

Toolbox zur Gestaltung von Netzwerken und zum Aufbau und Anerkennungsprozess für Referenzzentren

Erarbeitet durch: Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek
Autor/in: A. Nienhaus, C. Guckert, J. Perrin, Geschäftsstelle kosek
Datum: 10.07.2020

VERSION 1_2020

Die folgenden Instrumente sollen helfen, den Aufbau von Netzwerken und Referenzzentren zu vereinfachen und den Anerkennungsprozess der kosek vorzubereiten. Sie sind als Hilfsmittel, nicht als Vorgaben anzusehen.

- Tool I: Vorlage für ein Konzept zum Aufbau eines Versorgungsnetzwerkes mit Referenzzentren
- Tool II: Vorlage für die Stakeholder-Analyse
- Tool III: Beispiel einer Umfrage zur Erhebung der Versorgungslandschaft
- Tool IV: Muster für die Beschreibung der aktuellen Betreuungssituation innerhalb der Krankheitsgruppe und zur Identifikation von Versorgungslücken
- Tool V: Liste möglicher Aktivitäten, welche im Netzwerk gemeinsam gestaltet werden können
- Tool VI: Muster für eine Absichtserklärung zur Zusammenarbeit im Netzwerk
- Tool VII: Muster für eine Vereinbarung zur Zusammenarbeit im Netzwerk
- Tool VIII: Vorlage für den Bewerbungsbrief zur Anerkennung als Referenzzentrum
- Tool IX: Voluntary information on the research activities of the Reference Centre or the network for registration in the Orphanet Database
- Tool X: Glossar
- Tool XI: List of the core criteria for a kosek recognition

Tool I: VORLAGE FÜR EIN KONZEPT ZUM AUFBAU EINES VERSORGUNGSNETZWERKES MIT REFERENZZENTREN

Konzeptbericht für Aufbau und Gestaltung eines Versorgungsnetzwerkes für seltene Krankheiten xy

1. Ausgangslage

Dieses Konzept zur Umsetzung von Referenzzentren und Netzwerken beruht auf dem generellen Detailkonzept der kosek, in dem die Strukturen, Begriffe und Phasen definiert sind.

Dieses Konzept beschreibt den Versorgungsbereich und die Umsetzung im Bereich der seltenen Krankheiten xy.

1.1. Zu den seltenen Krankheiten xx: Beschrieb IST-Zustand

→ Beschreibung der Krankheiten als Gruppe und des medizinischen Gebietes

Punkte z.B.:

- Anzahl seltene Krankheiten in der Krankheitsgruppe
- Krankheitsbilder heterogene/homogen?
- Anteil hereditär? Entsprechende Genetik identifiziert
- werden immer mehr Krankheiten neu beschrieben/identifiziert?
- Prävalenzen, Epidemiologie, Anzahl und Beschrieb Betroffene
- Anteil pädiatrischer Betroffener / demografische Verteilung etc.
- Schwere der Erkrankungen etc.

1.2. Aktuelle Versorgungssituation/Versorgungslandschaft

→ Im Grobkonzept ist keine tiefgreifende Analyse notwendig, aber summarisches Umschreiben des derzeitigen Standes des Wissens und der Versorgungssituation. Man kann diese Punkte auch anhand einer Diskussion innerhalb des Netzwerks zusammen festhalten und aufschreiben.

1.3. Stärken und Schwächen der heutigen Situation

Stärken und Schwächen: z.B.

- Zugang zum Netzwerk und zur Expertise
- Die Versorgung erfolgt patient/innennah oder patientenfern.
- Die interdisziplinäre Koordination ist schweizweit durch xx gewährleistet. Die ausgewiesenen Fachleute arbeiten zusammen.
- Vorhandene oder fehlende Konsilien
- Vorhandene oder fehlende Zusammenarbeit zwischen Pädiatrie und Erwachsenenmedizin
- Versorgungslücken, fehlende Experten für spezifische Krankheiten.
- Frist bis zur Diagnosestellung kurz / lang...
- Klare/unklare Patientenpfade und Zuweisung
- Einbezug Patientenorganisationen
- Selbstorganisation der Patientinnen / Selbsthilfe / psychosoziale Beratungsangebote und Anlaufstellen vorhanden oder nicht
- ...

2. Ziele des Netzwerks

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

2.1. Allgemeine Ziele des Netzwerks

Die allgemeinen Ziele können sein:

- Optimierung der Versorgungsorganisation auf Basis des Bedarfs und entlang gemeinsamer Kriterien
- Gemeinsame Betreuung der Patient/innen zwischen allen Akteuren
- Identifikation und Schliessung von Versorgungslücken und Identifikation und Erreichen «verpasster» Patienten
- Nachhaltigkeit der Versorgung sichern
- Optimale Nutzung der Ressourcen
- Qualität der Versorgung schweizweit sicherstellen
- ...

2.2. Spezifische Ziele des Netzwerks

Für das Netzwerk xx gelten folgende Ziele, welche erreicht werden wollen: z.B.

- Beschreibung des Bedarfs in der Versorgung und Abgleich mit Versorgungsorganisation. Identifikation von Lücken und Mängeln in der heutigen Versorgungsorganisation und im Zugang.
- Eine gut funktionierende Transition von Pädiatrie zu Erwachsenenmedizin, schweizweit
- Vernetzung erweitern: v.a. strukturierte Zusammenarbeit der Versorgungsakteure mit bestehenden Patientenorganisationen der verschiedenen Regionen aufbauen
- Eine klare Definition der Begriffe der Referenzzentren und Versorgungsnetzwerken
- Klare Aufteilung der Rollen innerhalb des Netzwerkes, Koordination der Akteure
- Kompatibilität und Zusammenarbeit mit Zentren für seltene Krankheiten sicherstellen.
- Schweizweite Definition des Patientenflusses und des Infolusses innerhalb des Netzwerkes
- Koordination der Information innerhalb des Netzwerkes und für Patient/innen und Interessierte.
- Gemeinsamer, einvernehmlicher Anerkennungsprozess für die Rollen im Netzwerk und die Referenzzentren.
- Anschluss an die europäischen ERNs: informeller Zugang soweit möglich.
- ...

3. Konzept der Zusammenarbeit

Dies ist der wichtigste Teil, in der Diskussion sollte sich ein gemeinsames Verständnis dieser Arbeiten bzw. der notwendigen Schritte herausbilden und konkret formulieren lassen.

4. Vorgehen und Projektarbeiten

Arbeiten und Lösungsansätze Projektschritte:

- Verfeinerte Stakeholder-Analyse:
- Netzwerk und Projekt mit allen Beteiligten formieren
- Bedarf beschreiben (Stand, Stärken, Lücken/Mängel, Zugangsprobleme etc.) und Handlungsbedarf gemeinsam identifizieren.

- Rollen/Aufgaben im Netzwerk identifizieren und Kriterien klären
- Rollen diskutieren und verteilen
- Beschreibung/Beschluss des vorgesehenen Netzwerkes und seiner Organisationsform/Organe sowie der Rollen und Aufgabenteilung
- Einzelne Leistungserbringer richten ihre Angebote/Leistungen darauf aus.
- Antrag/Anträge an Kosek zur Anerkennung der entworfenen Strukturen und Referenzzentren
- So vorhanden erste inhaltliche Ergebnisse: Patientenpfade, Weiterbildungsangebote, Organisation Konsilien, Transition?
- Zugang sicherstellen: Kommunikation weiterentwickelte Versorgungsorganisation, Abbildung Netzwerk und Referenzzentren in Orphanet, etc.
- ...

5. Projektorganisation

5.1. Projektphasen

In jeder Phase des Projekts, braucht es eine Gruppe, die die operative Arbeit voranbringt. Zur besseren Verständlichkeit werden hier die Projektphasen grafisch dargestellt:

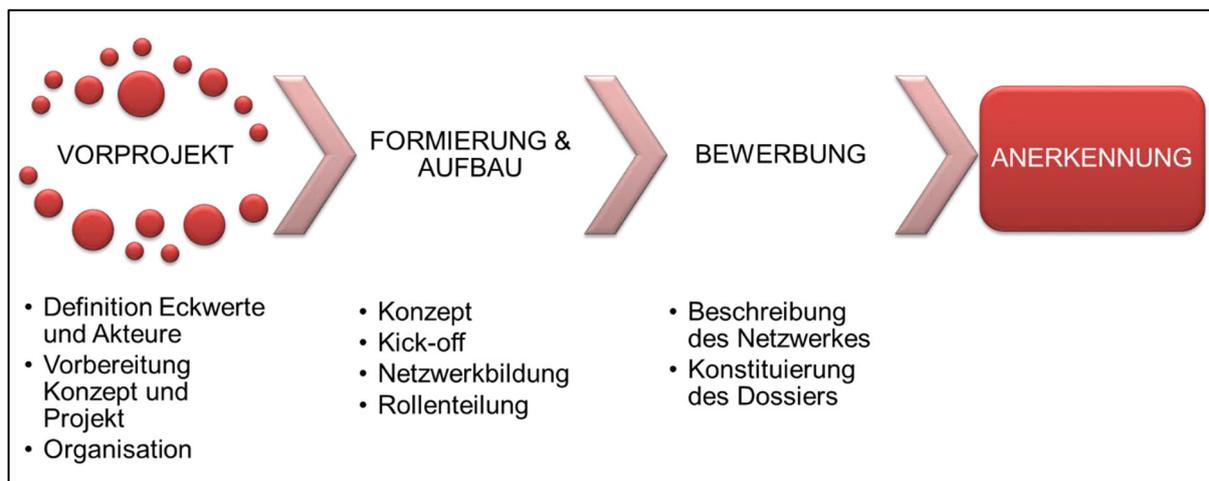


Abbildung n°1: Phasen des Pilotprojekts zum Aufbau eines Versorgungsnetzwerkes

PHASE	Anstehende Aktivitäten	Zuständigkeit	Ungefähres Zeitfenster
1. Konstituierung einer Kerngruppe, Start des Vorprojekts	Definition der gemeinsam festgelegten Ziele Definition der Arbeitsphasen und der Arbeitsweise Stakeholder-Analyse und Analyse der Versorgungslandschaft Abgleichung der Stakeholder auf Orphanet Festlegung Datum Kick-off	Kerngruppe	Ca. 1-6 Monate, je nach bereits bestehenden Kooperationen unter den Akteuren

	Konsolidierung der Stakeholder in der Kerngruppe		Ca. 1-2 Monate
	Vorbereitung des Kick-offs (Stakeholder identifizieren und einladen, Programm festlegen, usw.). Definition der Projektorganisation (Projektbeteiligte, Schnittstellen und Partner)		Ca. 1-4 Monate
	Geschäftsstelle oder Vorstand kosek informieren		Regelmässig, wenn Phasen erfolgt sind; umgehend bei Problemen oder Fragen; ansonsten bei Bedarf
PROJEKTSTART FORMIERUNG & AUFBAU 2. Konzept und Kick-off	Durchführung Kick-off Ev. Detailkonzept bereinigen	Kerngruppe - Begleitung durch kosek	0.5 - 1 Tag
3. Konstituierung des Netzwerkes	Bedarf beschreiben (Stand, Stärken, Lücken/Mängel, Zugangsprobleme, etc.) gemeinsame Identifikation des Handlungsbedarfs Schaffung einer gemeinsamen Vision (mit dem Detailkonzept) innerhalb des Netzwerkes Formelle Zusammenarbeit mit Vertrag	Projektgruppe	Ca. 3-6 Monate
4. Umsetzung in die Praxis	Diskussion der operationalisierten Kriterien für den Krankheitsbereich Aufgabenteilung innerhalb des Netzwerkes anhand der operationalisierten Kriterien Einzelne Leistungserbringer richten ihre Angebote/Leistungen darauf aus.		Ca. 1-4 Monate
BEWERBUNG 5. Bewerbungsprozess	Beschreibung des vorgesehenen Netzwerkes und seiner Organisationsform sowie	Institutionen, welche sich als Referenzzentrum bewerben, in	1-3 Monate

	der Rollen und Aufgabenteilung Rollen im Netzwerk werden dargestellt Unterstützungsbrief Patientenorganisationen einholen Konstituierung eines Bewerbungsdossiers des Referenzzentrums/der Referenzzentren. Dies kann gemeinsam eingereicht werden.	Absprache mit dem Netzwerk	
ANERKENNUNG 6. Anerkennungsverfahren der kosek	Kommunikation der Anerkennung zwischen kosek, das Netzwerk, Orphanet, BAG, ev. Kantone, etc. Umsetzung der Anerkennung auf offizieller Ebene (Kantone, GDK?)	kosek	Ca. 3 Monate
7. NACH ANERKENNUNG: jährliche Berichterstattung der anerkannten Referenzzentren	Jahresbericht der anerkannten Referenzzentren an die kosek und Orphanet mit Informationen zu den 5 Kernbereichen (Versorgung, Information, Forschung, Weiterbildung, Koordination & Administration)	Anerkannte Referenzzentren, in Absprache mit dem Netzwerk	Jährlich

5.2. Projektbeteiligte und ihre Aufgaben

Hier sind die beteiligten Akteure und ihre Rollen zu klären im Projekt (inkl. Nennung der Personen, die beteiligt sind).

Zur koordinierten Projektorganisation, braucht es eine klare Identifikation und Definition der Projektbeteiligten und Ihrer Aufgaben sowie der Partner und Schnittstellen. Diese werden hier näher beschrieben:

1. ...
2. ...

Kerngruppe **xx**

Die Kerngruppe hat die Aufgabe, die operativen Arbeiten voranzutreiben. Hierfür wurden 2 Phasen identifiziert:

- A) Bei der Phase des Vorprojekts wird die Kerngruppe vorläufig zusammengesetzt.
- B) Bei den Phasen der Formierung und Bewerbung braucht es möglicherweise eine ergänzte Kerngruppe (Ergänzung aus Netzwerktreffen/Kick-off), deren Grösse noch zu definieren ist.

Vorprojektphase

- Aufgabe/Rolle im Projekt: ...
- Zusammensetzung: ...
- Mitglieder der Kerngruppe: ...,, ...
- Projektleitung und Administration: ...

Die Analyse der Versorgungslandschaft kann durch eine Orphanet Informationsanfrage ergänzt werden.

Phase der Formierung/des Aufbaus und der Vorbereitung der Bewerbung und Anerkennung

- Aufgabe/Rolle: Operative Umsetzung des Projekts zuhanden des Netzwerks. Hierfür braucht die Kerngruppe einen Auftrag des Netzwerkes.
- Zusammensetzung: Am Kick-off wird die Zusammensetzung der (erweiterten) Kerngruppe gemeinsam beschlossen, damit diese als operativer Kern des Projekts vom ganzen Netzwerk getragen wird.

Dazu ist eine Ergänzung der Kerngruppe notwendig, die weitere relevante Stakeholder miteinbezieht, namentlich durch VertreterInnen aus Patientenorganisationen, ev. aus Forschung und weitere. Diese sollen mitbestimmen, wie das Netzwerk aufgebaut und die Rollen aufgeteilt werden – im Auftrag des Netzwerkes.

Versorgungsnetzwerk

Das Netzwerk ist die grosse Gruppe von Akteuren im Bereich einer spezifischen Krankheitsgruppe. Hier formiert sich ein Netzwerk, dass auch später bestehen bleibt.

- Rolle/Aufgabe: Das Netzwerk benötigt z.B. ein «Sounding Board», das Agreements schafft. Hier werden gemeinsame Entscheidungen getroffen (z.B. Braucht es eine Patientenbroschüre? Braucht es Patientenpfade? usw.)
- Dieses Gremium ist nicht operativ, da die Kerngruppe dafür zuständig ist.
- Für konkrete und zeitlich begrenzte Aufgaben, kann das Netzwerk bei Bedarf Arbeitsgruppen einsetzen.
- Zusammensetzung: alle in der Stakeholder-Analyse identifizierten wichtigen Akteure werden eingeladen, im Netzwerk mitzumachen. Das Netzwerk kann jederzeit mit weiteren Akteuren ergänzt werden.
- Kommunikationskanäle im Netzwerk
- Organigramm
- ...

5.3. Schnittstellen und Partner

Beschreibung der Partner und Schnittstellen und der Zusammenarbeit/und dem Umgang mit der Schnittstelle...: z.B.

- Orphanet: Für die Umsetzung der Projekte ist eine Zusammenarbeit mit Orphanet wichtig, denn das Netzwerk und deren Akteure sollen auf orpha.net sichtbar gemacht werden.
- Betroffenes ERN, vorhandene Kontakte und Anschlusspunkte etc.
- Andere Krankheitsgruppen und Netzwerke und Referenzzentren, mit denen Schnittmengen und Schnittstellen in der Versorgung bestehen
- ...

6. Projektkommunikation

6.1. Kommunikation innerhalb des Projekts

Wie geht man miteinander um, Berichterstattung untereinander während des Projekts.

6.2. Kommunikation gegen aussen

Kommunikationsregeln gegen aussen während des Projekts, z.B.

- Während des Projekts wird die Kommunikation bei Anfragen abgesprochen zwischen x, y, z, ...
- Keine proaktive öffentliche Kommunikation bis Meilenstein x
- Öffentliche Kommunikation nach Meilenstein x

7. Meilensteine und Terminplanung

Schritt	Wer	Termin
Antrag/Anträge Anerkennung	Referenzzentren (mit Netzwerkkonzeption)	
Anerkennung	kosek	

8. Projektkosten und -finanzierung

Finanzierungsbedarf: z.B.

- Veranstaltungen?
- Kommunikation? Homepage?
- ...

Projektmittel /Finanzierung:

- Beiträge von ...?

Tool II: VORLAGE FÜR DIE STAKEHOLDER ANALYSE

→ Abgleich mit Orphanet sinnvoll (Experten, Zentren, Patientenorganisationen etc.)

Aktuelle Stakeholder im Bereich der Krankheitsgruppe der seltenen Krankheiten **xy** (Grobanalyse)

Kategorie	Wer	Beschreibung	Kontakt
Patientenorganisationen			
Stationäre spezialisierte Leistungserbringer/Kliniken (Akutsomatik)			
Rehabilitative stationäre Leistungserbringer			
Langzeitinstitutionen /Heime?			
Ärztliche Fachgesellschaften			
Nicht ärztliche Fachgesellschaften & Berufsgruppen			
Forschungstiftungen			
Registerbetreiber			
Forschungsteams / Forschungsprojekte			
Selbsthilfegruppen/-organisationen			
Staatliche Akteure?			
Zentrale Einzelpersonen?			
Weitere wichtige Akteure			
Ev. Krankenversicherer			

Je nach Krankheitsgruppe:

- Pharmaindustrie?
- Medizinaltechnik Branche?
- Spezifische Sonderschulen?
- Etc.

Tool III: BEISPIEL EINER UMFRAGE ZUR ERHEBUNG DER VERSORGUNGLANDSCHAFT

- Beispiel der seltenen Stoffwechselkrankheiten
- Diese Umfrage wurde über Survey-monkey erstellt und ausgewertet

* 1. Betreuen Sie Patient/innen mit einer seltenen Stoffwechselkrankheit?

- Ja
- Nein
- Sonstiges (bitte angeben) oder Kommentare

* 2. Wenn ja, betreuen Sie Patienten mit Krankheiten, die einer der folgenden Krankheitsgruppen zugeordnet werden können (nach metab.ern-net.eu/):

- Störungen von Aminosäuren-Stoffwechsel und organischen Säuren
- Störungen des Energiestoffwechsels, inkl. Mitochondriopathien, Pyruvatmetabolismus, Krebszyklusdefekte, Störungen des Thiamin-Transports & -Metabolismus
- Störungen von Kohlenhydrat-Stoffwechsel, Fettsäureoxidation und Ketonkörper
- Lysosomale Speicherkrankheiten
- Peroxisomale Störungen
- Angeborene Störungen der Glykosylierung und Störungen des intrazellulären Trafficking
- Störungen von Neuromodulatoren und anderen kleinen Molekülen
- Sonstiges (bitte angeben)

* 3. Um welche Krankheit(en) oder Krankheitsgruppe(n) handelt es sich genau: (mehrere Antworten möglich)

- Einzelne Krankheiten (bitte auflisten)

Krankheitsgruppen (bitte auflisten)

4. Welche(n) Facharzt-Titel besitzen Sie?

5. Wo arbeiten Sie? (Ort UND Institution(en)?)

*** 6. In welcher Institution betreuen Sie die Patient/innen mit seltenen Stoffwechselkrankheiten?
(mehrere Antworten möglich)**

- Universitätsspital
- Kantonsspital
- Regionalspital
- Arztpraxis
- Sonstiges (bitte spezifizieren)

**7. Bitte geben Sie hier Ihre Kontaktangaben (Vorname, Name, Funktion, E-Mail und Tel.) an,
damit Sie über die nächsten Schritte informiert bzw. involviert werden können**

8. Sind Sie an einer Teilnahme am Kickoff (7. März 2019 von 14h30-16h30 in Bern) interessiert?

- Ja
- Nein

Tool IV: MUSTER FÜR DIE BESCHREIBUNG DER AKTUELLEN BETREUUNGSSITUATION INNERHALB DER KRANKHEITSGRUPPE UND ZUR IDENTIFIKATION VON VERSORGUNGSLÜCKEN

- Anhand des Beispiels im Pilotprojekt Stoffwechselkrankheiten
- Eine Liste der entsprechenden Krankheiten ist über die kosek oder Orphanet erhältlich

Rare Metabolic Diseases

Classification of rare metabolic diseases

Source: www.orpha.net, State: 12.06.2018

Orphacode	Category	Name	Versorgung am Standort (hier ist die Hauptverantwortung abzubilden)				Bemerkungen
			Pädiatrie Stoffwechsel	Erwachsenenmedizin Stoffwechsel	andere Klinik in gleicher Institution, wo	Versorgung in anderer Institution, wo	
ORPHA68367	Group of phenomes	Rare inborn errors of metabolism					
ORPHA137	Group of phenomes	Congenital disorder of glycosylation					
ORPHA309347	Group of phenomes	Disorder of protein N-glycosylation					
ORPHA79318	Disease	PMM2-CDG					
ORPHA79319	Disease	MPI-CDG					
ORPHA79320	Disease	ALG6-CDG					
ORPHA79321	Disease	ALG3-CDG					
ORPHA79324	Disease	ALG12-CDG					
ORPHA79325	Disease	ALG8-CDG					
ORPHA79326	Disease	ALG2-CDG					
ORPHA79327	Disease	ALG1-CDG					
ORPHA79328	Disease	ALG9-CDG					
ORPHA79329	Disease	MGAT2-CDG					
ORPHA79330	Disease	MOGS-CDG					
ORPHA86309	Disease	DPAGT1-CDG					
ORPHA244310	Disease	RFT1-CDG					
ORPHA280071	Disease	ALG11-CDG					
ORPHA300536	Disease	DDOST-CDG					
ORPHA314667	Disease	TMEM165-CDG					
ORPHA319646	Disease	PGM1-CDG					
ORPHA324422	Disease	ALG13-CDG					
ORPHA353327	Etiological subtype	Congenital myasthenic syndromes with glycosylation defect					
ORPHA370921	Disease	STT3A-CDG					
ORPHA370924	Disease	STT3B-CDG					

Tool V: LISTE MÖGLICHER AKTIVITÄTEN, WELCHE IM NETZWERK GEMEINSAM GESTALTET WERDEN KÖNNEN

→ Bemerkung: diese Liste dient als Orientierung und ist nicht abschliessend.

Kernaufgabe	Aktivität	Priorisierung	Zeithorizont	Verantwortliche Inst./Gruppe/Person	Bemerkungen
Versorgung					
	Analyse der Versorgungslandschaft, Identifikation der Stakeholder				
	Beurteilung der heutigen Versorgung in Bezug auf die 4 Grundsätzen der Versorgung (allgemein zugänglich, bedarfsgerecht, von guter Qualität und wirtschaftlich); Identifikation von Schwachstellen				
	Gemeinsame Gewährleistung einer Versorgung innerhalb des Netzwerks (gemäss den 4 oben genannten Grundsätzen) / Verbesserung der Versorgung				
	Aufbau eines nationalen, interdisziplinären Boards zur Versorgung der Krankheitsgruppe, mit allen nötigen Fachpersonen				
	(gemeinsame) Erarbeitung von nationalen Guidelines zur Versorgung/ bzw. Übernahme von internationalen Guidelines				
	Definition von Patientenpfaden/ Zuweisungsprozessen				
	Klärung und Definition der krankheitsspezifischen Bedürfnisse (ev. Bedarf für Case Manager)				
Information untereinander					
	Verteilerliste Netzwerk				
	Wissensmanagement				

	Aufbau eines Intranets für die Mitglieder des Netzwerkes und regelmässiger Informationsaustausch				
Information gegen aussen					
	Gemeinsame Erarbeitung von Patienteninformationen (Broschüren, Apps, Tagungen, ...)				
	Gemeinsam geführte Webseite für Patienten/innen und Zuweiser, mit Auflistung der Standorte und der Expertise, Fachinformationen etc.				
Weiterbildung					
	Auflistung der Weiterbildungen der jeweiligen Akteure im Netzwerk				
	Zugang zu den Weiterbildungen für alle Netzwerkmitglieder				
	Erarbeitung eines gemeinsamen jährlichen Weiterbildungsprogramm mit Zuständigkeiten/ Zuordnung der Themen				
	Gemeinsam organisierte Tagung/Kongress (national/international)				
Forschung					
	Definition der gemeinsam betriebenen Forschungsaktivität				
	Teilnahme an Multizenterstudien bzw. Initiierung von Multizenterstudien (Referenzzentren) gemeinsam mit dem Netzwerk				
	Teilnahme an Kohortenstudien oder Registerstudien national/international				
	Gemeinsame Forschung innerhalb der Krankheitsgruppe				
	Betrieb eines gemeinsamen nationalen Registers, das mit dem SRSK «kompatibel» ist				

Koordination & Administration					
	Form des Netzwerks (Anschluss an Fachgesellschaft, eigener Verein, Interessengruppe etc.)				
	Schriftliches Festhalten einer gemeinsamen Zielsetzung (über Vereinsstatuten, Charta, der sich Mitglieder anschliessen etc.)				
	Interne Gremien und Zusammenarbeit etc.				
	Unterstützungsbrief des Netzwerks für Bewerbung der Institutionen als Referenzzentrum				
	Gemeinsame Eingabe der Bewerbung durch die kandidierenden Institutionen				
	Erarbeitung eines gemeinsamen Finanzplans und gemeinsames Fundraising				
	Definition der Zusammenarbeit mit entsprechendem ERN				
	Mitgliedschaft in internationalen Gesellschaften/ Organisationen				
	Qualitätssicherung				
	Administration der Mitglieder (Eintritte/Austritte, ...)				
	Ev. Information an Orphanet bzgl. Netzwerk (Personalwechsel, ...)				
	Berichterstattung gegenüber Netzwerk				

Tool VI: Muster: ABSICHTSERKLÄRUNG ZUR ZUSAMMENARBEIT IM NETZWERK

[LOGO DER SICH BEWERBENDEN
INSTITUTION(EN)]

[Datum]

[Anschrift Netzwerk]

Absichtserklärung zur Zusammenarbeit im Netzwerk **xy**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit erklärt/erklären sich die [Institutionsname] und die [Institutionsname 2] mit seinen spezifischen Einheiten/Kliniken **x, y und z** bereit zur Zusammenarbeit im obengenannten Netzwerk und wird durch Herr/Frau [Ansprechperson(en) der Institution(en)] vertreten.

Die/der/das [Institutionsname] und der/die/das [Institutionsname] erklären sich hiermit ausserdem einverstanden, in absehbarer Zeit eine Vereinbarung zur Zusammenarbeit zu unterschreiben, welche diese näher definiert und von der/die/das [Institutionsname] mitgetragen und mitbestimmt wird.

...

Freundliche Grüsse

Unterschrift:

[Medizinische Direktion/Leitung der Institution 1][Medizinische Direktion/Leitung der Institution 2]

Tool VII: VORLAGE FÜR EINE VEREINBARUNG ZUR ZUSAMMENARBEIT IM NETZWERK

- Bei einer formellen Zusammenarbeit hilfreich.
- Es ist zu empfehlen, die Vereinbarung rechtzeitig den Rechtsdiensten der beteiligten Partner zur Prüfung vorzulegen.

Vereinbarung zur Zusammenarbeit im Rahmen des Netzwerks **seltene Krankheiten XY**

vom **xx.xx.202x**

1. Präambel

Enthält ideelle Eckwerte der Zusammenarbeit – Aspekt der Charta

- Zusammenarbeit im Netzwerk,
- Achtung und Förderung der Expertise der Netzwerkpartner
- Einschluss von Expertise als wichtiges Prinzip – (kein Ausschluss von Experten/innen)
- Konsequenter Einbezug der Patientenperspektive

2. Ausgangslage

- Hintergrund NKSK
- Versorgungskonzept der Zentren für seltene Krankheiten (ZSK) und der Netzwerke und Referenzzentren (RZ)
- Hintergrund der Krankheitsgruppe
-

3. Ziele der Zusammenarbeit

Ziele sind z.B.:

- Nutzen der Kooperation, Verbesserung des Zugangs und der Versorgung
- Schliessung von Versorgungslücken, Zuweisung an Expertise
- Nähe zu Patienten / wohnortnahe Versorgung
- Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung
- Vertretung der Patientenorganisationen

4. Definition der Zusammenarbeit

Fünf Kooperationsfelder grob umschreiben:

- Versorgung
- Forschung
- Weiterbildung
- Kommunikation
- Koordination

5. Kooperationsfelder

5.1. Versorgung, Dienstleistungen

z.B. kann gemeinsam geregelt werden

- Bezeichnung der Träger der Expertise und Anbieter von Dienstleistungen innerhalb der Krankheitsgruppen
- Zuweisung, Patientenfunde, Organisation wohnortnahe Nachversorgung im Netzwerk

- Expertise/Konsilien, Sprechstunden vor Ort mit Austausch Personal
- Interdisziplinäre Teams
- Gemeinsame Fachboards – Fallkonferenzen etc.
- Vereinfachung Prozess betr. Kostengutsprachen
- Sicherstellung der Qualität, Umgang mit Qualitätsfragen
- Registerführung
- Wer hat Lead in welchen Aufgaben / wer sind die Ansprechpartner und die Beteiligten

Zum Beispiel gemäss Tool IV: **Vorhandene Expertise nach Krankheit in der Krankheitsgruppe der seltenen Krankheiten XY** (ev. mit Lead, Beteiligte etc.)

5.2. Forschung

Z.B. kann gemeinsam geregelt werden

- Registerführung
- Teilnahme an klinischen Studien; Information und Zugang zu laufenden klinischen Studien
-

5.3. Weiterbildung

z.B. kann gemeinsam geregelt werden

- Gemeinsame Weiterbildungen oder Zugang zu Weiterbildungen der Netzwerkpartner
- Lehraufträge durch Leitende Ärzte und Ärztinnen
- ?

5.4. Kommunikation

z.B. kann gemeinsam geregelt werden

- Marketing, z.B. gemeinsamer Auftritt Website
- Kontakt mit Orphanet / Kontaktperson/Lead gegenüber Orphanet
- Informationsbroschüren für Betroffene
- Kommunikation untereinander betr. Fälle
- Kommunikation / Vertretung gegen aussen z.B. gegenüber Kantone (Spitalplanung), Bund etc., Krankenversicherer
-

6. Organisation der Zusammenarbeit

Organigramm / Organe **(z.B. beiheften)** und deren Mitglieder/Zusammensetzung und Aufgaben

Mitgliedschaft im Netzwerk

- Institutionen und Einzelpersonen:
- Rechte und Pflichten
- Kontaktstellen (single points of contact) innerhalb der Institutionen

Kommunikation innerhalb des Netzwerks

- Newsletter für alle
- Kerngruppe
- Fachgruppen/Arbeitsgruppen

7. Schlussbestimmungen

- Vereinbarung gilt...

- Die Vereinbarung wird gegenüber Kantonen und BAG offengelegt
- Zusammenarbeit erfolgt zu guter Treue
- Konfliktfall

Beitritt zur Vereinbarung per Unterschrift auf letzter Seite mit folgenden Angaben

Die untenstehende Institution, Organisation oder Einzelperson stimmt der obenstehenden Vereinbarung «Titel der Vereinbarung» vom xx.xx.202x zu und tritt dem durch die Vereinbarung konstituierten Netzwerk bei.

Institution / Organisation :

Datum, Ort:

Unterschrift (CEO oder CMO):

Kontaktperson unserer Institution/Organisation innerhalb des Netzwerkes:

Name, Funktion:

Email, Telefon:

Änderungen betr. die Kontaktperson sind an folgende Stelle xxx zu melden.

Anhänge

z.B.

- 1: Liste der seltenen Krankheiten XY und der Expertise bzw. beteiligten Versorgungspartner nach Krankheiten
- 2 : Organigramm
- 3: Liste der unterzeichnenden Netzwerkpartner (Stand xx.xx.202x)

Tool VIII: VORLAGE FÜR DEN BEWERBUNGSBRIEF ZUR ANERKENNUNG ALS REFERENZZENTRUM

[LOGO DER SICH BEWERBENDEN
INSTITUTION(EN)]

[Datum]

kosek
Nationale Koordination Seltene Krankheiten
c/o unimedsuisse
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7,
Postfach
CH-3001 Bern

Bewerbung zur Anerkennung als Refernzzentrum

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit bewirbt sich die [Institutionsname] mit seiner spezifischen Einheit für seltene Krankheiten für die Anerkennung der kosek als Referenzzentrum. Oben genannte Institution hat alle Bewerbungsunterlagen vollständig ausgefüllt und sendet diese gemäss den Anforderungen der kosek in zwei Papier-Exemplaren der kosek zu.

[Wählen Sie die entsprechenden Absätze aus]

Hiermit bewerben sich die [Institutionsname] und die [Institutionsname] mit ihrer gemeinsamen spezifischen Einheit für seltene Krankheiten für die Anerkennung der kosek als Referenzzentrum. Oben genannte Institutionen haben gemeinsam alle Bewerbungsunterlagen vollständig ausgefüllt und senden diese gemäss den Anforderungen der kosek in zwei Papier-Exemplaren der kosek zu.

Die/der/das [Institutionsname] und der/die/das [Institutionsname] erklären sich hiermit ausserdem einverstanden, dass die kosek, ihre Bewerbung Orphanet Schweiz weiterleitet, damit die Daten der Institutionen in der Orphanet-Datenbank aktualisiert oder neu eingetragen werden.

Bei Fragen zur Bewerbung steht Ihnen Frau/Herr [Ansprechperson(en) der Institution(en)] zu Verfügung.

Freundliche Grüsse

Unterschrift:

[Medizinische Direktion/Leitung der Institution 1][Medizinische Direktion/Leitung der Institution 2]

Tool IX : VOLUNTARY INFORMATION ON THE RESEARCH ACTIVITIES OF THE REFERENCE CENTRE OR THE NETWORK FOR REGISTRATION IN THE ORPHANET DATABASE

- *The adding of this information (either as Reference Centre or as network) allows Orphanet to include the information about your scientific, clinical and registration activities into its' database. Please use the separate form to describe your activities. If a website already includes this information (e.g. the presentation of your research project on the SNF website), there is no need to complete the fields. The Orphanet Swiss team might need to contact the professional in charge in case they need a clarification for some of the data.*
 - a.** Research projects: including
 - Name of the research project
 - Start and end dates
 - Name, email and location of the principal investigator
 - Funding body(ies)
 - Website of the research project or a short description of it
 - Disease(s) concerned (and, if relevant, genes and drugs concerned)
 - b.** Clinical trials, including
 - Official title
 - Link to the clinical trial protocol
 - Disease(s) concerned
 - Drug studied (if relevant)
 - Name, email and location of the principal investigator
 - Name and location of the primary sponsor
 - Phase number
 - EUDRACT number
 - Trial status (ongoing / terminated)
 - Recruitment status (yes/no)
 - Multicentric at national level (yes/no)
 - Start and end dates
 - Geographical coverage of the trial: National, European, Global
 - c.** Patient registries / Biobanks / Variant databases, including
 - Name of the patient registry
 - Website of the patient registry or a description of it
 - Name, email and location of the manager of the registry
 - Recruitment status (yes/no)
 - Geographical area: National, European, Global
 - Start and end dates
 - Funding body
 - d.** Publication List

Tool X : GLOSSAR ZUR GESTALTUNG VON NETZWERKEN UND ZUM AUFBAU UND ANERKENNUNGSPROZESS FÜR REFERENZZENTREN

Begriffe	Definitionen
Anerkennung der kosek	<p>Als nationale Koordination für seltene Krankheiten ist die kosek dafür verantwortlich, Kandidateninstitutionen nach internationalen Standards anzuerkennen. Ziel dieses Prozesses ist, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern. Der Anerkennungsprozess entspricht einem Qualitätsprozess.</p> <p>Die Anerkennungsentscheidungen der kosek sind 4 Jahre gültig. Danach ist eine Reevaluation geplant.</p> <p>Es gibt keinen formellen Anerkennungsprozess für Versorgungsnetzwerke. Die Netzwerke als solche werden daher nicht anerkannt, sondern mit allen Mitgliedern in die Orphanet-Datenbank aufgenommen.</p>
<i>Core criteria</i>	Kriterien, die erfüllt werden müssen, um die Anerkennung der kosek zu erhalten (siehe die Liste in der Toolbox - Tool XI).
<i>European Reference Networks – ERN</i> (Europäische Referenznetzwerke)	<p>Virtuelle Netze von Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen in ganz Europa, die zusammenarbeiten, um komplexe oder seltene Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen zu behandeln, die hochspezialisierte Behandlungen sowie eine hohe Konzentration an Fachkenntnissen und Ressourcen erfordern.</p> <p>Die ERNs basieren auf den europäischen Richtlinien über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Richtlinie 2011/24/EU). Da die Schweiz nicht Teil der Europäischen Union ist, ist ihre Teilnahme an ERNs nicht systematisch gewährleistet.</p>
Grundsätze der Versorgung	<p>Die Versorgung sollte auf den folgenden vier Grundsätze basieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) allgemein zugänglich b) bedarfsgerecht c) von guter Qualität d) wirtschaftlich
Kerngruppe	Engere Gruppe interessierter Akteure, die für den Beginn der operativen Umsetzung innerhalb der Krankheitsgruppe verantwortlich ist. Die Kerngruppe definiert gemeinsame Ziele,

	<p>Arbeitsmethoden sowie Projektbeteiligte, Schnittpunkte und Partner.</p> <p>Die Kerngruppe ist dafür verantwortlich, das Projekt innerhalb des Versorgungsnetzwerks zu konsolidieren, um die Stakeholder und ihre Meinungen in den Prozess einzubeziehen.</p>
Bereiche der Kandidateninstitutionen	<p>Um von der kosek anerkannt zu werden, müssen die Kandidateninstitutionen Aktivitäten in den folgenden fünf Bereichen anbieten und aufrechterhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) klinische Versorgung; b) Information; c) Forschung; d) Weiterbildung; e) Koordination und Verwaltung.
Operationalisierung von Kriterien	<p>Ein Kriterium wird operationalisiert, wenn es aus einem allgemeinen und abstrakten Begriff in messbare Analyseeinheiten konkret definiert wird. Diese konkrete Definition ermöglicht es, die Bedingungen und die Bewertung der Umsetzung des Kriteriums festzulegen.</p> <p>Beispiel für die Operationalisierung der Versorgungsqualität: Konkrete Definition des Übergangs von Patienten von der Pädiatrie zur Erwachsenenmedizin.</p>
Orphanet	<p>Konsortium aus 40 Ländern, das über seine orpha.net-Plattform qualitativ hochwertige Informationen zu seltenen Krankheiten bereitstellen und allen Beteiligten den gleichen Zugang zu Wissen ermöglichen möchte. Orphanet ist eine einzigartige Ressource, die Wissen über seltene Krankheiten zusammenbringt und verbessert, um die Diagnose, Pflege und Behandlung von Patienten mit seltenen Krankheiten zu erleichtern und zu optimieren.</p> <p>Ziel von Orphanet ist die Entwicklung der Orphanet-Nomenklatur für seltene Krankheiten (ORPHA-Code), die für die Verbesserung der Sichtbarkeit seltener Krankheiten in Gesundheitsinformations- und Forschungssystemen von wesentlicher Bedeutung ist.</p> <p>www.orpha.net</p>
<i>Orphanet Database</i>	<p>Internationale Datenbank, in der Inventare seltener Krankheiten sowie Verzeichnisse der verschiedenen Akteure auf dem Gebiet seltener Krankheiten (Patientenverbände, Fachkräfte und Institutionen, Laboratorien usw.) zusammengefasst sind.</p> <p>Es ist eine wichtige Ressource, um die verschiedenen Akteure miteinander zu verbinden und die Sichtbarkeit seltener Krankheiten in</p>

	Gesundheitsinformations- und Forschungssystemen zu verbessern.
Referenzzentrum (RZ)	<p>Zentrum von überregionaler Bedeutung mit einem hohen Mass an Kompetenzen und Kenntnissen in Bezug auf eine bestimmte Gruppe seltener Krankheiten.</p> <p>Jedes Referenzzentrum ist Teil eines nationalen Versorgungsnetzwerks für eine Gruppe von Krankheiten, in denen die verschiedenen Rollen zwischen den Akteuren verteilte und geeignete klinische Wege entwickelt werden.</p> <p>Ein Referenzzentrum verfügt nicht nur über das technische Umfeld und die Infrastruktur, die für die Diagnose und Behandlung einer bestimmten Gruppe seltener Krankheiten erforderlich ist, sondern auch über ein bestimmtes Volumen an Aktivitäten zur Entwicklung und Aufrechterhaltung des hohen Fachwissens innerhalb des Zentrums.</p>
<i>Stakeholder analysis</i>	Vor Projektbeginn werden die verschiedenen Akteure identifiziert, um sie je nach Grad an Beteiligung, Interesse und Einfluss am Projekt, in Gruppen zu unterteilen. Sie werden während des gesamten Prozesses einbezogen.
<i>Toolbox</i>	<p>Dokument mit verschiedenen Modellen (Analyse, Schreiben, Kooperationsvereinbarung) und Listen. Damit wird die Einrichtung von Versorgungsnetzwerken und Referenzzentren erleichtert und der kosek-Anerkennungsprozess vorbereitet.</p> <p>Modelle und Listen sind als Werkzeuge und nicht als Richtlinien zu betrachten.</p>
Versorgungslandschaft	Überblick über das Angebot und die Expertise in der Versorgung auf verschiedenen Leistungsstufen.
Versorgungsnetzwerk	Nationales Netzwerk von Leistungserbringern und Patientenorganisationen, spezifisch für eine bestimmte Gruppe von Krankheiten.
Zentrum für seltenen Krankheiten (ZSK)	<p>Interdisziplinäre Anlaufstelle, an die sich Patientinnen und Patienten ohne Diagnose wenden können.</p> <p>Die ZSK:</p> <ul style="list-style-type: none"> • arbeiten an mehreren Krankheiten; • koordinieren die Kompetenzen der betroffenen Experten und Expertinnen innerhalb der RZs und der nationalen Versorgungsnetzwerke; • unterstützen die Informationsdiensten für Menschen mit seltenen Krankheiten (z. B. Hotlines); • organisieren Weiterbildungen; • nehmen an der Forschung teil.

Tool XI : LIST OF CORE CRITERIA FOR A KOSEK RECOGNITION

Core criteria are mandatory criteria for recognition. The other questions and criteria are taken into account as individual points, but are not decisive for recognition.

QUESTIONNAIRE I - DESCRIPTION OF THE REFERENCE CENTRE: 12 CORE CRITERIA

Multidisciplinary clinical health care

Question 15: Can your candidate centre ensure multidisciplinary clinical health care for all diseases you are candidate for?

15a) If no, for which diseases is multidisciplinary clinical health care NOT provided?

15b) Which institution(s) is your centre referring these patients to?

Platform(s) for diagnosis and medical management

Question 17: Is/are there (a) specific platform(s) within your institution that your centre uses to perform all necessary disease-related analyses for diagnosis and medical management?

17a) If yes, please tick the platform(s) that is/are in place in your institution (several answers possible)

Use of Orphacode as coding system

Question 18: What coding system does your centre use, to code the patients' diseases? The use of Orphacode is a CORE CRITERION.

Transition between paediatrics and adult medicine

Question 21: What tools and/or processes did your centre develop / are you following in order to ensure transition between paediatrics and adult medicine?

Required infrastructure and staff

Question 22: If the complexity of the disease makes it necessary, does your centre have the required infrastructure (i.e. day hospital) and staff (i.e. a case manager) at your disposal?

22a) If yes, please describe the infrastructure and staff and how it is organised (including laboratories and genetics)

24/7 health care coverage

Question 23a: Does your centre organise a 24/7 health care coverage for your patients with a rare disease?

→ *This question might be a core criterion for some diseases, but not for all, as not all diseases within a disease group require a 24/7 health care coverage.*

Structured communication systems

Question 31: Does your centre have other structured communication systems for the rare diseases you provide care for, for care partners, or for the wider public, outside the hospital or the institution?

31a) If yes, which one(s)? (please tick the appropriate answer(s), several answers possible)

Provision of continuing training

Question 34: Does your centre provide continuing training?

Continuing training of staff members

Question 36: Does the staff in your centre receive regular continuing training?

Publications in peer-reviewed journals

Question 39: Does your candidate centre publish on the specific rare diseases / (main) groups the centre provides for in peer-reviewed journals?

Current participation in clinical trials

Question 41: Does your candidate centre take part in clinical trials AT PRESENT?

Entering Data in the Swiss Rare Disease Registry

Question 44: Does your candidate centre actively take part in the Swiss Rare Disease Registry by regularly entering data?

QUESTIONNAIRE II - DESCRIPTION OF NATIONAL NETWORK: 6 CORE CRITERIA

Scope of medical provision

Question 3: Please describe the scope of medical service provision for your disease group. Give information about

- 3a) the needs and specificities of the disease group
- 3b) the estimated number of patients within the disease group in Switzerland
- 3c) the health care services (geographic and linguistic) offered, and any known shortfalls in the medical service provision

Health care network

Question 4: Please describe the health care network that is specific to your group of diseases.

- 4a) Which actors are part of the network?
- 4b) How is the network organised (who is responsible for what) and what are the roles of the actors within the network?
- 4c) How do members communicate with each other?
- 4d) What topics are discussed within the network?
- 4e) How is health care organised in Switzerland within the network (geographic and linguistic coverage)?
- 4f) How are decisions made within the network?
- 4g) Please indicate if there is a specific budget available for the network and how it is funded.
- 4h) For diseases that are not covered in Switzerland, please name which institution(s) patients are sent to and how.

Multidisciplinary clinical health care

Question 5: Please describe how the national NETWORK ensures multidisciplinary clinical health care for its patients for.

- 5a) Diagnostics and therapy
- 5b) Follow-up of the patient

International multidisciplinary clinical health care

Question 6: Please describe how multidisciplinary clinical health care is ensured at an INTERNATIONAL LEVEL for patients for:

6a) Diagnostics and therapy

6b) Follow-up of the patient

Structured communication systems

Question 11: Does your network have structured communication systems for the rare diseases it provides for, for care partners, or for the wider public?

11a) If yes, which one(s)? (please tick the appropriate answer(s), several answers possible)

Provision of continuing training

Question 12: Does your network provide continuing training?