**Boîte à outils pour la conception de réseaux et pour le processus d'établissement et de reconnaissance des Centres de Référence**

|  |  |
| --- | --- |
| Elaborée par : | La Coordination nationale des maladies rares, kosek |
| Auteures :  | A. Nienhaus, C. Guckert, J. Perrin, secrétariat général de la kosek |
| Date : | 28.09.2022 |

**VERSION 2\_2022**

|  |
| --- |
| **Les instruments suivants devraient contribuer à faciliter la mise en place de réseaux de prise en charge et de Centres de Référence et à préparer le processus de reconnaissance de la kosek. Ceux-ci sont en principe à considérer comme des outils, et non comme des directives.****REMARQUE IMPORTANTE :** **Si la kosek reçoit un grand nombre de candidatures en même temps, elle se réserve le droit d'organiser son travail en fonction de ses ressources disponibles. Dans ce cas, une liste d'attente serait établie par groupe de maladies et les centres candidats concernés dans ces groupes de maladies seraient informés en conséquence.** |

Table des matières

[**A)** **OUTILS POUR LA MISE EN RESEAU** 3](#_Toc115272020)

[I : Modèle de concept pour la création d’un réseau de prise en charge avec centres de référence 3](#_Toc115272021)

[II : Modèle d’analyse des parties prenantes 12](#_Toc115272022)

[III : Exemple d’une enquête pour étudier l’offre de prise en charge 13](#_Toc115272023)

[IV : Modèle pour décrire la situation actuelle de la prise en charge au sein du groupe de maladies et pour identifier les lacunes 15](#_Toc115272024)

[V : Liste des activités qui pourraient être organisées ensemble au sein du réseau 16](#_Toc115272025)

[VI : Modèle de lettre pour une déclaration d’intention concernant la collaboration avec le réseau 19](#_Toc115272026)

[VII : Modèle de convention pour une collaboration avec le réseau 20](#_Toc115272027)

[VIII : Modèle de lettre pour une déclaration d’intention du réseau de s’engager dans la procédure de reconnaissance de la kosek 23](#_Toc115272028)

[IX : Voluntary information on the research activities of the reference centre or the network for registration in the Orphanet database 24](#_Toc115272029)

[**B)** **OUTILS POUR LA PHASE I DE LA PROCEDURE DE RECONNAISSANCE** 25](#_Toc115272030)

[X : Catalogue de critères de la kosek concernant la transition entre la pédiatrie et la médecine adulte 25](#_Toc115272031)

[XI : Elements for the motivation letter 26](#_Toc115272032)

[XII : Eléments pour la presentation du reseau en phase I 27](#_Toc115272033)

[XIII : Template continuing training for candidate centres 28](#_Toc115272034)

[XIV : Template continuing training for networks 30](#_Toc115272035)

[**C)** **OUTILS GENERAUX** 31](#_Toc115272036)

[XV : Glossaire des notions utilisées pour la conception de réseaux et pour le processus d’établissement et de reconnaissance des Centres de Référence 31](#_Toc115272037)

[XVI: Checkliste récapitulative concernant les différentes étapes de la procédure de reconnaissance pour les Centres de Référence 35](#_Toc115272038)

1. **OUTILS POUR LA MISE EN RESEAU**

## I : Modèle de concept pour la création d’un réseau de prise en charge avec centres de référence

**Rapport conceptuel pour la création et l’organisation d’un réseau de prise en charge pour les maladies rares xy**

1. **Situation actuelle**

Ce concept pour la mise en place de Centres de Référence et de réseaux de prise en charge repose sur le concept détaillé de la kosek dans lequel sont définis les structures, les termes et les phases.

Ce concept décrit la prise en charge et sa concrétisation dans le domaine des maladies rares xy.

* 1. **Sur les maladies rares xy : description de la situation actuelle**
* Description des maladies en tant que groupe et du domaine médical

Eléments à inclure p. ex. :

* Nombre de maladies rares dans le groupe
* Tableaux cliniques hétérogènes/homogènes ?
* Part d’hérédité ? Identifier les composantes génétiques correspondantes
* De nouvelles maladies sont-elles constamment décrites/identifiées ?
* Prévalence, épidémiologie, nombre et description des personnes affectées
* Nombre de patient-e-s pédiatriques/répartition démographique, etc.
* Sévérité des maladies, etc.
	1. **Situation actuelle de la prise en charge/paysage de la prise en charge**

🡪 Pour le concept de base, il n’est pas nécessaire de réaliser une analyse détaillée, une description sommaire de la situation scientifique et de la prise en charge actuelle suffit. Il est également possible de faire ressortir ces éléments dans le cadre d’une discussion au sein du réseau avant de les consigner.

* 1. **Avantages et inconvénients de la situation actuelle**

Avantages et inconvénients : p. ex.

* Accès au réseau et à l’expertise
* La prise en charge a lieu à proximité/loin du domicile des patient-e-s
* La coordination interdisciplinaire est assurée à travers toute la Suisse par xy. Les expert-e-s reconnu-e-s travaillent en collaboration.
* Y a-t-il ou non des réunions de concertation pluridisciplinaire ?
* Y a-t-il ou non une collaboration entre la pédiatrie et la médecine pour adultes ?
* Lacunes dans la prise en charge, expert-e-s manquant-e-s pour des maladies spécifiques.
* Délai avant l’établissement du diagnostic court/lent...
* Le parcours et le transfert des patient-e-s sont-ils clairs ou non ?
* Implication des organisations de patient-e-s
* Y a-t-il ou non une auto-organisation des patient-e-s/des groupes de soutien/des offres de consultations psycho-sociales et des points de contact ?
* …
1. **Objectifs du réseau**

Objectif clé : Une prise en charge adaptée aux besoins, accessible, de bonne qualité et organisée sur le plan économique pour les personnes atteintes de maladies rares

* 1. **Objectifs généraux du réseau**

Parmi les objectifs généraux, on pourrait compter les actions suivantes :

* Optimiser l’organisation de la prise en charge sur la base des besoins et suivant des critères communs
* Proposer une prise en charge commune des patientes et patients entre tous les acteurs.
* Identifier et combler les lacunes de la prise en charge, identifier et contacter les patient-e-s « manqué-e-s »
* Garantir la durabilité de la prise en charge
* Optimiser l’utilisation des ressources
* Assurer la qualité de la prise en charge partout en Suisse
* …
	1. **Objectifs spécifiques du réseau**

Pour le réseau xy, nous souhaitons atteindre les objectifs suivants : p. ex.

* Décrire les besoins en matière de prise en charge et comparer avec l’organisation de la prise en charge. Identifier les lacunes et les carences concernant l’organisation de la prise en charge et l’accès à celle-ci.
* Assurer une transition efficace de la pédiatrie vers la médecine pour adultes à travers toute la Suisse
* Elargir le réseau : notamment par la mise en place d’une collaboration entre les acteurs de la prise en charge et les organisations de patient-e-s existantes dans les différentes régions
* Donner une définition claire des termes « Centres de Référence » et « Réseaux de prise en charge »
* Répartir les rôles de manière claire au sein du réseau, coordonner les acteurs
* Assurer la compatibilité et la collaboration avec les Centres pour maladies rares.
* Déterminer le flux de patient-e-s qu’il y a dans toute la Suisse et le flux d’information au sein du réseau
* Coordonner l’information au sein du réseau ainsi que pour les patient-e-s et les personnes intéressées.
* Permettre une procédure de reconnaissance commune et consensuelle pour les rôles au sein du réseau et les Centres de Référence.
* Garantir le rattachement aux réseaux de Référence européens : accès informel dans la mesure du possible
* …
1. **Concept de collaboration**

Il est crucial lors de la discussion que tout le monde s’accorde quant à ces objectifs et aux étapes nécessaires avant de formuler cela de manière concrète.

1. **Démarche et activités du projet**

Activités et solutions éventuelles pour les étapes du projet :

* Fournir une analyse détaillée des parties prenantes :
* Former un réseau et un projet avec tous les acteurs impliqués
* Décrire les besoins (état, avantages, lacunes/carences, problème d’accès, etc.) et identifier ensemble là où il convient d’intervenir
* Identifier les rôles/tâches au sein du réseau et clarifier les critères
* Discuter des rôles et les répartir
* Décrire/décider du réseau prévu et de sa forme organisationnelle/de ses institutions, ainsi que de ses rôles et de la répartition de ses tâches
* Orientation des offres et services des différents prestataires en fonction du réseau
* Demander à la kosek de reconnaître les structures et les Centres de Référence envisagés
* Obtenir les premiers résultats concrets : parcours des patient-e-s, offre de formation postgrade, organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire, transition ?
* Garantir l’accès : communication une fois la prise en charge améliorée, illustration du réseau et des Centres de Référence sur Orphanet, etc.
* …
1. **Organisation du projet**
	1. **Phases du projet**

Dans chaque phase du projet, il est nécessaire d’avoir un groupe chargé de faire avancer le travail opérationnel. Pour faciliter la compréhension, les phases du projet sont représentées sur un graphique :



Illustration no 1 : Phases du projet pilote de création d’un réseau de prise en charge

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| PHASES | Activités | Responsabilité | Fenêtre de temps approximative |
| 1. Constitution d’un groupe de pilotage, début du projet préliminaire
 | Définition des objectifs fixés ensembleDéfinition des phases et des méthodes de travailAnalyse des parties prenantes et du paysage de la prise en chargeHarmonisation des parties prenantes sur OrphanetDéfinition de la date de lancement | Groupe/comité de pilotage | 1 à 6 mois env. en fonction des coopérations déjà existantes entre les acteurs |
| Consolidation des parties prenantes dans le groupe de pilotage |  | 1 à 2 mois env. |
| Préparation du lancement (identifier et inviter les parties prenantes, définir un programme, etc.).Définition de l’organisation du projet (personnes impliquées dans le projet, interfaces et partenaires) |  | 1 à 4 mois env. |
| Informer la direction ou le comité de la kosek |  | Régulièrement lorsque les phases auront été menées à bien : immédiatement en cas de problèmes ou de questions ; sinon en cas de besoin |
| DÉBUT DU PROJETCONSTITUTION & CRÉATION1. Concept et lancement
 | Réalisation du lancementRectifier au besoin le concept détaillé | Groupe de pilotage – accompagnement par la kosek | 0,5 à 1 jour |
| 1. Constitution du réseau
 | Décrire les besoins (état, avantages, lacunes/carences, problème d’accès, etc.)Identification commune des secteurs où il est nécessaire d’agirCréation d’une vision commune (avec le concept détaillé) au sein du réseauCollaboration formelle avec contrat | Groupe de projet | 3 à 6 mois env. |
| 1. Mise en pratique
 | Discussion autour des critères opérationnalisés pour le domaine de la maladieRépartition des tâches au sein du réseau au moyen des critères opérationnalisésLes différents prestataires axeront leurs offres/services en fonction. |  | 1 à 4 mois env. |
| CANDIDATURE1. Processus de candidature
 | Présentation du réseau envisagé et de sa forme organisationnelle, ainsi que des rôles et de la répartition des tâchesPrésenter les rôles au sein du réseau Obtenir une lettre de soutien des organisations de patient-e-sConstitution d’un dossier de candidature pour le/les Centre(s) de Référence. Celui-ci peut être déposé en commun.Organisation de la visite sur place du centre candidat avec la kosek | Institutions déposant une candidature en tant que Centre de Référence en concertation avec le réseau | 13 mois |
| RECONNAISSANCE1. Procédure de reconnaissance de la kosek
 | Communication autour de la reconnaissance entre la kosek, le réseau, Orphanet, l’OFSP, éventuellement les cantons, etc.Mise en place de la reconnaissance au niveau officiel (cantons, CDS?) | kosek | 6 mois env. |
| 1. APRÈS LA RECONNAISSANCE : rapport annuel des Centres de Référence reconnus

Si reconnaissance sous conditions : rapport concernant l’état d’avancement des points en cours de réalisation un an après la reconnaissance. | Rapport bisannuel des Centres de Référence reconnus à la kosek et à Orphanet avec des informations sur les 5 domaines principaux (prise en charge, information, recherche, formation postgrade, coordination & administration) | Centres de Référence reconnus, en concertation avec le réseau | Tous les deux ansUn an après la date de la reconnaissance officielle par la kosek. |

* 1. **Personnes impliquées dans le projet et leurs tâches**

Il convient ici de fournir des précisions sur les acteurs impliqués et leurs rôles dans le projet (y compris le nom des personnes impliquées).

Pour que l’organisation du projet soit coordonnée, il est nécessaire d’avoir une identification et une définition claires des personnes impliquées et de leurs tâches, mais aussi des partenaires et des interfaces. Ceci sera décrit plus en détail ici :

1. …
2. …

**Groupe/comité de pilotage xy**

Le groupe de pilotage a pour mission de faire avancer les activités opérationnelles. Pour ce faire, 2 phases ont été définies :

1. Durant la phase d’avant-projet, le groupe de pilotage est constitué à titre provisoire.
2. Durant la phase de constitution et de candidature, il sera possiblement nécessaire d’élargir le groupe de pilotage (nouveaux arrivants grâce aux rencontres entre membres du réseau/au lancement), dont la taille finale reste à définir.

Phase d’avant-projet

* Tâches/rôle dans le cadre du projet : ...
* Composition : …
* Membres du groupe de pilotage : …
* Direction du projet et administration : …

L’analyse du paysage de la prise en charge peut être complétée par requête d’information auprès d’Orphanet.

Phase de constitution/de création, de préparation de la candidature et de la reconnaissance

* Tâches/rôle : Mise en place opérationnelle du projet à l’intention du réseau. Pour ce faire, le groupe de pilotage a besoin d’un contrat avec le réseau.
* Composition : Lors du lancement du projet, il s’agit de décider en commun de la composition (élargie) du groupe de pilotage afin que celui-ci puisse être soutenu par l’ensemble du réseau à titre de noyau opérationnel du projet.

Dans ce contexte, il est nécessaire d’élargir le groupe de pilotage afin d’inclure les parties prenantes pertinentes, en particulier en intégrant les représentant-e-s des organisations de patient-e-s, et éventuellement des personnes impliquées dans la recherche et autres. Ces personnes devront aussi prendre part à la décision concernant la création du réseau et la répartition des rôles – sous mandat du réseau.

**Réseau de prise en charge**

Le réseau est constitué d’un large groupe d’acteurs d’un groupe spécifique de maladies. Il s’agit là de constituer un réseau qui perdurera.

* Rôle/tâche : Le réseau a besoin p. ex. d’un organe de réflexion chargé d’élaborer les conventions. On y prend des décisions communes (p. ex. a-t-on besoin d’une brochure patient ? a-t-on besoin d’un parcours thérapeutique du patient spécifique ? etc.)
* Cet organe n’est pas en charge des opérations, cette tâche incombe déjà au groupe de pilotage.
* Pour les tâches concrètes et limitées dans le temps, le réseau a la possibilité au besoin de mettre en place des groupes de travail.
* Composition : sont invités à contribuer au réseau tous les acteurs identifiés comme importants dans l’analyse des parties prenantes. Le réseau peut intégrer à tout moment de nouveaux acteurs.
* Définition des canaux de communication au sein du réseau
* Organigramme
* …
	1. **Interfaces et partenaires**

Description des partenaires, des interfaces et de la composition/de la gestion des interfaces, etc. : p. ex.

* Orphanet : La collaboration avec Orphanet est un élément essentiel pour la mise en place des projets étant donné que le réseau et ses acteurs doivent être rendus visibles sur orpha.net.
* Réseaux européens de référence, contacts disponibles et points de raccordement, etc.
* Autres groupes de maladies, réseaux et Centres de Référence avec lesquels il existe des recoupements et des interfaces
* …
1. **Communication relative au projet**
	1. **Communication interne au projet**

Définition de la collaboration et communication interne, de l’envoi mutuel de rapports tout au long du projet.

* 1. **Communication vers l’extérieur**

Règles de communication vers l’extérieur lors du projet, p. ex.

* Pendant le projet, en cas de demande extérieure, la communication est décidée d’un commun accord entre x, y, z, ...
* Pas de communication publique proactive jusqu’à l’étape x
* Communication publique après l’étape x
1. **Etapes et calendrier**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Etapes | Qui | Délai |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Candidature pour la reconnaissance du/des Centres de Référence par la kosek | Centres de Référence (avec le réseau) |  |
| Reconnaissance | kosek |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Coûts du projet et financement**

Besoins en matière de financement : p. ex.

* Evénements ?
* Communication ? Page d’accueil ?
* …

Ressources du projet/financement :

* Contributions de … ?

**Liste d’adresses du groupe de pilotage**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom | Institution/représentant-e | Contact |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## II : Modèle d’analyse des parties prenantes

* Comparaison utile avec Orphanet (expert-e-s, Centres, organisations de patient-e-s, etc.)

**Parties prenantes actuelles dans le domaine du groupe des maladies rares xy (analyse sommaire)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Catégories | Qui | Description | Contact |
| Organisations de patient-e-s |  |  |  |
|  |  |  |
| Prestataires de service spécialisés pour patient-e-s hospitalisé-e-s / Cliniques (somatique aiguë) |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Prestataires de soins de réadaptation pour patient-e-s hospitalisé-e-s |  |  |  |
|  |  |  |
| Etablissements de longs séjours / Foyers |  |  |  |
|  |  |  |
| Associations médicales |  |  |  |
|  |  |  |
| Associations non médicales & Groupes professionnels |  |  |  |
|  |  |  |
| Fondations de recherche |  |  |  |
|  |  |  |
| Responsable(s) de registre |  |  |  |
|  |  |  |
| Equipe de recherche / Projets de recherche |  |  |  |
|  |  |  |
| Groupes de soutien / Organisations de soutien |  |  |  |
|  |  |  |
| Acteurs étatiques ? |  |  |  |
|  |  |  |
| Personnes ressources ? |  |  |  |
|  |  |  |
| Autres acteurs importants |  |  |  |
|  |  |  |
| Eventuellement assureurs maladies |  |  |  |

Selon le groupe de maladie :

* Industrie pharmaceutique ?
* Branche de technique médicale ?
* Ecole spécialisées spécifiques ?
* Etc.

## III : Exemple d’une enquête pour étudier l’offre de prise en charge

* Exemple des maladies métaboliques rares
* Cette enquête a été créée et évaluée par SurveyMonkey

**\* 1. Traitez-vous des patient-e-s avec une maladie métabolique rare ?**

Oui

Non

Autre (préciser, svp) ou commentaires



**\* 2. Si oui, traitez-vous des patient-e-s avec des maladies qui peuvent être réparties dans un des sous-groupes suivants - selon** [**metab.ern-net.eu**](https://metab.ern-net.eu/rare-diseases-sub-networks/) **- (plusieurs réponses possibles)?**

 Troubles du métabolisme des acides aminés et des acides organiques

 Troubles du métabolisme énergétique, incluant les mitochondriopathies, le carrefour du pyruvate, les troubles du cycle de Krebs, les troubles du transport de la thiamine et son métabolisme

 Troubles du métabolisme du glucose, de l'oxydation des acides gras et des corps

 cétoniques

 Maladies lysosomales

 Maladies peroxysomales

 Défauts de la glycosylation et du trafic intracellulaire

 Troubles des neurotransmetteurs et autres petites molécules

 Autre (merci de préciser)



**\* 3. De quelle(s) maladie(s) ou groupe(s) de maladie(s) s'agit-il exactement ? (Plusieurs réponses possibles)**

Maladies (merci de les lister ici)



 Groupes de maladies (merci de les lister ici)



**\* 4. Quel(s) titre(s) de spécialiste(s) possédez-vous ?**



**5. Où travaillez-vous ? (Lieu(x) et institution(s))**



**\* 6. Dans quelle(s) structure(s) vous occupez-vous de patient-e-s ayant une maladie métabolique rare ?**

 Hôpital universitaire

 Hôpital cantonal

 Hôpital régional

 Cabinet médical privé

 Autre (merci de spécifier)



**7. Merci de nous transmettre vos coordonnées (prénom, nom, fonction, adresse e-mail et numéro de téléphone). Ainsi vous pourrez être informé-e des prochaines étapes.**



**8. Êtes-vous intéressé-e à participer à l'évènement de lancement (le 7 mars 2019 de 14h30 à 16h30 à Berne) ?**

Oui

Non

## IV : Modèle pour décrire la situation actuelle de la prise en charge au sein du groupe de maladies et pour identifier les lacunes

* Exemple du projet pilote sur les maladies métaboliques rares
* Une liste de ces maladies est disponible sur kosek ou Orphanet



## V : Liste des activités qui pourraient être organisées ensemble au sein du réseau

* Remarque :cette liste a pour but de fournir une orientation générale et n’est pas exhaustive.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tâche centrale** | **Activité** | **Priorité** | **Date prévisionnelle** | **Institut/groupe/personne responsable** | **Remarques** |
| **Prise en charge** |  |  |  |  |  |
|  | Analyse du paysage de la prise en charge, identification des parties prenantes |  |  |  |  |
|  | Evaluation de la prise en charge actuelle répondant aux 4 principes de la prise en charge (accessibilité à tou-te-s, conformité aux besoins, bonne qualité et économicité) ; identification des faiblesses |  |  |  |  |
|  | Fourniture commune d’une prise en charge au sein du réseau (selon les 4 principes susmentionnés) /amélioration de la prise en charge |  |  |  |  |
|  | Création d’un organe national chargé des réunions de concertation pluridisciplinaires pour la prise en charge du groupe de maladies incluant tous les spécialistes nécessaires |  |  |  |  |
|  | Elaboration (commune) de lignes directrices nationales encadrant la prise en charge ou adoption de directives internationales |  |  |  |  |
|  | Définition du parcours du patient/des processus de transfert médical |  |  |  |  |
|  | Identification et définition des besoins spécifiques à la maladie (éventuellement du besoin en Case Managers). |  |  |  |  |
| **Information interne** |  |  |  |  |  |
|  | Liste de diffusion du réseau |  |  |  |  |
|  | Gestion des connaissances |  |  |  |  |
|  | Création d’un Intranet pour les membres du réseau et échange régulier d’informations |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Information vers l’extérieur** |  |  |  |  |  |
|  | Elaboration commune des informations destinées aux patients (brochures, applications, conférences…) |  |  |  |  |
|  | Site Web destiné aux patients/patientes et aux médecins prescripteurs tenu en commun, avec une liste des différents lieux et experts, des informations spécialisées, etc. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Formation postgrade** |  |  |  |  |  |
|  | Liste des formations postgrades des différents acteurs du réseau |  |  |  |  |
|  | Accès aux formations postgrades pour tous les membres du réseau |  |  |  |  |
|  | Elaboration d’un programme de formation annuel commun avec responsabilités/organisé par thèmes |  |  |  |  |
|  | Conférence/congrès organisé en commun (national/international) |  |  |  |  |
| **Recherche** |  |  |  |  |  |
|  | Définition de l’activité de recherche menée en commun |  |  |  |  |
|  | Participation à des études multicentriques ou lancement d’études multicentriques (Centres de Référence) en collaboration avec le réseau |  |  |  |  |
|  | Participation à des études de cohorte ou de registre nationales/internationales |  |  |  |  |
|  | Recherche commune au sein du groupe de maladies |  |  |  |  |
|  | Tenue d’un registre national commun « compatible » avec le RSMR |  |  |  |  |
| **Coordination et administration** |  |  |  |  |  |
|  | Forme du réseau (rattachement à une société de spécialistes, association individuelle, groupe d’intérêts, etc.) |  |  |  |  |
|  | Consignation par écrit d’objectifs communs (sur les statuts de l’association, charte à laquelle les membres peuvent adhérer, etc.) |  |  |  |  |
|  | Organes internes et collaboration, etc. |  |  |  |  |
|  | Lettre de soutien de la part du réseau pour la candidature des institutions souhaitant être reconnues comme Centre de Référence |  |  |  |  |
|  | Dépôt commun de la candidature par les institutions candidates |  |  |  |  |
|  | Elaboration d’un plan financier et d’une levée de fonds communs |  |  |  |  |
|  | Définition de la collaboration avec les réseaux européens de référence (ERN) |  |  |  |  |
|  | Adhésion à des sociétés/organisations internationales |  |  |  |  |
|  | Assurance qualité |  |  |  |  |
|  | Administration des membres (adhésion/désaffiliation, etc.) |  |  |  |  |
|  | Information éventuelle concernant le réseau à faire parvenir à Orphanet (changement de personnel, etc.) |  |  |  |  |
|  | Rapports destinés au réseau |  |  |  |  |

## VI : Modèle de lettre pour une déclaration d’intention concernant la collaboration avec le réseau

|  |  |
| --- | --- |
| [LOGO DE L’INSTITUTION/DES INSTITUTIONS CANDIDAT(E)S] | [Date] [Adresse du réseau] |
|  |
| Déclaration d’intention concernant la collaboration avec le réseau xy |

Madame, Monsieur,

Par la présente, [nom de l’institution] et [nom de l’institution 2] ainsi que ses unités/cliniques spécifiques x, y et z, se déclare/déclarent prêt(e)(s) à collaborer avec le réseau susmentionné. Cette/Ces institution(s) sera/seront représentée(s) par Monsieur/Madame [personne(s) de contact de l’institution/des institutions].

[Nom de l’institution] et [nom de l’institution] se déclarent en outre prêt(e)s à signer dans un délai raisonnable un accord de collaboration décrivant plus en détail la coopération et qui sera soutenu et approuvé par [nom de l’institution].

…

|  |
| --- |
| Meilleures salutations, |
| Signature : |

[Direction médicale/de l’institution 1] [Direction médicale/de l’institution 2]

## VII : Modèle de convention pour une collaboration avec le réseau

* Utile en cas de collaboration formelle.
* Il est judicieux de faire parvenir cet accord au service juridique du partenaire intervenant en temps voulu à des fins d’examen.

**Accord pour une collaboration dans le cadre du réseau maladies rares XY**

le xx.xx.202x

1. **Préambule**

Contient les éléments-clés idéals de la collaboration – aspect de la charte

* Collaboration avec le réseau
* Respect et promotion de l’expertise des partenaires du réseau
* Inclusion de l'expertise en tant que principe important - (pas d'exclusion d'expert-e-s)
* Intégration conséquente de la perspective des patient-e-s
1. **Situation actuelle**
* Contexte du Concept national maladies rares
* Concept de prise en charge des Centres pour les maladies rares, des réseaux et des Centres de Référence
* Contexte du groupe de maladies
1. **Objectifs de la collaboration**

Les objectifs sont p. ex.:

* Avantages de la coopération, amélioration de l’accessibilité et de la prise en charge
* Comblement de lacunes en matière de prise en charge, transfert vers des expert-e-s
* Proximité avec les patient-e-s/prise en charge proche du domicile
* Assurance qualité des prestations de service
* Représentation des organisations de patient-e-s
1. **Définition de la collaboration**

Décrire sommairement les cinq domaines de collaboration

* Prise en charge
* Recherche
* Formation postgrade
* Communication
* Coordination
1. **Domaines de collaboration**
	1. **Prise en charge, prestations**

peut p. ex être réglé ensemble

* Identification des responsables de l’expertise et des fournisseurs de prestations au sein des groupes de maladies
* Transfert, parcours du patient, organisation proche du domicile, prise en charge de suivi au sein du réseau
* Expertise/réunion de concertation pluridisciplinaire, heures de consultation sur place avec échange entre le personnel
* Equipes interdisciplinaires
* Comité d’expert-e-s commun – conférences sur les cas, etc.
* Simplification du processus relatif aux garanties de paiement
* Assurance qualité, gestion des questions de qualité
* Tenue d’un registre
* Qui est à la tête de quelles activités/qui sont les interlocuteurs et les parties impliquées

Par exemple selon le Tool IV : Expertise disponible en fonction de la pathologie dans le groupe des maladies rares XY (avec éventuellement les personnes en charge, les parties impliquées, etc.)

* 1. **Recherche**

peut p. ex être réglé ensemble

* Tenue d’un registre
* Participation à des études cliniques ; information et accès à des études cliniques en cours
	1. **Formation postgrade**

peut p. ex être réglé ensemble

* Formations postgrades communes ou accès à des formations postgrades proposées par des partenaires du réseau
* Missions d’enseignement par les médecins-chefs et médecins-cheffes
* ?
	1. **Communication**

peut p. ex être réglé ensemble

* Marketing, p. ex. présence commune sur Internet
* Contact avec Orphanet/la personne de contact/la personne en charge vis-à-vis d’Orphanet
* Brochures d’information destinées aux personnes souffrant de maladies rares
* Communication mutuelle concernant les cas
* Communication/représentation externe p. ex. auprès des cantons (planification hospitalière), de la Confédération, etc., des assureurs
1. **Organisation de la collaboration**

Organigramme/organe (par exemple pièce jointe xy) et leurs membres/leur composition et leurs tâches

Adhésion au réseau

* Institutions et individus:
* droits et devoirs
* Points de contact (single points of contact) au sein des institutions

Communication au sein du réseau

* Newsletter pour tou-te-s
* Groupe de pilotage
* Groupes d’expert-e-s/de travail
1. **Dispositions finales**
* L’accord est valable…
* L’accord sera révélé aux cantons et à l’OFSP
* La collaboration se fait sur la base de la confiance
* Situation de conflit

***Adhésion à l’accord par signature sur la dernière page accompagnée des renseignements suivants***

|  |
| --- |
| L’institution, l’organisation, l’individu ci-dessous approuve l’accord ci-dessus «Titre de l’accord» du xx.xx.202x et adhère au réseau constitué sur la base du présent accord. |
| Institution/organisation :  |
| Date, lieu :  |
| Signature (CEO ou CMO) :  |
| Personne de contact de notre institution/organisation au sein du réseau : |
| Nom, fonction : |
| E-mail, téléphone : |
| *Il convient de signaler à xxx tout changement concernant la personne de contact.* |

**Annexes**

p. ex

* 1 : Liste des maladies rares XY et des expert-e-s ou des partenaires impliqués dans la prise en charge par maladie
* 2 : Organigramme
* 3 : Liste des partenaires du réseau signataires (dernière mise à jour le xx.xx.202x)

## VIII : Modèle de lettre pour une déclaration d’intention du réseau de s’engager dans la procédure de reconnaissance de la kosek

|  |  |
| --- | --- |
| [LOGO DU RESEAU, SI DISPONIBLE] | [Date] kosekCoordination nationale des maladies raresc/o unimedsuisseMaison des AcadémiesLaupenstrasse 7Case postaleCH-3001 Berne |
|  |
| Déclaration d’intention du réseau de s’engager dans la procédure de reconnaissance de la kosek |

Madame, Monsieur,

Par la présente, [nom du réseau] représenté par [nom de l’institution 1, et 2, nom de l’organisation de patient-e-s] se déclare/déclarent prêt(e)(s) à s’engager dans la procédure de reconnaissance de la kosek en [année de postulation]. A priori le réseau sera composé de X [nombre estimé de centres candidats] Centres de Référence et la kosek peut partir d’avis qu’elle recevra X [nombre estimé de centres candidats] nombre de candidatures centres.

…

|  |
| --- |
| Meilleures salutations, |
| Signature : |

[Coordinateur/coordinatrice du réseau] [représentant prestataires] [représentant organisation(s) de patient-e-s]

## 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.*

1. 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)
1. 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
1. 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
1. Publication List
2. **OUTILS POUR LA PHASE I DE LA PROCEDURE DE RECONNAISSANCE**

## X : Catalogue de critères de la kosek concernant la transition entre la pédiatrie et la médecine adulte

La kosek recommande d’aborder les points suivants dans un document écrit au sujet de la transition :

1. Le concept écrit explicite les étapes qui documentent les différentes phases de passage de la pédiatrie à la médecine adulte (y compris l’âge des patient-e-s).
	1. Phase de préparation de la transition
	2. Transfert
	3. Phase d’évaluation du transfert
2. Le concept aborde la documentation du processus de transition (comment sont documentées les différentes phases et accessibles aux prestataires)
3. Le concept aborde et assure l’information et la préparation à la transition du patient et de sa famille (comment sont informé le patient et sa famille du processus à venir)
4. Le concept décrit le rôle et la modalité de fonctionnement de l’équipe interdisciplinaire qui assure la transition
5. Le concept définit quel prestataire est responsable des étapes de la transition entre pédiatrie et médecine adulte
6. Le concept aborde la relation entre l’équipe du centre candidat et le pédiatre de base (installé) et le médecin de famille (installé) en termes d’engagement et d’information régulière par rapport aux différentes phases de la transition.
7. Le concept décrit comment se fait la coordination opérationnelle entre la pédiatrie et la médecine adulte (consultations en commun, etc.) par exemple à travers un-e infirmier-e de liaison.

Sites à consulter à titre d’exemples pour la mise en place de la transition :

* EULAR recommandations : <https://ard.bmj.com/content/76/4/639>
* Ready steady go : <https://www.readysteadygo.net/rsg.html>
* Got transition : <https://www.gottransition.org/six-core-elements/>
* A transitional care checklist in rheumatology: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1297319X17301628?via%3Dihub>

## XI : Elements for the motivation letter

1. **The motivation letter should answer following questions:**
2. What are the strengths of the candidate centre that lead to apply as a Reference Centre?
3. What are the specificities of the candidate centre within the group of diseases? What is the specific expertise?
4. Basic information about the 5 key missions: clinical health care, communication and information, continuing training, research, coordination and administration
5. What collaborations does your candidate centre have?
6. **It is signed by the medical director of the hospital in which the candidate centre is embedded**
7. **The candidate centre decides what to write in this letter. But it must contain following information:**
8. What is the prevalence and incidence of patients treated within your candidate centre?
9. Does your centre have a structured communication system for the rare diseases you provide care for, in order to inform professionals inside and outside the hospital about the activities of your centre (i.e., family doctors, established specialists, etc. within your region)?
* Yes
* No
	+ 1. If yes, which one(s)?
* Internet and intranet
* Newsletter
* Special events
* Other *(please specify):*
1. What information measures has your centre set up in order to be found by patients?
* Orphanet website
* Website of your candidate centre
* National network website
* Helpline
* Established specialist(s)
* Specific events (i.e., public presentations, conferences, patient interaction opportunities, etc.)
* Other *(please specify)*:
1. Does your candidate centre actively take part in disease specific registers by entering data?
* Yes
* No
1. In which disease-related registers does your centre enter data actively?
2. Does your candidate centre follow certification/accreditation procedures, that are specific to the rare diseases/ (main) disease group(s) the centre provides for?
* Yes
* No
	+ 1. If yes, which one(s)?

## XII : Eléments pour la presentation du reseau en phase I

La kosek recommande d’aborder les points suivants dans un document écrit (format PPT). Ce document sera remis à la kosek pour évaluation. Aucune présentation orale n’est prévue en phase I de la procédure de reconnaissance de la kosek

1. Description de la couverture nationale (les trois regions linguistiques)
2. Les acteurs et l’organisation du reseau
3. Activités du reseau coordonnées en faveur des patients
	1. Echange autour des cas complexes
	2. Formation continue
	3. Recherche

## XIII : Template continuing training for candidate centres

Continuing training **given** by your candidate centre in the main groups of diseases your candidate centre is covering during the past two years

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Year the training has taken place | Title of the training | Target audience (medical/non-medical staff) | Level of the training (local, regional, national, international) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Continuing training in the main groups of diseases your candidate centre is covering **your staff has received** during the past two years

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Year the training has taken place | Title of the training | Target audience (medical/non-medical staff) | Level of the training (local, regional, national, international) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## XIV : Template continuing training for networks

Continuing training **given by THE NETWORK** during the past two years in the main groups of diseases the network is covering

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Year the training has taken place | Title of the training | Target audience (medical/non-medical staff) | Level of the training (local, regional, national, international) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **OUTILS GENERAUX**

## XV : Glossaire des notions utilisées pour la conception de réseaux et pour le processus d’établissement et de reconnaissance des Centres de Référence

|  |  |
| --- | --- |
| Notions | Définitions |
| Centre de Référence (CR) | Institution spécialisée dans un domaine de maladies rares, remplissant les critères obligatoires établis par la kosek pour les 5 missions d’information, prise en charge clinique, formation continue, recherche et coordination.Centre d’importance suprarégionale disposant d'un niveau élevé de compétences et de connaissances concernant un groupe précis de maladies rares.Chaque Centre de Référence fait partie d’un réseau national de prise en charge pour un groupe de maladies au sein duquel les différents rôles entre les acteurs sont répartis et des itinéraires cliniques adéquats sont développés.Un Centre de Référence possède non seulement l’environnement technique et l'infrastructure nécessaires au diagnostic et au traitement d'un groupe précis de maladies rares, mais aussi un certain volume d'activités permettant de développer et de maintenir le niveau d'expertise élevé du centre. |
| Réseau de prise en charge | Ensemble des partenaires impliqués dans le fonctionnement d’un Centre de Référence reconnu par la kosek pour accomplir les 5 missions du centre de Référence, mais plus particulièrement celle de prise en charge clinique des patients. Le nombre et les caractéristiques de ces partenaires peuvent être variables selon le domaine de maladies rares concerné, mais il doit inclure une représentation adéquate et structurée de l’association de patients concernée. |
| Centre associé | Institution spécialisée dans un domaine de maladies rares, ne remplissant pas tous les critères obligatoires établis par la kosek, mais collaborant régulièrement et de manière structurée avec un Centre de Référence reconnu par la kosek, pour certaines des 5 missions, selon les mêmes protocoles que ceux du Centre de Référence reconnu. |
| Médecin associé installé | Médecin installé, possédant les compétences spécialisées requises pour assurer la prise en charge de patients souffrant de maladies rares dans un domaine spécifique, collaborant régulièrement et de manière structurée avec un Centre de Référence reconnu par la kosek, selon les mêmes protocoles que ceux du Centre de Référence reconnu. |
|  |  |
| *European Reference Networks* *– ERN* (Réseaux européens de référence) | Réseaux réunissant des prestataires de soins de santé de toute l’Europe, ayant pour objectif de faciliter les échanges sur des maladies complexes ou rares, ou des affections qui nécessitent un traitement hautement spécialisé et une concentration des connaissances et des ressources.Les ERNs se basent sur la *Directive européenne relative à l’application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers* (Directive 2011/24/UE). Étant donné que la Suisse ne fait pas partie de l’Union européenne, sa participation dans les ERNs n’est pas systématiquement assurée. |
| Groupe/comité de pilotage | Groupe restreint d’acteurs intéressés chargé de démarrer la mise en œuvre opérationnelle au sein du groupe de maladies. Le groupe de pilotage définit les objectifs communs, les méthodes de travail, ainsi que les parties prenantes du projet, les points d’intersection et les partenaires. Le groupe de pilotage est responsable de la consolidation du projet au sein du réseau de prise en charge, ceci afin d’inclure les parties prenantes et leurs opinions dans le processus. |
| Missions des institutions candidates | Afin d’être reconnues par la kosek, les institutions candidates doivent développer et entretenir des activités dans les cinq missions suivantes : 1. la prise en charge clinique ;
2. l'information ;
3. la recherche ;
4. la formation continue ;
5. la coordination et l'administration.
 |
| Opérationnalisation des critères | Un critère est opérationnalisé lorsque, d’une notion générale et abstraite, il est concrètement défini en *unités d’analyse mesurables*. Cette définition concrète permet de préciser les conditions et l’évaluation de la mise en œuvre du critère. Exemple d’opérationnalisation de la qualité de la prise en charge : définir concrètement la transition des patient-e-s de la pédiatrie à la médecine adulte. |
| Orphanet | Consortium de 40 pays qui a pour but de fournir, via sa plateforme orpha.net, des informations de qualité sur les maladies rares et de permettre le même accès à la connaissance pour toutes les parties prenantes. Orphanet est une ressource unique, rassemblant et améliorant la connaissance sur les maladies rares, afin de faciliter et d’optimiser le diagnostic, le soin et le traitement des patients atteints de maladies rares. L'objectif d’Orphanet est de développer la nomenclature d’Orphanet sur les maladies rares (code ORPHA), essentielle à l’amélioration de la visibilité des maladies rares dans les systèmes d’information de santé et de recherche.[www.orpha.net](http://www.orpha.net)  |
| *Orphanet Database* | Base de données internationale regroupant des inventaires des maladies rares, ainsi que des répertoires des différents acteurs du domaine des maladies rares (associations de patient-e-s, professionnels et institutions, laboratoires, etc.). Elle constitue une ressource essentielle pour mettre en lien les différents acteurs et améliorer la visibilité des maladies rares dans les systèmes d’information de santé et de recherche. |
| Paysage de la prise en charge | Vue d’ensemble de l’offre et de l’expertise dans la prise en charge aux différents niveaux de prestations. |
| Principes de prise en charge | Une prise en charge devrait reposer sur les quatre principes suivants :1. accessibilité à tout-e-s
2. conformité aux besoins
3. bonne qualité
4. économicité
 |
| Reconnaissance de la kosek | En tant que Coordination nationale des maladies rares, la kosek a la responsabilité de reconnaître les institutions candidates selon les standards internationaux. Le but de ce processus est l’amélioration de la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares. Le processus de reconnaissance correspond à un processus de qualité.Les décisions de reconnaissance de la kosek sont valables 4 ans. Une réévaluation est alors prévue.Il n’y a pas de processus de reconnaissance formel pour les réseaux de prise en charge. Les réseaux, en tant que tels, ne sont donc pas reconnus, mais sont inclus, avec l’ensemble de leurs membres, dans la base de données Orphanet. |
| Centre pour maladies rares (CMR) | Point de contact interdisciplinaires vers lesquels les patient-e-s sans diagnostic peuvent se tourner.Les CMR :* travaillent sur plusieurs maladies ;
* coordonnent les compétences des expert-e-s concerné-e-s au sein des CR et réseaux nationaux de prise en charge ;
* soutiennent les services d'information destinés aux personnes atteintes de maladies rares (tels que les lignes d'assistance téléphonique) ;
* organisent des formations ;
* participent à la recherche.
 |
| *Stakeholder analysis* (Analyse des parties prenantes) | Identification des différents acteurs avant le début d’un projet avec pour but de : (1) les regrouper selon leur niveau de participation, d'intérêt et d'influence dans le projet ; et (2) déterminer la meilleure façon d'impliquer chacun des acteurs tout au long du processus. |
| Boîte à outils | Document mettant à disposition différents modèles (d’analyse, de lettre, d’accord de collaboration) et listes visant à : (1) faciliter la mise en place de réseaux de prise en charge et de Centres de Référence ; et (2) préparer le processus de reconnaissance de la kosek. **Les modèles et listes sont à considérer comme des outils et non comme des directives.** |

## XVI : Checklist récapitulative concernant les différentes étapes de la procédure de reconnaissance pour les Centres de Référence

**Avant le dépôt de candidature**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tâche** | **Réalisé** |
| Le centre candidat participe à un réseau national. Les rôles des partenaires sont clarifiés. Les organisations de patient-e-s sont présentes dans le réseau en tant que partenaires. Le réseau sait quels centres postulent pour la reconnaissance en tant que Centre de Référence et les soutient. | 🗸 |

**Pour la phase I**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tâche** | **Réalisé** |
| Le questionnaire relatif au centre candidat est entièrement rempli. Les annexes correspondantes sont entièrement remplies et jointes. |  |
| Le centre candidat a rédigé la lettre de motivation et l'a fait signer par la direction (médicale) (les éléments clés obligatoires de la lettre de motivation sont listés dans la boîte à outils - outil XI) |  |
| Le réseau a réalisé la présentation de son fonctionnement (des recommandations à ce sujet sont disponibles dans la boîte à outils - outil XII) |  |
| Le réseau a rempli intégralement le questionnaire relatif à son activité. Les annexes correspondantes ont été entièrement remplies et sont jointes. |  |

**Pour la phase II**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tâche** | **Réalisé** |
| La présentation de la phase I a été complétée avec les éléments nécessaires et envoyée à la kosek.**Important : les exigences pour la présentation du réseau en phase II seront communiquées par la kosek fin janvier 2023.** |  |
| La date, le contenu, le déroulement et les participant-e-s à la rencontre virtuelle avec la kosek sont fixés et connus de tout-e-s. |  |

**Pour la phase III**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tâche** | **Réalisé** |
| La phase III a été préparée par le centre candidat et coordonnée au sein du centre (voir le document séparé correspondant).**Important : le déroulement détaillé d'une visite de la kosek et les exigences y relatives seront communiqués par la kosek fin janvier 2023.** |  |
| La date, le contenu, les participant-e-s et le déroulement de la visite par la kosek sont fixés et connus de tout-e-s. |  |