**Kit per la progettazione di reti e per il processo di creazione e riconoscimento dei Centri di riferimento**

|  |  |
| --- | --- |
| Preparato da: | Coordinamento nazionale malattie rare, kosek |
| Autori: | Segretariato di kosek |
| Data: | 08.01.2024 |

**VERSIONE 4\_2024**

|  |
| --- |
| **I seguenti documenti hanno l’obiettivo di facilitare la creazione di reti di presa in carico e Centri di riferimento e di preparare la candidatura alla procedura di riconoscimento di kosek. In linea di principio, devono essere considerati come strumenti, non come direttive.**  **NOTA IMPORTANTE:**  **Nel caso in cui kosek riceva contemporaneamente un numero elevato di candidature, si riserva il diritto di organizzare il lavoro in base alle risorse disponibili. In questo caso, verrebbe stilata una lista d’attesa per gruppo di malattie e i centri candidati pertinenti a questi gruppi di malattie verrebbero informati di conseguenza.** |

Sommario

[**A)** **STRUMENTI PER LA CREAZIONE DI UNA RETE** 3](#_Toc155779136)

[I: Modello concettuale per la creazione di una rete di presa in carico con Centri di riferimento 3](#_Toc155779137)

[II: Modello di analisi degli attori 12](#_Toc155779138)

[III: Esempio di questionario per lo studio dell’offerta di presa in carico 13](#_Toc155779139)

[IV: Modello per descrivere lo stato attuale della presa in carico all’interno del gruppo di malattie e per identificare le lacune 15](#_Toc155779140)

[V: Elenco delle attività che possono essere organizzate insieme all’interno della rete 16](#_Toc155779141)

[VI: Modello di lettera per una dichiarazione di intenti di collaborazione con la rete 19](#_Toc155779142)

[VII: Modello di accordo per la collaborazione con la rete 20](#_Toc155779143)

[**B)** **STRUMENTI PER LA FASE I DELLA PROCEDURA DI RICONOSCIMENTO** 23](#_Toc155779144)

[VIII: Catalogo dei criteri di kosek per la transizione dalla pediatria alla medicina dell’adulto 23](#_Toc155779145)

[IX: Elements for the motivation letter 24](#_Toc155779146)

[X: Elementi per la presentazione della rete nella fase I 25](#_Toc155779147)

[**C)** **STRUMENTI GENERALI** 26](#_Toc155779148)

[XI: Glossario dei termini utilizzati nella progettazione delle reti e nel processo di creazione e riconoscimento dei Centri di riferimento 26](#_Toc155779149)

[XII: Checklist che riassume le diverse fasi della procedura di riconoscimento per i Centri di riferimento 30](#_Toc155779150)

1. **STRUMENTI PER LA CREAZIONE DI UNA RETE**

## I: Modello concettuale per la creazione di una rete di presa in carico con Centri di riferimento

**Piano concettuale per la creazione e l’organizzazione di una rete di presa in carico per le malattie rare xy**

1. **Situazione attuale**

Questo piano per la creazione di Centri di riferimento e reti di presa in carico si basa sul piano dettagliato di kosek, in cui vengono definiti strutture, termini e fasi.

Questo piano descrive la presa in carico e la sua implementazione nel campo delle malattie rare xy.

* 1. **Sulle malattie rare xy: descrizione della situazione attuale**
* Descrizione del gruppo di malattie e dell’ambito medico

Elementi da includere, ad esempio:

* Numero di malattie rare nel gruppo.
* Quadri clinici eterogenei/omogenei?
* Componente ereditaria? Identificare le componenti genetiche corrispondenti.
* Vengono descritte/identificate continuamente nuove malattie?
* Prevalenza, epidemiologia, numero e descrizione delle persone affette.
* Numero di pazienti pediatrici/distribuzione demografica, ecc.
* Gravità delle malattie, ecc.
  1. **Paesaggio/situazione attuale della presa in carico**

🡪 Per il piano di base non è necessaria un’analisi dettagliata, ma è sufficiente una breve descrizione della situazione scientifica e della presa in carico attuale. È anche possibile identificare questi elementi in una discussione all’interno della rete prima di metterli per iscritto.

* 1. **Vantaggi e svantaggi della situazione attuale**

Vantaggi e svantaggi, ad esempio:

* Accesso alla rete e alle competenze.
* La presa in carico è fornita vicino o lontano dal domicilio dei pazienti.
* Il coordinamento interdisciplinare è svolto in tutta la Svizzera da xy. Gli esperti riconosciuti lavorano insieme.
* Si organizzano consulenze multidisciplinari?
* Esiste una collaborazione tra pediatria e medicina dell’adulto?
* Lacune nella presa in carico, mancanza di esperti per malattie specifiche.
* Tempo di diagnosi breve/lungo...
* Il percorso del paziente e il trasferimento sono chiari o no?
* Coinvolgimento delle organizzazioni di pazienti.
* Esistono organizzazioni di pazienti/gruppi di sostegno/consulenza psicosociale e punti di contatto?
* ...

1. **Obiettivi della rete**

Obiettivo chiave: presa in carico su misura, accessibile, di buona qualità e economicamente sostenibile per le persone affette da malattie rare

* 1. **Obiettivi generali della rete**

Gli obiettivi generali potrebbero includere le seguenti azioni:

* Ottimizzare l’organizzazione della presa in carico sulla base dei bisogni e secondo criteri comuni.
* Proporre una gestione comune dei pazienti tra tutti gli attori.
* Identificare e colmare le lacune nella presa in carico, identificare e contattare i pazienti «mancanti».
* Garantire la sostenibilità della presa in carico.
* Ottimizzare l’uso delle risorse.
* Garantire la qualità della presa in carico in tutta la Svizzera.
* ...
  1. **Obiettivi specifici della rete**

Per la rete xy, vogliamo raggiungere i seguenti obiettivi, ad esempio:

* Descrivere le esigenze di presa in carico e confrontarle con l’organizzazione della presa in carico. Identificare le lacune e le carenze nell’organizzazione della presa in carico e nell’accesso alla presa in carico.
* Garantire una transizione efficiente dalla pediatria alla medicina dell’adulto in tutta la Svizzera.
* Ampliare la rete, in particolare stabilendo una collaborazione tra gli attori della presa in carico e le organizzazioni di pazienti esistenti nelle varie regioni.
* Fornire una chiara definizione dei termini «Centri di riferimento» e «reti di presa in carico».
* Assegnare chiaramente i ruoli all’interno della rete, coordinare gli attori.
* Garantire la compatibilità e la collaborazione con i Centri per malattie rare.
* Determinare il flusso di pazienti in tutta la Svizzera e il flusso di informazioni all’interno della rete.
* Coordinare le informazioni all’interno della rete e per i pazienti e le persone interessate.
* Attivare una procedura di riconoscimento comune e consensuale dei ruoli all’interno della rete e dei Centri di riferimento.
* Garantire il collegamento con le reti di riferimento europee: accesso informale, ove possibile.
* ...

1. **Piano di collaborazione**

Nella discussione è fondamentale che tutti concordino su questi obiettivi e sulle tappe necessarie prima di formularli in modo concreto.

1. **Approccio e attività del progetto**

Attività e possibili soluzioni per le fasi del progetto:

* Fornire un’analisi dettagliata delle parti interessate.
* Formare una rete e avviare un progetto con tutti gli attori coinvolti.
* Descrivere i bisogni (situazione, benefici, lacune/carenze, problemi di accesso, ecc.) e identificare insieme dove sono necessari gli interventi.
* Identificare i ruoli/compiti all’interno della rete e chiarire i criteri.
* Discutere e assegnare i ruoli.
* Descrivere/pianificare la rete e la sua forma organizzativa/le sue istituzioni, nonché i ruoli e la suddivisione dei compiti.
* Orientare le offerte e i servizi dei diversi fornitori in base alla rete.
* Richiedere a kosek di riconoscere le strutture e i Centri di riferimento previsti.
* Ottenere i primi risultati concreti: percorsi dei pazienti, offerta di formazione continua, organizzazione di riunioni multidisciplinari, transizione, ecc.
* Garantire l'accesso: comunicazione una volta migliorata la presa in carico, illustrazione della rete e dei Centri di riferimento su Orphanet, ecc.
* ...

1. **Organizzazione del progetto**
   1. **Fasi del progetto**

Per ogni fase del progetto, è necessario avere un gruppo responsabile di portare avanti il lavoro operativo. Per facilitare la comprensione, le fasi del progetto sono rappresentate in un grafico:

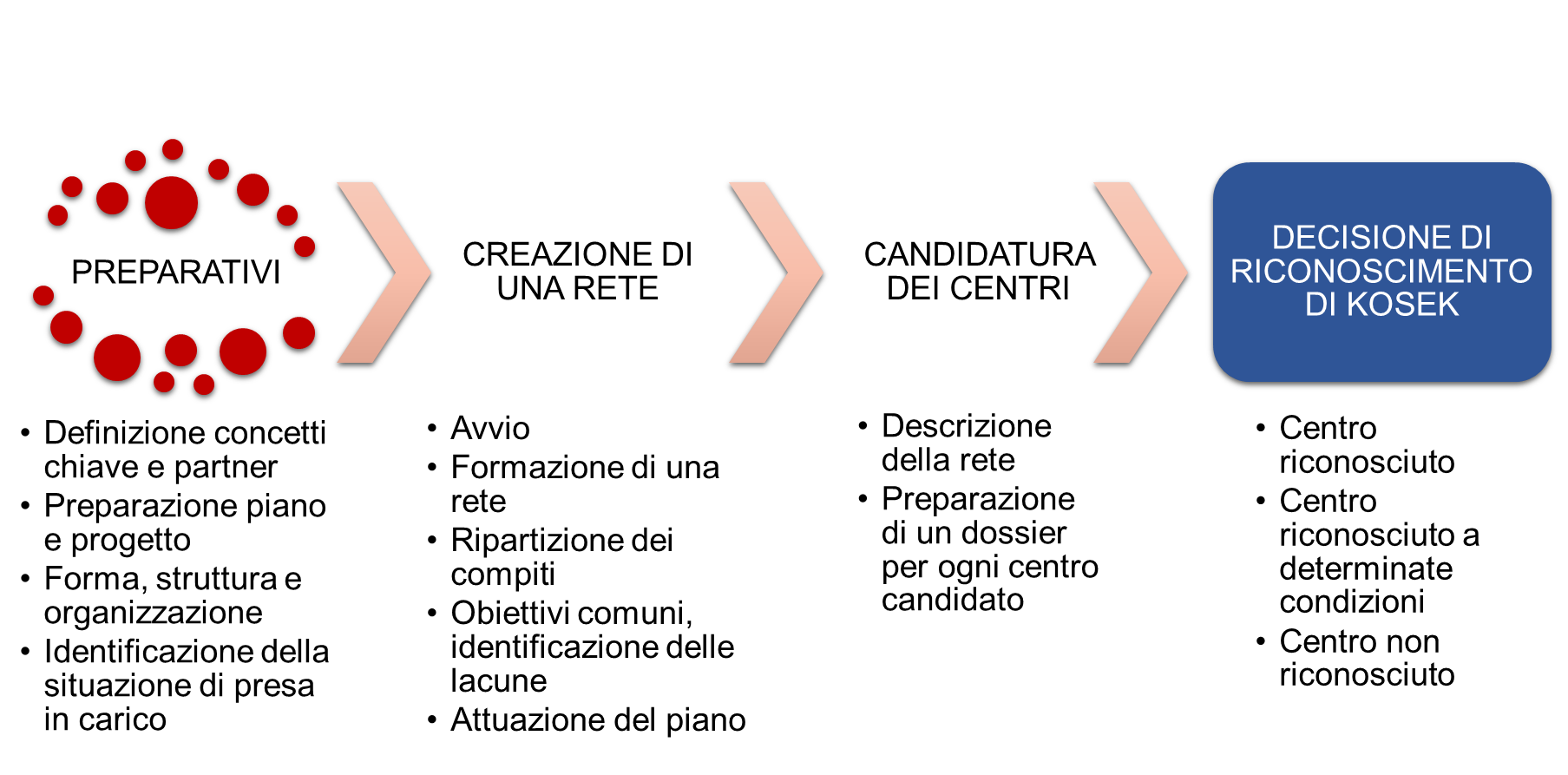


Figura no 1: Fasi del progetto pilota di creazione di una rete di presa in carico

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| FASI | Attività | Responsabilità | Finestra temporale approssimativa |
| 1. Costituzione di un comitato direttivo, avvio del progetto preliminare | Definizione degli obiettivi stabiliti insieme  Definizione delle fasi e dei metodi di lavoro  Analisi degli attori e del panorama della presa in carico  Armonizzazione degli attori su Orphanet  Definizione della data di lancio | Gruppo/comitato direttivo | Da 1 a 6 mesi circa, a seconda delle collaborazioni già esistenti tra gli attori |
| Consolidamento degli attori nel comitato direttivo |  | Da 1 a 2 mesi circa |
| Preparazione del lancio (identificare e invitare gli attori, definire il programma, ecc.)  Definizione dell’organizzazione del progetto (persone coinvolte nel progetto, interfacce e partner) |  | Da 1 a 4 mesi circa |
| Informare la direzione o il comitato kosek |  | Regolarmente quando le fasi sono state completate; immediatamente in caso di problemi o domande; altrimenti secondo le necessità |
| INIZIO DEL PROGETTO  COSTITUZIONE E CREAZIONE   1. Piano e lancio | Realizzare il lancio  Correggere il progetto dettagliato, se necessario | Comitato direttivo - supporto di kosek | Mezza giornata o un giorno |
| 1. Creazione della rete | Descrivere i bisogni (situazione, benefici, lacune/carenze, problemi di accesso, ecc.)  Identificare congiuntamente le aree in cui è necessario intervenire  Creare una visione comune (con il piano dettagliato) all’interno della rete  Stabilire una collaborazione formale con un contratto | Gruppo di progetto | Da 3 a 6 mesi circa |
| 1. Attuazione | Discutere dei criteri operativi per l’ambito della malattia  Suddividere i compiti all’interno della rete in base ai criteri operativi  I vari fornitori concentreranno le loro offerte/i loro servizi di conseguenza |  | Da 1 a 4 mesi circa |
| CANDIDATURA   1. Procedura di candidatura | Presentare la rete prevista e la sua forma organizzativa, nonché i ruoli e la suddivisione dei compiti  Presentare i ruoli all’interno della rete  Ottenere una lettera di sostegno dalle organizzazioni di pazienti  Costituire un dossier di candidatura per il Centro/i Centri di riferimento - il dossier può essere presentato congiuntamente  Organizzare la visita di kosek al centro candidato | Istituzioni che si candidano a diventare Centro di riferimento di comune accordo con la rete | 13 mesi |
| RICONOSCIMENTO   1. Riconoscimento di kosek | Comunicazione sul riconoscimento tra kosek, la rete, Orphanet, l’UFSP, eventualmente i Cantoni, ecc.  Attuazione del riconoscimento a livello ufficiale (Cantoni, CDS?) | kosek | 6 mesi circa |
| 1. DOPO IL RICONOSCIMENTO: rapporto biennale dei Centri di riferimento riconosciuti   In caso di riconoscimento soggetto a condizioni: rapporto sui progressi un anno dopo il riconoscimento | Rapporto biennale dei Centri di riferimento riconosciuti per kosek e Orphanet con informazioni sui cinque compiti principali (presa in carico, informazione, ricerca, formazione continua, coordinamento e amministrazione) | Centri di riferimento riconosciuti, d’accordo con la rete | Ogni due anni  Un anno dopo la data di riconoscimento ufficiale da parte di kosek |

* 1. **Le persone coinvolte nel progetto e i loro compiti**

Qui devono essere forniti i dettagli degli attori coinvolti e dei loro ruoli nel progetto (compresi i nomi delle persone coinvolte).

Affinché l’organizzazione del progetto sia coordinata, è necessario identificare e definire chiaramente le persone coinvolte e i loro compiti, ma anche i partner e le interfacce. Questo aspetto sarà descritto in modo più dettagliato qui:

1. ...
2. ...

**Gruppo/comitato direttivo xy**

Il comitato direttivo ha il compito di portare avanti le attività operative. A tal fine, sono state definite due fasi:

1. Durante la fase di pre-progetto, il comitato direttivo viene costituito ad interim.
2. Durante la fase di creazione della rete e candidatura, potrebbe essere necessario ampliare il comitato direttivo, la cui dimensione finale resta da definire (nuovi arrivati attraverso incontri tra i membri della rete/al lancio).

Fase del pre-progetto

* Compiti/ruoli nel progetto: ...
* Composizione: ...
* Membri del comitato direttivo: ...
* Gestione e amministrazione del progetto: ...

L’analisi del panorama di presa in carico può essere completata richiedendo informazioni a Orphanet.

Fase di creazione, preparazione della candidatura e del riconoscimento.

* Compiti/ruoli: implementazione operativa del progetto per la rete. A tal fine, il comitato direttivo ha bisogno di un contratto con la rete.
* Composizione: all’inizio del progetto, la composizione (estesa) del comitato direttivo dovrebbe essere stabilita di comune accordo in modo che sia sostenuta dall’intera rete come nucleo operativo del progetto.

In questo contesto, è necessario ampliare il comitato direttivo per includere le parti interessate, in particolare includendo i rappresentanti delle organizzazioni di pazienti, ed eventualmente le persone coinvolte nella ricerca e altri soggetti. Nell’ambito del mandato della rete, queste persone devono anche essere coinvolte nelle decisioni sulla creazione della rete e sull’assegnazione dei ruoli.

**Rete di presa in carico**

La rete è costituita da un ampio gruppo di attori appartenenti a un gruppo specifico di malattie. L’obiettivo è costruire una rete che duri nel tempo.

* Compiti/ruoli: la rete ha bisogno, ad esempio, di un gruppo di riflessione per sviluppare gli accordi. Vengono prese decisioni comuni (p. es: abbiamo bisogno di un opuscolo per i pazienti? Abbiamo bisogno di un percorso terapeutico specifico per i pazienti? Ecc.).
* Quest’organo non è responsabile delle operazioni, compito che spetta già al comitato direttivo.
* Per compiti concreti e limitati nel tempo, la rete ha la possibilità di istituire gruppi di lavoro, se necessario.
* Composizione: tutti gli attori identificati come importanti nell’analisi degli attori sono invitati a contribuire alla rete. La rete può includere nuovi attori in qualsiasi momento.
* Definizione dei canali di comunicazione all’interno della rete.
* Organigramma.
* ...
  1. **Interfacce e partner**

Descrizione dei partner, delle interfacce e della composizione/gestione delle interfacce, ad esempio

* Orphanet: la collaborazione con Orphanet è un elemento essenziale per la realizzazione dei progetti, poiché la rete e i suoi attori devono essere resi visibili su orpha.net.
* Reti di riferimento europee, contatti e punti di connessione disponibili, ecc.
* Altri gruppi di malattie, reti e centri di riferimento con cui esistono sovrapposizioni e interfacce.
* ...

1. **Comunicazione sul progetto**
   1. **Comunicazione interna al progetto**

Definizione della collaborazione e della comunicazione interna, con l’invio reciproco di rapporti durante tutto il progetto.

* 1. **Comunicazione con il pubblico**

Regole per la comunicazione esterna durante il progetto, ad esempio

* Durante il progetto, in caso di richiesta esterna, la comunicazione viene decisa di comune accordo tra x, y, z, ...
* Nessuna comunicazione pubblica proattiva fino alla fase x
* Comunicazione pubblica dopo la fase x

1. **Tappe e calendario**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tappe | Chi | Scadenza |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Domanda di riconoscimento del Centro/dei Centri di riferimento da parte di kosek | Centri di riferimento (con la rete) |  |
| Riconoscimento | kosek |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Costi e finanziamento del progetto**

Esigenze di finanziamento, ad esempio

* Eventi?
* Comunicazione? Homepage?
* ...

Risorse/finanziamento del progetto:

* Contributi da ...?

**Mailing list del comitato direttivo**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome | Istituzione/rappresentante | Contatto |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## II: Modello di analisi degli attori

* Utile confronto con Orphanet (esperti, centri, organizzazioni di pazienti, ecc.)

**Attuali stakeholder nel campo del gruppo delle malattie rare xy (analisi sintetica)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Categorie | Chi | Descrizione | Contatto |
| Organizzazioni di pazienti |  |  |  |
|  |  |  |
| Fornitori di servizi specializzati per pazienti ricoverati/Cliniche (medicina somatica acuta) |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Fornitori di riabilitazione per pazienti ricoverati |  |  |  |
|  |  |  |
| Stabilimenti di lunga permanenza/Case di riposo |  |  |  |
|  |  |  |
| Associazioni mediche |  |  |  |
|  |  |  |
| Associazioni non mediche e gruppi professionali |  |  |  |
|  |  |  |
| Fondazioni di ricerca |  |  |  |
|  |  |  |
| Responsabile/i del registro |  |  |  |
|  |  |  |
| Team di ricerca/Progetti di ricerca |  |  |  |
|  |  |  |
| Gruppi di sostegno/Organizzazioni di sostegno |  |  |  |
|  |  |  |
| Attori statali? |  |  |  |
|  |  |  |
| Persone di riferimento? |  |  |  |
|  |  |  |
| Altri attori importanti |  |  |  |
|  |  |  |
| Eventualmente assicurazioni malattia |  |  |  |

A seconda del gruppo di malattie:

* Industria farmaceutica?
* Settore della tecnologia medica?
* Scuole specializzate specifiche?
* ecc.

## III: Esempio di questionario per lo studio dell’offerta di presa in carico

* Esempio delle malattie metaboliche rare
* Questa indagine è stata creata e valutata tramite SurveyMonkey

**\* 1. \* Tratta pazienti con una malattia metabolica rara?**

Sì

No

Altro (specificare) o commenti



**\* 2. Se sì, tratta pazienti con malattie che possono essere suddivise in uno dei seguenti sottogruppi - secondo** [**metab.ern-net.eu**](https://metab.ern-net.eu/subnetworks/) **- (sono possibili più risposte)?**

 Difetti del metabolismo degli aminoacidi o di altri acidi organici

 Malattie del metabolismo energetico, tra cui malattie mitocondriali, difetti del metabolismo del piruvato, disturbi del ciclo di Krebs, disturbi del trasporto e del metabolismo della tiamina

 Difetti del metabolismo del glucosio, dell’ossidazione degli acidi grassi e dei corpi

chetonici

 Malattie lisosomiali

 Malattie perossisomiali

 Difetti della glicosilazione e del traffico intracellulare

 Disturbi dei neurotrasmettitori e di altre piccole molecole

 Altro (specificare)



**\* 3. Di quale malattia o gruppo di malattie si tratta esattamente (sono possibili più risposte)?**

Malattie (elencarle qui)



 Gruppi di malattie (elencarli qui)



**\* 4. Quali titoli di specializzazione possiede?**



**5. Dove lavora? (sedi e istituzioni)**



**\* 6. In quali strutture si occupa di pazienti con una malattia metabolica rara?**

 Ospedale universitario

 Ospedale cantonale

 Ospedale regionale

 Studio medico privato

 Altro (specificare)



**7. La preghiamo di fornirci i suoi dati di contatto (nome, cognome, posizione, indirizzo e-mail e numero di telefono). In questo modo potremo informarla sulle fasi successive.**



**8. Le interessa partecipare all’evento di lancio (7 marzo 2019 dalle 14.30 alle 16.30 a Berna)?**

Sì

No

## IV: Modello per descrivere lo stato attuale della presa in carico all’interno del gruppo di malattie e per identificare le lacune

* Esempio dal progetto pilota sulle malattie metaboliche rare
* Un elenco di queste malattie è disponibile su kosek o Orphanet



## V: Elenco delle attività che possono essere organizzate insieme all’interno della rete

* Nota:questo elenco ha lo scopo di fornire delle indicazioni e non è esaustivo.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Compito centrale** | **Attività** | **Priorità** | **Data provvisoria** | **Istituto/gruppo/persona responsabile** | **Osservazioni** |
| **Presa in carico** |  |  |  |  |  |
|  | Analisi del panorama di presa in carico, identificazione degli attori |  |  |  |  |
|  | Valutazione dell’attuale offerta che soddisfa i quattro principi della presa in carico (accessibilità a tutti, adeguatezza ai bisogni, buona qualità ed economicità); identificazione dei punti deboli |  |  |  |  |
|  | Presa in carico congiunta all’interno della rete (secondo i quattro principi di cui sopra)/Miglioramento della presa in carico |  |  |  |  |
|  | Creazione di un organo nazionale responsabile delle riunioni multidisciplinari di consulenza per la gestione del gruppo di malattie, che includa tutti gli specialisti necessari |  |  |  |  |
|  | Sviluppo (congiunto) di linee guida nazionali per la presa in carico o adozione di linee guida internazionali |  |  |  |  |
|  | Definizione del percorso del paziente/del processo di transizione medica |  |  |  |  |
|  | Identificazione e definizione dei bisogni specifici alla malattia (eventualmente la necessità di case manager) |  |  |  |  |
| **Informazione interna** |  |  |  |  |  |
|  | Mailing list di rete |  |  |  |  |
|  | Gestione della conoscenza |  |  |  |  |
|  | Creazione di uno spazio intranet per i membri della rete e scambio regolare di informazioni |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Informazione al pubblico** |  |  |  |  |  |
|  | Sviluppo congiunto di informazioni per i pazienti (opuscoli, applicazioni, conferenze, ecc.) |  |  |  |  |
|  | Sito web gestito congiuntamente per i pazienti e i medici prescrittori, con un elenco di sedi ed esperti, informazioni specialistiche, ecc. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Formazione continua** |  |  |  |  |  |
|  | Elenco dei corsi di formazione post-laurea dei diversi attori della rete |  |  |  |  |
|  | Accesso alla formazione post-laurea per tutti i membri della rete |  |  |  |  |
|  | Sviluppo di un programma di formazione annuale comune con responsabilità/organizzazione per temi |  |  |  |  |
|  | Conferenza/Convegno organizzato congiuntamente (nazionale/internazionale) |  |  |  |  |
| **Ricerca** |  |  |  |  |  |
|  | Definizione delle attività di ricerca congiunta |  |  |  |  |
|  | Partecipazione a studi multicentrici o avvio di studi multicentrici (Centri di riferimento) in collaborazione con la rete |  |  |  |  |
|  | Partecipazione a studi di coorte o di registro nazionali/internazionali |  |  |  |  |
|  | Ricerca congiunta all’interno del gruppo di malattie |  |  |  |  |
|  | Manutenzione di un registro nazionale comune che sia «compatibile» con il RSMR |  |  |  |  |
| **Coordinamento e amministrazione** |  |  |  |  |  |
|  | Forma della rete (appartenenza a una società specializzata, associazione individuale, gruppo di interesse, ecc.) |  |  |  |  |
|  | Dichiarazione scritta degli obiettivi comuni (nello statuto dell’associazione, nella carta a cui i membri possono aderire, ecc.) |  |  |  |  |
|  | Organi interni e collaborazione, ecc. |  |  |  |  |
|  | Lettera di sostegno da parte della rete per la candidatura delle istituzioni che desiderano essere riconosciute come Centro di riferimento |  |  |  |  |
|  | Presentazione congiunta della domanda da parte dei centri candidati |  |  |  |  |
|  | Sviluppo di un piano finanziario e di una raccolta fondi comuni |  |  |  |  |
|  | Definizione della collaborazione con le reti di riferimento Europee (ERN) |  |  |  |  |
|  | Appartenenza a società/organizzazioni internazionali |  |  |  |  |
|  | Controllo della qualità |  |  |  |  |
|  | Amministrazione dei soci (affiliazione/espulsione, ecc.) |  |  |  |  |
|  | Qualsiasi informazione relativa alla rete da inviare a Orphanet (cambio di personale, ecc.) |  |  |  |  |
|  | Rapporti per la rete |  |  |  |  |

## VI: Modello di lettera per una dichiarazione di intenti di collaborazione con la rete

|  |  |
| --- | --- |
| [LOGO DELLE ISTITUZIONI CANDIDATE] | [Data]  [Indirizzo della rete] |
|  | |
| Dichiarazione di intenti relativa alla collaborazione con la rete xy | |

Gentili signore e signori,

[nome dell’istituzione] e [nome dell’istituzione 2], nonché le sue unità/cliniche specifiche x, y e z, dichiarano con la presente la loro disponibilità a collaborare con la rete di cui sopra. Queste istituzioni saranno rappresentate dal sig./dalla sig.ra [persone di contatto delle istituzioni].

[nome dell’istituzione] e [nome dell’istituzione 2] dichiarano inoltre la loro disponibilità a firmare, entro un termine ragionevole, un accordo di collaborazione che descriva la cooperazione in modo più dettagliato e che sarà sostenuto e approvato da [nome dell’istituzione].

...

|  |
| --- |
| Cordiali saluti, |
| Firma: |

[Direzione medica dell’istituzione] [Direzione medica dell’istituzione 2]

## VII: Modello di accordo per la collaborazione con la rete

* Utile in caso di collaborazione formale
* È consigliabile far verificare per tempo questo accordo ai servizi giuridici dei partner

**Accordo di collaborazione nell’ambito della rete di malattie rare XY**

in data xx.xx.202x

1. **Preambolo**

Contiene i capisaldi ideali della collaborazione/gli elementi di una carta

* Collaborazione con la rete
* Rispetto e promozione delle competenze dei partner della rete
* Inclusione della competenza come principio importante (nessuna esclusione di esperti)
* Integrazione coerente del punto di vista del paziente

1. **Situazione iniziale**

* Contesto del Piano nazionale malattie rare
* Piano di presa in carico dei Centri per malattie rare, delle reti e dei Centri di riferimento
* Contesto del gruppo di malattie

1. **Obiettivi della collaborazione**

Esempi di obiettivi:

* Sfruttare la cooperazione, migliorare l’accessibilità e la presa in carico
* Colmare le lacune nella presa in carico, indirizzare verso gli esperti
* Migliorare la vicinanza ai pazienti/offrire una presa in carico vicino al luogo di residenza
* Garantire la qualità dei servizi forniti
* Coinvolgere le organizzazioni di pazienti

1. **Definizione della collaborazione**

Delineare le cinque aree di collaborazione:

* Presa in carico
* Ricerca
* Formazione continua
* Comunicazione
* Coordinamento

1. **Aree di collaborazione**
   1. **Presa in carico, prestazioni**

Tra i punti da concordare:

* Identificazione delle competenze e dei fornitori di servizi all’interno del gruppo di malattie
* Transizione, percorso del paziente, organizzazione vicino al domicilio, presa in carico di follow-up all’interno della rete
* Perizie/consulenze multidisciplinari, ore di consulenza in loco con scambio tra il personale
* Gruppi interdisciplinari
* Commissioni specialistiche comuni - conferenze sui casi, ecc.
* Semplificazione del processo di approvazione dei costi
* Controllo della qualità, gestione dei problemi di qualità
* Gestione di un registro
* Chi conduce le attività/chi sono i referenti e le parti coinvolte?

Ad esempio, secondo il documento IV: Competenze disponibili in base alla malattia nel gruppo di malattie rare XY (eventualmente con persone responsabili, parti coinvolte, ecc.).

* 1. **Ricerca**

Tra i punti da concordare:

* Gestione di un registro
* Partecipazione a studi clinici; informazione e accesso agli studi clinici in corso
  1. **Formazione continua**

Tra i punti da concordare:

* Corsi post-laurea comuni o accesso a corsi post-laurea offerti dai partner della rete
* Insegnamento da parte di medici responsabili
* ecc.
  1. **Comunicazione**

Tra i punti da concordare:

* Marketing, ad esempio sito web comune
* Contatto con Orphanet/Persona di contatto
* Opuscoli informativi per le persone affette da malattie rare
* Comunicazione reciproca sui casi
* Comunicazione/rappresentanza esterna, ad esempio con i Cantoni (pianificazione ospedaliera), la Confederazione, le assicurazioni, ecc.

1. **Organizzazione della collaborazione**

Organigramma/organi (p. es. allegato xy) con i rispettivi membri, composizione e compiti

Adesione alla rete

* Istituzioni e singole persone
* Diritti e doveri
* Persona di riferimento (single point of contact) all’interno delle istituzioni

Comunicazione all’interno della rete

* Newsletter per tutti
* Comitato direttivo
* Gruppi di esperti/Gruppi di lavoro

1. **Disposizioni finali**

* L’accordo è valido...
* L'accordo sarà reso noto ai Cantoni e all’UFSP
* La collaborazione si basa sulla fiducia
* Casi di conflitto

***Adesione all’accordo mediante firma sull’ultima pagina con le seguenti informazioni***

|  |
| --- |
| La seguente istituzione, organizzazione, persona fisica approva il «Titolo dell'accordo» di cui sopra datato xx.xx.202x e aderisce alla rete creata sulla base di questo accordo. |
| Istituzione/organizzazione: |
| Data, luogo: |
| Firma (CEO o CMO): |
| Persona di contatto della nostra istituzione/organizzazione all’interno della rete: |
| Nome, funzione: |
| E-mail, telefono: |
| *Eventuali modifiche relative alla persona di contatto devono essere comunicate a xxx.* |

**Allegati**

ad esempio:

* 1: Elenco delle malattie rare XY e degli esperti o partner coinvolti nella rispettiva presa in carico
* 2: Organigramma
* 3: Elenco dei partner di rete firmatari (ultimo aggiornamento: xx.xx.202x)

1. **STRUMENTI PER LA FASE I DELLA PROCEDURA DI RICONOSCIMENTO**

## VIII: Catalogo dei criteri di kosek per la transizione dalla pediatria alla medicina dell’adulto

Kosek raccomanda di affrontare i seguenti punti in un documento scritto sulla transizione:

1. Il piano illustra i passaggi che documentano le diverse fasi della transizione dalla pediatria alla medicina dell’adulto (compresa l’età dei pazienti).
   1. Fase di preparazione della transizione
   2. Transizione
   3. Fase di valutazione della transizione
2. Il piano include la documentazione del processo di transizione (come le diverse fasi sono documentate e accessibili ai fornitori).
3. Il piano include e garantisce l’informazione e la preparazione alla transizione del paziente e della sua famiglia (come il paziente e la sua famiglia sono informati sul processo imminente).
4. Il piano descrive il ruolo e il funzionamento dell’équipe interdisciplinare che si occupa della transizione.
5. Il piano definisce quale fornitore è responsabile delle fasi della transizione tra la pediatria alla medicina dell’adulto.
6. Il piano include il rapporto tra l’équipe del centro candidato, il pediatra e il medico di famiglia (privato) in termini di impegno e di informazioni regolari sulle diverse fasi della transizione.
7. Il piano descrive le modalità di coordinamento operativo tra pediatria e medicina dell’adulto (consulenze congiunte, ecc.), ad esempio tramite un’infermiera.

Siti da consultare come esempi per l’attuazione della transizione:

* Raccomandazioni EULAR: <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/>
* Una lista di controllo per le cure di transizione in reumatologia: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1297319X17301628?via%3Dihub>

## IX: 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**

## X: Elementi per la presentazione della rete nella fase I

Kosek raccomanda di trattare i seguenti punti in un documento scritto (formato PPT). Questo documento sarà sottoposto a kosek per la valutazione. Nella fase I della procedura di riconoscimento di kosek non è prevista alcuna presentazione orale.

**I tre pilastri di una rete nazionale secondo kosek:**

1. Copertura geografica della presa in carico
2. Copertura delle malattie all’interno di un determinato gruppo di malattie
3. Criteri per una rete nazionale funzionale

* Definizione della visione e degli obiettivi della rete
* Formazione continua comune all’interno della rete
* Ricerca comune all’interno della rete
* Riunioni regolari all’interno della rete, compresa la discussione periodica di casi complessi
* Organismo o comitato di coordinamento con la presenza di:
  + medicina dell’adulto e del bambino
  + rappresentanti dei pazienti
* Organizzazione congiunta della giornata nazionale xx (xx= malattia/e) insieme, pazienti e fornitori di servizi
* Gestione del registro comune all’interno della rete
* Un sito web funzionale della rete che descrive l’attività
* Sistema di condivisione delle informazioni (p. es. verbale inviato a tutti)
* Un documento che regola il funzionamento della rete (statuto) che illustra il funzionamento dell’organizzazione
* Come la rete gestisce gli altri livelli (p. es. centri associati e altre *care facilities*) e i criteri espliciti per la gestione.

1. **STRUMENTI GENERALI**

## XI: Glossario dei termini utilizzati nella progettazione delle reti e nel processo di creazione e riconoscimento dei Centri di riferimento

|  |  |
| --- | --- |
| Nozioni | Definizioni |
| Centro di riferimento (CR) | Un’istituzione specializzata in un settore delle malattie rare, che soddisfa i criteri obbligatori stabiliti da kosek per le 5 missioni di informazione, presa in carico clinica, formazione continua, ricerca e coordinamento.  Centro di importanza sovraregionale con un alto livello di competenza e conoscenza su un gruppo specifico di malattie rare.  Ogni Centro di riferimento fa parte di una rete nazionale di gestione di un gruppo di malattie in cui vengono distribuiti i diversi ruoli tra gli attori e vengono sviluppati percorsi clinici appropriati.  Un Centro di riferimento non ha solo le competenze tecniche e le infrastrutture per diagnosticare e trattare un gruppo specifico di malattie rare, ma anche un certo volume di attività per sviluppare e mantenere l’alto livello di competenza del centro. |
| Rete di presa in carico | Tutti i partner coinvolti nel funzionamento di un Centro di riferimento riconosciuto da kosek per realizzare le cinque missioni del Centro di riferimento, ma soprattutto la presa in carico clinica dei pazienti. Il numero e le caratteristiche di questi partner possono variare a seconda del gruppo di malattie rare in questione, ma devono includere una rappresentanza adeguata e strutturata delle organizzazioni di pazienti interessate. |
| Centro associato | Istituzione specializzata in un settore di malattie rare che non soddisfa tutti i criteri obbligatori stabiliti da kosek, ma che collabora regolarmente e in modo strutturato con un Centro di riferimento riconosciuto da kosek per alcune delle 5 missioni, secondo gli stessi protocolli del Centro di riferimento riconosciuto. |
| Specialista privato associato | Un medico privato con le competenze specialistiche necessarie per la cura dei pazienti affetti da malattie rare in un settore specifico, che collabora regolarmente e in modo strutturato con un Centro di riferimento riconosciuto da kosek, secondo gli stessi protocolli del Centro di riferimento riconosciuto. |
| Reti di riferimento europee *(ERN - European reference network)* | Reti che riuniscono operatori sanitari di tutta Europa, con l’obiettivo di facilitare gli scambi su malattie complesse o rare, o su disturbi che richiedono trattamenti altamente specializzati e una concentrazione di conoscenze e risorse.  Le reti di riferimento europee si basano sulla *Direttiva UE concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera* (Direttiva 2011/24/UE). Poiché la Svizzera non fa parte dell’Unione Europea, la sua partecipazione alle ERN non è garantita sistematicamente. |
| Gruppo/comitato direttivo | Un piccolo gruppo di attori interessati, responsabile di avviare l’implementazione operativa all’interno del gruppo di malattie. Il comitato direttivo definisce gli obiettivi comuni, i metodi di lavoro e gli attori del progetto, i punti di intersezione e i partner.  Il comitato direttivo è responsabile del consolidamento del progetto all’interno della rete di presa in carico, al fine di includere gli attori e le loro opinioni nel processo. |
| Missioni dei centri candidati | Per essere riconosciuti da kosek, i centri candidati devono sviluppare e svolgere attività nelle seguenti cinque missioni:   1. presa in carico clinica; 2. informazione; 3. ricerca; 4. formazione continua; 5. coordinamento e amministrazione. |
| Operativizzazione dei criteri | Un criterio è operazionalizzato quando, da una nozione generale e astratta, viene definito concretamente tramite *unità di analisi misurabili*. Questa definizione concreta permette di specificare le condizioni e la valutazione dell’attuazione del criterio.  Un esempio di operazionalizzazione della qualità delle cure: definire concretamente la transizione dei pazienti dalla pediatria alla medicina dell’adulto. |
| Orphanet | Un consorzio di 40 Paesi che mira a fornire informazioni di qualità sulle malattie rare e un accesso paritario alle conoscenze per tutti gli interessati attraverso la sua piattaforma orpha.net. Orphanet è una risorsa unica, che raccoglie e migliora le conoscenze sulle malattie rare, al fine di facilitare e ottimizzare la diagnosi, la cura e il trattamento dei pazienti affetti da malattie rare.  L’obiettivo di Orphanet è sviluppare la nomenclatura Orphanet sulle malattie rare (codice ORPHA), essenziale per migliorare la visibilità delle malattie rare nei sistemi di informazione sanitaria e di ricerca.  [www.orpha.net](http://www.orpha.net) |
| *Database Orphanet* | Database internazionale che contiene la classificazione delle malattie rare, nonché gli elenchi dei diversi attori nell’ambito delle malattie rare (organizzazioni di pazienti, professionisti e istituzioni, laboratori, ecc.).  Si tratta di una risorsa essenziale per collegare i diversi attori e migliorare la visibilità delle malattie rare nei sistemi di informazione sanitaria e di ricerca. |
| Paesaggio di presa in carico | Panoramica dell’offerta e delle competenze in materia di presa in carico a diversi livelli di prestazioni. |
| Principi di presa in carico | La presa in carico deve basarsi sui seguenti quattro principi:   1. accessibilità a tutti 2. conformità alle esigenze 3. buona qualità 4. economicità |
| Riconoscimento di kosek | In qualità di Coordinamento nazionale per le malattie rare, kosek è responsabile del riconoscimento delle istituzioni candidate secondo gli standard internazionali. L’obiettivo di questo processo è migliorare la presa in carico delle persone affette da malattie rare. La procedura di riconoscimento è un processo di qualità.  Le decisioni sul riconoscimento di kosek sono valide per quattro anni, dopodiché viene pianificata una nuova valutazione.  Non esiste una procedura di riconoscimento formale per le reti di presa in carico. Le reti in quanto tali non sono riconosciute, ma sono incluse con tutti i loro membri nel database di Orphanet. |
| Centro per malattie rare (CMR) | Punto di contatto interdisciplinare a cui possono rivolgersi i pazienti senza diagnosi.  I CMR si occupano di:   * lavorare su diverse malattie; * coordinare le competenze degli esperti all’interno dei Centri di riferimento e delle reti nazionali di presa in carico; * sostenere i servizi di informazione per le persone affette da malattie rare (come le «helpline»); * organizzare corsi di formazione; * partecipare alla ricerca. |
| Analisi degli attori (stakeholder) | Identificazione dei diversi attori prima dell’inizio di un progetto con l’obiettivo di:  (1) raggrupparli in base al loro livello di partecipazione, interesse e influenza nel progetto; e (2) determinare il modo migliore per coinvolgere ogni attore durante il processo. |
| Kit | Documento che fornisce diversi modelli (analisi, lettere, accordo di collaborazione) ed elenchi per:  (1) facilitare la creazione di reti di presa in carico e Centri di riferimento e (2) preparare la candidatura al processo di riconoscimento di kosek.  **I modelli e gli elenchi devono essere considerati come strumenti, non come direttive.** |

## XII: Checklist che riassume le diverse fasi della procedura di riconoscimento per i Centri di riferimento

**Prima della candidatura**

|  |  |
| --- | --- |
| **Compito** | **Fatto** |
| Il centro candidato fa parte di una rete nazionale. I ruoli dei partner sono ben definiti. Le organizzazioni dei pazienti sono coinvolte nella rete. La rete sa quali sono i centri che chiedono il riconoscimento come Centro di riferimento e li sostiene. | 🗸 |

**Per la fase I**

|  |  |
| --- | --- |
| **Compito** | **Fatto** |
| Il questionario per il centro candidato è stato compilato in ogni sua parte. Gli allegati corrispondenti sono stati compilati e inclusi nel dossier di candidatura. |  |
| Il centro candidato ha scritto la lettera di motivazione e l’ha fatta firmare dalla direzione medica (gli elementi obbligatori della lettera di motivazione sono elencati nel kit - documento IX). |  |
| La rete ha preparato una presentazione sul suo funzionamento (le raccomandazioni su questo argomento sono disponibili nel kit - documento X). |  |
| La rete ha compilato integralmente il questionario sulle sue attività. Gli allegati corrispondenti sono stati compilati e inclusi nel dossier di candidatura. |  |
| Tutti i documenti sono stati inviati a kosek via e-mail e per posta entro il termine per le candidature. |  |

**Per la fase II**

|  |  |
| --- | --- |
| **Compito** | **Fatto** |
| La presentazione per fase II è stata preparata dalla rete e inviata a kosek.  **Importante: i requisiti per la presentazione della rete nella fase II saranno comunicati da kosek dopo la valutazione della fase I.** |  |
| La data, il contenuto, i partecipanti e lo svolgimento dell’incontro virtuale con kosek sono stati stabiliti e comunicati a tutti. |  |

**Per la fase III**

|  |  |
| --- | --- |
| **Compito** | **Fatto** |
| La fase III è stata preparata e coordinata dal centro candidato (v. documento separato).  **Importante: la procedura dettagliata per la visita di kosek e i requisiti saranno comunicati da kosek dopo la valutazione della fase I.** |  |
| La data, il contenuto, i partecipanti e lo svolgimento della visita del kosek sono stati stabiliti e comunicati a tutti. |  |