

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Organisation

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins (PF)

Bureau qualité
et sécurité des soins (PF2)

Instruction DGOS/PF2 n° 2013-308 du 29 juillet 2013 relative à l'évolution de la prise en charge des personnes atteintes de maladie rare dans le cadre du plan national Maladies rares 2011-2014

NOR : AFSH1320321J

Validée par le CNP le 26 juillet 2013. – Visa CNP 2013-178.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : la présente instruction a pour objet de préciser les actions du plan national Maladies rares (PNMR) 2011-2014 qui impactent l'organisation de la prise en charge des patients atteints de maladie rare.

Mots clés : procédures – centre de référence maladies rares – centre de compétences maladies rares.

Références :

Article L. 1431-2 du code de la santé publique ;

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ;

Livre des plans de santé publique 3^e édition, mai 2011 ;

Circulaire DGOS/R1 n° 2011-154 du 22 avril 2011 relative à la répartition entre les régions des crédits du Fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) ;

Circulaire SG n° 2012-145 du 9 mars 2012 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional créé par l'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 (FIR) ;

Plan national Maladies rares 2011-2014.

Annexes :

Annexe I. – Procédure de succession dans les fonctions de coordonnateur de centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé par arrêté.

Annexe II. – Procédure pour créer ou abroger un centre de compétences d'un centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé par arrêté.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour exécution); Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé disposant d'un centre de référence ou un centre de compétences maladies rares (pour information); Mesdames et Messieurs les médecins des centres de référence et des centres de compétences maladies rares (pour attribution).

1. Contexte

Le plan national Maladies rares 2011-2014 (PNMR 2011-2014)

Le PNMR 2011-2014¹, annoncé par les ministres le 28 février 2011², prévoit l'évolution de la prise en charge des patients atteints de maladies rares.

Parmi les actions conduites depuis 2011, celles de l'axe « améliorer la qualité de la prise en charge des patients » du PNMR 2011-2014 impactent particulièrement l'organisation de la prise en charge des patients atteints de maladie rare :

- faire évoluer l'actuelle organisation des 131 CRMR et des 500 centres de compétences vers la mise en place de filières de santé maladies rares.

Sur la base d'un cahier des charges visant à décrire le fonctionnement des filières de santé maladies rares, un appel à projets pour le regroupement des CRMR en une vingtaine de filières est lancé (*cf.* instruction DGOS/PF2 n° 2013-306 du 29 juillet 2013) ;

- réviser la méthodologie de l'évaluation et de la labellisation des 131 CRMR en appréciant la qualité du service rendu et en inscrivant la qualité de la prise en charge des patients dans une démarche continue d'amélioration.

Les centres de référence maladies rares ont été labellisés et des coordonnateurs ont été désignés après appels à projets entre 2004 et 2007. L'année 2012 a marqué la fin de la période d'évaluation de tous les CRMR.

Le nouveau dispositif d'évaluation 2014 prévoit :

- un rapport annuel standardisé d'activités en cours de finalisation. À terme, il s'agit d'allouer le montant de la MERRI au regard du service rendu par la structure et ainsi envisager le redéploiement des dotations MIG ;
- un nouveau référentiel d'évaluation élaboré par la Haute Autorité de santé.

La période d'évaluation de tous les CRMR et la mise en place du nouveau dispositif d'évaluation n'étant pas convergentes, et afin d'assurer la continuité de la coordination des CRMR, il est proposé dans le cadre de cette période transitoire la mise en place de procédures relatives à :

- la succession dans les fonctions de coordonnateur de centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé (annexe I) ;
- la création ou l'abrogation d'un centre de compétences d'un centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé (annexe II).

2. Période transitoire

Rôle des ARS

Pour ce qui concerne la succession dans les fonctions de coordonnateur de centre de référence maladies rares, les ARS sont systématiquement informées et organisent un appel à projets dans le cas particulier mentionné dans l'annexe I.

Pour ce qui concerne la création ou l'abrogation d'un centre de compétences d'un centre de référence maladies rares, les ARS sont systématiquement informées et notifient la décision à l'établissement ou aux établissements de santé.

Elles veilleront à l'adéquation des dotations allouées aux établissements de santé abritant des CRMR au regard des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.

Rôle d'Orphanet

Orphanet, portail d'information de référence sur les maladies rares et les médicaments orphelins, pour tous publics, est un partenaire particulier qui a la charge d'assurer la maintenance des listes des structures et la mise à jour des coordonnées des centres de référence maladies rares et des centres de compétences.

Toutes les demandes relatives aux procédures en annexe sont à adresser à la DGOS au bureau PF2 à l'adresse qui suit (DGOS-PF2@sante.gouv.fr).

(1) http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Plan_national_maladies_rares.pdf.

(2) <http://www.sante.gouv.fr/valerie-pecesse-et-nora-berra-presentent-le-2eme-plan-national-maladies-rares-pnrm-2011-2014.html>.

Le bureau PF2 se chargera de la transmission, le cas échéant, des pièces au vice-président santé du comité de suivi et de prospective du plan national Maladies rares 2011-2014, responsable du groupe permanent chargé de rendre un avis sur la labellisation des CRMR. Il se chargera également d'organiser une séance de délibération du groupe permanent en tant que de besoin.

Nous vous remercions de nous faire part, sous le présent timbre, de toutes difficultés rencontrées.

Le bureau PF2 se tient à votre disposition pour toute information complémentaire dont vous auriez besoin.

Pour la ministre et par délégation :

*Le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,*
D. PIVETEAU

Pour le directeur général de l'offre de soins
et par délégation :
*Le sous-directeur du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*
Y. LE GUEN

ANNEXE I

SUCCESSION DANS LES FONCTIONS DE COORDONNATEUR DE CENTRE DE RÉFÉRENCE MALADIES RARES (CRMR) LABELLISÉ

ÉTAPES	ACTIONS
Information de cessation d'activité de la fonction de coordonnateur de centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé.	Le coordonnateur du CRMR adresse une lettre au président du directoire du CHU avec copie au président du comité de suivi et de prospective (CoSPro) du PNMR 2011-2014, à la direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'informant de l'arrêt de son activité de responsable de CRMR, en mentionnant la date effective de cessation d'activité (anticipation de 6 mois minimum). La DGOS communique ce courrier au vice-président santé du CoSPro, responsable du groupe permanent.
Proposition par le coordonnateur du CRMR : – d'un successeur dans son établissement, avec un avis favorable du président du directoire de son établissement de santé dans le cas des CRMR unisite ; – d'un successeur dans un autre établissement abritant un des sites du CRMR dans le cas des CRMR multisites avec accord du président de directoire de chaque établissement.	Le coordonnateur du CRMR adresse à la DGOS : – une lettre proposant le successeur avec engagement sur les compétences de ce dernier ; – un <i>curriculum vitae</i> du successeur mentionnant les titres et travaux dans le domaine concerné (1) ; – une lettre de motivation signée du successeur ; – pour les CRMR unisite : une lettre du président du directoire de son établissement de santé donnant un avis favorable sur le successeur proposé ; – pour les CRMR multisites en cas d'accord de transfert de la coordination à un autre site du même CRMR : une lettre du président du directoire de son établissement de santé donnant un avis favorable au transfert de la coordination à un autre site du CRMR et une lettre du président du directoire de l'établissement de santé d'accueil de la coordination donnant un avis favorable à l'accueil de la coordination et au successeur proposé.
Information du groupe permanent.	La DGOS informe le responsable du groupe permanent et le vice-président santé.
Officialisation du nouveau coordonnateur.	La DGOS officialise l'avis favorable par courrier à l'ancien et au nouveau coordonnateur et au président du directoire de l'établissement de santé avec copie à l'agence régionale de santé (ARS) concernée. Le service concerné de la DGOS informe Orphanet du changement.
Affectation de la dotation finançant les missions d'intérêt général (MIG).	Dans le cas d'un transfert de la coordination des activités du CRMR à un autre établissement de santé : la MIG dédiée à la coordination est, le cas échéant, redéployée vers les établissements de santé concernés sur la base de l'accord intervenu entre eux.
Cas particuliers : Absence de proposition de successeur ; Désaccord sur la proposition du successeur (entre le coordonnateur du CRMR et le directoire de son établissement de santé [2]) ; Désaccord par le directoire de l'établissement actuel du transfert de la coordination dans un autre site du même CRMR mais dans un autre établissement de santé ; Autres.	
Information de la DGOS.	La DGOS est informée de la difficulté de succession par un courrier du coordonnateur ou du président du directoire de l'établissement de santé.
Information du groupe permanent.	La DGOS communique le courrier au responsable du groupe permanent qui a la charge d'organiser une séance « de délibération », voir ci-dessous.
Appel à projets pour la coordination de l'activité du CRMR.	Si multisites : appel à projets auprès des autres sites et de la filière <i>via</i> les ARS. Si monosite : appel à projets au sein de la filière <i>via</i> les ARS. Retour des projets au niveau du service concerné de la DGOS <i>via</i> les ARS qui hiérarchiseront les projets en cas de projets multiples dans une même région.
Examen en séance par le groupe permanent.	Examen des projets en séance de délibération pour transmission d'un avis du groupe permanent à la DGOS sur les projets transmis par les ARS.
Officialisation du nouveau coordonnateur.	La DGOS officialise l'avis favorable par courrier à l'ancien et au nouveau coordonnateur et aux présidents des directoires des établissements de santé, abritant l'ancien et le nouveau CRMR, avec copie à l'ARS concernée. Le service concerné de la DGOS informe Orphanet du changement.
Affectation de la dotation finançant les missions d'intérêt général (MIG).	Dans le cas d'un transfert de la coordination des activités du CRMR à un autre établissement de santé du même CRMR : la MIG initiale du CRMR, au moment de l'appel à projets, est débasée puis affectée au nouveau CRMR en fonction du projet établi.
Rédacteur : Le groupe national « Méthodologie de labellisation des centres de référence »	
DIFFUSION	VALIDATION
2013 CRMR CHU ARS	Président du comité de suivi et de prospective du PNMR 2011-2014. Vice-présidente « santé » du comité de suivi et de prospective du PNMR 2011-2014.
(1) La DGOS propose un modèle type de CV. (2) Ex. : candidats différents pour des CRMR unisites ; refus de transfert de la coordination dans un autre établissement comportant un site du même CRMR pour les CRMR multisites...	

CURRICULUM VITAE
pour les fonctions de coordonnateur de centre de référence maladies rares

Identification du centre de référence maladies rares

Nom :

Établissement de santé :

Identification du coordonnateur

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique :

Spécialité médicale et titres hospitalo-universitaires

Expérience professionnelle

Communications écrites/orales

Ne mentionner que les cinq principaux travaux des cinq dernières années

Publications (articles ou livres)

Ne mentionner que les dix principales publications des cinq dernières années

Travaux/Recherche

Ne mentionner que les cinq principaux travaux des cinq dernières années

ANNEXE II

CRÉATION OU ABROGATION D'UN CENTRE DE COMPÉTENCES
D'UN CENTRE DE RÉFÉRENCE MALADIES RARES (CRMR) LABELLISÉ

ÉTAPE	COMMENTAIRE
Information de la direction générale de l'offre de soins (DGOS).	Le coordonnateur du CRMR adresse à la DGOS un courrier l'informant de son souhait de créer ou d'abroger un centre de compétences maladies rares relevant de son centre de référence. Il précise l'équipe et l'établissement de santé concernés.
Information et avis d'opportunités.	La DGOS communique ce courrier au responsable du groupe permanent pour information et recueille l'avis d'opportunités rendues par le groupe permanent le cas échéant.
Retour d'information au coordonnateur du CRMR.	Un courrier de la DGOS au coordonnateur officialise l'avis, avec copie au président du directoire de l'établissement de santé abritant le CRMR et de celui de l'établissement abritant le centre de compétences et copie aux ARS concernées.
Information de l'agence régionale de santé (ARS).	Le centre de compétences adresse un cahier des charges en référence à l'appel à projets de 2007 (1) et un contrat à l'ARS. Pas de copie à la DGOS.
Notification des centres de compétences.	L'ARS notifie à (aux) l'établissement(s) de santé le/les centres de compétences <i>via</i> un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM). Copie à la DGOS.
Transmission de l'information à Orphanet.	Le service concerné de la DGOS informe Orphanet du changement.
Rédacteur: Le groupe national « Méthodologie de labellisation des centres de référence ».	
DIFFUSION	VALIDATION
2013 CRMR CHU ARS	Président du comité de suivi et de prospective du PNMR 2011-2014. Vice-présidente « santé » du comité de suivi et de prospective du PNMR 2011-2014.
(1) L'annexe III : cahier des charges « centre de compétences – maladies rares » de la circulaire DHOS/O4 n° 2007-153 du 13 avril 2007 relative à la structuration de la filière de soins pour les patients atteints d'une maladie rare et créant les centres de compétences constitue un exemple de cahier des charges.	