



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

Dr Alexandra FOURCADE
Chargée de mission Plan national maladies
rares 2005 - 2008

M. Guillaume HUART - Tel : 01.40.56.51.26
Guillaume.HUART@sante.gouv.fr
Chargé de mission – bureau O4 – Sous-
direction de l'organisation du système de
soins

Paris, le

Le Directeur de l'hospitalisation et
de l'organisation des soins

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation
(pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les préfets de région
Directions régionales des affaires sanitaires
et sociales (pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de
département
Directions départementales des affaires
sanitaires et sociales (pour information)

CIRCULAIRE N°DHOS/O4/2007/153 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

NOR : (texte non paru au journal officiel)

Résumé : Le plan national maladies rares 2005 – 2008 a organisé la labellisation de centres de référence. C'est une première étape dans la structuration de la filière de soins pour les patients atteints d'une maladie rare. A ce jour, 103 centres de référence sont labellisés. Ces centres de référence n'ont pas vocation à prendre en charge tous les malades atteints de maladie rare. Ils doivent organiser progressivement le maillage territorial avec des structures de prise en charge au plus près du domicile du patient. Le dispositif de labellisation est ainsi complété par l'identification de "centres de compétences" qui ont vocation à assurer la prise en charge et le suivi des patients, à proximité de leur domicile et à participer à l'ensemble des missions des centres de référence.

Mots-clés :

maladies rares – filière de soins – centres de référence – centres de compétences – hémophilie – mucoviscidose – sclérose latérale amyotrophique

Textes de référence :

- Loi n°2004 - 806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique publiée au Journal officiel du 11 août 2004,
- Décret n°2005-336 du 8 avril 2005 fixant les listes des Missions d'Intérêt Général et des activités de soins dispensés à certaines populations spécifiques donnant lieu à un financement au titre de la dotation mentionnée à l'article L.162-22-13 du code de la sécurité sociale
- Décret n°2006-1332 du 2 novembre 2006 relatif aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Arrêté du 19 novembre 2004 portant labellisation de centres de référence pour la prise en charge des maladies rares publié au Journal officiel du 28 novembre 2004.
- Arrêté du 12 avril 2005 pris pour l'application de l'article D. 162-8 du Code de la Sécurité Sociale
- Arrêté du 6 octobre 2005 portant labellisation de centres de référence pour une maladie rare ou un groupe de maladies rares publié au Journal officiel du 21 octobre 2005
- Arrêté du 12 juillet 2006 portant labellisation de centres de référence pour une maladie rare ou un groupe de maladies rares publié au Journal officiel du 3 août 2006
- Circulaire DHOS/DGS 2004 n°245 du 27 mai 2004 relative à l'appel à projets auprès des centres hospitaliers universitaires en vue de l'obtention du label de « centre de référence pour la prise en charge de maladies rares »,
- Circulaire DHOS/DGS/2005 n°129 du 9 mars 2005 relative à l'appel à projets auprès des centres hospitaliers universitaires en vue de l'obtention du label de « centre de référence pour une maladie ou un groupe de maladies rares »
- Circulaire DHOS/DGS/O4/SD5D/2006 n°33 du 23 janvier 2006 relative à l'appel à projets auprès des centres hospitaliers universitaires en vue de l'obtention du label de « centre de référence pour une maladie ou un groupe de maladies rares »
- Plan national maladies rares 2005-2008.

Annexes :

- A-1 – Calendrier
- A-2 – Typologie des groupes de maladies rares
- A-3 – Cahier des charges du centre de compétences et proposition de convention type entre les centres de référence et les centres de compétences

La présente circulaire a pour but de formaliser la structuration de la filière de soins pour les patients atteints d'une maladie rare, conformément à l'objectif de l'axe 6 du Plan national maladies rares 2005 – 2008 : « améliorer l'accès aux soins et la qualité de la prise en charge ». La mise en place des centres de référence labellisés constituait une première étape dans l'organisation de cette filière. A l'issue des appels à projets 2004, 2005 et 2006, 103 centres sont désormais labellisés pour une période de cinq ans.

Les centres de référence labellisés n'ont pas vocation à prendre en charge tous les malades atteints de maladies rares. L'une des missions qui leur est assignée consiste à organiser progressivement le maillage territorial avec des structures déjà existantes de prise en charge qui seront identifiées sous le nom de « centres de compétences ». Ces centres de compétences ont vocation à assurer la prise en charge et le suivi des patients, à proximité de leur domicile, et à participer à l'ensemble des missions des centres de référence.

Ainsi, le Plan national maladies rares prévoit la structuration et la gradation de l'offre de soins pour les patients atteints d'une maladie rare sur deux niveaux :

- un niveau d'expertise et de recours, le plus souvent national ou interrégional, constitué par les centres de référence labellisés qui ont vocation à coordonner la définition des référentiels et des protocoles thérapeutiques, la surveillance épidémiologique et la coordination des activités de recherche ;
- un niveau de prise en charge le plus souvent régional, avec les centres de compétences qui établissent le diagnostic des maladies rares, mettent en œuvre la thérapeutique lorsque elle est disponible et organisent la prise en charge du patient en lien avec les centres de référence labellisés et les acteurs et structures sanitaires et médico-sociales de proximité.

A- La désignation des centres de compétences

Elle s'effectue en trois étapes.

ETAPE N°1 : IDENTIFICATION DES CENTRES DE COMPETENCES PAR GROUPES DE MALADIES RARES

Dans le cadre de leur mission de coordination, les centres de référence d'une même typologie de maladies rares identifient, dans le cadre de collaborations déjà existantes et en lien avec les associations de malades concernées, les équipes hospitalières à même de devenir des centres de compétences et de participer à la structuration de la filière de soins.

Le nombre de centres de compétences et leur répartition géographique sont déterminés en fonction :

- de la prévalence et de la typologie des maladies rares,
- de l'importance de la file active suivie,
- de l'organisation territoriale des soins pour la ou les pathologies concernées,
- de la lourdeur de la prise en charge des patients concernés,
- des critères épidémiologiques spécifiques aux régions concernées,
- de la fréquence du recours aux soins,
- du nombre de centres de référence labellisés pour le groupe de maladies rares concerné.

Les centres de référence établissent les modalités de coopération avec les centres de compétences sur la base du cahier des charges et dans le cadre d'une convention définissant leurs rôles respectifs (annexe 3).

Les centres de compétences à vocation interrégionale seront privilégiés pour les maladies rares à faible prévalence. Une même équipe hospitalière peut être centre de compétences dans différents groupes de maladies rares.

ETAPE N°2 : AVIS DU CNCL SUR LES LISTES DE CENTRES DE COMPETENCES

Les centres de référence adressent la liste commune des équipes susceptibles de devenir centres de compétences au Comité national consultatif de labellisation. Elle est accompagnée d'un argumentaire qui reprend les éléments à l'appui de la demande.

Dans le cadre du pilotage national de la démarche, le CNCL rend un avis sur les listes de centres de compétences proposées par groupe de maladies rares (annexe 2), en tenant compte notamment de leur nombre et de leur répartition géographique.

Le CNCL transmet son avis aux agences régionales de l'hospitalisation.

ETAPE N°3 : DECISION DE DESIGNATION DES CENTRES DE COMPETENCES

Les critères de désignation des centres de compétences s'appuient sur un cahier des charges et l'établissement d'une convention entre les centres de référence et les centres de compétences.

Le cahier des charges présente l'équipe et son environnement et décrit sa contribution à la structuration de la filière de soins et sa collaboration avec les partenaires locaux sanitaires, sociaux, institutionnels et associatifs. La convention détaille les modalités de collaboration établies entre les centres de référence et les centres de compétences. L'ensemble est cosigné par les coordonnateurs des centres de référence d'un même groupe de maladies rares et le responsable du centre de compétences.

Ces éléments sont transmis à l'ARH par le directeur de l'établissement de santé, après avis de la commission médicale d'établissement et délibération du conseil d'administration.

Le directeur de l'ARH rend une décision qui se fonde sur l'avis du CNCL, la conformité au cahier des charges et le contenu de la convention. Vous veillerez également à ce que les modalités de l'évaluation de l'activité du centre de compétences soient précisées (annexe 3).

Une équipe hospitalière qui souhaiterait participer à la structuration de la filière de soins sans avoir été identifiée par les centres de référence peut adresser à l'ARH de son ressort un dossier de candidature dans les mêmes conditions. L'ARH rend, dans ce cas, un avis sur le dossier qu'elle transmet au CNCL qui statue sur cette demande.

Compte tenu de la spécificité des publics concernés par ces pathologies qui nécessitent une prise en charge adaptée tant au niveau des structures de proximité que des structures plus spécialisées, cette procédure doit être pour l'ARH l'occasion de s'assurer que le maillage territorial régional et/ou interrégional permet la mise en place effective d'une organisation cohérente et graduée des soins requis.

B- CALENDRIER

L'ensemble des centres de référence devront adresser la liste de leurs correspondants susceptibles de devenir centres de compétences pour le **14 septembre 2007** à :

Madame Chantal GIRARD – Bureau O4
Sous-direction de l'organisation du système de soins
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Ministère de la santé des solidarités
14 avenue Duquesne
75530 Paris 07 SP

Les services de la DHOS interviendront en soutien méthodologique auprès des centres de référence et des ARH à leur demande. Un tableau récapitulatif du calendrier figure en annexe 1.

Un arrêté fixant la liste complète des centres de référence labellisés pour une maladie rare ou un groupe de maladies rares sera publié en avril 2007, suite au dernier appel à projets.

C- ASPECTS COMPLEMENTAIRES

C-1. Valorisation de l'activité maladies rares des centres de compétences

L'identification des centres de compétences comme lieu de prise en charge des patients atteints d'une maladie rare implique la reconnaissance de la spécificité de l'activité diagnostique et clinique de ces pathologies.

Une réflexion en cours avec la mission Tarification à l'activité devrait permettre de proposer aux centres accueillant ces patients une valorisation de l'activité prenant en compte la durée et l'exercice pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle mis en œuvre. L'objectif de mise en œuvre est fixé au 1^{er} janvier 2008.

C-2. Thématiques spécifiques

Certaines maladies rares ont déjà fait l'objet d'une structuration de l'offre de soins :

- l'hémophilie, par la mise en place des centres régionaux de traitement de l'hémophilie, les CRTH, et des centres de traitement de l'hémophilie, les CTH (circulaire DHOS/DGS N°97/142 du 20/02/97) ;
- la mucoviscidose, par la mise en place de centres de ressources et de compétences de la mucoviscidose, les CRCM (circulaire DHOS/DGS N°502 du 22 octobre 2001) ;
- la sclérose latérale amyotrophique (SLA), par la mise en place de centres de référence ou de compétences SLA (circulaire DHOS/DGS N°229 du 17/07/02).

Ces centres poursuivent les missions qui leur ont été confiées et sont financés dans le cadre des missions d'intérêt général en application des articles D 162-6 et D 162-7 du code de la sécurité sociale.

La présente circulaire présente l'opportunité d'optimiser le fonctionnement de ces filières de soins dans le cadre de la désignation des centres de compétences par les centres de référence, en lien avec les structures existantes et les associations de patients.

Vous voudrez bien me rendre compte des éventuelles difficultés rencontrées dans l'application des dispositions de la présente circulaire, dont vous assurerez la diffusion auprès des établissements concernés dans votre région. La personne à contacter est :

M. Guillaume HUART, chargé de mission

Guillaume.HUART@sante.gouv.fr

01.40.56.51.26

J'attire votre attention sur le fait qu'un point d'étape sur sa mise en œuvre sera opéré à l'occasion de chaque dialogue de gestion.

La Directrice de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins,

Annie PODEUR