



## 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)  
[DGOS-PF2@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PF2@sante.gouv.fr)

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)

**INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2013/308 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

Classement thématique : Etablissements de santé - organisation

**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

**Textes de référence :**

- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.
- Article L.1431-2 du code de la santé publique.
- Livre des plans de santé publique 3<sup>e</sup> édition, mai 2011.
- Circulaire N°DGOS/R1/2011/154 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 N° SG/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).
- Le plan national maladies rares 2011-2014

**Annexes :**

**Annexe 1** : Procédure de succession dans les fonctions de coordonnateur de centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé par arrêté.

**Annexe 2** : Procédure pour créer ou abroger un centre de compétences d'un centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé par arrêté.

## 1. Contexte

### **Le plan national maladies rares 2011-2014 (PNMR 2011-2014)**

Le PNMR 2011-2014<sup>1</sup> annoncé par les ministres le 28 février 2011<sup>2</sup> 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 projet pour le regroupement des CRMR en une vingtaine de filières est lancé cf INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2013/ 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 :

- o un rapport annuel standardisé d'activités en cours de finalisation. A 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 ;
- o 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 :

- o la succession dans les fonctions de coordonnateur de centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé (**annexe 1**) ;
- o la création ou l'abrogation d'un centre de compétences d'un centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé (**annexe 2**).

## 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 1.

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 (aux) l'établissement(s) de santé.

Elles veilleront à l'adéquation des dotations allouées aux établissements de santé abritant des CRMR au regard des contrats pluri annuels 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.

---

<sup>1</sup> [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Plan\\_national\\_maladies\\_rares.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Plan_national_maladies_rares.pdf)

<sup>2</sup> <http://www.sante.gouv.fr/valerie-pecresse-et-nora-berra-presentent-le-2eme-plan-national-maladies-rares-pnmr-2011-2014.html>

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].

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

Pour le Directeur général de l'offre de soins  
et par délégation

**signé**

Yannick LE GUEN

Sous - directeur du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins

**signé**

Denis PIVETEAU

Secrétaire général  
des ministères chargés des affaires

## Annexe 1

### Succession dans les fonctions de coordonnateur de centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé

Etapas	Actions
Information de cessation d'activité de la fonction de coordonnateur de centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé	<p>- 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).</p> <p>- La DGOS communique ce courrier au vice président santé du CoSPro, responsable du groupe permanent.</p>
<p>Proposition par le coordonnateur du CRMR :</p> <p>1) d'un successeur dans son établissement, avec un avis favorable du président du directoire de son établissement de santé dans le cas des CRMR uni site</p> <p>2) d'un successeur dans un autre établissement abritant un des sites du CRMR dans le cas des CRMR multi sites avec accord du président de directoire de chaque établissement</p>	<p>Le coordonnateur du CRMR adresse à la DGOS :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ une lettre proposant le successeur avec engagement sur les compétences de ce dernier ;</li> <li>○ un <i>curriculum vitae</i> du successeur mentionnant les titres et travaux dans le domaine concerné<sup>1</sup> ;</li> <li>○ une lettre de motivation signée du successeur ;</li> <li>○ pour les CRMR uni site : une lettre du président du directoire de son établissement de santé donnant un avis favorable sur le successeur proposé ;</li> <li>○ pour les CRMR multi sites 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.</li> </ul>
Information du groupe permanent	La DGOS informe le responsable du groupe permanent et le vice président « santé ».
Officialisation du nouveau coordonnateur	<p>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.</p> <p>Le service concerné de la DGOS informe Orphanet du changement.</p>
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.
<p><b><u>Cas particuliers :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de proposition de successeur</li> <li>- Désaccord sur la proposition du successeur (entre le coordonnateur du CRMR et le directoire de son établissement de santé<sup>2</sup>)</li> <li>- 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</li> <li>- Autres</li> </ul>	

<sup>1</sup> La DGOS propose un modèle type de CV.

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 projet pour la coordination de l'activité du CRMR	- Si multi sites : appel à projet auprès des autres sites et de la filière via les ARS ; - si mono site : appel à projet au sein de la filière via les ARS. Retour des projets au niveau du service concerné de la DGOS via 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 projet, est débasée puis affectée au nouveau CRMR en fonction du projet établi.
<b>Rédacteur :</b> Le groupe national « Méthodologie de labellisation des centres de référence »	
<b>Diffusion</b>	<b>Validation</b>
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

<sup>2</sup> ex. : candidats différents pour des CRMR uni sites ; refus de transfert de la coordination dans un autre établissement comportant un site du même CRMR pour les CRMR multi sites ...

## ***Curriculum Vitae***

### **pour les fonctions de coordonnateur de centre de référence mal**

Identification du centre de référence maladies rares

Nom :

Etablissement de santé :

Identification du coordonnateur

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique :

Spécialité médicale et titres hospitalo-universitaires

Expérience professionnelle

Communications écrites/orales

*Ne mentionner que les 5 principales communications des 5 dernières années*

Publications (articles ou livres)

*Ne mentionner que les 10 principales publications des 5 dernières années*

Travaux / Recherche

*Ne mentionner que les 5 principaux travaux des 5 dernières années*

## Annexe 2

### Création ou abrogation d'un centre de compétences d'un centre de référence maladies rares (CRMR) labellisé

Etape	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le centre de compétences adresse un cahier des charges en référence à l'appel à projet de 2007 <sup>1</sup> et un contrat à l'ARS ;</li> <li>- Pas de copie à la DGOS.</li> </ul>
Notification des centres de compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ARS notifie à (aux) l'établissement(s) de santé le/les centres de compétences via un avenant au contrat pluri annuel d'objectifs et de moyens (CPOM);</li> <li>- Copie à la DGOS.</li> </ul>
Transmission de l'information à Orphanet	Le service concerné de la DGOS informe Orphanet du changement.
<b>Rédacteur :</b>	
Le groupe national « Méthodologie de labellisation des centres de référence »	
Diffusion	Validation
2013 - CRMR - CHU - ARS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Président du comité de suivi et de prospective du PNMR 2011-2014</li> <li>- Vice présidente « santé » du comité de suivi et de prospective du PNMR 2011-2014</li> </ul>

<sup>1</sup> L'annexe 3 : cahier des charges « centre de compétences – maladies rares » de la 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 rares et créant les centres de compétences constitue un exemple de cahier des charges.