



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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

Dr Alexandra FOURCADE

Tel : 01.40.56.70 09

Alexandra.FOURCADE@sante.gouv.fr

Guillaume HUART - Tel : 01.40.56.51.26

Guillaume.HUART@sante.gouv.fr

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Dr Carole CRETIN – Tel : 01 40 56 60 00

Carole.CRETIN@sante.gouv.fr

Dr Lydia VALDES - Tel: 01 40 56 53 63

Lydia.VALDES@sante.gouv.fr

Paris, le 9 novembre 2006

Le Directeur de l'hospitalisation et
de l'organisation des soins
Le Directeur général de la santé

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 mise en œuvre)

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

Mesdames et Messieurs les directeurs des
centres hospitaliers universitaires
(pour information et mise en œuvre)

Circulaire DHOS/DGS/O4/SD5D/2006/479 du 09/11/2006 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 » .

NOR : (texte non paru au journal officiel)

Résumé : Les maladies rares ont été retenues comme une des cinq priorités de la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004. L'un des axes du plan national stratégique maladies rares 2005-2008 prévoit la mise en place de centres de référence labellisés pour une maladie ou un groupe de maladies rares. Les appels à projets 2004, 2005 et 2006 ont permis de labelliser 103 centres de référence de maladies rares répondant aux critères du cahier des charges de la labellisation. La présente circulaire définit les modalités de l'appel à projets national 2007, le dernier prévu par le plan national maladies rares, qui permettra la labellisation de nouveaux centres de référence en donnant la priorité aux champs thématiques qui restent à couvrir dans le domaine des maladies rares. Les projets sont à adresser aux agences régionales de l'hospitalisation avant le **19 janvier 2007** et seront soumis à une procédure d'expertise indépendante identique à celle des appels à projets 2004, 2005 et 2006.

Mots-clés :

maladies rares - appel à projets - labellisation et financement des centres de référence.

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,
- Arrêté du 9 août 2004 portant création du Comité national consultatif de labellisation des centres de référence de maladies rares publié au Journal officiel du 9 septembre 2004,
- Arrêté du 19 octobre 2004 portant nomination au Comité national consultatif de labellisation des centres de référence de maladies rares publié au Journal officiel du 27 octobre 2004
- 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 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/2006/33 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 ».

Annexes :

- A 1 – Pathologies couvertes par les centres de référence pour une maladie rare ou un groupe de maladies rares labellisés en 2004, 2005 et 2006
- A 2 – Procédure d'examen des candidatures
- A 3 – Dossier de demande pour obtenir une labellisation de centre de référence de maladies rares
- A 4 – Guide pour remplir le dossier de demande
- A 5 – Typologie des groupes de maladies rares
- A 6 – Calendrier de l'appel à projets maladies rares 2007

La présente circulaire a pour objet de lancer l'appel à projets 2007 pour la labellisation de nouveaux centres de référence maladies rares dans le cadre du plan national maladies rares 2005-2008 inscrit dans la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004. Ce dernier appel à projets vise à compléter l'offre de soins déjà mis en place au terme des résultats des précédents appels à projets.

Le présent appel à projets concerne prioritairement les maladies rares ou groupes de maladies rares non couverts suite au terme des appels à projets intervenus en 2004, 2005 et 2006 (annexe n°1), en tenant compte des enjeux de santé publique.

La désignation des centres est prononcée par le Ministre de la Santé et des Solidarités et repose, comme les années précédentes, sur une procédure décrite en annexe n°2.

I – APPEL A PROJETS 2007 POUR L'OBTENTION DU LABEL DE CENTRE DE REFERENCE POUR UNE MALADIE OU UN GROUPE DE MALADIES RARES

A -Le champ de l'appel à projets pour 2007

A-1 - Critères d'éligibilité et périmètre du label

Sont éligibles au titre du présent appel à projets, les centres hospitalo-universitaires répondant au cahier des charges tel qu'il est prévu dans l'annexe n°3. **Les pathologies concernées sont l'ensemble des maladies rares à l'exclusion des maladies infectieuses rares et des cancers**, l'Institut National du Cancer ayant lancé un appel à projets le 1^{er} juin 2006, pour la mise en place d'unités pilotes de coordination de la prise en charge des tumeurs rares de l'adulte.

Les centres de référence labellisés n'ont pas vocation à prendre en charge tous les malades atteints de maladies rares mais doivent organiser autour d'eux la filière de prise en charge, en lien avec les futurs centres de compétences à vocation régionale ou interrégionale.

Le nombre de centres de référence labellisés doit donc rester limité car ces centres sont avant tout garants :

- de l'expertise médicale et scientifique dans leur domaine,
- de la coordination en jouant un rôle de « guidance » de la prise en charge par la diffusion de protocoles et la mise en place d'outils de coordination en lien avec les autres structures qui vont assurer le suivi des malades au plus près de leur vie quotidienne.

I-2 - Thématiques spécifiques

Suite aux appels à projets 2004, 2005 et 2006, 103 centres de référence ont été labellisés sur l'ensemble des 17 typologies de maladies rares, (annexes 1 et 5).

Afin de compléter la réponse aux besoins en termes d'expertise scientifique et clinique dans le domaine des maladies rares, l'appel à projets 2007 concerne **prioritairement les thématiques non couvertes ou insuffisamment couvertes lors des appels à projets précédents**, en particulier :

- les pathologies malformatives rares nécessitant une prise en charge globale et notamment une expertise médico – chirurgicale dans les domaines cardiovasculaire, digestifs et hépatique, ORL, uro-génital, ostéo-articulaire ou neurologique,
- les pathologies neurologiques rares à expression psychiatrique
- les phacomatoses comme la maladie de Bourneville.

Dans cette optique, les centres labellisés en 2004, 2005 et 2006, s'ils souhaitent élargir le champ aux thématiques exposées ci-dessus, doivent faire acte de candidature selon la procédure habituelle.

B – Désignation des centres de référence labellisés

La labellisation du centre est prononcée par le Ministre des Solidarités de la Santé par arrêté **pour une durée de cinq années**. Le centre est désigné « **centre de référence labellisé pour une maladie ou un groupe de maladies rares** » dans le cadre défini par la circulaire DHOS/DGS/O4/SD5D/2006/33 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 ».

Il est rappelé que les **centres de référence labellisés doivent, en cas de changement de configuration de leur centre**, notamment de démission, de changement de lieu d'exercice du coordonnateur, **déposer un nouveau dossier de demande** (annexe 3), décrivant la nouvelle organisation envisagée du centre de référence ; la candidature sera examinée selon la procédure habituelle.

C- Evaluation des centres de référence et renouvellement de la labellisation

Il est prévu une **auto-évaluation à la fin de la troisième année** de fonctionnement du centre et une **évaluation externe à la fin de la période de labellisation** qui conditionnera le renouvellement du label.

Les référentiels et les modalités de l'évaluation élaborés par la Haute Autorité de Santé seront disponibles en 2007.

D -Calendrier de l'appel à projets :

La procédure de labellisation 2007 se déroulera selon le calendrier joint en annexe 6.

L'appel à projets 2007 en vue de l'obtention du label de « centre de référence pour une maladie ou un groupe de maladies rares », **le dernier prévu dans le cadre du plan national maladies rares**, est lancé en collaboration avec les ARH et les DRASS auprès des centres hospitaliers universitaires qui constituent un dossier de candidature selon **les étapes suivantes** :

1. Les dossiers de demande (annexe 3) sont à compléter à l'aide du guide de remplissage (annexe 4) ; ils sont signés par le médecin coordonnateur du centre candidat et par le directeur d'établissement d'implantation du centre, avec l'avis du ou des chefs de service auquel est rattaché le centre.
2. Les dossiers de candidature sont soumis à l'avis de la Commission médicale d'établissement et à délibération du Conseil d'administration de l'établissement où est implanté le centre ; ils sont joints au dossier de demande. **Dans le cas d'un centre comprenant plusieurs sites, le dossier de demande de labellisation doit comporter les avis de chacune des instances des différents sites.**
3. Les dossiers de demande sont adressés par le directeur d'établissement où est implanté le coordinateur du centre **en quatre exemplaires par courrier postal et en un exemplaire par voie électronique, à l'ARH du lieu d'implantation du centre, le 19 janvier 2007 au plus tard** (annexe 6).
4. Les ARH et les DRASS examinent les dossiers, donnent un avis circonstancié, émettent une conclusion sur le dossier de candidature (avis favorable ou défavorable) et établissent ensemble un ordre de priorité des demandes de labellisation qui leur sont parvenues.
5. Les ARH transmettent **avant le 2 février 2007** les quatre exemplaires papier de demande et leurs conclusions, par voie postale à :

Madame le chef du 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

Le dossier de demande et les annexes sont téléchargeables sur le site Internet du ministère : www.sante.gouv.fr : rubrique : « + thèmes », aller à « dossiers par ordre alphabétique » puis « maladies rares »

Le fichier électronique du dossier et les conclusions sont adressées par voie électronique à :

Madame Chantal GIRARD
Chantal.GIRARD@sante.gouv.fr

Au delà de la date limite de réception au ministère soit le 2 février 2007, aucun dossier ne sera pris en compte. Nous insistons sur le nécessaire caractère complet du dossier (4 exemplaires papier + 1 exemplaire électronique).

E – Financement de l'appel à projets :

Pour accompagner cet appel à projets, une enveloppe spécifique est prévue dans le cadre de la campagne budgétaire 2007. Les crédits attribués sont pérennes tant que la labellisation est maintenue. Dans le cadre des travaux menés avec la mission T2A, la perspective d'un tarif "maladies rares" pour les consultations est actuellement étudiée.

II – INFORMATIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DE LA FILIERE DE SOINS

La mise en place des centres de référence labellisés constitue une première étape dans l'organisation de la filière de soins pour les patients atteints de maladies rares. Les centres de référence labellisés n'ont pas vocation à prendre en charge tous les malades atteints de maladies rares, mais doivent organiser les modalités de la prise en charge des malades en fonction de la problématique de soins de chacune des pathologies considérées.

Il apparaît donc important, selon les besoins liés à la pathologie considérée, de compléter le dispositif de labellisation par l'identification des centres de compétences qui ont vocation à travailler avec les centres de référence labellisés, notamment pour orienter les malades dont le diagnostic est particulièrement complexe, mais également pour assurer dans certains cas le suivi de la prise en charge des patients.

Une circulaire portant sur l'organisation de la filière de soins et les centres de compétences sera prochainement publiée qui précisera le cahier des charges des centres de compétences, les liens à mettre en place avec les centres de référence et les procédures de désignation des centres de compétences.

En cas de difficultés, nos services restent à votre disposition. Les **personnes à contacter** sont :

Dr Lydia VALDES, bureau SD5D, DGS
Lydia.VALDES@sante.gouv.fr

Guillaume HUART, bureau O4, DHOS.
Guillaume.HUART@sante.gouv.fr

Le Directeur Général de la Santé
Pr. Didier HOUSSIN

La Directrice de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins
Annie PODEUR