



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/PF4/DGRI/2022/152 du 24 mai 2022 relative à l'appel à projets national pour la labellisation des centres de référence pour la prise en charge des maladies rares (CRMR) dédiés aux maladies hémorragiques constitutionnelles, à la mucoviscidose et à la sclérose latérale amyotrophique et autres maladies du neurone moteur

La ministre de la santé et de la prévention

La ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2215502N + (numéro interne : 2022/152)
Date de signature	24/05/2022
Emetteurs	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche Direction générale pour la recherche et l'innovation
Objet	Appel à projets national pour la labellisation des centres de référence pour la prise en charge des maladies rares (CRMR) dédiés aux maladies hémorragiques constitutionnelles, à la mucoviscidose et à la sclérose latérale amyotrophique et autres maladies du neurone moteur.
Contacts utiles	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Anne-Sophie LAPOINTE Tél : 01 40 56 68 65 Mél : anne-sophie.lapointe@sante.gouv.fr Vincent VAUCHEL Tél : 01 40 56 61 41 Mél : vincent.vauchel@sante.gouv.fr Direction générale pour la recherche et l'innovation Anne PAOLETTI Tél : 01 55 55 90 30

	Mél : anne.paoletti@recherche.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	10 pages + 4 annexes (96 pages) Annexe 1 : Volet présentation générale du CRMR Annexe 2 : Volet CRMR coordonnateur Annexe 3 : Volet CRMR constitutif Annexe 4 : Volet CRC
Résumé	La nouvelle labellisation des centres de référence par appel à projets aura pour objectif d'actualiser la liste des CRMR comprenant les centres de référence coordonnateurs et constitutifs et les centres de ressources et compétences maladies rares pour la prise en charge des maladies rares dédiés aux maladies hémorragiques constitutionnelles, à la mucoviscidose et à la sclérose latérale amyotrophique et autres maladies du neurone moteur.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle Calédonie, et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Labellisation – maladies rares – établissement de santé – centre de référence – centre de ressources et compétences – filières de santé maladies rares – associations de patients.
Classement thématique	Etablissements de santé.
Textes de référence	Décret n°2022-821 du 16 mai 2022 relatif à la labellisation des centres de référence maladies rares et des filières de santé maladies rares Décret n° 2010-1929 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine Décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télésanté Arrêté du 25 novembre 2017 portant labellisation des réseaux des centres de référence prenant en charge les maladies rares INSTRUCTION N° DGOS/R1/DSS/1A/2020/52 du 10 septembre 2020 relative à la gradation des prises en charge ambulatoires réalisées au sein des établissements de santé ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile Note d'information N° DGS/PP2/DGOS/2021/106 du 20 mai 2021 relative à la mise en place d'un observatoire des traitements au sein de chaque filière de santé maladies rares Note d'information interministérielle n°DGOS/DIR/DGRI/2018/218 du 19 septembre 2018 relative aux filières de santé, aux centres de référence et aux plateformes d'expertise et outre-mer dédiés aux maladies rares

Rediffusion locale	Etablissements de santé.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 27 mai 2022 – N ° 67	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

I. INTRODUCTION

Une maladie rare touche un nombre restreint de personnes, à savoir moins d'une personne sur 2 000 en population générale selon la définition retenue en Europe dans le cadre de la législation sur le médicament orphelin¹.

La labellisation des centres de référence maladies rares (CRMR) et des centres de ressources et compétence (CRC) doit faciliter l'orientation des personnes malades et de leur entourage et permettre aux professionnels de santé de proposer un parcours de soins pertinent. Ce maillage de CRMR et CRC apporte une dynamique forte dans la coordination du parcours de santé sur les territoires, articulée avec les actions portées par l'Europe via les réseaux européens de référence (ERNs). Le troisième plan national maladies rares (PNMR3) a pour objectif de conduire à des améliorations déterminantes du diagnostic, de l'offre de soin, de la compréhension des maladies rares et au développement de traitements efficaces. Les CRMR et les CRC sont un maillon essentiel dans le déploiement de ces plans nationaux maladies rares. La couverture des territoires ultramarins doit être favorisée conformément aux objectifs du PNMR3.

Les centres de ressources et de compétences sont identifiés en lien avec leur CRMR de rattachement. Ainsi, un CRMR est ici défini comme un ensemble organisé en réseau², comprenant un centre de référence coordonnateur, un ou plusieurs centre(s) de référence constitutif(s) le cas échéant, et un ou plusieurs CRC³.

La présente procédure vise à labelliser 5 CRMR :

- **1 CRMR Mucoviscidose ;**
- **1 CRMR Sclérose latérale amyotrophique (SLA) et autres maladies du neurone moteur ;**
- **3 CRMR Maladies hémorragiques constitutionnelles (MHC) : 1 CRMR Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation, 1 CRMR Maladie de Willebrand, 1 CRMR Pathologies plaquettaires constitutionnelles.**

Au moment de la candidature, les qualifications et équipements requis par le présent appel à projets doivent exister.

L'objectif de cet appel à projets est d'identifier les centres situés dans les établissements de santé exerçant une activité dans le champ des maladies rares, répondant ainsi aux missions décrites dans la NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N°DGOS/DIR/DGRI/2018/218 du 19 septembre 2018 relative aux filières de santé, aux centres de référence et aux plateformes d'expertise et outre-mer dédiés aux maladies rares⁴.

Le dépôt d'un projet de CRMR est justifié par le constat du besoin et de la rareté de l'expertise pour une maladie rare ou un groupe cohérent de maladies rares, par la complexité de la prise

¹ [Règlement \(CE\) no 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins](#)

² Un réseau maladies rares est composé de centres de référence (coordonnateur et/ou constitutif(s)) et de centres de compétence ou de centres de ressources et compétences, qui assurent une prise en charge de qualité et organisent les parcours de santé des personnes concernées ou atteintes de maladies rares en partenariat avec les associations de personnes malades.

³ [Décret n°2022-821 du 16 mai 2022 relatif à la labellisation des centres de référence maladies rares et des filières de santé maladies rares](#)

⁴ [NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/DIR/DGRI/2018/218 du 19 septembre 2018 relative aux filières de santé, aux centres de référence et aux plateformes d'expertise et outre-mer dédiés aux maladies rares](#)

en charge et par la nécessité d'organiser une offre de soins structurée permettant d'éviter l'errance diagnostique, thérapeutique et de suivi. Au moment de la candidature, les qualifications et équipements requis par le présent appel à projets doivent exister.

La filière de santé maladie rare (FSMR) contribue à garantir un continuum entre les différents acteurs engagés dans le champ des maladies rares et en premier lieu entre les CRMR et les CRC qui la composent. La FSMR facilite les échanges, et aide à mutualiser, fédérer toutes les actions qui participent à une meilleure prise en charge des personnes malades. A ce titre, son avis motivé et concerté avec les porteurs de projets CRMR et CRC est indispensable pour les projets dans le champ des maladies rares qu'elle recouvre.

II. MODALITES DE SOUMISSION DES DOSSIERS ET SELECTION DES CANDIDATURES

A. Modalités de soumission des dossiers

Tous les établissements de santé sont concernés par le présent appel à projets.

Un seul dossier de candidature par projet de CRMR doit être constitué. Il doit être composé comme suit :

- Un volet de présentation générale du CRMR assuré par le coordonnateur ;
- Un volet pour le site du CRMR coordonnateur ;
- Un volet pour chaque site de CRMR constitutif ;
- Un volet pour chaque CRC.

Pour chaque projet, l'établissement siège du site du centre coordonnateur candidat pilote l'ensemble de la réponse du CRMR et transmet, via une plateforme en ligne, le dossier complet de candidature du centre de référence coordonnateur (incluant les centres constitutifs et de ressources et compétences) à la direction générale de l'offre de soins (DGOS) ainsi qu'à l'agence régionale de santé (ARS) dont il dépend.

Le volet de présentation générale du CRMR, décrivant notamment les modalités de gouvernance, doit être accompagné d'un courrier motivé signé par la FSMR de rattachement émettant un avis sur les missions de recherche, d'expertise, de formation et d'information, et de coordination.

- ❖ Les CRMR coordonnateurs et constitutifs doivent présenter des courriers détaillant l'avis et l'implication :
 - Du responsable médical du centre candidat ;
 - Du directeur de l'établissement de santé siège du centre cosigné avec le président de CME, le chef de pôle et le chef de service ;
 - Des associations de patients.
- ❖ Chaque volet consacré à un CRC est accompagné d'un courrier signé par leur responsable médical, par le directeur de l'établissement de santé dont il relève et si possible par des associations de patients.

La direction de l'établissement dont relève le CRMR devra porter le dossier à la connaissance de la communauté médicale.

Le dossier de candidature complet doit être transmis par l'établissement du CRMR coordonnateur à la DGOS impérativement jusqu'au **13 octobre 2022** à l'adresse suivante :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/aap-crmr-crc>

Le dossier du CRMR coordonnateur devra être transmis à l'ARS (la direction générale et le référent maladies rares de l'ARS) compétente de son territoire sous format dématérialisé.

B. Calendrier de l'appel à projets

- ✓ *13 octobre 2022 : date limite de dépôt des dossiers de candidature*
- ✓ *Mars 2023 : publication des résultats de l'appel à projets*

C. Conditions de recevabilité des candidatures

- Le respect des modalités de soumission des dossiers.
- Un CRMR candidat a nécessairement un et un seul établissement pour le centre coordonnateur.
- Pour les maladies hémorragiques constitutionnelles, le CRMR coordonnateur ne peut être CRMR constitutif d'un autre CRMR coordonnateur. De la même façon, un CRMR ne peut pas être CRMR constitutif pour deux pathologies. Un CRMR candidat pour devenir coordonnateur ou constitutif de l'un des trois CRMR peut également candidater comme CRC-MHC, s'il est compétent dans les deux autres pathologies. En effet, un CRC-MHC est obligatoirement rattaché aux 3 CRMR MHC et prend en charge les patients pour 3 groupes de pathologies concernés.
- Un CRMR (coordonnateur et constitutifs) doit assurer l'ensemble des 5 missions des centres de référence, rappelées dans la NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N°DGOS/DIR/DGRI/2018/218 du 19 septembre 2018 relative aux filières de santé, aux centres de référence et aux plateformes d'expertise et outre-mer dédiés aux maladies rares.
- Chaque CRMR (coordonnateur, constitutifs) et CRC ne doit être rattaché qu'à un seul établissement de santé.
- Chaque CRMR (coordonnateur, constitutifs) et CRC a obligatoirement une activité clinique⁵, au minimum de consultation externe, et doit être identifié comme unité fonctionnelle ou de gestion.

⁵ On entend par « activité clinique » la prise en charge des patients et le suivi tout au long de leur maladie.

- Chaque CRMR (coordonnateur, constitutifs) et CRC doit comprendre une équipe hospitalière assurant une prise en charge pluridisciplinaire et pluri professionnelle.
- Tous les CRMR (coordonnateur, constitutifs), avec les CRC, assurent une prise en charge de proximité 24h/24h et 7j/7j, justifiant un financement particulier et un effectif médical et paramédical minimal.
- Tous les centres du CRMR Mucoviscidose doivent renseigner le registre français de la mucoviscidose. Tous les centres du CRMR MHC, dont les CRC-MHC, s'engagent à renseigner le registre France Coag.
- Chaque CRC doit répondre aux critères définis dans la NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/DIR/DGRI/2018/218 du 19 septembre 2018 relative aux filières de santé, aux centres de référence et aux plateformes d'expertise et outre-mer dédiés aux maladies rares.
- Le CRMR s'appuie sur une organisation assurant une couverture nationale. Les dossiers de candidature des CRMR coordonnateurs doivent intégrer une cartographie permettant d'apprécier le maillage territorial et national proposé.

La réflexion autour du maillage national et territorial est conduite en lien avec la FSMR de rattachement du CRMR et sera explicitée dans l'avis adressé par la FSMR.

- Le responsable médical d'un centre de référence doit être professeur des universités-praticien hospitalier (PU-PH) ou maître de conférence-praticien hospitalier (MCU-PH) ou praticien hospitalier titulaire et à temps plein. Le responsable s'engage pour coordonner le CRMR (coordonnateur, constitutifs) ou le CRC pour la durée de labellisation de 5 ans sauf situation exceptionnelle (départ éventuel du responsable de centre pendant la période de labellisation) qui devrait être signalée dès le dépôt du dossier de labellisation.
- Au sein d'une même FSMR, un responsable médical ne peut coordonner qu'un seul CRMR coordonnateur.
- La direction des finances de chaque établissement candidat à un CRMR (coordonnateur ou constitutif) ou à un CRC devra indiquer les effectifs médicaux et paramédicaux affectés au 31 décembre 2021. Les frais de structure appliquée à la mission d'intérêt général (MIG) maladies rares devront être précisés. Il sera également demandé si l'établissement a mis en place une valorisation de l'activité par la gradation des prises en charge ambulatoires⁶ et des moyens mobilisés autour du patient.

⁶ [INSTRUCTION N° DGOS/R1/DSS/1A/2020/52 du 10 septembre 2020 relative à la gradation des prises en charge ambulatoires réalisées au sein des établissements de santé ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile.](#)

D. Conditions d'éligibilité des candidatures

D.1. Organisation d'un CRMR

Si la candidature comprend un CRMR constitutif en complément du CRMR coordonnateur, il convient de justifier son existence :

- Soit, il apporte une complémentarité d'expertise, de recours, de recherche ou de formation pour une ou des maladie(s) rare(s) ou une forme phénotypique particulière dans le périmètre du CRMR ;
- Soit, il permet d'assurer la prise en charge pédiatrique ou adulte complémentaire de celle du CRMR coordonnateur et de structurer ainsi la liaison pédiatrie-adulte ;
- Soit, il a les mêmes activités d'expertise, de recours, de recherche ou de formation que le CRMR coordonnateur mais la prévalence légitime son existence et l'organisation territoriale proposée.

D.2. Missions et seuils d'activité du CRMR

- Pour garantir un haut niveau d'expertise et d'excellence dans la prise en charge des patients atteints de maladies rares en France, des seuils minimaux d'activité sont requis. Pour les missions de recours et de recherche, ils sont à considérer pour chaque pathologie concernée par la candidature (mucoviscidose ou SLA ou hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation ou maladie de Willebrand ou pathologies plaquettaires constitutionnelles). Chacun des CRMR (coordonnateur, constitutifs) et CRC doit respecter les seuils d'activité qui lui sont applicables.

La mission de recours de l'équipe médicale du CRMR est valorisée par les consultations, hospitalisations de jour (HDJ), et hospitalisations conventionnelles (HC), la file active, les programmes d'éducation thérapeutiques (ETP) déclarés à l'ARS, par les partenariats avec les territoires ultra-marins et l'organisation ou la participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) dont celles du Plan France Médecine Génomique (PFMG).

Des seuils minimaux sont fixés pour cette mission :

- Pour les candidatures concernant la ***mucoviscidose*** :

Des seuils minimum sont fixés pour cette mission : un CRMR coordonnateur doit comptabiliser au minimum 300 consultations médicales et/ou hospitalisations de jour (HDJ) par an concernant directement la mucoviscidose ET avoir une file active⁷ de 150 patients au minimum.

Un CRMR constitutif doit comptabiliser au minimum 150 consultations médicales et/ou HDJ ET avoir une file active de 75 patients minimum concernant directement la mucoviscidose.

Ils doivent renseigner le registre français de la mucoviscidose.

⁷ La file active correspond au nombre de patients distincts, diagnostiqués ou non, vus dans le centre au cours de l'année et en rapport avec le domaine d'expertise du centre (sont incluses les téléconsultations).

- Pour les candidatures concernant la **SLA et autres maladies du neurone moteur** :

Des seuils minimaux sont fixés pour cette mission : un CRMR coordonnateur doit comptabiliser au minimum 400 consultations médicales et/ou hospitalisations de jour (HDJ) par an concernant directement la SLA ET avoir une file active de 200 patients au minimum.

Les mêmes seuils s'appliquent à un CRMR constitutif.

- Pour les candidatures concernant **l'hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation ou la maladie de Willebrand** :

Un CRMR coordonnateur doit comptabiliser au minimum 500 consultations médicales et/ou hospitalisations de jour (HDJ) par an, ET avoir une file active de 400 patients au minimum, ET avoir effectué pour l'ensemble des maladies hémorragiques constitutionnelles pour le site du CRMR coordonnateur au moins 200 visites dans le registre France Coag sur l'année 2021.

Un CRMR constitutif doit comptabiliser au minimum 375 consultations médicales et/ou HDJ, ET avoir une file active de 300 patients minimum, ET avoir effectué pour l'ensemble des maladies hémorragiques constitutionnelles pour le site du CRMR constitutif au moins 150 visites dans le registre France Coag sur l'année 2021.

- Pour les candidatures concernant **les pathologies plaquettaires constitutionnelles** :

Un CRMR coordonnateur doit comptabiliser au minimum 400 consultations médicales et/ou hospitalisations de jour (HDJ) par an, ET avoir une file active de 200 patients au minimum ET avoir effectué pour l'ensemble des maladies hémorragiques constitutionnelles pour le site du CRMR coordonnateur au moins 200 visites dans le registre France Coag sur l'année 2021.

Un CRMR constitutif doit comptabiliser au minimum 150 consultations médicales et/ou HDJ, ET avoir une file active de 100 patients minimum ET avoir effectué pour l'ensemble des maladies hémorragiques constitutionnelles pour le site du CRMR constitutif au moins 150 visites dans le registre France Coag sur l'année 2021.

La **mission de recherche**, en lien direct avec le domaine d'expertise du CRMR, est valorisée par la production scientifique de l'équipe (rang auteurs, facteur d'impact, score SIGAPS), par les présentations des travaux à des congrès nationaux et internationaux (conférences invitées, présentations orales sélectionnées), l'implication dans des projets financés de recherche nationaux, européens ou internationaux (investigateur principal ou participant) et le développement de dispositifs médicaux innovants (brevets) ainsi que la participation à des essais cliniques sur des thérapies innovantes (score SIGREC).

Des seuils minimaux sont fixés pour cette mission :

- Entre 2017 et 2022, un CRMR coordonnateur doit comptabiliser au moins trois publications avec un membre de l'équipe en premier ou dernier auteur, et doit être investigateur principal pour, au minimum, deux projets de recherche financés (ou responsable d'axe thématique dans un projet financé national européen ou international) ;
- Entre 2017 et 2022, un CRMR constitutif doit comptabiliser au moins deux publications avec un membre de l'équipe en premier ou dernier auteur, et doit être investigateur

principal pour, au minimum, un projet de recherche financé (ou responsable d'axe thématique dans un projet financé national, européen ou international).

La **mission d'expertise** est valorisée par :

- L'élaboration ou la contribution à l'élaboration de guides de bonnes pratiques et de protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS)⁸ ;
- L'implication dans des groupes de travail nationaux, européens, dont les ERNs, ou internationaux (guidelines, bases de données, etc.).

Le recueil épidémiologique régulier, notamment par le renseignement de la banque nationale de données maladies rares (BNDMR), est obligatoire pour un CRMR et un CRC. Le centre s'engage également à compléter la base de données (BNDMR) des personnes sans diagnostic et à participer à l'observatoire des traitements⁹.

La **mission d'enseignement et de formation** est valorisée par les enseignements dans le cadre de diplômes universitaires (DU) ou inter-universitaires (DIU), de formations européennes et universitaires et de publications pédagogiques (ouvrages de référence, mise à disposition de ressources en ligne, ...).

La **mission de coordination** est valorisée par les projets portés par le CRMR coordonnateur avec les CRMR constitutifs, entre autres pour la mise en place et l'animation d'un réseau de soins et l'organisation de la prise en charge médico-sociale (notamment, la communication, l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan d'actions). Cette mission se fait étroitement en relation avec la FSMR de rattachement. Un retour sur l'action de coordination réalisée est requis, tant pour les CRMR coordonnateurs que constitutifs déjà labellisés.

Cette mission de coordination est également construite avec les associations de personnes malades. A ce titre, les candidatures des CRMR intègrent des documents illustrant cette collaboration.

D.3. Missions et seuils d'activité pour un centre de ressources et de compétences (CRC)

- Pour la ***mucoviscidose*** :

Un CRC rattaché au CRMR doit avoir une file active d'au moins 50 patients et une expertise reconnue par le coordonnateur. Les CRC participent à la mission de coordination du CRMR, ceci relativement aux réseaux de soins, formalisés ou non, qu'ils animent. Ils ont pour but l'amélioration du pronostic et de la qualité de vie des malades en privilégiant le maintien à domicile et en organisant la continuité de soins de qualité de l'hôpital à la ville. Ils doivent renseigner le registre français de la mucoviscidose.

- Pour la ***SLA et autres maladies du neurone moteur*** :

Un CRC rattaché au CRMR doit avoir une file active d'au moins 50 patients et une expertise reconnue par le coordonnateur. Les CRC participent à la mission de coordination du CRMR. Ils ont pour but l'amélioration du pronostic et de la qualité de vie des malades en privilégiant

⁸ [Méthode d'élaboration d'un protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares - HAS - octobre 2012](#)

⁹ [NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/2021/106 du 20 mai 2021 relative à la mise en place d'un observatoire des traitements au sein de chaque filière de santé maladies rares](#)

le maintien à domicile et en organisant la continuité de soins de qualité de l'hôpital à la ville.

- Pour les *maladies hémorragiques constitutionnelles* :

Un CRC rattaché à un CRMR doit comptabiliser au minimum 150 consultations et/ou hospitalisations de jour (HDJ) par an, ET avoir une file active d'au moins 100 patients sur les 3 pathologies prises en charge, ET avoir effectué au moins 50 visites dans le registre France Coag sur l'année 2021. Leur expertise est reconnue par les coordonnateurs des CRMR de rattachement.

Néanmoins, par exception, la candidature d'un CRC n'atteignant pas les seuils définis ci-dessus pourra être examinée s'il justifie de la nécessité motivée d'un maillage territorial spécifique.

Pour les 3 CRMR, dans le cadre d'un maillage territorial adéquat, les CRC participent à la mission de coordination des structures d'appui et de proximité – et notamment des centres de traitement des MHC – qu'ils devront décrire dans le dossier de candidature.

E. Evaluation des candidatures

L'évaluation des candidatures sera appréciée dans un premier temps par un comité d'experts travaillant en sous-groupes par FSMR. Elle sera effectuée à l'aide d'une grille d'évaluation portant sur les différentes missions des CRMR et des CRC qui leur sont rattachés.

Chaque groupe d'experts sera composé de 3 membres ayant une expérience dans le domaine des maladies rares, respectivement (I) un clinicien, (II) un chercheur ou enseignant-chercheur et (III) un référent dans l'organisation des parcours de soins.

Un expert clinicien dans le domaine des maladies rares sera proposé par chacune des FSMR.

Les chercheurs et/ou enseignants-chercheurs du domaine des maladies rares seront désignés par la direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI).

Les référents dans l'organisation des parcours de soins seront désignés par la DGOS et la direction générale de la santé (DGS).

La répartition des dossiers pour les experts sera tirée au sort. Elle pourra être revue de façon à prévenir tout lien d'intérêt.

La DGOS, la DGS et la DGRI réuniront ensuite un jury composé de 10 membres : un président et un vice-président, lesquels sont à la fois cliniciens et enseignants-chercheurs, un directeur d'hôpital, un représentant des ARS, un doyen de faculté de médecine, un membre du Haut conseil de la santé publique (HCSP), un membre du Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES), un représentant d'association de personnes malades et deux animateurs de FSMR.

Les membres du jury concernés par une candidature de CRMR ou impliqués dans la FSMR concernée ne participeront pas aux délibérations et ne se prononceront sur aucune candidature rattachée à la FSMR.

Chaque expert ou membre du jury remettra à la DGOS sa déclaration publique d'intérêts dûment complétée avant de participer aux réunions.

La DGOS assurera le secrétariat de ce jury.

Le jury pourra ne pas retenir en l'état une candidature de CRMR et formuler des demandes de modifications ou des compléments d'information au porteur de la candidature.

Le porteur et les établissements concernés disposeront alors d'un délai de 1 mois pour répondre aux éventuelles demandes du jury.

F. Décision de labellisation, de suivi et de renouvellement

La décision de labellisation des CRMR sera prise par la DGOS, en accord avec la DGS et la DGRI. La labellisation sera valable **5 ans**. Les conditions de suivi et de labellisation seront assurées par le comité de suivi de labellisation (CSL) réunissant toutes les parties prenantes maladies rares.

La NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/DIR/DGRI/2018/218 du 19 septembre 2018 relative aux filières de santé, aux centres de référence et aux plateformes d'expertise et outre-mer dédiés aux maladies rares décrit les modalités de suivi qui seront mises en place :

- Obligation de renseignement du set minimal de données de la BNDMR par chaque site d'un CRMR (coordonnateur et constitutifs) et CRC ;
- Conditions de succession dans les fonctions de responsable médical d'un centre de référence (coordonnateur et constitutif) ou centre de ressources et compétences.

Le non-respect de ces modalités de suivi par le CRMR labellisé ou, par l'un de ses sites, pourra entraîner la suspension provisoire ou définitive de tout ou partie du financement, voire le retrait de la labellisation après avis du CSL et de la direction générale de la DGOS.

G. Notification, publication et diffusion

Les décisions seront notifiées aux établissements sièges des différents sites du CRMR (coordonnateur, constitutif(s), CRC) et aux ARS (directions et référents maladies rares des ARS).

Un arrêté fixant la liste des CRMR labellisés (coordonnateur et constitutifs) et CRC sera publié conformément au décret n°2022-821 du 16 mai 2022 relatif à la labellisation des centres de référence maladies rares et des filières de santé maladies rares.

H. Modalités de financement

Les établissements sièges des CRMR coordonnateur et constitutif et des CRC labellisés sont éligibles au financement par une mission d'intérêt général (MIG) dédiée.

Pour la ministre et par délégation :
directrice générale de l'offre de soins par
interim,



Cécile LAMBERT

Pour la ministre et par délégation :
directrice générale de la recherche et
de l'innovation,



Claire GIRY