

Labellisation des CRMR

*Rappel des objectifs de la labellisation
Présentation générale des offres*



→ Présentation du jury de labellisation

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 malades et deux animateurs de FSMR.*



→ Évaluation des candidatures par des experts

- L'évaluation des candidatures est appréciée dans un premier temps par un **comité d'experts** travaillant en sous-groupes par FSMR, à l'aide d'une grille d'évaluation portant sur les différentes missions des CRMR :
 - *Chaque sous-groupe est composé de 3 membres ayant une expérience dans le domaine des maladies rares, respectivement (I) un clinicien (proposé par les FSMR), (II) un chercheur ou enseignant-chercheur (proposé par la DGRI) et (III) un référent dans l'organisation des parcours de soins (proposé par la DGOS)*
 - *Des réunions entre trio d'experts, l'animateur médical de la FSMR et la MMR ont eu lieu entre **décembre 2022 et janvier 2023***
 - *Les trios d'experts devaient rendre leur grille d'évaluation pour le **12 janvier 2023***
 - *Transmission des grilles au jury par lien France Transfert reçu par mail  France transfert
Mot de passe : **Labellisation_CRM(2023)***



→ Labellisation : grille d'évaluation

Le dossier du CRMR dans son ensemble remplit-il les critères minimum ?

Un échange avec la FSMR vous paraît-il nécessaire sur cette candidature ?

Le dossier du CRMR peut être accepté avec l'ensemble de ses centres (coordonnateur, constitutif(s), CCMR) ?

Si non :

Le dossier du CRMR pourra être accepté :

Sous réserve d'une adaptation (exclusion de périmètre)

Décrire

Sous réserve d'une modification de configuration

Décrire

Le dossier du CRMR doit être refusé (*à justifier dans l'avis global sur la candidature ci-dessous*) :

AVIS GLOBAL SUR LA CANDIDATURE DU CRMR

S'il s'agit d'une demande de création de CRMR, comment évaluez-vous la pertinence de cette création ?

Des avis pour
éclairer la
décision du jury





→ Labellisation : grille d'évaluation

Critères minimum	Réponse	Aide
1. Création ou relabellisation		
Ce CRMR était-il déjà labellisé comme constitutif en 2017 ?		C20
Quels sont les motifs avancés qui justifient le CRMR constitutif ?		Onglet CRMR : C176 - C316
<i>Motif 1 - Le CRMR constitutif 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 d'une maladie rare du périmètre du CRMR.</i>		
<i>Motif 2 - Le CRMR constitutif permet d'assurer la prise en charge pédiatrique ou adulte complémentaire de celle du CRMR coordonnateur et structurer ainsi la liaison pédiatrie-adulte.</i>		
<i>Motif 3 - Le CRMR constitutif a les mêmes activités d'expertise, de recours, de recherche ou de formation que le CRMR coordonnateur mais la prévalence ou la diversité des maladies rares concernées par le CRMR légitiment son existence et l'organisation territoriale proposée.</i>		
Ce motif de création vous paraît-il justifié ?		
Les pathologies entrant dans le champ du CRMR constitutif sont-elles des maladies rares (désignées avec un ORPHAcode) ?		C224-C247
Le directeur de l'établissement soutient-il avec le président de CME, le chef de pôle et le chef de service la candidature du CRMR constitutif ?		Courrier sur DS
Les associations représentatives dans le domaine de la ou des maladie(s) rare(s) concernée(s) soutiennent elles le CRMR constitutif ?		Courrier (s) association
2. Expertise		
La saisie par le CRMR constitutif du set de données minimal de la BNDMR est-elle systématique ?		C457-463
3. Recours		
Le CRMR constitutif atteint-il le seuil minimum de 150 consultations et/ou HDJ par an (dans le champ des pathologies du CRMR) ET a-t-il une file active supérieure à 75 patients ?		D593 + D599
<i>Si non, le CRMR constitutif justifie-t-il d'un ratio file active/prévalence de la maladie rare concernée significatif et d'une prise en charge nécessitant une expertise spécifique ?</i>		D593 / J228...
Les chiffres d'activité déclarés sont-ils cohérents avec ceux de BaMaRa ?		Document BNDMR
4. Recherche		
Le CRMR constitutif est-il investigateur principal pour au minimum 1 projet de recherche clinique ou fondamentale financé, national, européen ou international au cours des 5 dernières années dans le domaine des maladies rares concernées ?		C736-C1084
Le CRMR constitutif a-t-il réalisé au moins 2 publications en lien avec les maladies rares concernées avec un membre de l'équipe en premier ou dernier auteur ?		C1098-C1111
Le dossier du CRMR constitutif remplit-il les critères minimum ?		



→ Labellisation : grille d'évaluation

Une
évaluation
qualitative



Eléments de contexte

Le CRMR constitutif est-il identifié comme unité fonctionnelle ou de gestion ?		C77
Le médecin responsable du CRMR constitutif candidat est-il identifié ?		C90
Le médecin responsable a-t-il rédigé un courrier et un CV pertinent et adapté à la candidature ?		Courrier et CV sur DS
Le médecin responsable du CRMR constitutif candidat est-il à temps plein dans l'établissement ?		C105
Le médecin responsable du CRMR constitutif candidat risquerait-il d'être atteint par la limite d'âge ?		C119 + Aide RH
<i>Si oui, le médecin responsable du CRMR constitutif a-t-il clairement prévu sa succession ?</i>		C124
Une ou des candidature(s) à un autre CRMR est-elle présentée ?		C129-C170
<i>Si oui, est-ce que les candidatures semblent compatibles et justifiées ?</i>		Note d'information
Le CRMR constitutif candidat est-il impliqué au niveau européen (réseaux européens de référence ou autre) ?		C191-207
Le CRMR constitutif comprend-il une équipe hospitalière assurant une prise en charge pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle ?		C256-268
Le CRMR constitutif candidat dispose-t-il de l'ensemble des compétences et équipements nécessaires à la prise en charge de la ou des maladies rares concernées (directement ou par des partenariats) ?		C271-C320

Mission de coordination		
Quelle note donneriez-vous à l'item "organisation de la prise en charge médico-sociale", en fonction des actions mises en place pour accompagner les malades et/ou leurs aidants dans les aspects médico-sociaux de la prise en charge ?	/5	C330
Le CRMR constitutif a-t-il décris une organisation des soins pour accompagner les malades et/ou leurs aidants dans la prise en charge en ville ?		C335
Quelle note donneriez-vous à l'item "participation des associations de personnes malades", en fonction de leur implication dans le CRMR constitutif candidat ?	/5	C341-C350
SCORE COORDINATION	0 /10	

Mission d'expertise		
Quelle note donneriez-vous à l'item "publication de PNDS ou de guides de bonnes pratiques", en fonction du nombre de PNDS et de guides de bonnes pratiques publiés et coordonnés par le CRMR constitutif ?	/10	C360-451
Des actions de formation à la saisie des données dans BaMaRa ont-elles été menées par le CRMR constitutif ?		C454
Participation du CRMR constitutif à l'observatoire du diagnostic ?		C470
Participation du CRMR constitutif à l'observatoire des traitements ?		C473
Quelle note donneriez-vous à la participation du CRMR constitutif dans la collecte des données dans des bases nationales ou internationales (BNDMR et autres bases) ?	/10	C454-463 et C476-516
Quelle note donneriez-vous à l'item "organisation de RCP", en fonction du nombre de RCP organisées par le CRMR constitutif ainsi que de la portée (locale, régionale, nationale, européenne, internationale) et du type de RCP ?	/10	C520-549
Le CRMR constitutif a-t-il une ou plusieurs préindication(s) d'accès au diagnostic génomique ?		C552-566
SCORE EXPERTISE	0 /30	

Mission de recours		
Le CRMR constitutif a-t-il recours à des modalités de prise en charge telles que HDJ ou hospitalisation complète ?		C615-627
L'activité de téléexpertise et d'avis d'expertise est-elle importante ?		C648-664
Le pourcentage de patients hors région est-il supérieur à 10% ?		C675
Le CRMR constitutif candidat prescrit-il des médicaments hors AMM et/ou orphelins ?		C678-702
Quelle note donneriez-vous à l'item "programmes d'éducation thérapeutique", en fonction du nombre de programmes portés par le CRMR constitutif et autorisés par l'ARS ainsi que du nombre moyen de personnes malades intégrées dans	/10	C706-718
Quelle note donneriez-vous à soutien par le CRMR constitutif de territoires non-couverts pour le périmètre de la maladie concernée, en fonction des éventuelles consultations avancées et des liens avec l'Outre-mer ?	/10	C636-646 et C722-725
SCORE RECRUS	0 /20	
Mission de recherche		
Le responsable ou un membre du CRMR constitutif est-il responsable d'une unité de recherche ou d'une équipe labellisée ?		C212-219
Quelle note donneriez-vous à l'item "projet de recherche clinique ou fondamentale financé en investigateur principal", en tenant compte du nombre, de la qualité, de l'impact pour la pathologie concernée et du montant ?	/10	C736-C1084
Indiquez le nombre de brevets déposés entre 2017 et 2022 par le CRMR constitutif		C1094
Quelle note donneriez-vous à l'item "publications en lien avec les maladies rares", en tenant compte du nombre, du rang des auteurs et du facteur d'impact des publications réalisées par les membres de l'équipe du CRMR constitutif ?	/10	C1098-C1111
Quelle note donneriez-vous à l'exposé du ou des programme(s) de recherche du CRMR constitutif, en fonction de sa clarté, de sa pertinence et de son ambition ?	/10	C1133
SCORE RECHERCHE	0 /30	
Mission d'enseignement-formation		
Quelle note donneriez-vous à la mise en place par le CRMR constitutif de diplômes interuniversitaires, universitaires et/ou enseignements en DPC ?	/5	C1141-1160
Le CRMR constitutif a-t-il accueilli des étudiants ?		C1163
Le CRMR constitutif a-t-il publié du contenu pédagogique ?		C1170
Quelle note donneriez-vous à l'item "organisation de congrès" dans le domaine concerné, en tenant compte du niveau national, européen ou international ?	/5	C1183-1210
Le CRMR constitutif a-t-il réalisé des communications à l'échelle européenne ou internationale au cours des 5 dernières années ?		C1213-1273
SCORE ENSEIGNEMENT-FORMATION	0 /10	
SCORE TOTAL	0 /100	
SCORE TOTAL/20	0 /20	
Le dossier du CRMR constitutif est éligible ?		
Un échange avec la FMSR vous paraît-il nécessaire sur cette candidature ?		



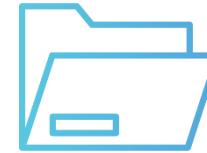
→ Rappel du rôle du jury de labellisation

- ✓ Les membres du jury concernés par une candidature de CRMR ou impliqués dans une FSMR **ne participeront pas aux délibérations** et ne se prononceront sur **aucune candidature rattachée à cette FSMR**.
- ✓ Chaque expert ou membre du jury remettra à la DGOS sa **déclaration publique d'intérêts** dûment complétée et une **charte de confidentialité** avant de participer aux réunions.
- ✓ La DGOS assure le secrétariat de ce jury.
- ✓ Le jury pourra **ne pas retenir en l'état certaines candidatures de CRMR** et/ou 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.

1 candidature par CRMR

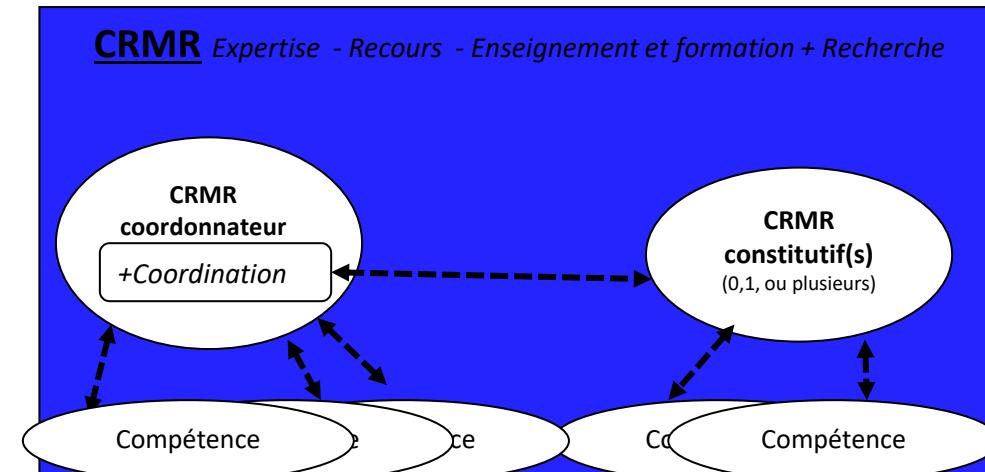


demarches-simplifiees.fr



Onglet
CRMR

Onglet CRMR
Coordonnateur



Onglet CRMR
Constitutif

Onglet Centre de
compétence



→ Critères de labellisation

- ❖ Chaque CRMR (coordonnateur, constitutifs), CRC ou CCMR ne doit être rattaché qu'à **un seul établissement de santé** :
 - *Financement des établissements, et non de réseaux de soin territoriaux*
 - *Reconnaissance d'une expertise basée sur une file active minimale, points SIGAPS, etc.*
 - *Equité entre centres*
 - *Raisons techniques et réglementaires :*
 - *Le responsable de traitement des données est l'établissement labellisé, avec lequel la BNDMR a contractualisé (conventions)*
 - *Sécurité et confidentialité : données cloisonnées à un établissement = pas de partage du dossier patient, ni de BaMaRa*
 - *Gestion des habilitations des utilisateurs par établissement*
- ❖ Chaque CRMR (coordonnateur, constitutifs) ou CRC a **obligatoirement une activité clinique**, au minimum de consultation externe, et doit être identifié comme unité fonctionnelle ou de gestion.
 - *Un centre ne peut pas être un laboratoire ou un plateau technique d'imagerie médicale*



→ Critères de labellisation

- ❖ **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), le CRC ou le CCMR 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 de chaque établissement candidat à un CRMR (coordonnateur ou constitutif) ou à un CRC devra indiquer les effectifs médicaux et paramédicaux. Les frais de structure appliquée à la 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 ambulatoire et des moyens mobilisés autour du patient.



→ Critères de labellisation

Organisation du CRMR :

Si la candidature comprend un ou des CRMR constitutifs en complément du CRMR coordonnateur, il convient de justifier l'existence de chacun par un des motifs suivant :

- 1. 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 d'une maladie rare dans le périmètre du CRMR ;**
- 2. 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 ;**
- 3. Soit, il a les mêmes activités d'expertise, de recours, de recherche ou de formation que le CRMR coordonnateur mais la prévalence ou la diversité des maladies rares concernées par le CRMR légitiment son existence et l'organisation territoriale proposée.**



→ Critères de labellisation

Missions et seuils d'activité du CRMR (hors FSMR MUCO, MHEMO et FILSLAN) :

1) La mission de recours de l'équipe médicale du CRMR est valorisée par les consultations (CS), 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 ultramarins et l'organisation ou la participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) dont celles du Plan France Médecine Génomique (PFMG).



Des seuils minimaux annuels sont fixés pour cette mission :

Centres	Coordonnateur	Constitutif	Compétence
File active	150	75	25
Consultations et/ou Hospitalisations de jour	300	150	

En deçà de ces seuils, des regroupements doivent être privilégiés pour des maladies rares concernant un même organe ou groupe d'organes et dont la prise en charge requiert des approches diagnostiques, thérapeutiques et de suivis proches.

→ Néanmoins, la candidature d'un CRMR n'atteignant pas les seuils définis ci-dessus pourra être examinée s'il justifie d'un ratio file active/prévalence de la maladie rare concernée significatif et d'une prise en charge nécessitant une expertise spécifique.



→ Critères de labellisation

Missions et seuils d'activité du CRMR :

2) 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 dispositif médicaux innovants (brevets) ainsi que la participation à des essais cliniques sur des thérapies innovantes (score SIGREC).



→ Critères de labellisation

Missions et seuils d'activité du CRMR :

*

Des seuils minimaux annuels sont fixés pour **la mission recherche** :

- Entre 2023 et 2028, un CRMR coordonnateur doit comptabiliser **au moins trois publications en lien avec les maladies rares du CRMR 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 2023 et 2028, un CRMR constitutif doit comptabiliser **au moins deux publications en lien avec les maladies rares du CRMR 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).



→ Critères de labellisation

Missions et seuils d'activité du CRMR :

3) 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) ;
- 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, un CRC et un CCMR. Le centre s'engage également à compléter la base de données (BNDMR) des personnes sans diagnostic et à participer à l'observatoire des traitements.





→ Critères de labellisation

Missions et seuils d'activité du CRMR

4) 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, ...).

5) 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.***



→ Avis obligatoires à toute candidature

- ❖ 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 de CRMR est indispensable dans le champ des maladies rares qu'elle recouvre.**
- ❖ Les CRMR coordonnateurs, constitutifs et les CRC 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 CCMR 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.