



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des solidarités

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique

Personnes chargées du dossier :

Sylvaine FAUGERE

Tél : 01 40 56 60 39

Pierre BOTREAU-ROUSSEL

Tél : 01 40 56 46 71

Jean-Pierre DUFFET

Tél : 01 40 56 75 21

Mél : jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr

Le ministre de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation
(pour information)

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)

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

CIRCULAIRE N°DHOS/MOPRC/2006/155 du 4 avril 2006 relative à la mise en œuvre pour 2006 d'un programme exceptionnel de soutien en faveur de certains laboratoires hospitaliers pratiquant des examens complexes en vue du diagnostic génétique des maladies rares, à l'exception de l'oncogénétique.

Date d'application : immédiate

Résumé : Depuis 2001, la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins soutient les laboratoires hospitaliers pratiquant des examens complexes en vue du diagnostic génétique des maladies rares. Un nouvel élan a été donné à ce programme en 2005 dans le cadre du plan maladies rares, effort qu'il convient de poursuivre en 2006 par un renforcement complémentaire des laboratoires référents précédemment soutenus par la DHOS lorsque leur activité le justifie. Toutes les pathologies impliquant des mutations rares sont concernées à l'exception de l'oncogénétique qui fait l'objet d'un soutien spécifique de l'Institut National du Cancer.

Mots-clés : analyses de laboratoire - analyses de biologie complexes - génétique - génétique moléculaire - maladies héréditaires rares - diagnostic prénatal - réseaux de laboratoires - soutien financier exceptionnel.

Textes de référence :

- Circulaire DHOS-OPRC/2001n° 505 du 22 octobre 2001 relative au soutien financier exceptionnel de certains laboratoires hospitaliers pratiquant le diagnostic par biologie moléculaire de la mucoviscidose
- Circulaire DHOS-OPRC n° 2003-227 du 15 mai 2003 relative à un appel à projets visant à mettre en œuvre un programme de soutien financier en faveur de certains laboratoires hospitaliers qui pratiquent le diagnostic par génétique moléculaire de maladies neurologiques, musculaires, neuro-sensorielles, et de retards mentaux, dans le cadre de l'organisation de réseaux
- Circulaire N° DHOS-OPRC 2005/243 du 25 mai 2005 relative à un appel à projets visant à mettre en œuvre un programme exceptionnel de soutien financier en faveur de certains laboratoires hospitaliers qui pratiquent le diagnostic par génétique moléculaire de maladies rares, à l'exclusion des mutations rares de la mucoviscidose, de l'oncogénétique, des maladies neurologiques, musculaires, neuro-sensorielles et des retards mentaux.
- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ;
- Arrêté du 19 novembre 2004 portant labellisation de centres de référence pour la prise en charge des maladies rares (Journal officiel du 28 novembre 2004 : www.admi.net/jo/20041128/SANH0424005A) ;
- Arrêté du 6 octobre 2005 portant labellisation de centres de référence pour une maladie rare ou un groupe de maladies rares (Journal officiel du 21 octobre 2005 : www.admi.net/jo/20051021/SANH0523709A).

Annexe financière : demande de soutien à l'activité des laboratoires (activité annuelle et financements annuels)

En vue de favoriser le développement des analyses biologiques particulièrement complexes, permettant le diagnostic de maladies génétiques, le Ministre chargé de la santé développe depuis 2001 un programme de soutien à certains laboratoires de génétique moléculaire. Ce programme a été renforcé en 2005 en application du plan national "maladies rares".

Il est rappelé que les indications du diagnostic de ces maladies peuvent poursuivre trois objectifs :

- délivrer une information génétique rationnelle au patient et aux membres de sa famille dans le cadre du conseil génétique ;
- préciser en fonction du gène ou de la mutation responsable, certains facteurs pronostiques et parfois orienter le traitement ;
- éviter dans certains cas, grâce à une prise de sang, le recours à des explorations invasives et généralement coûteuses.

L'organisation en réseau de ces laboratoires a précédemment été encouragée en vue de favoriser :

- l'élaboration de guides de bonnes pratiques de prescription et de réalisation des analyses ;
- l'organisation et la participation à des formations continues des personnels impliqués ;
- la participation à l'organisation des contrôles de qualité nationaux pour les maladies concernées ;
- l'expertise des cas difficiles ;
- la mise à disposition d'échantillons de référence.

La présente circulaire a pour objet le renforcement de certains laboratoires précédemment soutenus en vue de faire face à une nouvelle montée en charge de leur activité.

En vue d'optimiser les soutiens accordés en évitant un éparpillement inadapté des laboratoires référents, seuls les laboratoires déjà soutenus au titre des appels à projets cités dans les trois circulaires ci-dessus référencées peuvent présenter une demande complémentaire de soutien en 2006. L'oncogénétique est hors du champ du présent appel à projets.

I. Principes relatifs au présent appel à projets

Deux types de laboratoires peuvent être distingués :

- les premiers effectuent des analyses de réalisation simple, parfois inscrites à la nomenclature, dont le protocole est bien défini, ou des analyses spécialisées susceptibles d'être pratiquées de manière courante, par exemple pour l'hémochromatose. Ils ne justifient pas ici d'un soutien spécifique ;
- les seconds effectuent, en plus des analyses précédentes, des **analyses particulièrement complexes** ou, parfois, constituent l'unique recours en France pour certaines maladies rares.

Seuls les laboratoires du second type déjà financés au titre des trois appels à projets antérieurs mentionnés dans les circulaires citées en référence sont susceptibles de faire l'objet d'un soutien en 2006 (trois réseaux distincts : 2001 : mucoviscidose ; 2003 : maladies neurologiques, musculaires, neuro-sensorielles et retards mentaux ; 2005 : autres maladies rares).

Appelés à s'organiser en réseau au titre de leur recrutement national, à l'occasion des précédents soutiens, ils justifieront de leur participation aux dits réseaux.

II. Eléments constitutifs du dossier de demande de soutien en faveur des laboratoires

Le dossier de demande sera synthétique (15 à 20 pages maximum) et devra préciser ou comporter :

1. la lettre de candidature du directeur général de l'établissement, ainsi que son engagement dans l'hypothèse ou sa demande de soutien serait retenue à :
 - consacrer les crédits accordés exclusivement aux laboratoires ;
 - faire apparaître et à maintenir la part de financement de l'établissement indépendante du soutien qui serait accordé pour le financement du laboratoire en vue de la réalisation des examens ;
 - identifier les responsables des laboratoires concernés en précisant notamment leur statut et fonction au sein de l'établissement de santé ;
 - participer aux travaux des réseaux de laboratoires constitués ;
 - transmettre chaque année un bilan de l'activité de ces laboratoires dans le champ des examens soutenus.

2. les coordonnées (nom et prénom, fonction hospitalière, adresse postale, numéro de téléphone, adresse électronique) du ou des praticiens responsables des activités ;
3. l'arrêté du préfet de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales) portant autorisation de pratiquer les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales et accordant l'agrément aux praticiens du laboratoire et/ou l'arrêté ministériel d'autorisation de pratiquer les activités de génétique moléculaire en vue d'établir le diagnostic prénatal mentionnant les noms des praticiens responsables ;
4. par réseau et pour chaque type d'examen complexe de génétique moléculaire justifiant la demande de renforcement ou la nouvelle demande, le nombre de personnes testées annuellement par le laboratoire depuis la mise en place de l'activité ou en prévision. De plus, une synthèse graphique de l'activité globale sera fournie par type de réseau ;
5. pour les laboratoires effectuant le diagnostic prénatal, les rapports d'activité des années 2003, 2004 et 2005 ;
6. les montants annuels exprimés en euros reçus de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au titre des appels à projets qui ont concerné les diagnostics par génétique moléculaire de la mucoviscidose (2001), des maladies neurologiques, musculaires, neuro-sensorielles et des retards mentaux (2003), ainsi que des autres maladies rares (2005) ;
7. les schémas d'assurance de qualité et de bonnes pratiques suivis par le laboratoire (bref rappel) ;
8. le nombre et l'origine des prescriptions d'examens de génétique moléculaire complexes entrant dans le champ de la demande de renforcement :
 - propres à l'établissement ;
 - régionales ;
 - extra régionales ;
 - voire provenant de l'étranger ;
9. la description des relations avec les prescripteurs, y compris les modalités de rendu des résultats (bref rappel) ;
10. le mode de formalisation de la coordination avec le centre de référence labellisé par arrêté du ministre pour la prise en charge de la maladie ou du groupe de maladies rares concerné(e), lorsqu'il existe (cf. arrêtés 2004 et 2005 portant labellisation de centres de référence pour la prise en charge des maladies rares cités plus haut) ;
11. la participation éventuelle à toute autre activité de coordination nationale relative aux maladies concernées ;
12. les activités de recherche sur les tests et maladies concernées par la demande (fournir en annexe la liste des 10 meilleures publications des praticiens du laboratoire) ;
13. la demande détaillée des moyens de fonctionnement supplémentaires, notamment en personnel médical ou non médical, présentée par le directeur de l'établissement dans le cadre de l'appel à projets, indiquant :
 - 13.1 les types d'examens pour lesquels un soutien est demandé, y compris le développement de nouveaux examens ;
 - 13.2 l'activité supplémentaire prévisionnelle par type d'examen, en mentionnant les conditions qui en découlent en termes d'organisation ;
 - 13.3 la description précise de l'affectation des crédits demandés et leurs montants. Ces montants devront être conformes à ceux mentionnés dans l'annexe financière à joindre à la demande, que vous trouverez à la fin de la présente circulaire.Pour les sites hospitaliers comportant plusieurs laboratoires demandeurs, la priorité sera donnée par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins aux demandes concertées mutualisant les moyens.

III. Soutien financier

L'aide financière accordée concernera exclusivement des **dépenses d'exploitation** permettant de couvrir des charges de fonctionnement (personnels, consommables, amortissements...) des laboratoires pour la réalisation des examens. Cette aide viendra compléter l'effort propre de l'établissement en faveur du laboratoire pour augmenter l'activité et ne viendra en aucun cas s'y substituer.

Les financements susceptibles d'être accordés au titre de l'année 2006 s'inscriront dans le cadre des dotations pour mission d'intérêt général. Ils seront reconductibles. Toutefois une évaluation de l'activité des laboratoires soutenus sera mise en œuvre. Toute dérive par rapport aux engagements des demandeurs pourra conduire à une suspension des crédits.

IV. Calendrier de sélection

Les dossiers de demande porteront sur leur couverture la mention «**programme 2006 de soutien à certains laboratoires hospitaliers effectuant le diagnostic génétique de maladies rares**», ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement.

Ils seront adressés en six exemplaires par voie postale en recommandé avec avis de réception par les directeurs d'établissement **avant le 15 mai 2006**.

Un groupe d'experts éclairera de ses avis les décisions du ministre chargé de la santé.

Les dossiers devront être envoyés à l'adresse suivante :

**Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Ministère chargé de la santé
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP**

Le Directeur de l'hospitalisation
et de l'Organisation des Soins

Jean CASTEX

