



Ministère des solidarités et de la santé

**Direction générale de l'offre de soins**

Direction générale  
Affaire suivie par la Mission Maladies Rares  
Sylvie ESCALON  
Cheffe de projet Maladies Rares  
[sylvie.escalon@sante.gouv.fr](mailto:sylvie.escalon@sante.gouv.fr)  
Anne-Sophie LAPOINTE  
Tél. 01 40 56 68 65  
Adjointe à la cheffe de projet Maladies Rares  
[anne-sophie.lapointe@sante.gouv.fr](mailto:anne-sophie.lapointe@sante.gouv.fr)  
DGOS/MMR/D-20-010966

Le Ministre des Solidarités et de la Santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des  
agences régionales de santé (*pour diffusion*)

**NOTE D'INFORMATION n° DGOS/MALADIES RARES** relative à l'appel à projets 2020 pour la production de programmes d'Education Thérapeutique du Patient (ETP) pour les maladies rares.

Date d'application : immédiate

NOR :

Classement thématique : établissements de santé

**Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 26 juin 2020 – N ° 31**

**Résumé** : Cette note d'information est un appel à projets pour la production de programmes d'éducation thérapeutique du patient pour les maladies rares conformément à l'action 7.3 du 3ème plan national maladies rares 2018 - 2022

**Mention Outre-mer** : le texte s'applique en l'état dans les territoires d'outre-mer où existent des centres de compétence, de référence maladies rares et des centres de ressources et compétences (MUCO, SLA, MHC)

**Mots-clés** : maladies rares ; centres de compétence, de référence maladies rares et des centres de ressources et compétences (MUCO, SLA, MHC), filière de santé maladies rares, ETP

**Texte(s) de référence** : • Articles L. 1161-1 à L. 1161-6, et articles D. 1161-1 à R. 1161-7 du code de santé publique  
• Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires  
• 3ème Plan national maladies rares

**Annexe(s)** : 1- Déclaration d'intention de rédaction d'un programme d'ETP  
2- Tableau de synthèse avec priorisation des programmes d'ETP soumis par la FSMR

**Diffusion** : les responsables de centres de référence et de filières de santé maladies rares, par l'intermédiaire de leurs établissements de santé, doivent être destinataires de cette note d'information.

## INTRODUCTION

Les maladies rares concernent un nombre élevé de personnes soit plus de 3 millions en France et environ 7000 maladies. Une maladie rare est une maladie touchant un nombre restreint de personnes, à savoir moins de 1 personne sur 2000 en population générale.

Le 3ème plan national maladies rares (PNMR3) promeut une politique de santé et de recherche ambitieuse, et illustre l'articulation vertueuse dans le domaine des maladies rares entre l'organisation des soins, et la formation et l'information du patient pour comprendre sa maladie. Dans le PNMR3, l'axe 7 « Améliorer le parcours de soins » prévoit dans son action 7.3 « Faciliter l'accès à l'éducation thérapeutique (ETP) » d'amplifier la réalisation ou l'actualisation de programmes d'ETP pour les maladies rares. Il s'agit de favoriser l'accès à l'éducation thérapeutique pour renforcer l'autonomie et la capacité à agir des personnes atteintes d'une maladie rare ainsi que celle de leur proche, leur donnant ainsi un rôle actif pour améliorer le parcours de santé et médico-social.

Les 109 centres de référence multi-sites pour la prise en charge des maladies rares (CRMR), coordonnateurs et constitutifs, avec leurs centres de compétence (CCMR), labellisés par le Ministère des solidarités et de la santé et par le Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation en 2017 sont chargés de l'élaboration des programmes d'ETP, en lien avec les filières de santé maladies rares (FSMR) qui les accompagnent.

Le présent appel à projets vise à sélectionner de nouveaux programmes d'ETP maladies rares à développer, à actualiser ou, pour des programmes déjà autorisés par une ARS, à les décliner sur une autre région. Ces constructions de programmes d'ETP bénéficieront de financements fléchés pour leur réalisation en 2020-2022. Ces programmes pourront être développés avec des outils en e-learning et numériques.

### 1. DEFINITION

Les programmes d'Education Thérapeutique du Patient (ETP) structurent la coordination d'activités d'éducation pour les patients atteints de maladies rares par des professionnels médicaux et paramédicaux formés à l'ETP et auxquels les patients déjà formés à l'ETP et les représentants associatifs doivent être associés. Ces programmes d'ETP visent à l'acquisition et au maintien de compétences en auto-soins et d'adaptation (compétences psychosociales), ces deux dimensions sont indissociables pour un programme d'ETP.

Ces programmes d'ETP se déroulent dans un cadre de référence qui sera personnalisé à chaque patient. Ils peuvent être spécifiques à une maladie rare pour notamment acquérir de nouvelles compétences en fonction de l'évolution des traitements (auto-soins, sécurité, relation avec les soignants...), ou ils peuvent concerner des situations de poly-pathologies et ainsi proposer un contenu transversal à plusieurs maladies rares.

Les contenus des programmes d'ETP sont variés et sont adaptés au contexte de la maladie rare ou des maladies rares si une approche transversale est retenue.

Il s'agira de bien évaluer les conséquences spécifiques à chaque personne malade par un travail en amont sur des référentiels de compétence à acquérir.

### 2. OBJECTIFS de l'action 7.3 « faciliter l'accès à l'éducation thérapeutique du patient » du PNMR3

**Afin de faciliter l'accès à l'éducation thérapeutique du patient aux personnes atteintes d'une maladie rare, la mesure envisage :**

- d'ouvrir les séances d'éducation thérapeutique à des thématiques multi professionnelles ;
- de permettre aux aidants et à la fratrie d'y avoir accès afin d'être en capacité à aider les patients à gérer au mieux leur vie avec une maladie rare ;

- d'expérimenter des modules en ligne au sein des programmes d'éducation thérapeutique et favoriser leur accès (e-ETP) ;
- de faciliter la généralisation des programmes d'ETP déjà autorisés dans une région et mettre en place des outils de partage (diffuser les programmes d'ETP dans d'autres régions afin que l'ensemble des centres maladies rares (centres de référence, centres de compétence, centres de ressources et compétences) puissent les proposer ;
- de faire un état des lieux complet des programmes existants dans le champ des maladies rares, leur contenu (éventuels modules en ligne déjà existants, ateliers à distance via une téléconférence ou visioconférence (e-ETP ou ETP à distance ou ETP connectée)) et le public ciblé (aidants, personnes atteintes de maladies rares), la géographie de leur autorisation régionale et de leur financement et leur évaluation éventuelle déjà réalisée.

### **3. METHODE A SUIVRE POUR LA REDACTION D'UN PROGRAMME D'ETP MALADIES RARES**

Le guide méthodologique de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2007 sur la structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques préconise essentiellement le suivi de programmes en présentiel considérant que la prise en compte des technologies de l'information et de la communication dans ce champ n'a pas fait encore l'objet d'évaluation.

Néanmoins, il est à noter que la Stratégie Nationale de Santé en 2017 propose le développement de l'ETP numérique : « Proposer aux patients une offre complète d'éducation pour la santé en ligne ainsi que des services numériques personnalisés d'éducation thérapeutique » (page 67).

La problématique de l'accès à l'éducation thérapeutique des personnes touchées par une maladie rare nécessite néanmoins de réfléchir :

- à l'intégration des outils et supports numériques, y compris à distance (e-ETP), comme une modalité d'organisation pour répondre aux objectifs éducatifs d'un programme ETP maladies rares ;
- à l'utilisation d'outils de téléconférence ou visioconférence comme une modalité d'animation de certains ateliers à distance (ETP connectée ou à distance).

Par ailleurs, les proches (parents d'enfants ayant une maladie chronique, conjoint ou compagnon, fratrie, enfants de parents malades, personne de confiance, etc.) peuvent être associés à la démarche d'ETP s'ils le souhaitent, comme le prévoient les recommandations de l'HAS sur la structuration d'un programme d'ETP.

Ils peuvent être concernés par l'acquisition de compétences d'auto-soins et d'adaptation, si le patient souhaite les impliquer dans l'aide à la gestion de sa maladie. Ils peuvent avoir besoin d'être soutenus dans l'acquisition de compétences et dans leur motivation.

Différents textes législatifs (articles L. 1161-1 à L. 1161-6) et réglementaires (articles D. 1161-1 à R. 1161-7) existent dans le code de santé publique. L'article L. 1161-1 du code de la santé publique précise les dispositions générales propres à l'ETP, qu'elle soit réalisée dans le cadre d'un programme ou en dehors, ainsi, il est fait mention de compétences nécessaires pour dispenser l'ETP.

**Les programmes retenus devront être rédigés en suivant les principes et les recommandations présentés dans les outils, guides et méthodes de la HAS. Les porteurs de projet pourront s'appuyer sur les équipes des unités transversales d'éducation thérapeutique (UTET), les unités transversales d'éducation du patient (UTE) les instances régionales d'éducation et de promotion en santé (IREPS), les plateformes régionales d'appui au développement de l'ETP.**

Les programmes d'ETP maladies rares éligibles au présent appel à projets national sont :

- **des programmes ETP nouveaux à construire ;**

- des programmes ETP à actualiser parmi ceux qui sont déjà autorisés par les ARS. Cette actualisation pourrait aussi prendre en compte l'intégration de modules en ligne pour faire de la e-ETP ;

- des programmes ETP régionaux autorisés qui pourraient être déclinés avec des modules en ligne ou à distance à soumettre à autorisation dans d'autres ARS et ainsi étendre la diffusion des programmes ETP à l'échelle nationale.

Un programme d'ETP maladies rares peut évoluer en fonction de l'état de connaissances du suivi de la maladie. Son évaluation est prévue dès sa conception et doit être remontée à l'ARS où le programme a été autorisé.

#### **4. INFORMATIONS A PRODUIRE PAR LES FILIERES DE SANTE MALADIES RARES (FSMR) POUR LES LETTRES D'INTENTION DU CRMR PORTEUR DU PROGRAMME ETP**

- *Composition de la lettre d'intention en 3 pages (recto-verso) (Annexe 1) :*

o Présentation de la maladie ;

o Les objectifs pédagogiques ;

o Le public cible (la ou les pathologies ou situation médicales choisies doivent être identifiées et explicitées sur le territoire ciblé) ;

o Présentation de l'équipe conceptrice: sa composition (nom, qualification(médecins, paramédicaux, psychologues, patients issus des associations ou patients intervenants avec l'équipe,...), équivalent temps plein, formations en éducation thérapeutique du patient) ;

o Présentation de l'équipe dispensatrice (si elle est différente de l'équipe conceptrice) : sa composition (nom, qualification (médecins, paramédicaux, psychologues, patients issus des associations ou patients intervenants avec l'équipe,...), équivalent temps plein, formations en éducation thérapeutique du patient) ;

o Le plan de formation à l'ETP des professionnels (santé, paramédicaux, psychologues, éducateurs jeunes enfants etc.) ainsi que celui pour patients issus des associations ou patients intervenants avec l'équipe ;

o La description des modalités d'information des médecins et professionnels du territoire de vie des patients, sur les ressources d'ETP mises en place ;

o Présenter la méthodologie du travail de référencement des compétences à acquérir : enquête de besoins des référentiels de compétences, conception des différents temps d'un parcours éducatif personnalisé (BEP, Séances éducatives, évaluations...) ; Prévoir le meilleur moment d'inclusion des patients dans l'histoire de la maladie en fonction de critères médicaux mais aussi sociaux ;

o Description des modalités de coordination et d'information entre les intervenants au sein du projet ;

o Les processus, les modalités, les outils, les critères et les indicateurs liés au fonctionnement du programme ETP (impacts sur l'équipe, sur les associations, les impacts territoriaux,..) seront clairement explicités dès le dépôt du dossier.

Le caractère innovant du projet (méthode, outils, public, territoire, thématique...) sera pris en compte dans la sélection.

Une attention particulière sera portée aux programmes conçus pour associer les aidants, la fratrie et l'utilisation de supports numériques ou de connexion à distance afin de soutenir les patients loin du CRMR ou ne pouvant s'y rendre pour des raisons professionnelles ou médicales et le développement des programmes e-ETP ainsi qu'aux projets pluri-filières et intra-filières. Il faudra veiller à ne pas aggraver néanmoins la fracture numérique (zone blanche, âge des participants ...).

Les promoteurs s'emploieront à présenter des projets coordonnés, et pluridisciplinaires incluant le patient et/ou son entourage, pour améliorer sa qualité de vie.

La lettre d'intention devra expliciter de quelle manière l'association (ou les associations – lorsqu'elles existent) a été associée aux différentes phases du projet ETP. Si une association de patients n'existe pas ou si l'association ne souhaite pas participer à la construction du programme ETP ou à son déploiement, il faudra le justifier afin que cela ne pénalise pas l'évaluation du projet ETP (ex. mail de refus ou absence de réponse, mail de demande à l'alliance maladies rares si l'association n'est pas connue).

## **5 - PORTAGE ET PROCEDURE DE SELECTION DES PROJETS CANDIDATS**

**Toutes les maladies rares et tous les CRMR, CCMR et CRC sont concernés par le présent appel à projets.**

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un médecin porteur, en lien avec un centre de référence maladies rares (CRMR), un centre de compétence (CCMR) ou un centre de ressources et compétences, ainsi que le directeur de l'établissement de santé du CRMR, du CCMR ou du CRC concerné, et, d'autre part, les établissements de santé gestionnaires qui accueillent une FSMR.

Les CRMR/CCMR/CRC transmettent à leur FSMR de rattachement la lettre d'intention (annexe 1) concernant un projet de rédaction, d'actualisation ou de déploiement d'un programme d'ETP maladies rares. La lettre d'intention est co-signée par les responsables légaux des établissements de santé siège de la FSMR et du CRMR/CCMR/CRC (directeur de l'établissement de santé).

Les FSMR doivent transmettre par voie électronique à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) l'ensemble des lettres d'intention qui leur ont été remis par les CRMR, les CCMR, les CRC classés par ordre de priorité, à l'adresse suivante :

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

en copie [anne-sophie.lapointe@sante.gouv.fr](mailto:anne-sophie.lapointe@sante.gouv.fr). Au plus tard le **mardi 22 septembre 2020**, 23h59

Les agences régionales de santé (ARS) dont dépendent la FSMR et le CRMR/CCMR/CRC porteur du programme ETP seront également informées par les FSMR des projets déposés.

La prévalence de la maladie, sa gravité sont des exemples de critères utiles à la priorisation des projets.

**Les pièces suivantes sont à joindre au dossier par la filière de santé maladies rares :**

- L'annexe 1 : les lettres d'intention des CRMR/CCMR, CRC rattachés à la FSMR, chacune signée du responsable légal de l'établissement de santé de la FSMR porteur de projet et du coordinateur du CRMR ou CRC ainsi que le responsable légal de l'établissement de santé du CRMR/CCMR ou CRC ;

- L'annexe 2 du suivi par les FSMR de l'AAP Plateformes-ETP ;

- Le CV au format court du porteur de chacun des projets ETP (uniquement les publications en rapport avec les maladies rares faisant partie du périmètre de la FSMR) ainsi qu'une déclaration d'intérêt dûment complétée (lien vers l'arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique :

[https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000034330604](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034330604)

Uniquement pour les porteurs de projets et pas ceux des responsables de CRMR/CCMR/CRC s'ils ne déposent pas de projets ;

- Le classement obligatoire par la FSMR des projets ETP par ordre de priorité, sur la base d'un avis argumenté de la FSMR sur chacun des projets présentés ;

- L'avis obligatoire des associations de personnes malades doit être annexé à l'avis argumenté de la FSMR. Si le centre ne connaît pas d'associations, prendre contact avec l'Alliance Maladies Rares ([www.alliance-maladies-rares.org](http://www.alliance-maladies-rares.org)) et s'il n'existe pas d'association, bien l'expliquer. Si l'association ne peut répondre ou participer pour des raisons pratiques, il faudra l'expliquer.

## **Le respect des modalités de soumission des dossiers conditionne la recevabilité des projets.**

L'évaluation des lettres d'intention des candidatures sera réalisée par un jury présidé par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) composé de 7 membres : 1 membre de la DGOS, 1 membre de la Direction générale de la santé (DGS), 1 membre médecin titulaire du comité de suivi de la labellisation des CRMR et des FSMR désigné par la DGOS, 1 directeur d'établissement, 1 représentant de la HAS, 1 représentant des ARS, 1 représentant d'association de personnes malades.

Chaque membre du jury remettra à la DGOS sa déclaration d'intérêts dûment complétée.

La DGOS assurera le secrétariat de ce jury.

Le jury proposera à la DGOS une liste définitive de projets sélectionnés et qui auront été préalablement priorisés par les FSMR au moment de l'envoi des lettres d'intention.

## **6- MODALITES DE SUIVI ADMINISTRATIF ET FINANCIER DES PROJETS**

- Le nombre de personnes formées à l'ETP, le lieu de dispensation du programme ETP, le nombre de patients et/ou d'aidants/fratrie participants ou inscrits dans un programme ETP, la présentation de l'intégration des outils et supports numériques, y compris à distance (e-ETP) ainsi que les indicateurs liés au fonctionnement du programme ETP (impacts sur l'équipe, sur les associations, Le suivi des projets retenus s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement et conditionne leur financement, adapté à leur avancement :

**Phase 1** : déclaration d'intention attestant du démarrage de l'élaboration d'un programme ETP ;

**Phase 2** : à 6 mois de la notification de la décision de jury, les FSMR transmettront pour chaque projet d'ETP financé le résultat des enquêtes de besoins, des référentiels de compétences ou de la conception des différents temps du parcours éducatif personnalisé (BEP, Séances éducatives, évaluations...) ;

**Phase 3** : réalisation d'un rapport d'activité de l'exécution du programme à maximum 24 mois de la décision d'acceptation de la lettre d'intention pour chacun des programmes ETP maladies rares validés et dispensés : les impacts territoriaux,..). Les porteurs de ces programmes s'engagent à accepter de participer à l'évaluation de la mesure 7.3 du plan maladies rares notamment pour ce qui concerne l'action d'expérimenter des modules en ligne au sein des programmes d'éducation thérapeutique et de favoriser leur accès (e-ETP).

- Les financements prévus intègrent les coûts de conception (ex. élaboration et production des outils ETP, coordination pour organiser les réunions pour concevoir le programme) du programme ETP ainsi que ceux de formation à l'ETP des professionnels et des associations de patients, ils sont versés en deux temps :
  - 45 000 euros pour la rédaction d'un nouveau programme d'ETP pour le CRMR/CCMR/CRC, ou à répartir le cas échéant entre le CRMR/CCMR/CRC porteur et la FSMR ;
  - 15 000 euros pour l'actualisation d'un programme ETP pour le CRMR/CCMR/CRC, ou à répartir le cas échéant entre le CRMR/CCMR/CRC porteur et la FSMR ;
  - 10 000 euros pour accompagner le déploiement de programmes ETP déjà validés par une ARS et à décliner dans les régions où ils n'existent pas.

Si 2 CRMR rattachés à une FSMR ou à deux FSMR différentes prévoient la rédaction, l'actualisation ou le déploiement d'un programme ETP en commun, il faudra choisir le centre ou la filière qui recevra le financement prévu.

**Une filière peut vouloir coordonner et recevoir le financement dédié à l'ETP, il faudra au préalable dans la lettre d'intention avoir la signature et l'accord de la direction de l'établissement du CRMR/CCMR/CRC porteur du projet ETP.**

La délégation de la 1ère tranche de financement (50 % de l'enveloppe) concerne la réalisation de la phase 1 pour un projet sélectionné à partir de la lettre d'intention validée par le jury, ce financement interviendra pour la fin de l'année 2020. Le reste du financement se fera suite à la production des éléments attestant de l'élaboration du programme ETP maladies rares et de sa mise en place (Phase 3).

Le suivi des projets est effectué par la DGOS, assistée en cas de besoin d'un comité de suivi des projets, et associant la DGS et, si nécessaire, les autres directions d'administration centrale du ministère chargé de la santé. Il peut aider, au plan scientifique, à l'instruction de toute question relative au suivi des projets financés.

## **7 - DESIGNATION DES PROJETS RETENUS ET FINANCEMENT**

La décision de désignation des projets qui seront éligibles au financement sera prise sur avis du jury par la DGOS. La mise en œuvre et l'élaboration des programmes d'ETP doit s'effectuer, sauf exception dûment justifiée, dans les 24 mois révolus suivant la décision ayant retenue le projet.

Seront informés des projets d'ETP maladies rares retenus :

- Les porteurs de projet (CRMR, CCMR, CRC) ;
- Les FSMR ;
- Les établissements de santé des FSMR concernées ;
- Les établissements de santé des CRMR, CCMR et CRC concernés ;
- Les ARS concernées.

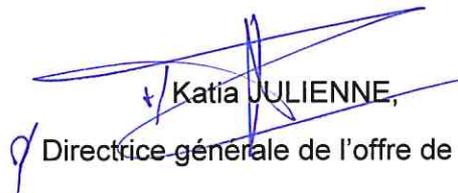
Le non-respect du calendrier de réalisation des programmes expérimentaux d'ETP maladies rares pourra entraîner la suspension provisoire ou définitive de tout ou partie du financement initialement prévu. Une récupération des crédits versés peut être envisagée en l'absence de toute action.

Les crédits alloués au titre de l'AAP ne sont pas exclusifs des éventuels financements FIR déjà perçus par les structures qui dispensent des programmes autorisés.

Ces programmes ETP maladies rares bénéficieront d'un financement par la MIG F23 « Appui à l'expertise maladies rares ».

Vu au titre du CNP par la Secrétaire Générale des ministères chargés des affaires sociales,

Pour le ministre et par délégation,

  
+ Katia JULIENNE,  
Directrice générale de l'offre de soins

## ANNEXE 1

### DECLARATION D'INTENTION DE REDACTION D'UN PROGRAMME D'ETP

Filière de santé maladies rares de rattachement :

**Titre du Programme d'ETP** (indiquez s'il s'agit d'un nouveau programme, d'une actualisation d'un programme ETP existant ou) :

**Thème du Programme ETP :**

#### Calendrier prévisionnel

Date de début du projet :

Nom du centre de référence (CRMR), centre de compétence maladies rares (CCMR) ou centre de ressources et compétences (CRC) :

Nom du responsable médical.e du CRMR/CCMR/CRC : Titre, nom, prénom, mail

Nom promoteur.trice du programme ETP maladies rares :

Si différent du responsable médical, nom du porteur du projet ETP maladies rares rattaché au CRMR : Titre, nom, prénom, mail

Etablissement de santé de rattachement du CRMR promoteur :

Nom Directeur.trice d'établissement : nom, prénom, mail

Nombre de programmes d'ETP validés maladies rares de la Filière de santé de rattachement :

Centres de référence ou filières de santé maladies rares associés (si nécessaire) :

Nom promoteur.trice associé du Programme ETP : Titre, nom, prénom, mail

Date :

Signature du responsable du CRMR/CCMR/CRC promoteur :

Signature du promoteur.trice du programme ETP maladies rares :

Signature du directeur.trice de l'établissement de santé auquel le CRMR/CCMR/CRC promoteur est rattaché:

Signature du coordonnateur.trice de la Filière de Santé Maladies Rares :

Signature du directeur.trice de l'établissement de santé auquel la FSMR est rattachée :

