



Ministère des Solidarités et de la Santé

**Personnes chargées du dossier**

Direction générale de l'offre de soins

Mission Maladies rares

**Sylvie ESCALON**

Tél. 01 40 56 47 52

Mél. : [sylvie.escalon@sante.gouv.fr](mailto:sylvie.escalon@sante.gouv.fr)

**Anne-Sophie LAPOINTE**

Tél. 01 40 56 68 65

Mél. : [anne-sophie.lapointe@sante.gouv.fr](mailto:anne-sophie.lapointe@sante.gouv.fr)

D-19-017423

La Ministre des Solidarités et de la Santé

à

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

**NOTE D'INFORMATION N° DGOS/MALADIES RARES/2019/188** du 20 août 2019 relative à l'appel à projets 2019 pour la production de programmes d'Education Thérapeutique du Patient (ETP) pour les maladies rares.

NOR : SSAH1924262N

Classement thématique : établissement de santé

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : non

**Catégorie** : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

**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 3<sup>ème</sup> plan national maladies rares 2018 - 2022

**Mots-clés** : maladies rares ; centre de référence ; filière de santé maladies rares ; ETP

**Textes 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
- 3<sup>ème</sup> Plan national maladies rares

**Annexes** : 1- Déclaration d'intention de rédaction d'un programme d'ETP  
2- Déclaration des programmes d'ETP dans 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

Une maladie rare est une maladie touchant un nombre restreint de personnes, à savoir moins de 1 personne sur 2000 en population générale. Plus de 3 millions de personnes sont atteintes d'une maladie rare en France.

Le 3<sup>ème</sup> 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, 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 dans cette mission, re-labellisées, elles, en juillet 2019.

Le présent appel à projets vise à sélectionner de nouveaux programmes d'ETP à développer ou des programmes déjà autorisés par une ARS à décliner sur une autre région s'agissant des maladies rares. Ces constructions de programmes d'ETP bénéficieront de financements fléchés pour leur réalisation en 2019-2020. 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 ;
- 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 référence 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 du e-learning comme une modalité d'organisation pour certains types d'apprentissage ;
- 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.

Les actions d'accompagnement telles que définies par l'article 1161-3 du CSP font partie intégrante des programmes d'ETP : « Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique.

Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. »

Ces programmes doivent se conformer à la réglementation de l'éducation thérapeutique du patient.

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 programmes d'ETP éligibles au présent appel à projets national sont, soit :

- **des programmes ETP nouveaux à construire ;**
- **des programmes ETP à actualiser parmi ceux qui sont déjà autorisés par les ARS. Cette actualisation devrait aussi prendre en compte l'intégration de modules en ligne ;**
- **des programmes ETP régionaux validés à décliner avec des modules en ligne ou à distance et/ou à étendre à l'échelle nationale à travers les différents centres de référence ou de compétence en lien avec la FSMR qui porte le programme ETP.**

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) :*
  - Présentation de la maladie ;
  - Les objectifs pédagogiques ;
  - Le public cible (la ou les pathologies ou situation médicales choisies doivent être identifiées et explicitées sur le territoire ciblé) ;
  - Présentation de l'équipe conceptrice: sa composition (nom, qualification, équivalent temps plein, formations en éducation thérapeutique du patient) ;
  - Présentation de l'équipe dispensatrice : sa composition (nom, qualification, équivalent temps plein, formations en éducation thérapeutique du patient) ;
  - Le plan de formation à l'ETP des professionnels (santé, paramédicaux, psychologues, éducateurs jeunes enfants etc.) ainsi que les patients issus des associations pour animer les programmes ;
  - La description des modalités d'information des médecins et professionnels du territoire de vie des patients, sur les ressources d'ETP mises en place ;
  - Présenter la méthodologie du projet pour élaborer le travail de référencement des compétences à acquérir : identification de manière individualisée des besoins de la personne malade ou de ses aidants, priorisation des patients à inclure selon des critères médicaux (par exemple, maladie stable, patients non observants, etc.) mais aussi sociaux (par exemple, isolement familial, éloignement du CRMR, inégalités sociales, etc.), le meilleur moment d'inclusion des patients dans l'histoire de la maladie ;
  - Décrire les modalités de coordination et d'information entre les intervenants au sein du projet ;
  - Les processus, les modalités, les outils, les critères et les indicateurs de l'évaluation annuelle 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 et l'utilisation d'outils d'e-learning 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.

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 participation d'associations de patients et de parents intervenants aux différentes phases de l'élaboration du programme expérimental d'ETP et lors de sa mise en œuvre devra être mentionnée et présentée dans la lettre d'intention et lors du rapport d'activité de la FSMR.

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

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

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un porteur individuel, en responsabilité médicale dans un CRMR ou CRC ainsi que le directeur de l'établissement de santé du CRMR ou CRC concerné, et, d'autre part, les établissements de santé gestionnaires des financements reçus qui accueillent une FSMR.

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

Une FSMR doit transmettre par voie électronique à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) l'ensemble des projets qui lui ont été remis par les CRMR et CRC de son périmètre, classés par ordre de priorité, à l'adresse suivante : [DGOS-maladiesrares@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-maladiesrares@sante.gouv.fr)

Au plus tard le **10 OCTOBRE 2019**, 23h59

Les agences régionales de santé (ARS) dont dépendent la FSMR et le CRMR porteur du programme ETP seront également informées 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 :

- Les lettres d'intention des CRMR, 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 (annexe 1) ainsi que le responsable légal de l'établissement de santé du CRMR ou CRC ;
- 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 (téléchargeable sur le site internet du Ministère chargé de la santé) ;
- Le classement 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 des associations de personnes malades doit être annexé à l'avis de la FSMR concernant le caractère prioritaire d'un projet d'ETP présenté.

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 priorités par les FSMR au moment de l'envoi des lettres d'intention.

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

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 maximum 6 mois de la déclaration d'intention (31 mars 2020), notifier à la mission maladies rares (DGOS) le travail de référencement des compétences à acquérir pour le programme d'ETP choisi ; Transmettre l'annexe 2 avec les programmes existants au sein de la FSMR ;

**Phase 3** : réalisation d'un rapport d'activité à maximum 24 mois de l'acceptation de la lettre d'intention par la FSMR sur chacun des programmes ETP maladies rares validés et dispensés aux patients ou aux aidants : le nombre de personnes formées, le lieu de dispensation du programme ETP, le nombre de patients ayant bénéficié d'un programme 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 à répartir entre le CRMR/CRC porteur et la FSMR ;
- 15 000 euros pour l'actualisation d'un programme ETP à répartir entre le CRMR/CRC promoteur 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 2 FSMR différentes prévoient la rédaction ou l'actualisation d'un programme ETP en commun, ils recevront chacun la moitié de la somme totale prévue.

La délégation de la 1<sup>ère</sup> 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 2019. Le reste du financement 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, émanation du comité de suivi de la labellisation des CRMR et des FSMR 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 18 mois révolus suivant la décision ayant retenue le projet.

Seront informés des projets d'ETP maladies rares retenus :

- Les porteurs de projet (CRMR)
- Les FSMR
- Les établissements de santé des FSMR concernées
- Les établissements de santé des CRMR 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.

L'établissement de santé qui accueille le CRMR/CRC porteur du projet est éligible aux financements dédiés par une convention avec l'établissement d'accueil de la FSMR. 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 ».

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Stéphanie DECOOPMAN  
La cheffe de service, adjointe au directrice générale  
de l'offre de soins, chargée des fonctions de directrice générale  
de l'offre de soins par intérim



## ANNEXE 1

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

**Thème du Programme d'ETP** (*indiquez le cas échéant s'il s'agit d'une actualisation d'un programme ETP existant*) :

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

Calendrier prévisionnel

Date de début du projet :

Centre de référence (CRMR) promoteur du programme ETP maladies rares :

Responsable médical du CRMR : Titre, nom, prénom, mail

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

Etablissement de santé de rattachement du CRMR promoteur :

Directeur d'établissement : nom, prénom, mail

Filière de santé maladies rares de rattachement :

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

Centres de référence associés (si nécessaire) :

Coordonnateur associé du Programme ETP : Titre, nom, prénom, mail

Date :

Signature Responsable du CRMR promoteur :

Signature du directeur de l'établissement de santé auquel le CRMR promoteur est rattaché :

Signature du coordonnateur de la Filière de Santé Maladies Rares :

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

## ANNEXE 2

### DECLARATION DES PROGRAMMES D'ETP DANS LA FSMR

**A rendre pour le 31 mars 2020**

- Nombre de programmes d'ETP validés au sein de la FSMR
- Date de validation du programme
- Lieu validation du programme ETP (ARS)
- Nom(s) du/des promoteur(s) avec le CRMR de rattachement
- Thématiques des programmes
- Public (enfants, adultes, y compris aidants)
- Pour chaque programme décrire si les associations ont été associées à la construction (nom de l'association)
- Types de professionnels formés à l'ETP au sein de la FSMR (Médecins, Psychologues, Assistante Sociale, Infirmière coordonnatrice, Patients, Associations, Autres)
- Outils d'e-ETP présents dans les programmes existants (OUI/NON, si oui description)