

# F.A.Q CRMR–CRC Labellisation 2022- MHEMO

Questions	Réponses
Observatoire du traitement, que répondre ?	Oui si vous avez présenté au moins un cas en RCP avec le champ « <b>Observatoire du médicament en cas de prescription d'une spécialité pharmaceutique hors AMM</b> » rempli ou si vous avez fait partie du quorum d'une de ces RCP ( <a href="#">cf. tableau des RCP sur MHEMO.fr à côté de cette FAQ</a> ) Sinon, non
P10 CRC : * Le CRC assure-t-il une prise en charge de proximité 24h/24 7j/7 ?	Si votre réponse est Oui, ne pas oublier de joindre une attestation de votre administration
Pour CRC, page 27, nombre de patients dans la file active du CRC. Faut-il donner les chiffres pour les pathologies de chaque CRMR ou un chiffre global ?	Un chiffre global, toutes pathologies hémorragiques confondues auquel il faut ajouter en parenthèses les chiffres pour chacun des 3 CR ( <a href="#">cf. mail Sophie Susen du 01/09</a> ) A noter que pour les centres qui ont un CRC et un site constitutif (SC), il faut ajouter les chiffres du SC au chiffres du CRC
Page 6 pour CRC - question, êtes-vous candidat à un autre CRMR – Comme CRC ? Pour les candidats CRC MHEMO, la réponse est-elle OUI, avec les 2 autres CRMR en dessous ?	Oui tous les CRC sont candidats pour être CRC dans un autre CRMR de MHEMO. Il faut donc répondre « OUI » en indiquant les 3 CRMR de la filière MHEMO : <ul style="list-style-type: none"><li>• CRH : Centre de Référence Hémophile et autre déficit constitutionnel en protéine de la coagulation / FSMR MHEMO</li><li>• CRMW : Centre de Référence Maladie de Willebrand / FSMR MHEMO</li><li>• CRPP : Centre de Référence Pathologie Plaquettaires constitutionnelles / FSMR MHEMO</li></ul> Le CRC peut également être candidat pour être CRMR Coordonnateur, CRMR constitutif ou CCMR d'une autre Filière de Santé Maladies Rares de rattachement.
Comment calculer le score SIGAPS demandé ?	Le score publications est à extraire du système SIGAPS. Pour 2017-2020, prendre le score en fonction du compte de présence. Pour 2021, prendre le score en fonction du compte fractionnaire des publications de cette année-là. <b>La somme cumulée entre 2017 et 2022 ne sera pas à renseigner</b>
Comment calculer le score SIGREC demandé ?	Le score SIGREC demandé est le <b>score essai</b> qui comptabilise l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine (RIPH1, RIPH2 et soins courants) dont l'établissement est promoteur ou investigateur. Ce score est à extraire à partir du Système SIGREC. Les scores des études 2021 ne sont pas encore disponibles pour 2022. Donc, la somme cumulée de points sera comprise entre 2017 et 2020.
Prescription de médicaments hors AMM	Liste des médicaments susceptibles d'être prescrits hors AMM : <b>CRH</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• emicizumab et Hémophilie A modérée ORPHA:169805</li><li>• emicizumab et Hémophilie A acquise ORPHA:599480</li><li>• susucticog alfa (OBIZUR) et hémophilie constitutionnelle avec inhibiteurs</li><li>• concizumab essai clinique prévu pour hémophilie A et B avec ou sans inhibiteur pour les adultes, donc si hors de ce cadre=hors « AMM »</li></ul> <b>CRMW</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• emicizumab et Willebrand de type 3</li><li>• vonicog alfa (VEYVONDI) et Willebrand, prophylaxie au long cours chez l'enfant et l'adulte</li></ul> <b>CRPP</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• eptacog alfa (NovoSeven) et maladie de Glanzmann ne présentant pas d'allo anticorps</li><li>• romiplastin (NPLATE), eltrombopag (REVOLADE), agonistes de la thromboplastine et thrombopénie</li></ul>

Prescription initiale de médicaments Orphelins pour les CRC	Les médicaments orphelins pour nos pathologies sont <b>ALPROLIX</b> , <b>COAGADEX</b> et <b>IDELVION</b> . Si vous en avez prescrit, indiquez-le.
Que mettre dans guides de bonnes pratiques ?	Il s'agit des recommandations de bonnes pratiques cliniques. Par exemple : «Prise en charge d'une personne atteinte d'hémophile A avec inhibiteur traitée par emicizumab dans un contexte de chirurgie ou d'hémorragie». Ce ne sont pas les PNDS .Et, il faut que quelqu'un de l'équipe fasse partie des rédacteurs/relecteurs pour pouvoir le citer.
Dans le fichier Excel, si la réponse dépasse le nombre de lignes, que faire ?	<u>Sauf pour les codes Orphanet où ce seront les CRMR qui mettront les listes de codes, mettre le + important dans les première lignes, et indiquer dans la dernière ligne un lien renvoyant vers le document complet</u>
File active 2022 à titre indicatif et à date	Mettre la file active déjà saisie pour 2022 à la date de remplissage du dossier (mais sans préciser de date)
Observatoire du diagnostic, que répondre ?	Oui si vous avez présenté un cas en RCP Impasse diagnostique ou si vous faites partie du quorum de cette RCP. Sinon, non
Piramig activité 2021 encore modifiable ?	C'est un leurre, les chiffres seront écrasés en fin de campagne par ceux de Bamara
Chiffres du tableau Excel de labellisation et chiffres Bamara	Les chiffres ne seront pas pré-remplis par BaMaRa mais les chiffres de BaMaRa seront fournis à la DGOS et au trio d'experts pour en vérifier la cohérence.
Spécialités complémentaires. Sont-elles dans le même établissement de santé que le CRC ? dans le cas où les spécialités sont à la fois dans l'hôpital et à l'extérieur (P11 Onglet CRC)	Si la majorité des spécialités est sur l'établissement du CRC, vous pouvez répondre oui et remplir les deux tableaux. Si c'est l'inverse, vous répondez non tout en détaillant dans les 2 tableaux.
Investigateur principal d'un projet de recherche, est ce que cela peut être un projet de recherche où le centre est un centre d'inclusion seulement ?	Plutôt NON sauf cas de recherches internationales avec des essais cliniques dans le champ des thérapies innovantes, type thérapie génique, et où il n'y a que 2/3 sites d'inclusion en France
Déclarations Publiques d'Intérêt nécessaires ?	NON, que pour les trios d'experts
Nombre de consultations médicales et hospitalisations de jour réalisées par le CRC du tableau Excel. Quid des consultations pluri-professionnelles ?	Ajouter celui des consultations pluri professionnelles <b>en +</b>
CRMR «bi-site» possible ? (Adulte et Pédiatrie)	Seulement si les 2 sites sont au sein du même numéro de SIRET (pas APHP) et un seul dossier commun !!!
Le responsable/coordonnateur médical peut-il être contractuel ?	NON
Possibilité de renommer un centre constitutif en intégrant 2 services ?	Oui, mais un seul responsable
Un centre en cours de rédaction de PNDS ou montage ETP pris en compte dans le montage de dossier de relabellisation ?	Montre l'implication du centre, le jury y sera sensible

Y a-t-il un minimum requis recommandé de nombre de publications sur le thème en 1er et dernier auteur pour le porteur du CRMR ?

Oui, il en faut 2 pour un constitutif et 3 pour un coordonnateur

Le projet de recherche doit-il être porté par l'équipe clinique ?

Oui, un membre de l'équipe clinique bien identifié.

Si le centre n'a pas porté de PNDS, est ce que cela va être desservant ?

Ce n'est pas un critère d'exclusion mais en avoir porté un joue en la faveur du porteur

Si le centre n'a pas été en capacité de mettre en place de programme d'ETP, est ce que cela peut aller contre sa candidature ?

Ce n'est pas un critère d'exclusion mais en avoir porté un joue en la faveur du porteur