

DGOS

Direction générale  
de l'offre de soins

**Centres de référence  
labellisation,  
structures  
spécialisées**

DGOS PF2 – v1 - Avril 2012



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,  
DE L'EMPLOI  
ET DE LA SANTÉ

# Centres de référence, labellisation, structures spécialisées.

## Éléments de doctrine DGOS

### 1. La problématique

#### Une demande en recrudescence

Les concepts de « labellisation » et de « centre de référence » sont fréquemment mis en avant par les usagers comme par les professionnels de santé, pour qui ils représentent la reconnaissance d'une excellence et la garantie d'une expertise, mais aussi la certitude d'un financement dédié récurrent.

La mise en place de telles structures est parfois proposée par l'administration ou par le politique en réponse à certaines demandes émanant d'usagers (transsexualisme). Dans d'autres situations ces demandes concernent des domaines hyperspécialisés (algies pudendales...).

Cette recrudescence doit être modérée et maîtrisée, sauf à multiplier les types et typologies de structures et de financements associés. Les centres de référence et les structures spécialisées doivent s'inscrire dans une logique de gradation des soins et ne doivent pas générer une excessive segmentation de patientèle. Celle-ci nuirait à la qualité des prises en charge (qui doivent rester globales et pluridisciplinaires) et des parcours de soin.

#### Une diversité dans les modèles existants.

L'arrêté du 13 mars 2009 pris pour l'application de l'article D. 162-8 du code de la sécurité sociale (CSS) liste les activités et structures finançables par la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIG-AC) mentionnée à l'article L. 162-22-13 et D. 162-6 du même code.

Cet arrêté mentionne au 3<sup>e</sup> de son article 1 des missions « de recherche, d'enseignement, de formation, d'expertise, de coordination et d'évaluation des soins relatifs à certaines pathologies ainsi que des activités hautement spécialisées »<sup>1</sup> confiées à des « centres de référence, centres référents, centres de ressource, pôles de référence, centres nationaux de référence ». La majorité des 15 types d'entités listés réalisent des prises en charge de patients et assurent l'éventail des missions citées, mais certains se limitent à de l'expertise ou de l'épidémiologie (cas des COREVIH et des centres nationaux de référence de l'InVS inclus dans cette liste). Une première hétérogénéité apparaît donc.

L'arrêté ci-dessus liste également et par ailleurs des entités spécialisées dans les prises en charge et leur coordination et bénéficiant de dotation MIG par exemple au titre de l'intervention d'équipes pluridisciplinaires<sup>2</sup> (structures spécialisées pour la douleur chronique, consultations de génétique, consultations mémoire Alzheimer...).

Il existe certaines activités de soin hautement spécialisées et exigeant une coordination de moyens, qui restent financées uniquement à l'activité : ce sont notamment les activités

<sup>1</sup> MERRI de l'article D.162-6 1° c) CSS : Enseignement, Expertise, Référence

<sup>2</sup> MIG de l'article D.162-6 2° i) CSS : Equipes pluridisciplinaires

autorisées sous schéma interrégional d'organisation sanitaire (SIOS) : greffes d'organes, chirurgie cardiaque, grands brûlés...

Autre exemple de diversité, les activités de recours exceptionnel en établissement de santé correspondent à des cas rares et lourds non adaptés aux tarifs. Les surcoûts qu'elles génèrent sont financés sur MERRI.

Les instituts hospitalo-universitaires (IHU) récemment mis en place sont essentiellement destinés à développer une recherche clinique et translationnelle d'excellence<sup>3</sup>, l'accent n'est pas porté sur la prise en charge comme ci-dessus. Cependant un IHU pourrait compléter, pour les versants recherche et formation, une structure de référence au sens de l'article D.162-6 1° c) CSS cité plus haut, dont une des missions premières est la prise en charge de recours.

A la variabilité de missions rapportée ci-dessus répond une diversité des appellations disponibles pour ces structures, qu'il convient d'unifier.

### Des financements pas toujours objectivés

Les structures évoquées ci-dessus bénéficient fréquemment de financements complémentaires au titre des missions d'intérêt général auxquels elles contribuent. Beaucoup ont bénéficié dans les années récentes d'une modélisation pour leur financement, c'est-à-dire d'un mode de calcul proposé aux ARS pour les dotations à allouer proportionnellement à des indicateurs d'activité (files actives, nombre de consultations). D'autres structures bénéficient de dotations forfaitisées ou qui n'ont pas été modélisées depuis la mise en place de la T2A et des dotations MIG. La procédure actuelle de révision du guide d'aide à la contractualisation des MIGAC<sup>4</sup> afin de sécuriser juridiquement ces dotations devrait conduire à généraliser leur calibrage par modélisation.

### Les supports légistiques existants

Les activités et les structures de référence, caractérisées par leur extrême spécialisation et finançables au titre des MERRI (missions d'enseignement de recherche de référence de recours et d'innovation), sont listées dans l'arrêté MIGAC déjà cité.

Parmi les autres textes qui se réfèrent à l'existence de centres de référence figurent les arrêtés annuels « prestation », les circulaires ou instructions successives et spécifiques à la mise en place ou la définition des missions de telles structures, les avenants aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens généralement prévus et signés entre les ARS et les établissements sièges des structures.

Les centres de référence mis en place pour les maladies rares sont nommément cités dans le code de la sécurité sociale, à l'article L. 162-22-7, à propos de la prise en charge de médicaments orphelins pour ces pathologies.

Les activités et structures de référence ne relèvent pas du régime des autorisations prévues au code de la santé publique (article R. 6122-25). Les centres de référence peuvent

<sup>3</sup> Selon l'appel d'offres 2010 de l'ANR, <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-IHU-2010.html>

<sup>4</sup> Guide de contractualisation des dotations finançant les missions d'intérêt général, diffusion prévue 2<sup>e</sup> trimestre 2012.

cependant regrouper une ou plusieurs activités individuellement soumises à autorisation (réanimation, chirurgie...)

## **2. L'émergence des réseaux européens de référence et l'inscription à l'agenda de la DGOS**

### Les réseaux européens de référence : la directive européenne 2011/24/UE

La directive 2011/24/UE a été votée par le parlement et le conseil européens le 9 mars 2011 à partir de la proposition CE 9948/10 de la commission européenne, elle-même inspirée des travaux de la DHOS initiés en 2004 lors de la mise en place des centres de référence pour les maladies rares.

Si le cadre général de cette directive est la mobilité des patients et les soins transfrontaliers, son article 12 prévoit la mise en place de réseaux européens de référence pouvant être financés par l'Union Européenne et fédérant des structures de référence ou d'expertise nationales, consacrés à une même pathologie. Cet article prévoit que la commission européenne « arrête une liste de critères et de conditions spécifiques » à laquelle satisferont les membres d'un tel réseau (c'est-à-dire les structures de référence nationales). Des critères applicables à de telles structures ont été publiés en 2006<sup>5</sup> et sont repris plus loin dans le présent document. Il est de plus prévu que la commission élabore et publie des critères d'évaluation des réseaux européens eux-mêmes.

La préparation de la France depuis 2004 constitue une opportunité pour qu'elle soit rapidement éligible aux dispositions financières européennes qui seront consacrées aux réseaux européens de référence.

Entrée en vigueur le 25/04/2011, cette directive est à transposer avant le 24/10/2013.

### Une proposition de doctrine inscrite dans le Plan stratégique DGOS

Face aux incertitudes ou imprécisions rappelées ci-dessus la DGOS avait décidé dans le cadre de son plan stratégique tri-annuel 2011-2013 (axe 1 – plan d'action 9) de « garantir la qualité des prises en charge de recours par la mise en place de structures référentes » en définissant une doctrine et impulsant la mise en place de telles structures, lorsqu'elles sont nécessaires.

**La doctrine, présentée ci-après, se propose notamment d'aborder successivement les points suivants :**

- Pourquoi et quand mettre en place de telles structures ?
- Quel type de reconnaissance leur apporter ?
- Quelle procédure engager pour leur mise en place ?
- Quel financement mobiliser ?
- Quelle évaluation prévoir ?

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/rare\\_diseases/european\\_reference\\_networks/erf/index\\_en.htm#fragment3](http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/european_reference_networks/erf/index_en.htm#fragment3)

### 3. Un centre de référence, quand et pour quoi faire ?

#### Un centre de référence : pour quoi faire ?

Certaines motivations et justifications émergent de façon récurrente pour justifier la création d'un centre de référence. Elles sont les suivantes :

- l'expertise correspondante est rare, une errance des patients (et des professionnels) est constatée ;
- la prise en charge concernée est complexe ;
- de plus les compétences et les équipements techniques préexistent (un centre de référence ne doit pas être une création *de novo*).

D'autres critères peuvent également être retenus, mais au cas par cas et avec une moindre importance :

- la prévalence est faible (moins de 1/2000<sup>6</sup>), ou bien on s'intéresse à la manifestation rare d'une maladie fréquente (l'écueil à éviter étant une segmentation trop fréquente des patientèles) ;
- un plan de santé est dédié à la pathologie ou la prise en charge concernée.

Un centre de référence a une vocation nationale ou interrégionale<sup>7</sup>, il assure le plus haut niveau de recours. C'est ce type de « champion » national que la directive européenne mentionnée plus haut se propose de mettre en réseau.

Les centres de référence n'ont pas vocation à assurer le maillage territorial des prises en charge, celle-ci doit être réalisée si nécessaire par des structures de recours intermédiaires, de proximité et plus simples, elles-mêmes éventuellement rattachées à un centre de référence lorsqu'il existe. Une conséquence est que le nombre de centres de référence est par nature restreint (entre un et une dizaine, répartis en inter-régions).

---

<sup>6</sup> C'est la « norme » européenne pour les maladies rares, cf. directive citée.

<sup>7</sup> Il existe 7 inter-régions pour les SIOS. Il devrait ainsi y avoir moins d'une dizaine de structures « de référence » à l'échelon national.

## Un centre de référence, pour faire quoi ? Les missions standard

Les missions communément admises et reprises dans les critères proposés au niveau européen en 2006 sont les suivantes (un centre de référence a en principe en charge la totalité de ces cinq missions) :

1. **Mission de prise en charge de recours** de niveau au moins régional ou interrégional, cette prise en charge étant pluridisciplinaire et globale ;
2. **Mission de coordination** : le centre est une tête de pont. Il constitue des filières (d'amont et d'aval) sur son territoire, dresse un annuaire de ses correspondants, assure le lien avec les usagers et l'administration, réalise des actions d'information et de communication ;
3. **Mission d'expertise** : en lien avec la prise en charge de recours, le centre organise des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP). Il assure la réalisation et la diffusion de procédures et protocoles, réalise un recueil épidémiologique. Il s'assure de la qualité des prises en charge et forme les professionnels ;
4. **Mission d'enseignement** : le centre anime, promeut et participe à la réalisation d'enseignements universitaires et post-universitaires ;
5. **Mission de recherche** : le centre anime, promeut et participe à la réalisation de programmes de recherche clinique, translationnelle et fondamentale, sur les soins, en épidémiologie, en matière de qualité ;

De plus, un centre de référence doit être **bien identifié** et **visible**.

## Le cas des structures spécialisées

Il s'agit de structures ne s'inscrivant pas strictement dans le cadre des centres de référence soit parce qu'elles ne remplissent qu'une partie des 5 missions standard ci-dessus, soit parce qu'elles ne répondent pas à toutes les justifications d'un centre de référence (exemple : pas de rareté de l'expertise, ni de prévalence faible...) ou encore parce qu'elles ont vocation à être disséminées en constituant un maillage territorial. Ce sont des structures spécialisées, expertes (ou de recours) mais non « de référence ».

Les structures spécialisées qui sont rattachées à un centre de référence sont appelées structures correspondantes ou structures « de compétence ». Elles ne remplissent qu'une partie des 5 missions ci-dessus mais répondent aux justifications des centres de référence, comme schématisé dans le tableau en page suivante.

Les structures spécialisées participent à la réalisation d'un maillage géographique plus fin, elles peuvent participer à des filières de prise en charge. Elles peuvent parfois bénéficier de financements complémentaires lorsque les prises en charges spécifiques qu'elles assurent génèrent des surcoûts bien identifiés et non déjà couverts par les tarifs.

Beaucoup d'étapes du processus de mise en place de structures spécialisées sont partagées avec le processus décrit pour les centres de référence.

## Récapitulatif des types de structures selon leurs justifications et leurs missions

		<b>Respect des justifications de référence</b> (expertise rare, PEC <sup>8</sup> complexe, prévalence faible)	
		<b>En totalité</b>	<b>partiellement</b>
<b>Missions de référence</b> (coordination, expertise, PEC de recours, recherche et enseignement)	<b>Réalisées en totalité</b>	Centres de référence	Structures spécialisées  Indépendantes de tout centre de référence
	<b>Réalisées partiellement</b>	Centres correspondants (ou de compétence) Toujours rattachés à un centre de référence	

### La terminologie

L'arrêté du 13 mars 2009 cité plus haut révèle en lui-même un éventail de terminologies qu'il est proposé de rassembler comme suit.

Les centres ou structures de référence constituent le plus haut « grade » des structures, ils remplissent toutes les missions de référence, ils en remplissent toutes les justifications. Ils peuvent être complétés, à des fins de maillage territorial, à des structures de compétence ou correspondantes qui leurs sont alors rattachées.

Les structures de recours qui existent hors notion de référence et non rattachées à un centre de référence peuvent être simplement dénommées « structures spécialisées ».

La labellisation d'une structure signe sa conformité à une norme, un cahier des charges. Cette notion est transposable aux centres de référence qui sont soumis à une « reconnaissance » nationale comme aux simples structures spécialisées qui sont elles, « identifiées » sur leur conformité à un cahier des charges.

L'appropriation de la terminologie ici proposée, par les professionnels comme par les usagers, doit être prise en compte et facilitée.

### Récapitulatif des terminologies proposées.

<b>Grade de la structure</b> (niveau de recours)	<b>Nom proposé pour la structure</b>	<b>Appellation proposée pour la labellisation</b>
<i>haut grade (niveau national, interrégional)</i>	centre de référence	reconnaissance
<i>grade intermédiaire rattaché à un centre de référence (niveau interrégional, régional)</i>	centre de compétence, centre correspondant	identification
<i>grade intermédiaire hors notion de référence (niveau régional)</i>	structure spécialisée	identification

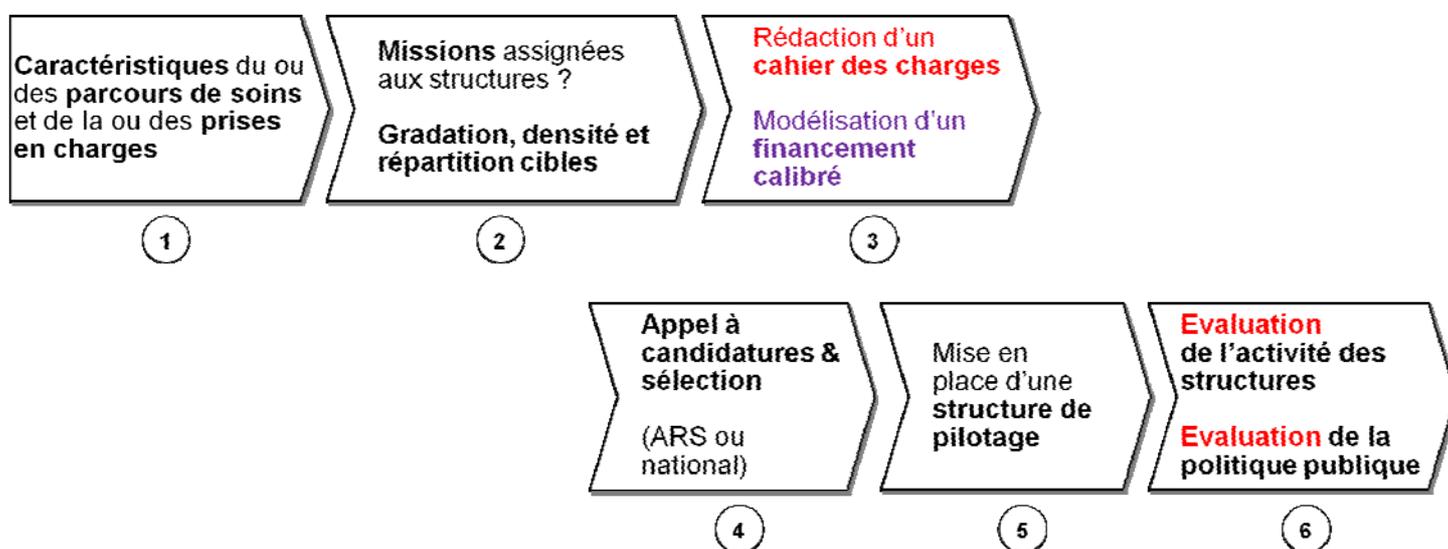
<sup>8</sup> PEC = prise en charge

#### 4. Proposition de procédure concernant la mise en place de centres de référence et de structures spécialisées.

##### Résumé des étapes-clés

Avant de mettre en place ou redéfinir des structures de référence (ou spécialisées) il convient d'avoir identifié et défini les besoins et les objectifs associés. L'élaboration du cahier des charges gagne à s'appuyer sur des recommandations récentes et indépendantes. Le pilotage du dispositif doit être prévu, de même que son évaluation au regard de ses missions et de son financement éventuel.

Il convient donc de préparer (étapes 1,2) et rédiger (3) un cahier des charges, les deux premières étapes étant primordiales et souvent sous-estimées en termes de moyens et de temps alloués. Ensuite le dispositif est mis en place (étapes 4, 5) et évalué (6).



##### Disposer de recommandations préalables

La mobilisation de recommandations récentes préexistantes<sup>9</sup> permet de structurer la réflexion initiale sans pour autant s'interdire de l'adapter.

En l'absence de telles recommandations, une production doit être organisée ex nihilo en s'appuyant sur un groupe de travail représentatif, intégrant des représentants d'usagers, et d'un processus rigoureux (cycle de progression : brainstorming, consensus, validation d'étape, passage à l'étape suivante).

##### Définir les caractéristiques de la prise en charge et les objectifs en matière de maillage, de gradation et de missions pour les structures correspondantes

Il convient d'objectiver les raisons qui poussent à mettre en place des structures de référence ou spécialisées, en regard des justifications mentionnées plus haut mais aussi en tenant compte :

<sup>9</sup> Proposées par la HAS, l'INCa, l'ANAP, les sociétés savantes et les instances internationales

- des types de pathologie et des parcours de soin, de la complexité des prises en charge, des aspects populationnels : ces éléments permettent de cadrer des objectifs et donc des missions pour les structures ; ces missions sont à lister nommément, elles recouvriront tout ou partie des missions standard des centres de référence : par exemple toutes les structures n'ont pas vocation à participer à l'enseignement universitaire ni à la production de protocoles nationaux.
- de la gradation ou différenciation attendue entre structures : il s'agit d'établir et de caractériser les besoins en proximité et en densité, les besoins en recours polyvalent ou au contraire hyperspécialisé. Cette gradation est indispensable pour optimiser les délais d'attente, l'accessibilité et les coûts. Une prise en charge de proximité est en général assurée par une structure de recours de niveau intermédiaire ; au contraire les cas complexes sont pris en charge secondairement dans des structures de recours plus spécialisées mais moins nombreuses.
- de la densité cible (nombre final attendu de structures en maillage) selon la prévalence, les données épidémiologiques et géographiques, lorsque ces données sont accessibles.

Les éléments ci-dessous permettent de rationaliser l'élaboration du cahier des charges. Ils intègrent ensuite utilement ce cahier des charges sous formes d'annexes synthétiques qui en facilitent la compréhension.

### Produire un cahier des charges national

Le contenu du cahier des charges pour les structures de référence ou spécialisées comprendra idéalement :

- en argumentaire, une synthèse simple et courte sur la pathologie concernée et sa prise en charge ;
- les principes généraux de l'organisation cible attendue ;
- les missions à remplir par les futures structures, leur gradation éventuelle, les critères de qualité utilisés pour les sélectionner ;
- la densité et la répartition cibles des structures.

Ce cahier des charges est un document de portée nationale. Son objectif est d'aboutir à la mise en place d'un appel à candidatures qui sera diffusé par les ARS. Selon l'organisation attendue (maillage et densité cibles de structures) la sélection se fera au niveau régional (ARS) pour les structures spécialisées, ou sur décision nationale avec consultation des ARS pour les centres de référence.

Les cahiers des charges des structures sont souvent l'objet de circulaires, ils sont définis ou révisés lors de la création de structures où lorsque, dans le cadre d'un plan de santé par exemple<sup>10</sup>, il est prévu la révision d'un ancien dispositif jugé obsolète, peu lisible ou encore inadapté aux évolutions thérapeutiques.

### Mise en place et pilotage du dispositif

Lorsque le dispositif est organisé au niveau national, les procédures de sélection des candidatures, d'animation et de gestion, de pilotage et d'évaluation des structures sont réalisées avec l'appui d'une personnalité qualifiée et/ou d'un comité de pilotage national. De plus lorsque le dispositif est issu d'un plan de santé, c'est le bureau en charge de ce plan qui pilote.

<sup>10</sup> C'est le cas récemment des plans de santé AVC, PNNS, douleur, hépatites, maladies rares, Alzheimer...

Lorsque le maillage du dispositif comporte plus d'une dizaine de structures au plan national (cas notamment pour les structures spécialisées), son organisation est déclinée régionalement par les ARS, sa visibilité nationale est à prévoir et les ARS sont partie prenantes de la remontée d'information sur les structures sélectionnées.

La désignation de structures correspondantes ou de compétence rattachées à un centre de référence est déléguée aux ARS concernées en accord avec le centre de référence de rattachement.

Les outils du pilotage comprennent le recueil d'informations existantes (statistique annuelle d'activité de la DREES, données PMSI, retraitement comptable...), idéalement agrégées pour dresser un bilan national d'activité automatisé. Lorsque les structures sont peu nombreuses et lorsque leur mise en place est récente, leur évolution est suivie grâce à un rapport d'activité standardisé dont la collecte annuelle passe par les ARS, qui en prennent connaissance et le commentent.

La visibilité nationale des structures passe *in fine* par leur cartographie, la diffusion d'un annuaire, la mise en place d'un référentiel de ressources. La valorisation nationale du dispositif est à assurer auprès des professionnels concernés comme des usagers et du public.

#### Evaluation continue et finale du dispositif

Mis en place en général pour trois à cinq ans, le dispositif est à évaluer au niveau de l'activité des structures comme de la politique publique, notamment en matière de service rendu par rapport aux missions assignées et au financement éventuellement alloué.

- L'évaluation de l'activité des structures de référence est pilotée à l'échelon national par le bureau en charge, il s'appuie en région sur les ARS concernées et peut impliquer la haute autorité de santé (HAS).
- L'évaluation de l'activité de structures plus nombreuses en maillage territorial est organisée au niveau régional par les ARS, selon des critères proposés au niveau national.
- L'évaluation de la politique publique ou du plan de santé associé mobilise des institutions externes à l'administration comme l'office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, le haut conseil de la santé publique, l'IGAS ou la cour des comptes.

## **5. Les financements mobilisables**

### Les principes du financement

Seuls peuvent être considérés pour une compensation financière, les stricts surcoûts induits par la réalisation des missions d'intérêt général assignées aux structures, non déjà financés par les autres mécanismes mobilisables comme d'autres MIG-MERRI<sup>11</sup> ou la tarification à l'activité.

---

<sup>11</sup> Alloués par exemple au financement direct de projets de recherche ou à l'enseignement au titre des MERRI, hors actions de coordination et animation prévues au titre des missions de référence

La règle est que le demandeur doit préciser lui-même à l'administration et pour évaluation le contour de ses besoins de financement (détaillés en matière de coûts directs, besoins en ETP, frais de structure) en fonction de ses missions et de son projet. L'administration vérifie l'absence de double financement.

Le financement gagne à être l'objet d'une modélisation, réalisée en concertation avec les différents acteurs. Le modèle retenu est proposé aux ARS et publié dans le guide d'aide à la contractualisation des MIGAC. Il devient alors prévisible, traçable et permet aux structures de s'inscrire dans une logique pluriannuelle.

Le financement est soumis à une logique de résultats de la part de la structure et donc à une évaluation des services rendus et de leur efficacité (rapport efficacité/coût).

## Les outils du financement

### *Les tarifs*

L'effet « labellisation » ne doit pas être sous-estimé, la labellisation d'une structure augmente mécaniquement son attractivité et donc son activité.

Des tarifs spécifiques peuvent être créés pour tenir compte de la complexité de certaines prises en charge. Ainsi un GHM peut donner lieu dans certaines conditions de périmètre (unités médicales (UM) désignées au sein de certains établissements) à la facturation d'un GHS majoré pour tenir compte d'un niveau supérieur de complexité, qui doit être tracée dans le dossier du patient.

### *Les dotations FIR*

Le Fonds d'intervention régional (FIR) des Agences régionales de santé remplace depuis février 2012 le fond de modernisation des établissements publics et privés (FMESPP), et le Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS). Ponctuelles et non reconductibles ces dotations s'adressent à la qualité des soins et peuvent couvrir des dépenses d'investissement ou de restructuration immobilière.

### *Les dotations MIG*

Les dotations MIG (y compris les MERRI) ciblées et reconductibles sont soumises à évaluation et désormais attribuables dans une logique de résultats afin d'assurer une meilleure lisibilité des structures et de leur activité. Leur notification au premier euro se généralise. Elles sont mentionnées dans les avenants aux CPOM signés lors de la mise en place de la structure entre l'ARS et l'établissement siège de la structure. Leur traçabilité doit pouvoir être assurée (grâce au calibrage des dotations en amont, et à l'enquête Arbust MIGAC en aval).

Le calibrage est effectué selon un modèle construit pour chaque type de structure, souvent objet d'un travail conjoint entre professionnels et administration (recensant les nombre et types d'ETP nécessaires, etc.). Le modèle proposé aux ARS est publié dans le guide d'aide à la contractualisation. Ces dotations sont soumises à réévaluation périodique (prise en compte du coût de la vie, de mesures salariales). Elles peuvent être attribuées proportionnellement à l'activité constatée (file active, nombre de consultations etc.).

Travail réalisé par Mikaël Le Moal, chargé de mission, bureau PF2 « qualité et sécurité des soins ».

## **Remerciements.**

Les principaux éléments de doctrine, présentés ici, ont été élaborés en 2010 et 2011 par un groupe de travail DGOS-DGS-DAEI auquel ont participé V. Drouvot, V. Garcia, G. Le Hénanff, L. Lavin, C. Mateus, F. Sicard et M. Talla.