

Circulaire DHOS/OPRC n° 2007-455 du 31 décembre 2007 relative au renforcement dans les centres hospitaliers universitaires des plateaux techniques hospitaliers mutualisés de génétique constitutionnelle pour la détection des microremaniements chromosomiques, déjà soutenus en 2007, dans le cadre de la mise en oeuvre du « Plan national maladies rares »

31/12/2007

Au titre du « Plan national maladies rares », le ministère de la santé favorise le transfert des examens complexes réalisés dans les laboratoires hospitaliers de génétique. Or certaines techniques de cytogénétique moléculaire, qui restent adossées à la recherche, constituent une avancée remarquable en matière de détection de retard mental ou de syndromes malformatifs. Ainsi, pour assurer l'optimisation des moyens matériels et humains mis en œuvre pour la réalisation de ces examens, cette circulaire présente les modalités du renforcement pour 2008 de l'aide financière accordée dans le cadre de la constitution de plateaux techniques mutualisés de génétique constitutionnelle.

Date d'application : immédiate.

Texte de référence : circulaire DHOS/OPRC n° 2007-35 du 22 janvier 2007 relative au soutien exceptionnel accordé pour le développement dans les centres hospitaliers universitaires de plateaux techniques hospitaliers mutualisés de génétique constitutionnelle dans le cadre de la mise en oeuvre du « Plan national maladies rares ».

Annexes :

Annexe I. - Liste des plateaux techniques mutualisés de génétique constitutionnelle soutenus en 2007.

Annexe II. - Dossier de demande à présenter par le CHU coordonnateur du plateau technique mutualisé.

Annexe III. - Bilan de l'utilisation des financements 2007 accordés au bénéfice du plateau technique mutualisé.

Annexe IV. - Fiche de présentation par le CHU coordonnateur du projet 2008.

Annexe V - Dossier à joindre en faveur de l'adhésion en 2008 d'un nouveau CHU au plateau technique mutualisé soutenu en 2007.

Annexe VI. - Annexe financière à joindre au dossier de demande.

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour mise en oeuvre) ; Madame 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 oeuvre).

Pour accompagner le progrès scientifique et médical, le ministre chargé de la santé favorise, depuis 2001 et notamment ces dernières années au titre du « Plan national maladies rares », le transfert des examens complexes réalisés dans les laboratoires hospitaliers de génétique de la recherche vers la pratique clinique.

Les remaniements chromosomiques déséquilibrés sont souvent à l'origine d'anomalies du développement embryonnaire, se traduisant par un retard mental et/ou des malformations congénitales. Jusqu'à l'avènement de la cytogénétique moléculaire, la résolution de l'analyse des chromosomes était limitée à environ 5 Mb. L'accès à la technique de cytogénétique moléculaire par hybridation génomique comparative sur puces à ADN (CGH array) permet maintenant de détecter des déséquilibres chromosomiques de petite taille non détectables par les techniques conventionnelles à l'échelle

du génome entier, soit sur un très grand nombre de *locus* de manière simultanée, en l'absence de signes cliniques évocateurs d'une région chromosomique particulière.

Cette nouvelle méthode qui, en l'état de l'art, reste adossée à la recherche, constitue une avancée remarquable en matière de détection de microremaniements chromosomiques. Elle optimise le diagnostic et la prise en charge de patients atteints de retard mental ou de syndromes malformatifs. Elle permet de répondre à une forte demande des pédiatres et généticiens cliniciens.

Elle présente l'avantage d'apporter un diagnostic étiologique précis et ainsi :

- de permettre d'expliquer les difficultés présentées par le patient, de déculpabiliser les parents, d'adapter la surveillance médicale et éventuellement la prise en charge thérapeutique ;
- de donner un conseil génétique adapté aux familles, incluant la possibilité de proposer un diagnostic prénatal ;
- d'éviter l'errance médicale, avec les sollicitations de nombreux spécialistes et la multiplication des examens à visée diagnostique.

En 2007, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation de soins a souhaité aider financièrement, dans le domaine de la génétique constitutionnelle, l'application au diagnostic des méthodes de détection des remaniements chromosomiques ou génomiques basées sur l'utilisation des puces à ADN à l'échelle du génome entier ou de grandes parties du génome. Pour assurer l'optimisation des moyens matériels et humains mis en oeuvre pour la réalisation de ces examens, la circulaire d'appel à projets du 22 janvier 2007 ciblait une attribution de moyens mis en commun en encourageant la constitution de plateaux techniques mutualisés de génétique constitutionnelle.

L'appel à projets 2008, objet de la présente circulaire, doit permettre de poursuivre l'effort de structuration des établissements autour de cette technique en renforçant les plateaux techniques hospitaliers mutualisés précédemment soutenus et, le cas échéant, en prenant en compte l'adhésion de nouveaux CHU aux plateaux techniques mutualisés soutenus en 2007.

1. Le renforcement prévu en 2008

Il est rappelé que le soutien accordé en 2007 ne visait pas la création de nouveaux plateaux techniques, mais la consolidation de ceux déjà utilisés par plusieurs laboratoires d'un même centre hospitalier universitaire et/ou associant par le biais de conventions les laboratoires d'autres établissements de santé.

Onze plateaux techniques mutualisés situés dans des centres hospitaliers universitaires ont ainsi été soutenus : quatre en Ile-de-France et sept en province, assurant un maillage territorial harmonieux sur la base d'un travail en réseau interrégional ou régional entre CHU.

Les dossiers non retenus l'ont été essentiellement en raison de leur aspect monocentrique et/ou de l'absence au sein du dossier de preuves suffisantes d'adhésion à un véritable réseau.

Vous trouverez en annexe I la liste des plateaux techniques hospitaliers mutualisés de génétique constitutionnelle soutenus en 2007 par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

En 2008, il paraît nécessaire d'assurer la montée en charge de l'emploi des puces à ADN pour améliorer la détection des microremaniements chromosomiques. En aval, la confirmation des anomalies ainsi détectées implique l'utilisation d'un grand nombre de sondes. Il s'agit, tant pour les puces que pour les sondes, de consommables onéreux pour lesquels un appui financier est nécessaire en vue de permettre le transfert de la phase de recherche vers l'application clinique.

Tous les CHU qui participent à un plateau technique mutualisé depuis 2007 ou qui présentent un projet officiel d'adhésion en 2008 sont éligibles à la demande de renforcement des moyens du plateau technique mutualisé pour l'achat prioritaire de ces consommables et, le cas échéant, à la couverture d'autres dépenses induites par cette activité.

Pour répondre à l'appel à projets 2008, les candidats présenteront un dossier dont vous trouverez les éléments à produire dans les annexes II à VI.

Les projets doivent être exclusivement présentés par le CHU coordonnateur du plateau technique mutualisé constitué en 2007, qui recense les besoins exprimés par les membres de son réseau mutualisé. Au cas où l'adhésion d'un nouveau CHU, non soutenu en 2007, serait proposée dans la demande du CHU coordonnateur, il conviendrait de compléter le dossier par une annexe spécifique (annexe V).

Pour les consommables, en raison de la spécificité de ce type d'achat et de leur nécessaire optimisation en termes de coûts, il est recommandé aux centres hospitaliers universitaires qui le souhaiteront d'organiser à partir de l'un des établissements soutenus une procédure d'achats groupés.

2. Soutien financier accordé

L'aide financière accordée au titre du présent appel à projets concernera exclusivement des dépenses d'exploitation permettant de couvrir des charges de fonctionnement.

Cette aide viendra compléter et non se substituer à l'effort des CHU en faveur des laboratoires de génétique constitutionnelle et devra permettre une augmentation de l'activité globale des actes concernés.

Le financement accordé en 2008 s'inscrira dans le cadre des missions d'intérêt général des CHU. Les dotations seront reconductibles. Elles feront l'objet, comme les crédits accordés en 2007, d'une évaluation au regard de l'activité des plateaux techniques mutualisés. Toute dérive pourra conduire à une suspension des crédits.

3. Calendrier et procédure

Les dossiers de demande, agrafés ou reliés, porteront sur leur couverture le nom du CHU coordonnateur suivi de la mention « Plan national maladies rares. Programme laboratoires 2008 : renforcement des moyens nécessaires à la détection des microremaniements chromosomiques ».

Les dossiers seront adressés par le directeur général du CHU coordonnateur en 6 exemplaires, par voie postale en recommandé avec avis de réception, avant le 15 février 2008 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 et envoyés simultanément par messagerie électronique au format MS Word (.doc) ou Excel (.xls) à l'adresse suivante : marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr

Un groupe d'experts réuni à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins éclairera les décisions de Mme la ministre chargée de la santé.

Mes services - mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique - restent à votre disposition pour tout renseignement sur la constitution des dossiers de candidature.



Source : Bulletin officiel n° 2008/02 du 15 mars 2008, p. 84 et s.