

SANTÉ

ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

*Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins*

Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique

Instruction DHOS/MOPRC n° 2009-354 du 24 novembre 2009 relative au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer 2010

NOR : SASH0928190J

Date d'application : immédiate.

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

Résumé : un appel à projets relatif au programme de soutien de certaines techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer est lancé pour l'année 2010 auprès des établissements de santé susceptibles de bénéficier d'une dotation au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation. La coordination des projets et leur promotion seront assurées par des CHU. Les projets proposés comporteront une évaluation médicale et économique des innovations concernées et de leurs conditions de diffusion dans le système de soins. La première date limite de réponse est fixée au 25 janvier 2010.

Mots clés : techniques innovantes coûteuses – appel à projets – évaluation médicale et économique

Références :

Circulaire n° DHOS/OPRC/2009/298 du 24 septembre 2009 relative au recensement des techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer en vue de préparer l'appel à projets du programme de soutien pour 2010 ;

Circulaire n° DHOS/OPRC/2006/521 du 6 décembre 2006 relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses.

Annexes :

- Annexe I. – Résultats de l'appel à propositions hors champ du cancer.
- Annexe II. – Thèmes retenus pour le programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2010.
- Annexe III. – Fiche récapitulative des protocoles d'innovations auxquels souhaite participer l'établissement, hors champ du cancer.
- Annexe IV. – Innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2010 hors champ du cancer – résumé de protocole.
- Annexe V. – Annexe financière.
- Annexe VI. – Protocole.
- Annexe VII. – Calendrier prévisionnel 2010-2012.
- Annexe VIII. – Guide d'évaluation utilisé pour l'expertise des projets (pour information).
- Annexe IX. – Fiche de suivi semestrielle.
- Annexe X. – Format-type de résumé de fin de projet.

La ministre de la santé et des sports à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour mise en œuvre) ; Mesdames 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 et diffusion aux établissements de santé] ; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des centres hospitaliers universitaires (pour mise en œuvre).

L'innovation au sens du présent programme de soutien répond à la définition suivante : il s'agit d'une technique ou d'un produit de santé, coûteux et récemment validé par une étape de recherche clinique, à vocation diagnostique, thérapeutique, de dépistage ou organisationnelle se situant en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation (à l'exception des médicaments).

Les objectifs du programme 2010 sont :

- de répondre aux besoins exprimés par les établissements de santé pour améliorer la prise en charge des patients en favorisant la diffusion de certaines innovations ;
- d'établir les conditions pertinentes de diffusion de l'innovation dans le système de soins et apporter une aide à la décision ;
- d'obtenir une évaluation de l'impact médico-économique des innovations sélectionnées ;
- de favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés. A l'issue du protocole devront être précisées les conditions d'indications, de prescription, de réalisation de l'innovation, de suivi, de qualité et d'évaluation des pratiques, leur place dans la stratégie diagnostique et thérapeutique comparée à la technique de référence ;
- de favoriser la diffusion des résultats finaux de l'évaluation médico-économique de l'innovation par les équipes référentes selon un format-type de résumé (annexe X).

La date limite de réponse par voie électronique est fixée au 25 janvier 2010.

1. Procédure de déroulement de l'appel à projets 2010

Pour 2010, la procédure hors champ du cancer retenue est similaire à celle des années précédentes et comporte deux étapes :

- une première étape a été lancée par la circulaire du 24 septembre 2009 citée en référence. Elle avait pour objet le recensement des innovations proposées par les centres hospitaliers universitaires en vue des sélections thématiques pour l'appel à projets ; les résultats du recensement figurent en annexe I ;
- cette nouvelle circulaire décrit les modalités de l'appel à projets 2010 de soutien aux techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer, ainsi que les thèmes d'innovations retenus à l'issue de la première phase.

La liste des thèmes d'innovations retenus pour le présent appel à projets figure en annexe II.

2. Les protocoles

Les projets devront être multicentriques et proposer des études randomisées en dehors des impossibilités d'ordre éthique. Ils devront conjuguer, à l'intérêt des innovations sélectionnées, la qualité et la pertinence des protocoles proposés. Le protocole devra être conçu de façon rigoureuse et être obligatoirement accompagné des annexes IV et de l'annexe V. Seules les équipes hospitalières ayant une expérience acquise de la pratique de la technique innovante seront habilitées à déposer un protocole et y participer. L'expérience de l'innovation sera argumentée par la pratique antérieure, le CV, les publications du coordonnateur et de chaque participant sur l'innovation concernée.

Le protocole d'évaluation médico-économique devra comporter notamment les éléments pertinents parmi les volets listés dans l'annexe VI.

Il est indispensable qu'un méthodologiste soit associé à la conception et au suivi de ce protocole. De même, il est nécessaire que l'appui d'un économiste soit obtenu pour la conception de la partie proprement économique de l'étude en parfaite coordination avec le méthodologiste. Leurs coordonnées et leurs CV devront être joints au protocole.

Dans tous les cas, pour chaque thème d'innovation figurant en annexe II, un seul projet multicentrique sera susceptible d'être sélectionné pour la France entière et un seul coordonnateur principal devra être proposé par les demandeurs pour chaque projet.

3. Les équipes hospitalières pouvant participer à un protocole

a) Les équipes coordinatrices situées dans les CHU

Seules les équipes de CHU ayant une expérience acquise de la pratique de la technique innovante et de la coordination de projets multicentriques sont invitées à déposer et à contribuer à la promotion d'un projet. Elles devront avoir déjà mené des activités de recherche clinique dans le domaine considéré et être reconnues à ce titre au niveau national, voire international.

Des justificatifs de la compétence des équipes doivent être joints aux propositions (annexe IV) : expérience de l'innovation, date de début, nombre de malades traités, liste des publications sur le thème concerné, enseignement.

Les demandeurs peuvent recueillir l'appui méthodologique et médico-économique des délégations à la recherche clinique et à l'innovation au plan local (circulaire n° DHOS/OPRC/2006/521 du 6 décembre 2006 relative au renforcement des délégations à la recherche clinique des CHU pour améliorer la diffusion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses).

b) les équipes associées des établissements de santé

Les équipes associées doivent également avoir une expérience et un recrutement suffisant de malades concernés par l'innovation. Elles peuvent faire partie des CHU, mais aussi des autres établissements susceptibles de bénéficier d'une dotation au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation. Cependant, le nombre d'établissements participant à chaque protocole sera limité, en particulier lorsqu'il s'agit de thèmes concernant une activité fréquente.

Les équipes sont représentées par leur responsable médical qui, s'il n'assume pas les fonctions de chef de service, doit obtenir l'aval de ce dernier, ainsi que celui du directeur de l'établissement.

Il est demandé aux directeurs de formuler un avis sur les protocoles auxquels ils souhaitent voir participer les équipes de leur établissement (annexe III).

4. Calendrier de dépôt des dossiers (annexe VII)

a) Dépôt de dossier par le coordonnateur principal d'un CHU promoteur

Chaque coordonnateur principal adressera par messagerie électronique pour le 25 janvier 2010 la fiche résumant le protocole (annexe V). Pour être sélectionné, cette transmission devra être complétée, par l'envoi postal pour le 1^{er} février 2010 au plus tard de l'ensemble du dossier qui comprendra :

- l'engagement du directeur de l'établissement (annexe III) ;
- la fiche signalétique du protocole avec son résumé (annexe IV) ;
- l'annexe financière (l'annexe V devra détailler de manière précise les crédits sollicités pour la mise en œuvre du protocole. Les frais de coordination devront être décrits et justifiés. Les crédits demandés par le CHU coordonnateur au titre des autres établissements associés au projet devront être clairement décomposés et chiffrés) ;
- un protocole d'évaluation médico-économique de l'innovation concernée suivant les modalités précisées en annexe VI ;
- les publications originales sur l'innovation parues dans les revues à comité de lecture mentionnées dans le CV résumé de chaque coordonnateur et responsable associé, ainsi que ceux de l'économiste et du méthodologiste.

Ces propositions devront être simultanément adressées sous-couvert du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation à l'administration centrale. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation pourra accompagner cette transmission de toute observation qu'il jugera opportune.

Les dates d'envoi sont impératives. Tout dossier incomplet ou déposé ultérieurement ne sera pas pris en compte.

b) Dépôt des engagements des directeurs
des établissements des équipes associées (annexe III)

Les demandes de participation aux protocoles seront transmises à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins par messagerie électronique pour le 25 janvier 2010. Ces demandes devront être également adressées par courrier pour le 1^{er} février 2010. Chaque demande sera accompagnée de l'annexe IV en un seul exemplaire (pages 1, 2 et 3) telle que rédigée par le coordonnateur national, l'équipe locale complétant seulement la page 4 de cette annexe. Il est indispensable de remplir la rubrique concernant la pratique de l'innovation par l'équipe de l'établissement. Les publications mentionnées ayant trait à l'innovation seront également jointes à l'envoi.

Les équipes associées susceptibles de bénéficier d'un financement par convention avec le CHU promoteur siège de l'équipe coordinatrice s'engagent à respecter le protocole d'évaluation médico-économique finalisé auquel elles ont adhéré.

5. Sélection des projets

Chaque projet adressé à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sera expertisé par un médecin hospitalier spécialiste, un médecin de santé publique et un économiste de la santé sur la base des critères rassemblés dans un guide d'évaluation à usage des experts (annexe VIII). Un comité d'experts présidé par M. le professeur Dominique Franco se réunira de façon collégiale fin mars 2010. Le comité des experts sera invité à émettre les recommandations qu'il jugera nécessaires sur la méthodologie des projets proposés en vue de la sélection, notamment en ce qui concerne l'équipement et le niveau d'expérience des co-investigateurs requis, le système d'assurance qualité et l'évaluation médico-économique, qui devront être présentés et développés avec une extrême rigueur. Au regard de la totalité des informations provenant du comité, Mme la ministre chargée de la santé sélectionnera les projets à financer. Le cas échéant, les projets retenus feront l'objet de recommandations de modifications à intégrer aux protocoles.

6. Les principes relatifs à la gestion financière des crédits

Les crédits du programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses sont affectés sous forme de dotations au titre des missions d'intérêt général (MIGAC) pour une durée ne pouvant excéder deux ans. Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués chaque année au seul CHU où exerce le coordonnateur principal ; ce CHU procédera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers.

Ces dotations seront exclusivement affectées à la section d'exploitation du budget et pourront concerner l'acquisition de consommables (dispositifs médicaux à usage individuel par exemple), la location de matériels, la formation et la rémunération des personnels nécessaires à la réalisation du protocole et à l'évaluation médico-économique.

Les crédits alloués s'ajouteront aux crédits préexistants et seront strictement destinés à couvrir le surcoût généré par l'innovation. Le soutien aux innovations doit conduire à augmenter les moyens qui leur sont consacrés et non pas à modifier les sources de financement. La demande financière présentée au titre du projet dans l'annexe V ne doit pas faire apparaître les dépenses que l'établissement prend en charge.

La tranche des crédits pour 2010 sera déléguée à l'occasion de la publication de la deuxième circulaire tarifaire.

7. Le suivi des projets

Le coordonnateur principal du protocole communiquera la synthèse des résultats obtenus à l'occasion du rapport initial, des rapports intermédiaires et à la fin du protocole.

Chaque coordonnateur de projet devra communiquer au plus tard le 31 décembre 2010, un rapport mentionnant l'état de démarrage des travaux. Il sera suivi par la transmission par voie électronique d'un rapport intermédiaire semestriel de suivi des inclusions et de justification de l'utilisation des crédits jusqu'à la production du rapport final (annexe IX : fiche de suivi semestrielle). Toutes les équipes engagées devront fournir les informations nécessaires au coordonnateur du protocole en temps utile. Les établissements qui s'engageront dans ces protocoles devront veiller à l'attribution des crédits notifiés aux équipes concernées, de façon rapide et à faciliter le bon déroulement des activités prévues.

Un rapport final devra être impérativement transmis pour le 31 décembre 2012.

Dans tous les cas, à l'issue du rapport final, le coordonnateur s'engage à veiller à ce que les résultats du protocole fassent l'objet d'une publication dans une revue internationale à comité de lecture, avec mention du financement dont il a bénéficié dans le cadre du programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses du ministère chargé de la santé

Les projets concernant les protocoles avec leurs annexes, portant sur leur couverture « demande de soutien aux techniques innovantes et coûteuses 2010 » suivie du nom du CHU coordonnateur devront être transmis par les directeurs généraux en 7 exemplaires agrafés ou reliés, par voie postale en recommandé avec avis de réception, pour le 1^{er} février 2010, délai de rigueur à la Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, ministère de la santé, 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP.

Toutes informations peuvent être obtenues pour les innovations hors champ du cancer auprès du docteur Jean-Pierre Duffet, chargé du dossier au sein de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :

- téléphone : 01-40-56-44-02 ou 01-40-56-40-16 ;
- télécopie : 01-40-56-52-17 ;
- e-mail : jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr.

Pour la ministre et par délégation :
Par empêchement de la directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins :
Le chef de service,
F. FAUCON

ANNEXE I

RÉSULTATS DE L'APPEL À PROPOSITIONS HORS CHAMP DU CANCER

En réponse à la circulaire de recensement des propositions du 24 septembre 2009, 252 fiches sont parvenues dans les délais impartis et ont été exploitées avec 51 axes thématiques différents qui ont été proposés et classés, 15 d'entre eux par un seul établissement et 36 par au moins deux établissements.

Répartition des disciplines et activités recensées

Gastro-entéro-hépatologie : 9 (5 diagnostiques et 4 thérapeutiques chirurgicales) ;
Neurologie-psychiatrie : 6 (2 diagnostiques, 3 thérapeutiques, dont 1 pédiatrique et 1 organisationnelle : télé-médecine) ;
Cardio-vasculaire : 6 (2 diagnostiques, 2 thérapeutiques et 2 organisationnelles) ;
Infectiologie : 4 (diagnostiques) ;
Néphro-urologie : 4 (1 diagnostique pédiatrique et 3 thérapeutiques chirurgicales) ;
Anesthésiologie-réanimation : 3 (2 diagnostiques et 1 thérapeutique) ;
Endocrinologie-diabétologie : 3 (2 thérapeutiques et 1 organisationnelle : télésurveillance) ;
Imagerie : 2 (1 diagnostique et 1 thérapeutique) ;
Ophtalmologie : 2 (1 diagnostique et 1 thérapeutique) ;
Oto-rhino-laryngologie : 2 (thérapeutiques chirurgicales, dont 1 pédiatrique) ;
Pharmacie : 2 (1 thérapeutique et 1 organisationnelle) ;
Pneumologie : 2 (2 thérapeutiques) ;
Rhumatologie-orthopédie-traumatologie : 2 (thérapeutiques, dont 1 chirurgicale et 1 interventionnelle) ;
Génétique médicale : 1 (diagnostique) ;
Gériatrie : 1 (thérapeutique) ;
Gynécologie-obstétrique : 1 (diagnostique) ;
Hématologie : 1 (diagnostique).

La liste des thèmes d'innovations retenus pour 2010 a été établie en fonction des critères suivants :

- innovation validée cliniquement ;
- nombre de centres hospitalo-universitaires ayant proposé l'innovation et ordres de priorité ;
- innovation qui ne concerne pas un dispositif qui fait l'objet d'une facturation en sus des prestations d'hospitalisation ;
- recherche clinique financée par un programme hospitalier de recherche clinique terminée et dont les résultats ont été publiés ;
- propositions de nature à favoriser la structuration et l'organisation en réseaux des professionnels concernés et à permettre l'établissement de consensus et de règles de qualité dans l'instauration des pratiques.

Certaines innovations bien que peu onéreuses prescrites individuellement, mais de nature, par l'importance de leur volume, à avoir un impact sur l'activité de soins et sur les dépenses des établissements de santé ont été sélectionnées.

Elles prennent en compte les demandes exprimées par les établissements, pour lesquels une évaluation médico-économique de ces innovations, des bonnes conditions de leurs prescriptions et de leurs utilisations sont susceptibles de permettre aux spécialistes concernés d'établir des consensus sur leurs utilisations judicieuses et optimisées.

Pour ces innovations, le protocole devra concerner un nombre limité d'établissements et une durée plus courte d'observation sera proposée de façon à obtenir les résultats du protocole dans un délai maximum de deux ans.

La liste des thèmes pour 2010 figure en annexe II.

ANNEXE II

THÈMES RETENUS POUR LE PROGRAMME, HORS CHAMP DU CANCER, DE SOUTIEN AUX INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES 2010

Evaluation de l'apport de l'implantation de kératoprothèse biocolonisable (cornée artificielle) Alphacor® chez des patients présentant une cécité cornéenne : amélioration de l'acuité visuelle, de la qualité de vie et évaluation économique.

Evaluation médico-économique de l'apport de l'échographie intracardiaque en cardiologie interventionnelle.

Evaluation médico-économique de la rééducation mécanisée du membre supérieur de l'hémiplégique après accident vasculaire cérébral.

Evaluation médico-économique de la fibrose hépatique chez les patients en surpoids grâce à la nouvelle sonde XL de FibroScan®.

Evaluation médico-économique de l'utilisation d'un bistouri à ultrasons pour la réalisation de l'hémostase dans la chirurgie thyroïdienne par cervicotomie.

Evaluation médico-économique de la surveillance non invasive par oxymétrie cérébrale (INVOS®) dans la chirurgie des sténoses carotidiennes.

Evaluation médico-économique du traitement chirurgical de la maladie hémorroïdaire : ligature élective des artères hémorroïdales sous contrôle Doppler avec mucopexie par voie trans-anales versus l'anopexie circulaire selon la technique de Longo.

Evaluation médico-économique, multicentrique et randomisée des prothèses d'embolisation Pipeline® dans la prise en charge endovasculaire des anévrismes intracrâniens sacciformes à large collet et non rompus.

Evaluation médico-économique d'une imagerie radiologique à très basse dose non irradiante pour la planification et le suivi thérapeutique corps entier et trois dimensions (3 D) des pathologies ostéo-articulaires déformatives et dégénératives (rachis, hanche et genou).

Evaluation médico-économique du traitement du trouble obsessionnel-compulsif (TOC) sévère et réfractaire par stimulation cérébrale profonde.

Evaluation médico-économique de la prise en charge des reprises pondérales après court-circuit gastrique par rétrécissement des anastomoses gastro-jéjunales par agrafages endoscopiques : technique Stomaphyx®.

Evaluation médico-économique de la détection simultanée d'un panel d'agents infectieux (virus et bactéries) responsables d'infections respiratoires graves chez l'enfant et chez l'adulte par technique moléculaire.

Evaluation médico-économique de la mise en place d'une détermination systématique de l'activité ThioPurine S-MéthylTransférase (TPMT) avant la mise en route d'un traitement par azathioprine (Imurel®) ou 6-mercaptopurine (Purinethol®) : impact sur la prévention du risque toxique et l'efficacité thérapeutique.

Evaluation médico-économique de la chirurgie valvulaire mitrale, mini-invasive et vidéo-assistée, par dispositif de clampage endovasculaire « endoclamp aortique-Heartport » (Edwards).

ANNEXE III

INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES 2010

**Fiche récapitulative des protocoles d'innovations hors champ cancer
auxquels souhaite participer l'établissement**

Je soussigné M., directeur général de autorise les équipes de mon établissement à participer aux protocoles suivants et m'engage à leur en permettre la réalisation. Les fiches résumant chaque protocole d'innovation sont jointes au présent envoi, suivant le modèle qui figure en annexe IV.

A le Signature du directeur général :

Identification de l'établissement

Nom de l'établissement :

Adresse postale :

Cordonnées de la personne à contacter pour tout renseignement sur la présente fiche :

Nom :

Téléphone :

E-Mail :

Liste des protocoles proposés par l'établissement

*(au-delà de trois protocoles, compléter la fiche
en renseignant les mêmes éléments pour chaque protocole)*

1. Titre du protocole :

Nom du coordonnateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

2. Titre du protocole :

Nom du coordonnateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

3. Titre du protocole :

Nom du coordonnateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

A renvoyer au plus tard le 25 janvier 2010 par e-mail à jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr et pour le 1^{er} février 2010 par courrier postal adressé à 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.

ANNEXE IV

INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES 2010

Hors champ du cancer

RÉSUMÉ DE PROTOCOLE

Thème de l'innovation :

(tel qu'il figure dans l'annexe II de la circulaire)

Titre du protocole :

Nom du coordonnateur principal :

Etablissement hospitalier :

Fonction et spécialité :

Adresse :

Service ou département :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

Nom du méthodologiste :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

Nom de l'économiste :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

A renvoyer au plus tard le 25 janvier 2010 avec la fiche récapitulative des propositions de l'établissement (annexe III) à jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr et pour le 1^{er} février 2010 par courrier postal adressé à 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.

Description de la technique innovante

Résumé du protocole

Citer les cinq principaux articles de la littérature internationale répertoriés dans *Medline* validant cliniquement l'innovation et attestant son importance clinique (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) et l'intérêt de mener une évaluation médico-économique :

LISTE DES ÉQUIPES PARTICIPANT AU PROTOCOLE

NOM	TITRE	ÉTABLISSEMENT	SERVICE

NOM	TITRE	ÉTABLISSEMENT	SERVICE

**CURRICULUM VITAE DE CHAQUE RESPONSABLE D'ÉQUIPE CITÉ
DANS LA LISTE CI-DESSUS
(1 fiche par équipe)**

Le coordonnateur adresse l'ensemble des CV avec le protocole.
Chaque équipe participante envoie uniquement sa fiche : une fiche pour l'économiste, une fiche pour le méthodologiste.

Nom : _____ Fonction : _____
Titre : _____ Etablissement de santé : _____

Adresse :

Téléphone : _____ Télécopie : _____
Adresse électronique :

**Principales publications de l'équipe sur l'innovation proposée
(5 références + copie de la première page)**

1. Revue : _____ Année : _____ Tome : _____ Page : _____
Auteurs : _____
Titre : _____
2. Revue : _____ Année : _____ Tome : _____ Page : _____
Auteurs : _____
Titre : _____
3. Revue : _____ Année : _____ Tome : _____ Page : _____
Auteurs : _____
Titre : _____
4. Revue : _____ Année : _____ Tome : _____ Page : _____
Auteurs : _____
Titre : _____
5. Revue : _____ Année : _____ Tome : _____ Page : _____
Auteurs : _____
Titre : _____

IMPLICATION ANTÉRIEURE DE L'ÉQUIPE DANS LE DOMAINE DE L'INNOVATION

Première année de mise en œuvre de l'innovation par l'équipe médicale ;
Nombre de patients ayant déjà bénéficié de cette technique dans l'établissement ;
Prévisions du nombre de patients pouvant bénéficier de cette technique par an dans l'établissement.

ANNEXE V

ANNEXE FINANCIÈRE

1. Description des coûts globaux de l'étude

Titre du protocole

Nom du coordonnateur principal du projet :

Nom et adresse du CHU au sein duquel se trouve le coordonnateur :

Durée du projet :

Nombre de patients à inclure pour la durée totale du projet :

DÉTAIL DES FINANCEMENTS (1 ligne par type de coûts)	MONTANTS pour la durée du projet
Coût des dispositifs médicaux à usage individuel du protocole	
Coût autre innovation du protocole (préciser)	
Surcoût des examens de biologie complémentaires liés au protocole	
Surcoût des examens d'imagerie complémentaires liés au protocole	
Surcoût de prise en charge lié au protocole autre (préciser)	
Coût du recours à un méthodologiste	
Coût du recours à un économiste de la santé	
Coût du cahier d'observation (papier/électronique)	
Coût du recueil des données du protocole (technicien d'étude clinique, assistant de recherche clinique, etc.)	
Coût du suivi de l'évaluation/coordination du projet	
Coût de réunion(s) et d'échanges d'informations entre équipes	
Coûts d'analyse et de synthèse de l'évaluation médico-économique et de rédaction des rapports intermédiaires et du rapport final à la charge exclusive de l'équipe coordinatrice	
Autre coût spécifique (préciser)	
Autre coût spécifique (préciser)	
Autre coût spécifique (préciser)	
Montant total du projet pour la durée de l'étude	

**2. Description de la répartition des crédits
entre les différentes équipes participant à un même projet**

Les coûts du projet seront décrits pour chaque établissement participant à une même étude.

NOM ET FONCTION du responsable médical de l'équipe	NOM ET ADRESSE de l'établissement hébergeant l'équipe	NOMBRE de patients inclus par l'équipe	MONTANT pour chaque équipe pour la durée du projet
Montant total du projet pour la durée de l'étude : ... <i>(Ce montant doit être identique au montant total figurant en bas de la page 1 de l'annexe V).</i>			

ANNEXE VI

PROTOCOLE

1. Le protocole d'évaluation médico-économique comportera notamment les éléments pertinents parmi les volets suivants :

- épidémiologie de l'affection concernée et histoire naturelle de la maladie ;
- estimation du nombre de malades pour la France entière susceptibles de bénéficier de l'innovation concernée ;
- description de la technique innovante ;
- précisions sur les indications de l'innovation notamment en comparaison avec les autres stratégies diagnostiques et/ou thérapeutiques de référence et leurs places utilisées dans la même indication ;
- impact sur le système de soins ;
- bénéfice attendu en terme d'amélioration de l'état de santé pour le patient du fait de la mise en œuvre de l'innovation en particulier par rapport à la technique ou méthode de référence ;
- impact financier de l'innovation au titre de la prise en charge hospitalière (mesure du surcoût ou de l'économie réalisée) par rapport à une prise en charge traditionnelle ;
- impact financier de l'innovation au titre des soins extrahospitaliers (mesure du surcoût ou de l'économie réalisée) par rapport à une prise en charge traditionnelle ;
- impact de l'innovation en terme de qualité de vie du patient ;
- impact de l'innovation au titre de l'éventuelle réinsertion sociale du patient ;
- impact des besoins en terme d'équipes opérationnelles compte tenu du flux des patients, du niveau de technicité requis, de la masse critique nécessaire au maintien du savoir-faire de la répartition sur le territoire souhaitable et impact des besoins de formation à prévoir pour la formation des praticiens ;
- impact sur la qualité et sur les conditions des pratiques de l'innovation.

2. Indication d'un seul coordonnateur principal (joindre CV conformément à la page 4 de l'annexe IV).

3. Indication du nom et de l'adresse du méthodologiste associé au protocole.

4. Indication du nom et de l'adresse de l'économiste associé au protocole.

ANNEXE VII

CALENDRIER PREVISIONNEL 2010-2012

25 janvier 2010	Date d'envoi par messagerie électronique : – pour les directeurs d'établissements : annexe III complétée ; – pour les coordonnateurs principaux : annexe IV complétée.
1 ^{er} février 2010	Date limite de dépôt des dossiers par courrier : – pour les coordonnateurs principaux en 7 exemplaires : protocole complet avec ses annexes (annexe IV accompagnée des CV des équipes participantes correspondantes et des publications, annexes V et VI), autorisation et engagement du directeur ; – envoi simultané de ce même courrier en 1 exemplaire au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ; – pour les directeurs d'établissements en 1 seul exemplaire : annexe III récapitulant les propositions de participation à des protocoles, annexe IV pour chaque proposition complétée par le CV de l'équipe correspondante de son établissement.
15 février 2010	Date limite de transmission éventuelle à l'administration centrale par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation de leur avis sur les propositions émanant des établissements concernés dans leur région.
Mars 2010	Réunion du comité chargé de l'expertise.
Printemps 2010	Notification des crédits concernant les projets sélectionnés.
31 décembre 2010	Premier rapport de démarrage des projets.
30 juin 2011	Rapport semestriel de suivi des inclusions et financier.
31 décembre 2011	Rapport semestriel de suivi des inclusions et financier.
30 juin 2012	Rapport semestriel de suivi des inclusions et financier.
31 décembre 2012	Rapport final des projets et résumé de fin de projet à diffuser.

ANNEXE VIII

PROGRAMME DE SOUTIEN DES INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES
ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES 2010

GUIDE D'ÉVALUATION

Titre du protocole évalué :

Nom du coordonnateur du protocole :

Nom et qualité (médecin spécialiste, médecin de santé publique, économiste de la santé) de l'expert évaluateur :

Cotation des différents items à appliquer :

- A Item validé sans réserve, ni recommandation
B Item validé avec réserve(s) et/ou recommandation(s)
C Item non validé
D Sans objet pour l'innovation concernée

Les réponses B et C nécessitent la rédaction d'un commentaire.

I. – PERTINENCE DE L'INNOVATION PAR RAPPORT AUX STRATÉGIES DIAGNOSTIQUES
OU THÉRAPEUTIQUES DE RÉFÉRENCE

Appréciation du projet : l'innovation est validée cliniquement, l'innovation est comparée à d'autres stratégies diagnostiques et thérapeutiques standards (y compris d'abstention), les objectifs du projet sont clairement définis dans cette perspective, ainsi que les questions posées.

- A B C D

Commentaires de l'expert :

II. – ADÉQUATION DU PROJET AVEC LES OBJECTIFS DU PROGRAMME DE SOUTIEN
AUX TECHNIQUES INNOVANTES COÛTEUSES

- A B C D

Commentaires de l'expert :

III. – MÉTHODOLOGIE DU PROJET

III. – 1 *Objectif principal du projet*

- A B C D

III. – 2 *Objectifs secondaires du projet*

- A B C D

III. – 3 *Capacité des coordonnateurs à conduire le projet (expérience et compétence)*

A B C D

III. – 4 *Collaboration des différents partenaires de nature à garantir les recrutements prévus et mener à bien le projet dans les délais impartis*

A B C D

Commentaires de l'expert :

IV. – PERTINENCE DU PROTOCOLE PAR RAPPORT À L'AMÉLIORATION DE LA CONNAISSANCE SUR L'IMPACT ÉCONOMIQUE DE L'INNOVATION EN MATIÈRE DE FINANCEMENT PAR COMPARAISON AUX STRATÉGIES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES DE RÉFÉRENCE (ÉVALUATION ÉCONOMÉTRIQUE UTILISÉE)

Oui Non Ne peut pas se prononcer

Si oui, appréciation de la méthode d'évaluation économique utilisée :

– au titre de la prise en charge hospitalière

A B C D

– au titre de la prise en charge extrahospitalière éventuelle (coûts ambulatoires, transports, arrêts de travail, aide à domicile, ...)

A B C D

GUIDE CRITIQUE DE L'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DE L'INNOVATION

Une question précise à laquelle il est possible de répondre est-elle posée ?

Les coûts et les résultats de l'évaluation médicale peuvent-ils être corrélés ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

S'agit-il d'une comparaison entre plusieurs stratégies diagnostiques ou thérapeutiques ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

L'étude se place-t-elle dans un contexte décisionnel particulier à partir d'un point de vue précis ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Les options concurrentes sont-elles décrites de façon exhaustive ?

Des options importantes ont-elles été omises ? (Par ex. : qui fait quoi ? à qui ? où ? à quelle fréquence ?)

Oui Non Sans objet Sans opinion

Une option « ne rien faire » a-t-elle été envisagée ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

L'efficacité des options stratégiques est-elle établie ?

S'il s'agit d'une innovation issue d'un essai clinique randomisé et contrôlé, le protocole correspond-il à sa transposition à la pratique courante ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

L'efficacité est-elle établie à partir d'une synthèse d'études cliniques ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Si l'efficacité est établie à partir de données d'observation ou d'hypothèses, la possibilité de biais dans les résultats est-elle envisagée ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Les coûts et les conséquences les plus importants de chaque option sont-ils identifiés ?

L'ampleur du champ d'investigation est-elle adaptée à la question posée ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Les différents point de vue pertinents sont-ils abordés ?

1. Société :

Oui Non Sans objet Sans opinion

2. Patients :

Oui Non Sans objet Sans opinion

3. Tiers payants :

Oui Non Sans objet Sans opinion

4. Autres :

Oui Non Sans objet Sans opinion

Les coûts et les conséquences sont-ils mesurés correctement en unités physiques appropriées (par ex. : nombres d'heures de soins infirmiers, nombre de consultations, journées de travail perdues, années de vie gagnées) ?

Tous les items nécessaires sont-ils identifiés et mesurés ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Si un item a été écarté, peut-on le considérer comme négligeable ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Le calcul des coûts est-il rendu difficile par des circonstances particulières, en est-il correctement tenu compte ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Les coûts et les conséquences sont-ils évalués de façon pertinente ?

Les sources d'information sont-elles clairement identifiées (par ex. : prix du marché, préférences des patients, opinions des décideurs et avis des professionnels de santé) ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Les gains ou les pertes de ressources sont-ils évalués à partir des prix du marché ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

L'évaluation des conséquences est-elle adaptée à la question posée, type d'analyse utilisée :

1. Coût-efficacité :

Oui Non Sans objet Sans opinion

2. Coût-utilité :

Oui Non Sans objet Sans opinion

3. Coût-bénéfice :

Oui Non Sans objet Sans opinion

Le choix de la durée de l'évaluation est-il approprié à la nature de l'innovation et à ses conséquences thérapeutiques ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Les coûts et les conséquences sont-ils ajustés en fonction du temps ?

Les coûts et les conséquences sont-ils actualisés ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Le choix du taux d'actualisation est-il justifié ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Une analyse différentielle des coûts et des conséquences des options concurrentes est-elle réalisée ?

Les coûts supplémentaires engendrés par une option par rapport à une autre sont-ils comparés à ses effets, utilité ou bénéfices supplémentaires ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

L'incertitude dans l'estimation des coûts et des conséquences est-elle prise en compte ?

Si les données sur les coûts et les conséquences étaient stochastiques (aléatoires), les analyses statistiques sont-elles adaptées ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

S'il s'agit d'une analyse de sensibilité, les intervalles de valeurs pour les paramètres clés sont-ils justifiés ?

Oui Non Sans objet Sans opinion

Commentaires de l'expert :

**V. – CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS SUSCEPTIBLES
DE BÉNÉFICIER DE L'INNOVATION**

Appréciation du projet : les caractéristiques de la population bénéficiant de l'innovation et plus particulièrement dans le projet sont décrits, les critères d'inclusion et d'exclusion sont précisés et adéquats, et permettront de juger la validité externe des résultats et de la capacité à utiliser les résultats en pratique quotidienne.

A B C D

Commentaires de l'expert :

**VI. – ADAPTATION DE L'ENVIRONNEMENT TECHNIQUE ET MÉDICAL NÉCESSAIRE
À LA SÉCURITÉ ET À LA QUALITÉ DE LA PRATIQUE DE L'INNOVATION**

Qualification et expérience des professionnels médicaux et paramédicaux nécessaires à la pratique de l'innovation :

A B C D

Adaptation du plateau technique à la sécurité et au bon déroulement du projet :

A B C D

Au titre de la qualité de vie du patient (bénéfice, risque, effets secondaires, douleurs, réduction des handicaps, reprise plus précoce des activités, préférences,...) :

Oui Non

Les échelles d'évaluations sont adaptées aux objectifs du protocole :

A B C D

Commentaires de l'expert :

**VII. – DÉTERMINATION DE LA MASSE CRITIQUE DES PATIENTS NÉCESSAIRE
AU SAVOIR-FAIRE DES PRATICIENS ET DES ÉQUIPES**

Acquisition du savoir-faire (courbe d'apprentissage)

A B C D

Maintien du savoir-faire

A B C D

Commentaires de l'expert :

VIII. – DÉTERMINATION DES BESOINS DE FORMATION DES PRATICIENS APPELÉS
À METTRE EN ŒUVRE LA TECHNIQUE INNOVANTE

Appréciation du projet :

A B C D

Commentaires de l'expert :

IX. – BUDGET

Le chiffrage de l'étude vous paraît-il justifié par l'intérêt de l'innovation et du projet ?

Oui Non Ne peut pas se prononcer

Le budget vous paraît-il adapté pour :

le financement des innovations	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
les demandes de personnel	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
les examens supplémentaires	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
la formation	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
la coordination	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
le recueil des données et le monitoring	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
l'analyse statistique	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
l'analyse économique	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Sinon indiquez votre proposition de chiffrage.....

Commentaires de l'expert :

X. – NIVEAU DE DIFFUSION SOUHAITABLE POUR LA PRATIQUE
DE L'INNOVATION (DANS LE CADRE DU PROJET)

Diffusion restreinte à des équipes spécialisées de référence	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Diffusion limitée à une répartition régionale ou interrégionale	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Diffusion sans restriction	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Commentaires de l'expert :

XI. – ÉVALUATION GLOBALE DU PROJET PAR L'EXPERT

Pertinence

Choix des objectifs primaires et secondaires

A B C D

Service médical rendu (SMR) ou Amélioration du service médical rendu (ASMR)

A B C D

Amélioration de la connaissance sur l'innovation évaluée

A B C D

Prise en compte de l'adaptation nécessaire dans l'organisation du système de soins

A B C D

Amélioration de la connaissance sur les conditions de sa diffusion restreinte ou généralisée

A B C D

Faisabilité

Ethique

A B C D

Coordination des équipes multidisciplinaires

A B C D

Recrutement des malades

A B C D

Nombre et choix des équipes associées

A B C D

Acquisition de l'environnement technique nécessaire

A B C D

Méthode

Critères de sélection et calcul du nombre de patients à inclure

A B C D

Comparaison aux stratégies diagnostiques ou thérapeutiques de référence

A B C D

Lourdeur du projet

A B C D

Recueil et analyse des données médicales

A B C D

Recueil et analyse des données d'adaptation du système de soins

A B C D

Recueil et analyse des données économiques

A B C D

Calendrier de réalisation du protocole

A B C D

Synthèse générale des conclusions :

- A retenir sans modification
- A retenir sous réserve d'améliorer certains aspects du projet
- Ne pas retenir

Non pertinent

Réserve(s) éventuelle(s) à lever impérativement et à notifier au coordonnateur avant l'acceptation définitive du projet :

Recommandation(s) éventuelle(s) qui ne remettent pas en cause la validation du projet mais qui sont susceptibles de l'améliorer et qui mériteraient d'être notifiées au coordonnateur pour être prises en compte :

ANNEXE IX

FICHE DE SUIVI DU PROGRAMME DE SOUTIEN AUX INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES
ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES 2010

Transmission des données par courrier électronique et postal aux dates d'échéance prévues dans le calendrier joint aux notifications de crédits à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique, 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP.

Personne chargée du dossier : Jean-Pierre Duffet, e-mail : jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr, télécopie : 01-40-56-52-17.

Titre du projet :

Coordonnateur principal du projet :

Date de réalisation de la fiche :

Date de mise en œuvre du protocole :

Date des premières inclusions :

Date de réalisation de l'état des inclusions :

ÉTABLISSEMENTS	INVESTIGATEURS	INCLUSIONS RÉALISÉES	INCLUSIONS PRÉVUES

(Ajouter autant de lignes/colonnes que nécessaire...)

Date de fin prévisionnelle des inclusions prévues :

Date de fin prévisionnelle de l'analyse des données et de remise du rapport final :

Liste des communications et/ou des publications éventuelles issues du protocole auteur(s), titre(s), revue(s) et/ou congrès et lieu, date(s) :

Rapport de synthèse sur l'état d'avancement du projet et les éventuelles difficultés rencontrées (une fiche justificative de l'utilisation des crédits notifiés est à joindre obligatoirement) :

ANNEXE X

RÉSUMÉ FINAL SYNTHÉTIQUE

Protocole de soutien aux innovations thérapeutiques coûteuses (SITC) – OPRC-DHOS

Ce résumé fera l'objet d'une publication sur le site internet du ministère de la santé à la rubrique thématique « Innovations »

Titre du protocole :

Année de sélection du SITC :

Montant du financement accordé pour deux ans :

Coordonnateur médical principal

Nom/prénom/titre :

Etablissement :

Service :

Tél. :

Adresse postale :

Adresse mail :

Référent(s) méthodologico-économique(s)

Nom/prénom/titre :

Etablissement :

Service :

Tél. :

Adresse postale :

Adresse mail :

Equipes co-investigatrices et médecins référents

Objectifs du protocole/type d'étude

Primaire :

Secondaire(s) :

Type d'étude :

- « Interventionnelle » (régime maximal de la loi sur la protection des personnes dans la recherche biomédicale) :
- Régime des « soins courants » :
- « Observationnelle » :

- Méthodologie :

Résumé final de l'étude

Publication(s) et/ou communication(s) : auteurs, titre, revue, année, tome, pages/auteurs, titre, congrès, lieu :