

Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique

Le Ministre des solidarités, de la santé et de la famille

à

Personne chargée du dossier :
Docteur Christine JESTIN
Téléphone : 01.40.56.74.31
Télécopie : 01.40.56.52.17
Email : christine.jestin@sante.gouv.fr

Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation
(pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des centres hospitaliers et universitaires
(pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les directeurs
des centres de lutte contre le cancer
(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
Départements, Directions départementales des
affaires sanitaires et sociales
(pour information et diffusion aux établissements
de santé antérieurement sous dotation globale)

Circulaire N°DHOS/OPRC/183 du 6 avril 2005 relative au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses pour 2005.

Date d'application : immédiate

Résumé : Un appel à projets relatif au programme de soutien de certaines techniques innovantes coûteuses est lancé pour l'année 2005 auprès des établissements de santé antérieurement financés par dotation globale. Les projets proposés par les équipes hospitalières comporteront une évaluation médicale et économique des innovations concernées et de leurs conditions de diffusion dans le système de soins. La date limite de réponse est fixée au 6 juin 2005.

Mots clés : Techniques innovantes coûteuses – Appel à projets - Evaluation médicale et économique –Institut national du cancer.

Référence : Circulaire n°06 DHOS/OPRC du 5 janvier 2005 relative au recensement des techniques innovantes coûteuses en vue de préparer l'appel à projets du programme de soutien pour 2005.

Annexes :

Annexe 1 : Thèmes retenus pour le programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2005

Annexe 2 : Fiche récapitulative des protocoles d'innovations auxquels souhaitent participer l'établissement : hors champ du cancer

Annexe 2 bis : Fiche récapitulative des protocoles d'innovations auxquels souhaitent participer l'établissement : champ du cancer

Annexe 3 : Innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2005 hors champ du cancer – résumé de protocole

Annexe 3 bis : Innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2005 champ du cancer – résumé de protocole

Annexe 4 : Annexe financière

Annexe 5 : Protocole

Annexe 6 : Rappel du calendrier prévisionnel pour 2005

Comme les années précédentes, un programme de soutien en faveur des techniques innovantes coûteuses est lancé en 2005 dans les établissements de santé antérieurement financés par dotation globale. Il permet chaque année depuis l'année 2000, de financer des projets d'ampleur nationale concernant plusieurs milliers de malades. Au total sur 5 années de programme, 42 projets et 715 équipes ont bénéficié de financements pour pouvoir améliorer les soins hospitaliers délivrés aux malades grâce à de nouvelles techniques innovantes dont certaines sont désormais devenues depuis la technique de référence.

Ce programme de soutien concerne exclusivement les innovations validées par une étape préalable de recherche clinique et pouvant présenter un impact important sur le système de soins et pour les malades.

Pour 2005, la procédure retenue est similaire à celle de l'année précédente ; elle comporte deux étapes. Une première étape a été lancée par la circulaire du 5 janvier 2005 citée en référence. Elle avait pour objet le recensement des innovations proposées par les centres hospitaliers universitaires et les centres de lutte contre le cancer en vue de leur sélection pour l'appel à projet.

Cette nouvelle circulaire décrit les modalités de l'appel à projets 2005 de soutien aux techniques innovantes coûteuses, ainsi que les thèmes d'innovations retenus à l'issue de la première phase.

Les innovations dans le domaine de la cancérologie ont été déterminées par l'Institut national du cancer, et par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) pour les autres innovations.

De même, pour cet appel à projets, les projets concernant la cancérologie devront être adressés directement à l'Institut National du cancer dans les conditions définies ci-après. Les propositions dans les autres domaines seront adressées comme précédemment à la Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique de la DHOS.

La date limite de réponse par voie électronique est fixée au **6 juin 2005** dans les deux cas.

I - Résultats de l'appel à propositions

I . 1 Propositions hors cancérologie

En réponse à la circulaire du 5 janvier 2005, 217 fiches ont été exploitées, 72 thèmes différents ont été proposés, 45 d'entre eux par un seul établissement et 27 par au moins deux établissements dont 7 par au moins 10 établissements.

Répartition par discipline

- spécialités chirurgicales (non compris les domaines cardio-vasculaire et digestif) : 22 propositions
- cardio-vasculaire : 13 propositions
- digestif : 10 propositions
- réanimation : 4 propositions
- biochimie : 4 propositions
- autres : 19 propositions.

Répartition par champ d'activité

- techniques : 19 propositions
- médicaments : 9 propositions
- diagnostic : biologique : 11 propositions
imagerie : 9 propositions
- dispositifs : 21 propositions
- évaluation/organisation : 1 proposition.

Critères de sélection des propositions

Ces propositions ont été analysées, quant à leur pertinence dans le programme de soutien aux techniques innovantes. Leur degré de validité a été vérifié, notamment par l'étude de la littérature scientifique, et des travaux des agences et organismes français ayant déjà évalué ces innovations (ANAES, AFSSAPS, CEDIT de l'AP-HP) ou des agences étrangères (EMEA, FDA, INAHTA, NICE,...). Les propositions sur des thèmes ayant déjà fait l'objet d'un financement du PHRC (programme hospitalier de recherche clinique) ont été étudiées et l'état d'avancement des projets et leurs résultats pris en compte.

La liste des thèmes d'innovations retenus pour 2005 a été établie en fonction des critères suivants :

- innovation validée cliniquement,
- nombre d'établissements ayant proposé l'innovation,

- innovation non retenue dans les programmes précédents de soutien aux innovations,
- innovation qui ne concerne pas un médicament ou un dispositif qui fait l'objet d'une facturation en sus des prestations d'hospitalisation, car il figure sur les listes jointes en annexes de la circulaire DHOS-F-O/DSS-1A/ 2005/N°119 du 1^{er} mars 2005 relative à la campagne tarifaire 2005 des établissements de santé antérieurement financés par dotation globale,
- recherche clinique financée par un PHRC menée à bien,
- 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.

I . 2 Propositions en cancérologie et oncohématologie

Un comité d'évaluation scientifique présidé par le Professeur Pierre BEY a examiné les 83 propositions adressées par les établissements, réparties sur plusieurs thématiques : biologie du cancer (29), imagerie et TEP (8), chirurgie des cancers (19), oncologie médicale (12), oncohématologie (6), radiothérapie (6) et autres (3).

Critères de sélection des innovations :

- validées scientifiquement et cliniquement,
- proposées par plusieurs établissements,
- médicament hors liste de facturation en sus des prestations d'hospitalisation ou hors indication AMM,
- impact de santé publique,
- intérêt de l'évaluation de l'impact médico économique de la diffusion de l'innovation.

La liste de thèmes d'innovations retenus pour le présent appel à projets figure en annexe 1.

Certaines innovations sélectionnées ne sont pas très onéreuses prescrites individuellement, mais sont 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. C'est pourquoi, compte tenu des demandes exprimées par les établissements, une évaluation médico-économique de ces innovations, des bonnes conditions de leur prescription et de leur utilisation est susceptible de permettre aux spécialistes concernés d'établir des consensus sur leur utilisation judicieuse et optimisée. 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. Des propositions associant plusieurs spécialités professionnelles ont aussi été sélectionnées car elles sont de nature à favoriser les collaborations et échanges interdisciplinaires.

II - Procédure de déroulement de l'appel à projets 2005

Les objectifs du programme 2005 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 ;
- établir les conditions pertinentes de diffusion de l'innovation dans le système de soins et apporter une aide à la décision ;
- obtenir une évaluation de l'impact médico-économique des innovations sélectionnées ;
- 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.

II . 1 Les protocoles

Les projets devront être **multicentriques**. 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 3 ou 3 bis s'il s'agit de cancérologie et de l'annexe 4. **Seules les équipes hospitalières ayant une expérience de l'innovation et pratiquant déjà la technique pourront déposer un protocole et y participer.** L'expérience de l'innovation sera argumentée par la pratique antérieure, le CV, les publications du coordinateur 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 5.

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.** Leurs coordonnées et leurs CV devront être joints au protocole.

Pour être sélectionné, chaque dossier devra comporter en **6** exemplaires :

- **l'engagement du directeur de l'établissement (annexe 2 ou 2 bis)**
- **la fiche signalétique du protocole avec son résumé (annexe 3 si hors champ cancer, ou annexe 3bis si champ du cancer)**
- **l'annexe financière (annexe 4)**
- **un protocole d'évaluation médico-économique de l'innovation concernée suivant les modalités précisées en annexe 5**
- **les publications originales sur l'innovation parues dans les revues à comité de lecture mentionnées dans le CV résumé de chaque coordinateur et responsable associé**

II . 2 Les équipes hospitalières pouvant participer à un protocole

a - Les équipes coordinatrices :

Seules les équipes hospitalières ayant déjà l'expérience de l'innovation et de la coordination de projets multicentriques sont invitées à déposer un projet. Elles ont en particulier déjà mené des activités de recherche clinique dans le domaine considéré et sont reconnues à ce titre au niveau national, voire international.

Des justificatifs de la compétence des équipes doivent être joints aux propositions (annexes 3 ou 3 bis): 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 des délégations à la recherche clinique sur le plan local.

b- les équipes associées :

Les équipes associées doivent également avoir une expérience de l'innovation et un recrutement suffisant de malades. Elles peuvent faire partie des CHU, des centres de lutte contre le cancer, mais aussi des autres établissements assurant un service public hospitalier. Cependant, le nombre d'établissements participant à chaque protocole sera limité, en particulier lorsqu'il s'agit de thèmes concernant une activité très 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 et de classer par ordre de priorité les protocoles auxquels ils souhaitent voir participer les équipes de leur établissement (annexes 2 ou 2bis).

II . 3 - Calendrier de dépôt des dossiers (annexe 6)

a- Dépôt des dossiers

Chaque coordinateur principal adressera **par messagerie électronique pour le 6 juin la fiche résumant le protocole (annexe 3 ou annexe 3 bis).** Cet envoi sera complété par **l'envoi par voie postale pour le 20 juin** au plus tard de l'ensemble du dossier décrit au II.1 et 2 en **6** exemplaires. Ce dossier complet comportera obligatoirement le protocole, les annexes 3 et 4, l'ensemble des CV des équipes susceptibles d'être associées au protocole (cf. page 4 de l'annexe 3 ou de l'annexe 3 bis) ainsi que celui de l'économiste et du méthodologiste.

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

b- Dépôt des engagements des directeurs des établissements (annexe 2 et annexe 2 bis).

Les demandes de participation aux protocoles seront classées par ordre de priorité et transmises à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou l'institut national du cancer suivant la nature du protocole soumis, **par messagerie électronique pour le 6 juin. Ces demandes devront être également adressées par courrier pour le 20 juin.** Chaque demande sera accompagnée de l'annexe 3 ou 3 bis en un seul exemplaire (pages 1, 2 et 3) telle que rédigée par le coordinateur 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.

Ces propositions devront être simultanément adressées sous-couvert du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation à l'administration centrale ou à **l'institut National du Cancer s'il s'agit de cancérologie.** Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation pourra accompagner cette transmission d'un avis portant sur l'influence possible de ces choix sur le projet d'établissement, les contrats d'objectifs et de moyens et l'offre de soins régionale, ainsi que toute observation qu'il jugerait opportune.

II . 4- Sélection des projets et engagement des équipes sélectionnées

a- Sélection des projets

- Projets adressés à la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)

Chaque projet sera expertisé par un expert hospitalier, un expert de santé publique, un économiste de la santé. Un comité d'experts présidé par le Professeur François Lemaire se réunira de façon collégiale en septembre 2005. Après avis des experts et débats, le comité proposera au ministre chargé de la santé la sélection des projets qu'il jugera les plus pertinents. D'éventuelles recommandations pourront être formulées notamment pour compléter les projets ou en optimiser la méthodologie.

- Projets adressés à l'Institut National du Cancer

L'appel à projets sera analysé via une expertise scientifique et collégiale.

3 experts analyseront chaque projet, dont un expert européen et/ou international et un expert compétent en santé publique/économie de la santé. Ces experts ne seront pas membres du comité. Ils disposeront d'une grille d'analyse validée à cet effet par le comité.

Les membres du comité d'évaluation scientifique pour le domaine de la cancérologie seront les rapporteurs des expertises extérieures. Le comité se réunira en septembre pour proposer à l'Institut la sélection des projets les plus pertinents.

b - Engagement des équipes

Les équipes bénéficiaires d'un financement s'engagent à respecter le protocole d'évaluation médico-économique finalisé auquel elles adhèrent.

Les crédits seront notifiés à l'automne 2005 par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Le coordinateur du protocole effectuera la synthèse des résultats obtenus à l'occasion du rapport initial, du rapport intermédiaire et à la fin du protocole.

Pour les projets hors champ du cancer, chaque coordinateur présentera annuellement l'état d'avancement de son projet devant un groupe chargé de l'évaluation à la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Dans le cadre des projets cancérologiques, une réunion annuelle du comité d'évaluation scientifique aura pour objet la présentation de l'état d'avancement des projets par chaque coordinateur.

Dans tous les cas, à l'issue du rapport final, le coordinateur s'engage à veiller à ce que les résultats du protocole fassent l'objet d'une publication.

III – Les principes relatifs à la gestion financière des crédits

Dans tous les cas, la demande de crédits sollicités pour la mise en œuvre du protocole devra être précise et détaillée impérativement dans **l'ANNEXE 4**. Les crédits nécessaires à chaque équipe devront être clairement décomposés et chiffrés, afin de permettre, en cas de sélection du protocole, une notification rapide des crédits aux établissements dont relève chaque équipe. **Les frais de coordination devront être précisément évalués et décrits.** Les dossiers pour lesquels le descriptif financier mentionné dans l'annexe 4 serait incomplet seront éliminés et ne seront pas expertisés.

Je vous rappelle que dans le cadre du programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses, les crédits sont affectés pour une durée limitée ne pouvant excéder deux ans. Ils seront délégués chaque année conformément au tableau transmis lors de la notification.

Ces dotations exceptionnelles seront exclusivement affectées à la section d'exploitation du budget de l'établissement demandeur et pourront concerner l'acquisition de consommables (dispositifs médicaux ou médicaments 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 sous forme de contrats à durée déterminée pour la durée du projet.

Les crédits alloués s'ajouteront aux crédits préexistants et seront strictement affectés au 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 4 ne doit pas faire apparaître les dépenses que l'établissement prend en charge.

Le maintien des crédits ne sera effectif qu'après évaluation de l'avancement des travaux réalisés chaque année et justification de la consommation réelle des crédits pendant l'année. C'est pourquoi, chaque coordinateur devra communiquer au plus tard le 30 avril 2006, un rapport mentionnant l'état de démarrage des travaux. Il sera suivi d'un rapport intermédiaire fin décembre 2006. Toutes les équipes engagées devront fournir les informations nécessaires au coordinateur du protocole en temps utiles. Les établissements qui s'engageront dans ces protocoles devront veiller à l'attribution des crédits notifiés aux équipes concernées, de façon rapide et faciliter le bon déroulement des activités prévues. A défaut, les crédits pourront être retirés, en totalité ou pour partie.

Un rapport final devra être impérativement transmis pour le 30 décembre 2007.

*
* * *

Les **projets avec leurs annexes** devront être transmis en **6** exemplaires par voie postale pour **le 20 juin 2005**, délai de rigueur.

- pour les protocoles **hors champ du cancer** 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

- pour les protocoles dans le **champ du cancer** à :

Institut National du Cancer
Département de l'amélioration de la qualité des soins et de l'accès aux innovations
21 rue Leblanc- le ponant B
75740 PARIS cedex 15

Toutes informations peuvent être obtenues

- **pour les innovations hors champ du cancer** auprès du Docteur Christine Jestin, chargée du dossier au sein de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :
téléphone : 01 40 56 40 16 ou 01 40 56 44 02
télécopie : 01 40 56 52 17
- **pour les innovations dans le champ du cancer** auprès du Docteur Christine Bara, à l'Institut National du Cancer
téléphone : 01 53 98 54 66 ou 01 53 98 54 64
télécopie : 01 45 54 18 69 .

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur de l'Hospitalisation
Et de l'Organisation des Soins

Jean CASTEX

Thèmes retenus pour le programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2005

Hors Cancer

1. Exploration des syndromes coronariens par scanner coronaire
2. Prise en charge des lombosciatiques chroniques secondaires au traitement chirurgical des discopathies lombaires par infusion continue intrathécale de morphine
3. Traitement des tassements vertébraux par kyphoplastie
4. Place de la quantification de la fibrose hépatique par élastographie impulsionnelle ultrasonore dans la prise en charge des hépatites (Fibroscan)
5. Traitement de la fibrillation auriculaire par ablation peropératoire au cours de la chirurgie cardiaque
6. Apport de l'uro-IRM fonctionnelle en pathologie obstructive de l'enfant et de l'adulte
7. Traitement des plaies en impasse de cicatrisation par pansement à pression négative
8. Diagnostic de la coqueluche par PCR
9. Navigation chirurgicale dans le traitement des insuffisances du ligament croisé antérieur du genou
10. Exploration endoscopique de l'intestin grêle par entéroscopie poussée à double ballon

Cancer

1. Accès aux analyses moléculaires prédictives de réponse aux inhibiteurs de tyrosine kinase
2. Recherche du phénotype R E R dans le cadre d'une suspicion d'une forme héréditaire du cancer colorectal
3. TSH recombinante humaine pour la préparation à l'ablation des reliquats thyroïdiens et détermination de l'activité optimale d'Iode 131
4. Quantification de l'activateur du plasminogène type urokinase (UPA) et de son inhibiteur PAI-1 pour limiter les indications de chimiothérapie adjuvante du cancer du sein sans envahissement ganglionnaire (pN0)
5. Coloscopie virtuelle par Tomodensitométrie
6. IRM de dépistage du cancer du sein chez les femmes porteuses d'une mutation génétique identifiée.
7. Accès à la TEP dans la recherche d'un cancer primitif en cas de métastases prévalentes.
8. Techniques de reconstruction immédiate en chirurgie des cancers. (cancers du sein, cancers ORL).
9. Prise en charge des toxicités aiguës muqueuses en hématologie.
10. Accès au Bevacizumab dans le cancer du rein en phase métastatique après échec d'une immunothérapie.

INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES 2005

**FICHE RECAPITULATIVE DES PROTOCOLES D'INNOVATIONS hors champ cancer
AUXQUELS SOUHAITE PARTICIPER L'ETABLISSEMENT**

Je soussigné M., Directeur Général de..... autorise les équipes de mon établissement à participer aux protocoles suivants classés par ordre de priorité 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 3.

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 :

Classement des protocoles proposés par l'établissement par ordre de priorité

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

1. Titre du protocole :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

2. Titre du protocole :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

3. Titre du protocole :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

A RENVoyer AU PLUS TARD LE 6 JUIN 2005

par E-Mail à : marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr

et pour le 20 juin 2005 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 de Duquesne 75350 PARIS

INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES 2005

**FICHE RECAPITULATIVE DES PROTOCOLES D'INNOVATIONS dans le champ du CANCER
AUXQUELS SOUHAITE PARTICIPER L'ETABLISSEMENT**

Je soussigné M., Directeur Général de..... autorise les équipes de mon établissement à participer aux protocoles suivants classés par ordre de priorité 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 3 bis.

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 :

Classement des protocoles proposés par l'établissement par ordre de priorité

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

1. Titre du protocole :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

2. Titre du protocole :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

3. Titre du protocole :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

A RENVoyer AU PLUS TARD LE 6 JUN 2005

par E-Mail à : cbara@institut-national-du-cancer.com

et **pour le 20 juin 2005** par courrier postal adressé à :

Institut National du Cancer – Département de l'amélioration de la qualité des soins et de l'accès aux innovations

21 rue Leblanc- le ponant B

75740 PARIS cedex 15

A RENVOYER AU PLUS TARD LE 6 JUIN 2005
avec la fiche récapitulative des propositions de l'établissement (annexe 2)
par E-Mail à marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr

et **pour le 20 juin 2005** 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

INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES 2005
Hors champ du cancer
RESUME DE PROTOCOLE

N° du thème : _____
Thème de l'innovation :
(tel qu'ils figurent sur l'annexe 1 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 :	Adresse électronique :
Télécopie :	

Nom de l'économiste :	Adresse :
Téléphone :	Adresse électronique :
Télécopie :	

Description de la technique innovante

Résumé du protocole

Citer les 5 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 EQUIPES PARTICIPANTS AU PROTOCOLE

NOM	TITRE	ETABLISSEMENT	SERVICE

CURRICULUM VITAE

de chaque responsable d'équipe cité dans la liste ci-dessus (1 fiche par équipe)

Le coordinateur 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 :

E.mail :

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 ANTERIEURE DE (S) L'EQUIPE (S) DANS LE DOMAINE DE L'INNOVATION

- 1^{ère} 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.

A RENVOYER AU PLUS TARD LE 6 JUIN 2005
avec la fiche récapitulative des propositions de l'établissement (annexe 2 bis)
par E-Mail à : cbara@institut-national-du-cancer.com

et **pour le 20 juin 2005** par courrier postal adressé à :
à l'Institut National du Cancer
Département de l'amélioration de la qualité des soins et de l'accès aux innovations
21 rue Leblanc- le ponant B
75740 PARIS cedex 15

INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES 2005
Champ du cancer
RESUME DE PROTOCOLE

N° du thème : _____
Thème de l'innovation :
(tel qu'ils figurent sur l'annexe 1 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 :	Adresse électronique :
Télécopie :	

Nom de l'économiste :	Adresse :
Téléphone :	Adresse électronique :
Télécopie :	

Description de la technique innovante

Résumé du protocole

Citer les 5 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 EQUIPES PARTICIPANTS AU PROTOCOLE

NOM	TITRE	ETABLISSEMENT	SERVICE

CURRICULUM VITAE

de chaque responsable d'équipe cité dans la liste ci-dessus (1 fiche par équipe)

Le coordinateur 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 :

E.mail :

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 ANTERIEURE DE (S) L'EQUIPE (S) DANS LE DOMAINE DE L'INNOVATION

- 1^{ère} 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 FINANCIERE

1) DESCRIPTION DES COUTS GLOBAUX DE L'ETUDE

Titre du protocole

Nom du coordonnateur médical du projet :

Nom et adresse de l'établissement au sein duquel se trouve le coordinateur :

Durée du projet :

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

Détail des financements	Montants pour la durée du projet
✓ Coût des médicaments, des dispositifs médicaux à usage individuel ou de toute autre innovation faisant l'objet du protocole : • • •	
✓ Coût des investigations et examens complémentaires directement liés au protocole : • • •	
✓ Coût du recueil des données et du suivi de l'évaluation : • • •	
✓ Autre coût spécifique : • • •	
✓ Coûts supplémentaires d'analyse et de synthèse de l'évaluation médico-économique à la charge exclusive de l'équipe chargée de la coordination : • • •	
Montant total du projet pour la durée de l'étude :	

2) DESCRIPTION DE LA REPARTITION DES CREDITS

ENTRE LES DIFFERENTES EQUIPES PARTICIPANT A UN MEME PROJET

Les coûts du projet seront décrits pour chaque établissement participant à un même étude médico-économique.

Nom et fonctions 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 : (Ce montant doit être identique au montant total figurant en bas de la page 1 de l'annexe 4).			

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 coordinateur (joindre CV conformément à la page 4 de l'annexe 3 ou 3 bis)

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

RAPPEL DU CALENDRIER PREVISIONNEL POUR 2005

6 juin 2005	Date d'envoi par messagerie électronique - pour les directeurs d'établissements : annexe 2 et 2 bis complétées - pour les coordinateurs nationaux : annexe 3 ou 3 bis complétée
20 juin 2005	Date limite de dépôt des dossiers par courrier : - pour les coordinateurs nationaux : en 6 exemplaires protocole complet avec ses annexes (annexe 3 ou 3 bis accompagnée des CV des équipes participantes correspondantes et des publications, annexes 4 et 5) autorisation et engagement du directeur ; - pour les directeurs d'établissements en 1 seul exemplaire : annexe 2 ou 2 bis récapitulant par ordre de priorité les propositions de participation à des protocoles, annexes 3 ou 3 bis pour chaque proposition complétée par le CV de l'équipe correspondante de son établissement ; envoi simultané de ce même courrier au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation
27 juin 2005	Date limite de transmission éventuelle à l'administration centrale et à l'Institut national du Cancer (pour les projets cancer) par les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation de leur avis sur les propositions émanant des établissements concernés dans leur région
septembre 2005	Réunion des comités chargés de l'expertise
automne 2005	Notification des crédits et engagement d'adhésion au protocole