

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

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

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins (PF)

Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

Instruction DGOS/PF4 n° 2010-439 du 16 décembre 2010 relative au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses (STIC) pour 2011

NOR : ETSH1032584J

Validée par le CNP le 3 décembre 2010 – Visa CNP 2010-283.

Date d'application : immédiate.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leurs applications 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 est lancé pour l'année 2011 auprès des établissements de santé susceptibles de bénéficier d'une dotation au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation. 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 date limite de réponse est fixée au 31 janvier 2011.

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

Références :

Circulaire DHOS/OPRC n° 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 ;

Instruction DGOS/PF4 n° 2010-364 du 29 septembre 2010 relative au recensement des techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer en vue de préparer l'appel à projets du programme de soutien national pour 2011.

Annexes :

- Annexe I. – Résultats de l'appel à propositions.
- Annexe II. – Thèmes retenus pour le programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2011.
- Annexe III. – Fiche récapitulative des protocoles d'innovations auxquels souhaite participer l'établissement.
- Annexe IV. – Innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2011 – Résumé de protocole.
- Annexe V. – Annexe financière.
- Annexe VI. – Protocole.
- Annexe VII. – Calendrier prévisionnel 2011-2013.
- 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.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales 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 2011 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. À 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 ;
- 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 31 janvier 2011.

1. Procédure de déroulement de l'appel à projets 2011

Pour 2011, la procédure retenue comporte deux étapes :

- une première étape, lancée par l'instruction du 29 septembre 2010 citée en référence, 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 instruction décrit les modalités de l'appel à projets 2011 de soutien aux techniques innovantes coûteuses, 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 V. Seules les équipes hospitalières ayant une expérience acquise de la pratique de la technique innovante ou en cours de formation 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) : formation, 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 DHOS/OPRC n° 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 de tous les autres établissements de santé. Cependant, le nombre d'établissements participant à chaque protocole devra être limité, en particulier lorsqu'il s'agit de thèmes concernant une activité fréquente ou susceptible d'une variabilité importante dans les modalités de prise en charge.

Les équipes sont représentées par leur responsable médical qui, s'il n'assume pas les fonctions de chef de pôle ou, le cas échéant, de responsable de la structure interne, doit obtenir l'aval de ce dernier, ainsi que celui du directeur de l'établissement de santé.

Il est demandé aux directeurs des établissements de santé de prendre un engagement 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 la délégation à la recherche clinique et à l'innovation du coordonnateur principal d'un CHU promoteur

La délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) du coordonnateur principal adressera par messagerie électronique sur un site dédié et sécurisé à l'adresse <http://www.stic.sante.gouv.fr> pour le 31 janvier 2011 l'ensemble du dossier au format PDF non verrouillé qui comprendra :

- les engagements des directeurs généraux de l'ensemble des établissements des équipes sélectionnées par le coordonnateur principal pour participer au projet (annexes 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.

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

Les demandes de participation aux protocoles des équipes associées seront transmises à l'établissement promoteur du coordonnateur du projet avec toutes les précisions nécessaires concernant la pratique de l'innovation par l'équipe de l'établissement associé. Les publications mentionnées ayant trait à l'innovation doivent également être jointes à l'envoi.

Les équipes associées susceptibles de bénéficier d'un financement par convention avec le CHU 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 générale de l'offre de 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 2011. 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 secrétaire d'État 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'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) 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 procèdera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers. Il est rappelé que les crédits ainsi délégués, dans le cadre du programme STIC, sont destinés à l'usage exclusif des établissements publics et privés habilités à recevoir des crédits d'assurance maladie. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres structures, organismes ou personnes morales ou

physiques autres qu'un établissement de santé ne peut être autorisé que dans l'hypothèse où l'établissement initialement destinataire ne possède pas, en interne, les compétences nécessaires à la bonne réalisation dudit projet. Dans ce cas de figure, il vous est demandé un respect strict des règles de mise en concurrence figurant, notamment, dans le code des marchés publics afin d'assurer la transparence et l'égalité de traitement entre l'ensemble des prestataires pouvant se voir confier l'externalisation d'une prestation afférente au programme.

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 2011 sera déléguée dans le cadre 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 semestriels et à la fin du protocole.

Chaque coordonnateur de projet devra communiquer au plus tard le 31 décembre 2011, 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 2013.

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.

Dans un souci de meilleure visibilité et d'harmonisation de la mention du soutien financier du ministère de la santé aux projets du programme STIC sélectionnés, la DGOS souhaite voir figurer dans les Grants de la publication les termes suivants : « The study received a grant from the programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses XXXX (année de sélection) ».

Les projets concernant les protocoles avec leurs annexes au format PDF non verrouillé, portant en titre « demande de soutien aux techniques innovantes et coûteuses 2011 » suivie du nom du CHU promoteur devront être transmis par les directeurs des établissements de santé promoteurs sur le site dédié <http://www.stic.sante.gouv.fr> et gravés sur DVD et envoyés par voie postale en recommandé avec avis de réception, pour le 31 janvier 2011, délai de rigueur au ministère du travail, de l'emploi et de la santé, secrétariat d'État à la santé, direction générale de l'offre de soins, bureau innovation et recherche clinique, 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 générale de l'offre de soins : tél. : 01-40-56-75-21 ; télécopie : 01-40-56-52-17 ; e-mail : jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr

Pour le ministre et par délégation :
Par empêchement de la directrice générale de l'offre de soins :
Le chef de service,
F. FAUCON

ANNEXE I

RÉSULTATS DE L'APPEL À PROPOSITIONS STIC 2011

En réponse à l'instruction de recensement des propositions du 29 septembre 2010, 298 fiches sont parvenues dans les délais impartis et ont été exploitées avec quarante-sept axes thématiques différents qui ont été proposés et classés, huit d'entre eux par un seul établissement et trente-neuf par au moins deux établissements.

Répartition des disciplines et activités recensées :

- cardio-vasculaire : 11 (3 diagnostiques et 8 thérapeutiques ; 5 chirurgies et 4 médecines interventionnelles ; 2 imageries) ;
- neurologie : 8 (5 diagnostiques, 3 thérapeutiques ; 4 chirurgies ; 1 imagerie ; 1 pédiatrie) ;
- oto-rhino-laryngologie : 5 (5 thérapeutiques ; 2 chirurgies) ;
- infectiologie : 4 (4 diagnostiques, 1 pédiatrie) ;
- gynéco-obstétrique : 3 (1 diagnostique et 2 thérapeutiques ; 1 médecine interventionnelle) ;
- gastro-entérologie : 3 (1 diagnostique et 2 thérapeutiques ; 2 chirurgies) ;
- immuno-hématologie : 3 (3 diagnostiques, 1 chirurgie, 1 pédiatrie) ;
- orthopédie-traumatologie : 3 (2 diagnostiques et 1 thérapeutique ; 3 chirurgies ; 2 imageries) ;
- pneumologie : 3 (1 diagnostique et 2 thérapeutiques ; 2 chirurgies, 3 pédiatries) ;
- dermatologie : 1 (1 thérapeutique ; 1 chirurgie) ;
- maxillo-faciale : 1 (1 diagnostique ; 1 chirurgie, 1 imagerie) ;
- odontologie : 1 (1 thérapeutique ; 1 médecine interventionnelle) ;
- ophtalmologie : 1 (thérapeutiques ; 1 médecine interventionnelle).

Critères de sélection des thèmes d'innovations retenus pour 2011 :

- 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, peuvent être sélectionnées.

Peuvent être prises en considération 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 2011 figure en annexe II.

ANNEXE II

THÈMES RETENUS POUR LE PROGRAMME DE SOUTIEN AUX INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES 2011

Évaluation médico-économique de l'implantation de bioprothèses dans les éventrations complexes.

Évaluation médico-économique de la dénervation sympathique rénale par ablation intra-artérielle avec courant de radiofréquence dans le traitement de l'hypertension artérielle résistante.

Évaluation médico-économique la mesure de l'amplitude de l'onde de pouls digital par tonométrie artérielle périphérique permettant de mesurer de façon non invasive le fonctionnement endothélial.

Évaluation de la performance et de l'impact économique de la mesure de l'élasticité hépatique par la sonde XL du Fibroscan® dans le diagnostic de la fibrose hépatique.

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

Évaluation médico-économique de l'utilisation du ligasure dans les résections pulmonaires en thoroscopie chez l'enfant.

Évaluation médico-économique, randomisée et multicentrique, du système de réparation percutanée de valve mitrale MitraClip® dans la prise en charge des insuffisances mitrales fonctionnelles symptomatiques.

Évaluation médico-économique du traitement des algies vasculaires chroniques de la face réfractaires par neuromodulation.

Évaluation médico-économique de l'angioplastie transluminale de vaisseaux coronaires par voie percutanée avec un ballon actif enduit de substance active antimitotique.

Évaluation médico-économique comparative des restaurations dentaires réalisées conventionnellement ou par CFAO ; impacts sur les services hospitaliers d'odontologie.

Impact clinique, fonctionnel et économique de la stimulation médullaire tripolaire transverse pour le traitement des patients souffrant de lomboradiculalgies chroniques.

Détection simultanée par technique moléculaire d'un panel d'agents infectieux (virus et bactéries) responsables des pneumopathies communautaires aiguës hospitalisées de l'enfant et de l'adulte.

Évaluation médico-économique d'une stratégie associant de nouveaux marqueurs biochimiques dans la prise en charge des patients coronariens vus dans le cadre de l'urgence pour une douleur thoracique de moins de six heures : étude randomisée, multicentrique, interventionnelle.

Évaluation médico-économique de la fermeture des défauts du septum interatrial (foramen ovale perméable et communications interatriales) assisté par échocardiographie intracardiaque (EVEIC).

Traitement des fibromes utérins par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) sous guidage IRM : évaluation médico-économique.

Évaluation médico-économique de la fermeture des plans sous cutanées par l'utilisation d'une agrafeuse à agrafes résorbables.

Évaluation médico-économique et impact environnemental de l'utilisation de la spectrométrie de masse de type MALDI-TOF en microbiologie médicale : identification rapide des espèces bactériennes et fongiques issues des prélèvements cliniques (examen cyto-bactériologique des urines et hémocultures). Comparaison aux méthodes conventionnelles.

Évaluation médico-économique de l'utilisation raisonnée des modèles stéréolithographiques en chirurgie de la tête et du cou.

Évaluation médico-économique d'une stratégie de diagnostic de la tuberculose maladie et de la résistance aux antituberculeux par utilisation séquentielle de tests moléculaires rapides.

Évaluation médico-économique, multicentrique, de l'apport diagnostique de l'échoscopie ultrasonore dans le domaine cardio-vasculaire.

Évaluation médico-économique de l'IRM haut-champ (1.5T) dédiée aux articulations périphériques.

ANNEXE III

FICHE RÉCAPITULATIVE DES PROTOCOLES D'INNOVATIONS
AUXQUELS SOUHAITE PARTICIPER L'ÉTABLISSEMENT
INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES 2011

ENGAGEMENT DU DIRECTEUR DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ À FAIRE PARTICIPER
UNE ÉQUIPE DE SON ÉTABLISSEMENT À UN PROTOCOLE DU PROGRAMME STIC 2011

Je soussigné(e) M., directeur de l'établissement de santé, autorise les équipes de mon établissement à participer aux protocoles suivants et m'engage à leur en permettre la réalisation.

Fait à, le.....

Signature du directeur :

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 : Mél. :

Protocole auquel participe l'établissement

(Une fiche par protocole à transmettre à la DRCl de l'établissement coordonnateur.)

Titre du protocole :

Nom du coordonnateur principal :

Établissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour deux ans :

À transmettre à la DRCl du CHU coordonnateur

ANNEXE IV

INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES 2011
RÉSUMÉ DE PROTOCOLE

À TRANSMETTRE AU PLUS TARD LE 31 JANVIER 2011

(Avec la fiche récapitulative des propositions de l'établissement (annexe III) sur le site dédié accessible à l'adresse : <http://www.stic.sante.gouv.fr> et pour le 31 janvier 2011 sur DVD par courrier postal adressé au ministère du travail, de l'emploi et de la santé, secrétariat d'État à la santé, direction générale de l'offre de soins, bureau de l'innovation et de la recherche clinique, 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP.)

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

.....
.....

Titre du protocole :

.....

Nom du coordonnateur principal :

Établissement de santé :

.....

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 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
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Curriculum vitae

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

Le coordonnateur adresse l'ensemble des CV avec le protocole. Une fiche pour l'économiste, une fiche pour le méthodologiste.

Nom :

Fonction :

.....

.....

Titre :

Établissement de santé :

.....

.....

Adresse :

.....

.....

Téléphone :

Télécopie :

.....

.....

Mél. :

.....

Principales publications de l'équipe sur l'innovation proposée
(cinq 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 (une 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 (<i>préciser</i>)	
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 (<i>préciser</i>)	
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 (<i>préciser</i>)	
Autre coût spécifique (<i>préciser</i>)	
Autre coût spécifique (<i>préciser</i>)	
Sous total	
10 % préciputs	
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 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
.....
.....

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA COHÉSION SOCIALE

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 V)			

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 termes 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 termes de qualité de vie du patient ;
- impact de l'innovation au titre de l'éventuelle réinsertion sociale du patient ;
- impact des besoins en termes 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 PRÉVISIONNEL 2011-2013

31 janvier 2011	Date limite de transmission des dossiers complets au format PDF non verrouillé par les DRCl sur le site dédié
Fin mars 2011	Réunion du comité chargé de l'expertise
Fin juin 2011	Notification des crédits concernant les projets sélectionnés
31 décembre 2011	Premier rapport de démarrage des projets
30 juin 2012	Rapport semestriel de suivi des inclusions et financier
31 décembre 2012	Rapport semestriel de suivi des inclusions et financier
30 juin 2013	Rapport semestriel de suivi des inclusions et financier
31 décembre 2013	Rapport final des projets et résumé de fin de projet à diffuser

ANNEXE VIII

PROGRAMME DE SOUTIEN AUX INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES
ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES 2011

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 quelles fréquences) ?

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'étude 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 <input type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> | sans objet <input type="checkbox"/> | sans opinion <input type="checkbox"/> |
| 2. Patients | oui <input type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> | sans objet <input type="checkbox"/> | sans opinion <input type="checkbox"/> |
| 3. Tiers payants | oui <input type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> | sans objet <input type="checkbox"/> | sans opinion <input type="checkbox"/> |
| 4. Autres | oui <input type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> | sans objet <input type="checkbox"/> | sans opinion <input type="checkbox"/> |

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 <input type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> | sans objet <input type="checkbox"/> | sans opinion <input type="checkbox"/> |
| 2. Coût-utilité | oui <input type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> | sans objet <input type="checkbox"/> | sans opinion <input type="checkbox"/> |
| 3. Coût-bénéfice | oui <input type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> | sans objet <input type="checkbox"/> | sans opinion <input type="checkbox"/> |

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, bénéfices ou utilité 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 de 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 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"/> |

Si non, 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)

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| – restreinte à des équipes spécialisées de référence | oui <input type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> |
| – 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 primaire et secondaire :

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

Éthique :

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 :

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 SEMESTRIELLE DU PROGRAMME DE SOUTIEN AUX INNOVATIONS
DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES 2011

(Transmission des données par courrier électronique et postal aux dates d'échéances prévues dans le calendrier joint aux notifications de crédits au ministère du travail, de l'emploi et de la santé, secrétariat d'État à la santé, direction générale de l'offre de soins, bureau innovation et recherche clinique, 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP.)

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 :

ÉTABLISSEMENT	INVESTIGATEUR	INCLUSION RÉALISÉE	INCLUSION PRÉVUE

(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
(joindre obligatoirement une fiche justificative de l'utilisation des crédits notifiés):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ANNEXE X

RÉSUMÉ FINAL SYNTHÉTIQUE
PROTOCOLE DE SOUTIEN AUX INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES (STIC)

(Ce résumé fera l'objet d'une publication sur le site Internet du secrétariat d'État à la santé
rubrique thématique « programme innovations »)

Titre du protocole :

.....

Année de sélection du STIC :

Montant du financement accordé pour deux ans :

Coordonnateur médical principal :

Nom, prénom, titre :

.....

Établissement :

Service :

Tél. :

Adresse postale :

.....

Adresse mél. :

Référent(s) méthodologico-économique(s) :

Nom, prénom, titre :

.....

Établissement :

Service :

Tél. :

Adresse postale :

.....

Adresse mél. :

Équipes 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) (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) – Communication(s) (auteurs, titre, congrès, lieu) :

.....
.....
.....
.....