

Paris, le 4 avril 2003

**Ministère de la santé, de la famille,
et des personnes handicapées**

**DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS**

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

Personne chargée du dossier :

Docteur Christine JESTIN

Secrétariat

Téléphone : 01.40.56.40 16

01 40 56 44 02

Télécopie : 01.40.56.52.17

**Le Ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées**

à

**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 sous dotation globale)**

Circulaire DHOS/OPRC/2003/167 du 4 avril 2003 relative au programme de soutien des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses pour 2003.

Résumé : Appel à projets relatif au soutien de certaines innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses, devant permettre, en aval de la phase de recherche clinique, à des équipes hospitalières référentes sur l'innovation concernée, de procéder à une évaluation médicale et économique, préalable nécessaire à une diffusion dans le système de soins.

Description des procédures de l'appel à projet.

Modalités et délais de constitution des dossiers de réponse.

Mots clés : Innovation diagnostique et thérapeutique coûteuse – Soutien financier – Appel à projets de protocoles d'évaluation médico-économique – Affections cancéreuses et hémopathies malignes - Handicaps moteurs et sensoriels

La promotion du progrès médical constitue une priorité de santé publique. A ce titre, le soutien à la diffusion des innovations est un des axes sur lequel le Ministre chargé de la santé souhaite agir.

La présente circulaire décline les modalités de l'appel à projets 2003 de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses qui s'inscrit dans les priorités nationales suivantes :

- **les affections cancéreuses dont les hémopathies malignes,**
- **les handicaps moteurs et sensoriels,**

La philosophie du programme 2003 doit permettre :

- de favoriser la diffusion de certaines innovations déjà validées par la recherche clinique;
- d'obtenir, en contrepartie au soutien financier accordé, une évaluation de l'impact médico-économique des innovations sélectionnées, préalable nécessaire au développement de stratégies de diffusion pertinentes.
- de répondre aux orientations de santé publique que le Président de la République et le Gouvernement ont jugé prioritaires.

Il est rappelé que le soutien apporté aux équipes sélectionnées n'est pas exclusif de l'effort spécifique développé par ailleurs par les agences régionales de l'hospitalisation dans le cadre de leur politique régionale en faveur de l'innovation.

Les conditions de proposition et de sélection des innovations et des équipes, de dépôt des projets d'évaluation médico-économique des innovations sélectionnées et d'attribution des crédits sont exposées ci-après.

I. DETERMINATION DES INNOVATIONS THERAPEUTIQUES OU DIAGNOSTIQUES VALIDEES PAR LA RECHERCHE CLINIQUE ET DES EQUIPES POUVANT DEPOSER UN PROJET D'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE (ANNEXE 1)

Les propositions des établissements seront les suivantes :

- a) **les centres hospitaliers et universitaires** pourront proposer au maximum six innovations choisies parmi les priorités énumérées ci-dessus. Pour mémoire, la notion de centre hospitalier et universitaire doit être prise en compte au niveau de l'entité juridique hospitalière (ex. : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, et non tel ou tel établissement composante de l'ensemble) ;
- b) **les centres de lutte contre le cancer** pourront proposer au maximum trois innovations dans le domaine des affections cancéreuses .

Il est impératif que les établissements classent ces propositions par ordre de priorité.

Comme l'année passée, les directeurs d'établissement désigneront les équipes hospitalières compétentes sur les innovations, notamment au titre des activités de recherche clinique qu'elles ont développées dans le domaine considéré. A cet effet, ils s'appuieront sur les délégations à la recherche clinique pour éclairer leurs propositions.

Des justificatifs de la compétence des équipes devront être joints aux propositions, particulièrement la liste de leurs publications dans le domaine de la thématique concernée. Ils pourront prendre en compte dans leurs propositions des équipes compétentes des établissements sous dotation globale autres que les CHU et les centres de lutte contre le cancer.

Les propositions des directeurs des établissements seront transmises à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins pour le **2 mai** (annexe 1). Elles devront être simultanément adressées sous-couvert du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation à l'administration centrale pour le **9 mai**. 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(s) projet(s) d'établissement, les contrats d'objectifs et de moyens et l'offre de soins régionale, ainsi que toute observation qu'il jugerait opportune.

Seules les innovations validées par une étape préalable de recherche clinique et présentant un impact potentiel important sur le système de soins seront examinées.

En tant que de besoin, mes services prendront l'attache des sociétés savantes concernées pour recueillir leur avis sur ces innovations .

La direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins fera connaître en fonction des réponses transmises vers le **16 mai 2003** les innovations retenues, ainsi que la liste des équipes compétentes pouvant déposer un projet d'évaluation médico-économique.

II. SELECTION DES PROTOCOLES POUVANT BENEFICIER D'UN SOUTIEN FINANCIER

Seuls les établissements, dotés d'une équipe possédant une expérience spécifique de l'innovation considérée sont susceptibles de déposer un protocole d'évaluation médico-économique la concernant. (annexe 2).

Cette expérience sera appréciée par le comité d'experts au vu :

- Des publications scientifiques de l'équipe sur l'innovation concernée ;
- Du nombre de patients déjà traités par l'équipe pour cette innovation ;
- Des liens créés sur ce sujet avec d'autres équipes .

Les protocoles déposés devront impérativement être multicentriques et les équipes qui y participent auront obligatoirement une expérience substantielle de l'innovation qu'il conviendra de justifier pour chaque équipe.

Les promoteurs des projets pourront prendre en compte dans leurs propositions des équipes d'établissements sous dotation globale autres que les CHU et les centres de lutte contre le cancer.

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

Le responsable du protocole d'évaluation médico-économique veillera lorsque l'innovation le justifie à ce que le projet comporte les éléments pertinents parmi les volets suivants:

- justification des indications de l'innovation, validées par la recherche clinique, en comparaison des autres stratégies diagnostiques ou thérapeutiques de la pathologie concernée ;
- 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 en terme de besoin 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 des besoins à prévoir pour la formation des praticiens.

Les demandeurs pourront recueillir l'appui méthodologique des délégations à la recherche clinique au plan local.

Il est **nécessaire que l'appui d'un économiste soit obtenu pour la conception de la partie proprement économique de l'étude**. Il conviendra de préciser en conséquence le nom de l'économiste référent ayant aidé à rédiger le protocole.

Les équipes adhérant au projet proposeront parmi elles un coordonnateur qui assurera une synthèse des travaux réalisés aux différentes étapes du protocole. Ce dernier, compte tenu de la charge supplémentaire induite, pourra bénéficier d'un appui financier spécifique. Pour ce faire, les frais de coordination devront être précisément évalués au titre du budget de soutien demandé.

Dans tous les cas, la demande de crédits sollicités pour la mise en œuvre du protocole devra être précise et détaillée. Les crédits nécessaires à chaque équipe devront être clairement décomposés et chiffrés, afin de permettre, en cas de sélection du protocole, une notification directe des crédits aux établissements dont relève chaque équipe. Vous trouverez le descriptif financier qu'il convient impérativement de remplir dans l'ANNEXE 3. Les dossiers pour lesquels le descriptif financier mentionné dans l'annexe 3 serait incomplet seront éliminés d'office et ne seront pas expertisés.

Les projets de protocole devront être transmis à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins pour le **1^{er} juillet 2003**, délai de rigueur.

Les pouvoirs publics recueilleront l'avis d'un comité d'experts réuni à cet effet par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins pour éclairer les décisions du ministre (voir ANNEXE 4).

Au terme de ses travaux le comité d'experts proposera des avis sur les protocoles accompagnés d'éventuelles recommandations notamment pour le compléter ou en optimiser la méthodologie. Ces avis seront transmis au ministre pour éclairer sa décision.

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

III. LES PRINCIPES RELATIFS A LA GESTION FINANCIERE DES CREDITS

Je vous rappelle que dans le cadre du programme relatif aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses, les crédits sont affectés pour une durée limitée ne pouvant excéder deux ans. Ils seront en conséquence délégués pour la seule durée du projet et ne pourront être maintenus dans le budget hospitalier concerné au-delà. Leur renouvellement se fera conformément au tableau de financement pluriannuel transmis lors de la notification. Comme ces crédits ne sont pas reconductibles, ils seront soustraits des dotations régionales dans le calcul des bases de référence pour l'année suivante.

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 et la rémunération des personnels nécessaires à l'évaluation médico-économique sous forme de contrats à durée déterminée pour la durée du projet.

Les crédits ainsi alloués s'ajouteront à ceux que l'établissement consacre déjà ou envisage de consacrer au soutien de l'innovation concernée, mais ne doivent pas s'y substituer. L'encouragement à la promotion des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses doit

permettre d'amplifier les moyens qui leur sont consacrés par les établissements, **l'effort financier consenti par ces derniers représentant au minimum un tiers des dépenses totales afférentes à l'innovation exposées chaque année.** La demande financière présentée au titre du protocole dans l'annexe 3 ne doit pas faire apparaître les dépenses que l'établissement prendra ainsi en charge sur sa dotation globale. Cet effort spécifique de l'établissement devra par contre être impérativement chiffré pour figurer dans le rapport intermédiaire mentionné infra.

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 équipe devra communiquer au plus tard le **31 décembre 2004**, un rapport intermédiaire d'avancement de ses travaux. A défaut, les crédits pourront être retirés, en totalité ou pour partie, au budget primitif suivant, ou à la plus proche décision modificative de crédits.

IV. L'ENGAGEMENT DES EQUIPES SELECTIONNEES

L'engagement de respect de chaque protocole sera formalisé lors de la notification des crédits.

Les crédits seront notifiés à **l'automne 2003**.

V. RAPPEL DU CALENDRIER PREVISIONNEL POUR 2003

2 mai	Date limite de dépôt par les directeurs d'établissements des propositions d'innovations à soutenir, accompagnées des listes des équipes référentes correspondantes (cf. ANNEXE 1)
9 mai	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
16 mai	Diffusion par la DHOS de la liste des Innovations retenues pour être soutenues en 2003 et de la liste des équipes appelées à présenter un protocole médico-économique
1 juillet	Date limite de dépôt par les équipes sollicitées, des projets de protocole d'évaluation médico-économique (cf. ANNEXES 2 et 3)
Septembre	Réunion du comité d'experts (cf. ANNEXE 4)
Automne 2003	Notification des crédits et engagement d'adhésion au protocole

Les annexes précitées et les éléments joints relatifs au protocole devront être adressés en 5 exemplaires à la:

**Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique
8, avenue de Ségur
75350 PARIS 07 SP**

Toutes informations peuvent être obtenues 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 .

Edouard COUTY

**PROGRAMME DE SOUTIEN DES INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES
ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES**

SOURCE : / _____ /
(CHU, Centre de lutte contre le cancer)

**TITRE DE L'INNOVATION
PROPOSEE :** / _____ /
/ _____ /

Citez les trois principaux articles de la littérature internationale validant cliniquement l'innovation

MOTIVATION DU CHOIX

- ✓ **Au regard de son impact sur le système de soin :**

- ✓ **Données épidémiologiques sur le nombre de malades susceptibles de bénéficier de l'innovation :**

- ✓ **Préciser le bénéfice attendu pour le patient du fait de la mise en œuvre de l'innovation :**

- ✓ **Première estimation de l'impact financier potentiel du fait de sa diffusion dans le système de soin :**

- ✓ **Autres motivations du choix :**

LISTE DES EQUIPES PARTICIPANTS AU PROTOCOLE

NOM	TITRE	ETABLISSEMENT	SERVICE

CURRICULUM VITAE
de chaque responsable d'équipe cité dans la liste ci-dessus

Nom :

Fonction :

Titre :

Etablissement de santé :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

E.mail :

Principales publications sur l'innovation proposée

(5 références + copie de la première page)

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

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 déjà traités par cette technique
- File d'attente des patients à traiter par cette technique

PROTOCOLE

1) Le protocole d'évaluation médico-économique joint au présent imprimé comportera les éléments pertinents parmi les volets suivants :

- Précisions sur les indications de l'innovation notamment en comparaison avec les autres stratégies diagnostiques ou thérapeutiques de la pathologie concernée
- 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

2) Proposition d'un coordonnateur (joindre CV conformément à la page 3 de l'annexe 1)

3) Indication du nom et de l'adresse de l'économiste ayant aidé à la rédaction du protocole .

ANNEXE FINANCIERE

1) DESCRIPTION DES COUTS GLOBAUX DE L'ETUDE

Nom du coordonnateur médical du projet :

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

Durée du projet :

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

Détail des financements	Montants pour la durée du projet
<input checked="" type="checkbox"/> Coût des médicaments, des dispositifs médicaux à usage individuel ou de toute autre innovation faisant l'objet du protocole : <ul style="list-style-type: none"> • • • 	
<input checked="" type="checkbox"/> Coût des investigations et examens complémentaires directement liés au protocole : <ul style="list-style-type: none"> • • • 	
<input checked="" type="checkbox"/> Coût du recueil des données et du suivi de l'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • • • 	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre coût spécifique : <ul style="list-style-type: none"> • • • 	
<input checked="" type="checkbox"/> Coûts supplémentaires d'analyse et de synthèse de l'évaluation médico-économique à la charge exclusive de l'équipe chargée de la coordination : <ul style="list-style-type: none"> • • • 	
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 3)			

ROLE DU COMITE D'EXPERTS

Le comité d'experts est chargé de donner un avis au Ministre sur tous les projets comportant un protocole d'évaluation médico-économique présentés par les équipes référentes et retenus à l'issue de la première phase.

1. Composition du comité

La composition définitive du comité sera arrêtée lorsque seront connus les thèmes sur lesquels porteront les projets retenus. Le choix des experts doit en effet permettre de rendre des avis pertinents sur la totalité des protocoles présentés.

2. Fonctionnement du comité

Trois rapporteurs, membres du comité, seront désignés pour l'examen de chaque protocole. Chaque projet sera soumis à la triple analyse d'un expert clinicien, d'un expert en économie de la santé et d'un expert en organisation des soins.

Le comité se réunira au début du mois de septembre 2003. Après audition des rapporteurs et discussion collégiale, le comité proposera une appréciation globale de chaque protocole. Les protocoles seront ensuite classés par ordre préférentiel par type d'innovation afin d'éclairer le choix du Ministre.