

**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)**

**Circulaire DHOS/OPRC/ n°07 du 8 janvier 2004** relative au recensement des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses en vue de préparer l'appel à projets du programme de soutien pour 2004.

**P.J. :** Annexes 1 à 3

**Résumé :** Un questionnaire est adressé pour recenser les souhaits exprimés par les centres hospitaliers universitaires et centres de lutte contre le cancer pour la diffusion d'innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses. Ce recensement devra permettre d'identifier, de sélectionner et définir les thèmes d'innovations prioritaires retenus pour l'appel à projets 2004 du programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses. La date limite de réponse est fixée au 9 février 2004

**Mots clés :** Innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses – Recensement des propositions - Préparation de l'appel à projets 2004

Comme les années précédentes, un programme de soutien en faveur des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses sera lancé en 2004. Les CHU et les Centres de lutte contre le cancer seront amenés à rédiger en temps utile les projets, auxquels pourront être associés comme à l'accoutumée d'autres établissements publics de santé ou participants au service public hospitalier.

Afin de mieux prendre en compte les besoins exprimés en la matière, une enquête préliminaire est mise en œuvre auprès des CHU et des Centres de lutte contre le cancer pour recueillir les propositions des établissements. Ce recensement servira de base à l'identification et à la détermination des thèmes d'innovation, qui feront l'objet au mois de mars 2004 de la circulaire d'appel à projets.

La présente circulaire a pour but d'effectuer le recensement préliminaire des propositions formulées par chacun des établissements concernés par l'enquête.

La fiche récapitulative de toutes les propositions d'innovations émanant de chaque CHU ou Centre de lutte contre le cancer sera présentée suivant le modèle qui figure dans l'annexe 1 de la circulaire. Les fiches descriptives de chacune des innovations proposées par un même établissement seront établies conformément à la présentation de l'annexe 2.

## **I. LE PROGRAMME DE SOUTIEN AUX INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES**

Depuis l'année 2000, le programme de soutien des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses a permis chaque année de financer des projets d'ampleur nationale concernant plusieurs milliers de malades dans les établissements hospitaliers sous dotation globale. A titre d'information, vous trouverez en annexe 3 la liste des innovations financées les années précédentes.

Les objectifs du programme de soutien aux innovations thérapeutiques et diagnostiques coûteuses 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 ;
- obtenir une évaluation de l'impact médico-économique des innovations sélectionnées, à l'occasion du soutien financier accordé. L'étude médico-économique est un préalable nécessaire au développement de stratégies de diffusion pertinentes.

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

## **II. RECENSEMENT DES INNOVATIONS PROPOSEES PAR LES ETABLISSEMENTS**

Le recensement des besoins exprimés par les CHU et les Centres de lutte contre le cancer sera fait au moyen des fiches jointes en annexe 1 et 2 :

- une fiche de proposition sera remplie pour chaque innovation proposée (annexe 2) ;
- toutes les propositions d'un établissement seront reportées sur une fiche récapitulative (annexe 1).

Les propositions des établissements seront les suivantes :

- **les centres hospitaliers et universitaires** pourront proposer au maximum dix innovations. A titre dérogatoire, compte tenu de sa constitution en quatre groupements hospitalo-universitaires l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris pourra en proposer au maximum vingt.
- **les centres de lutte contre le cancer** pourront proposer au maximum cinq innovations dans leur domaine de compétence
  
- **Les fiches de proposition par innovation** (annexe 2)
  - **Seules les innovations déjà validées par une étape préalable de recherche clinique et présentant un impact potentiel important sur le système de soins seront examinées.** Les médicaments innovants doivent posséder une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation temporaire d'utilisation pour l'indication considérée. De même les dispositifs médicaux innovants doivent, pour être pris en compte, être titulaires du marquage CE.

Les innovations peuvent concerner des médicaments, des dispositifs médicaux, des techniques diagnostiques (examens de laboratoire, imagerie, explorations fonctionnelles, ...), des techniques thérapeutiques ou de prise en charge médicale.

En pratique :

- Une fiche sera remplie par innovation proposée ;
- **Chaque fiche proposant une innovation sera rédigée par un praticien possédant l'expérience de la mise en œuvre de l'innovation. Les rubriques mentionnées dans le modèle de fiche figurant en annexe 2 seront complétées de manière précise et concise ;**
- Les propositions seront classées par ordre de priorité et le rang de priorité sera porté sur chaque fiche ;
- Pour les CHU, il est tout à fait souhaitable que les délégations à la recherche clinique apportent leur appui méthodologique pour le choix, l'argumentation et la validation des propositions d'innovations.

A ce stade, aucun projet détaillé ne doit être déposé, ni liste d'équipes autres que celle de l'établissement concerné. Les CV des membres des équipes mentionnées dans l'annexe 2 ne doivent pas être joints.

- **Les fiches récapitulatives par établissement** (annexe 1)

**Une fiche récapitulative sera remplie par établissement, avec pour les CHU l'appui de la Délégation à la recherche clinique. Les propositions d'innovations seront reportées avec leur rang de priorité. Les innovations non classées ne seront pas retenues. Les propositions dépassant le nombre fixé ne seront pas prises en compte.**

Toutes les fiches de propositions et récapitulatives (annexes 1 et 2) seront transmises par le Directeur Général de l'établissement dans un seul envoi adressé sous deux formes à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

**Elles seront adressées par le Directeur Général le 9 février 2004 au plus tard :**  
 - par messagerie électronique à [marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr](mailto:marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr)

Simultanément, un envoi sera fait sur support en papier, sous couvert de l'Agence régionale de l'hospitalisation. Un seul exemplaire sera expédié à cette fin à la :

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

Il est rappelé que le soutien national qui sera apporté à certaines innovations 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.

En tant que de besoin, mes services pourront prendre l'attache des sociétés savantes concernées, de l'AFSSAPS ou de l'ANAES pour recueillir leur avis sur ces propositions.

En fonction des réponses transmises lors de ce recensement, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins fera connaître en mars 2004 les thèmes d'innovations retenus pour l'appel à projets 2004 du programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses. Comme les années précédentes, seuls les projets multicentriques fédérant plusieurs équipes au niveau national seront susceptibles d'être retenus.

**III - CALENDRIER PREVISIONNEL DE L'APPEL A PROJETS POUR 2004**

<b>9 février 2004</b>	Date limite de réponse des Directeurs Généraux d'établissements à la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins en vue du recensement de propositions d'innovations ( <b>ANNEXES 1 et 2</b> )
<b>mars 2004</b>	Publication de la circulaire d'appel à projets et de la liste des thèmes d'innovations retenus au titre de 2004
<b>31 mai 2004</b>	Date limite de dépôt des projets de protocoles détaillés d'évaluation médico-économique d'innovations par les Directeurs d'établissements.
<b>avant le 15 juillet 2004</b>	Réunion du comité d'experts appelé à donner ses avis au Ministre sur les protocoles déposés
<b>automne 2004</b>	Notifications d'acceptation des projets retenus et délégation des crédits correspondants

Toutes informations peuvent être obtenues auprès du Docteur Christine Jestin, (adresse électronique : [christine.jestin@sante.gouv.fr](mailto:christine.jestin@sante.gouv.fr)) chargée du dossier au sein de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :

- Téléphone secrétariat : 01 40 56 40 16 ou 01 40 56 44 02
- Télécopie : 01 40 56 52 17 .

Le Directeur de l'Hospitalisation  
et de l'Organisation des Soins

Edouard COUTY

**INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES**

**FICHE RECAPITULATIVE DES INNOVATIONS  
PROPOSEES PAR L'ETABLISSEMENT**

Je soussigné M. ...., Directeur Général de..... transmet au Directeur de l'hospitalisation et de l'organisations des soins, à l'attention de la mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique, la liste des propositions établies par l'établissement et classées par ordre de priorité. Les fiches présentant chaque proposition d'innovation sont jointes au présent envoi, suivant le modèle qui figure en annexe 2.

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 innovations proposées par l'établissement par ordre de priorité**

Nombre maximum de propositions : CHU=10 ; AP-HP=20 ; Centre de lutte contre le cancer=5  
Ne mentionner que l'intitulé des innovations

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

**A RENVoyer AU PLUS TARD LE 9 FEVRIER 2004**

par E-Mail à : [marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr](mailto:marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr)

et simultanément 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 de la santé, de la famille et des personnes handicapées

8, avenue de Ségur 75350 PARIS 07 SP

**A RENVoyer AU PLUS TARD LE 9 FEVRIER 2004**

avec la fiche récapitulative des propositions de l'établissement (annexe 1)

par E-Mail à [marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr](mailto:marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr)

et simultanément 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 de la santé, de la famille et des personnes handicapées

8, avenue de Ségur 75350 PARIS 07 SP

**INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES**

**FICHE DE PROPOSITION PAR L'ETABLISSEMENT  
D'UNE INNOVATION**

**Nom de l'établissement :**

**Rang de proposition donné par l'établissement à l'innovation : ....**

*Les innovations non classées par rang seront éliminées*

**Intitulé de l'innovation proposée :**

**Caractère de l'innovation :**

Thérapeutique       Diagnostique       Autre

Spécialités ou disciplines concernées par l'innovation (3 au maximum pour la même innovation) :

Si médicament innovant, date de l'AMM :..... ou de l'autorisation temporaire d'utilisation :.....

Si dispositif médical innovant, date du marquage CE :.....

**Citer les 3 principaux articles de la littérature internationale répertoriés dans Medline validant cliniquement l'innovation et attestant son importance clinique (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) :**

**Présentation de la proposition**

**Affection concernée :**

**Nombre de malades pour la France entière susceptibles de bénéficier de l'innovation en une année (population cible) :**

**En l'absence de l'innovation, quel est l'intitulé de la technique ou méthode de référence, actuellement utilisée dans la même indication ?**

**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 :**

**Estimation du coût (annuel) de l'innovation pour un patient :**

**Autres précisions sur la proposition :**

Travaux éventuels sur l'innovation en cours d'élaboration par des sociétés savantes françaises ou européennes . Citer les organismes concernés, les travaux et si possible les références.

Nom et fonction de la personne ayant rédigé la proposition :

Téléphone :

E-Mail :

Noms des responsables d'équipes de l'établissement possédant l'expérience de l'innovation

Nom	Fonction	Spécialité	Service

Nombre de malades ayant déjà bénéficié de l'innovation dans l'établissement :

Année de début de l'activité innovante :

**Liste des projets financés au titre des années antérieures  
par le programme de soutien aux innovations  
diagnostiques et thérapeutiques coûteuses**

**Année 2000**

- L'évaluation médico-économique du défibrillateur automatique implantable [EVADEF] ;
- La cytogénétique moléculaire dans les hémopathies malignes (évaluation médicale et économique des techniques d'hybridation in situ en fluorescence - FISH - et de PCR quantitative en temps réel - RQ-PCR - dans la prise en charge thérapeutique des patients atteints d'hémopathies malignes) ;
- La curiethérapie interstitielle dans le traitement du cancer de la prostate ;
- L'impact de l'utilisation du RITUXIMAB dans le traitement des malades ayant un lymphome folliculaire ;
- L'anticorps monoclonal TRASTUZUMAB dans le traitement des cancers du sein.

**Année 2001**

- Le traitement de la polyarthrite rhumatoïde par INFLIXIMAB ;
- La radiothérapie avec modulation d'intensité des cancers prostatiques et de la tête et du cou ;
- Le traitement par radiofréquence des cancers primitifs et secondaires du foie ;
- Le traitement des lymphomes à grandes cellules de phénotype B par le RITUXIMAB ;
- Le traitement par TRASTUZUMAB des cancers du sein métastatiques (et détermination prospective du statut HER2/Neu (cerbB-2) pour le diagnostic).

**Année 2002**

- Les endoprothèses coronaires actives à relargage de drogue chez les patients coronariens diabétiques [EVASTENT] ;
- Le traitement des douleurs neuropathiques rebelles par stimulation corticale ;
- L'impact de la neuromodulation des racines sacrées dans le traitement de l'incontinence urinaire ou fécale ;
- Le traitement des états septiques graves par la Protéine C Activée recombinante humaine (PCArh) [PREMISS] ;
- Le traitement des mycoses systémiques en onco-hématologie par les nouveaux antifongiques ;
- Le traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B réfractaires aux alkylants et à la fludarabine par l'ALEMTUZUMAB ;
- La radiothérapie avec modulation d'intensité des cancers ORL : prévention des séquelles salivaires ;
- La macrobiopsie assistée par aspiration (Mammotome) comparée à la biopsie chirurgicale dans la prise en charge des lésions infracliniques du sein.

**Année 2003**

- Radiothérapie asservie à la respiration : évaluation de la qualité balistique, prévention des séquelles après radiothérapie, évaluation médico-économique ;
- Traitement curateur de certaines carcinomes péritonéales par exérèse plus chimiohyperthermie intra-péritonéale ;
- Exérèse rectale pour cancer par laparoscopie ;
- Imagerie fonctionnelle par TEP au FDG dans la définition des volumes tumoraux à irradier ;
- Détection des facteurs pronostiques biologiques dans la prise en charge des patients atteints de leucémies lymphoïdes chroniques ;
- Traitement de la spasticité des membres par toxine botulique A ;
- Stimulation du nerf vague dans l'épilepsie pharmaco-résistante de l'enfant et de l'adolescent ;
- Apport de l'analyse quantifiée de la marche et du mouvement dans l'évaluation des thérapeutiques chez l'enfant handicapé moteur ;
- Traitement de la spasticité invalidante par injection intrathécale de baclofène chez les patients infirmes moteurs cérébraux de moins de 30 ans.