



## Ministère de la santé et des solidarités

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 Jean-Pierre DUFFET  
Secrétariat  
tél. : 01 40 56 40 16 ou 01 40 56 44 02  
fax : 01 40 56 52.17

Le ministre de la santé et des solidarités

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 Préfets de région,  
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales  
(pour information)

Mesdames et Messieurs les Préfets de département  
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales  
(pour information)

**CIRCULAIRE N°DHOS/OPRC/2005/550 du 14 décembre 2005** relative au recensement des techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer en vue de préparer l'appel à projets du programme de soutien pour 2006.

Date d'application : immédiate

**Résumé** : Un questionnaire est adressé pour recenser les propositions exprimées par les centres hospitaliers universitaires pour la diffusion des techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer. Ce recensement permettra d'identifier, de sélectionner et de définir les innovations retenues pour l'appel à projets 2006 du programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses. La date limite de réponse est fixée au 25 janvier 2006

**Mots-clés** : Techniques Innovantes Coûteuses – Recensement des propositions - Préparation de l'appel à projets 2006.

**Annexes** :

**Annexe 1** : Fiche récapitulative des innovations proposées par l'établissement hors champ du cancer

**Annexe 2** : Fiche de proposition d'une innovation par l'établissement hors champ du cancer

**Annexe 3** : Liste des projets financés au titre des années antérieures par le programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses

Comme les années précédentes, un programme de soutien en faveur des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses est lancé en 2006. Ce programme repose pour les innovations hors champ du cancer comme en 2005 sur deux phases : une première phase d'identification des priorités des établissements suivie d'une deuxième phase d'appel à projets au cours de laquelle les CHU pourront proposer des projets. D'autres établissements publics de santé ou participant au service public hospitalier pourront être associés comme à l'accoutumée à la deuxième phase, lors de la rédaction des projets.

La présente circulaire a pour objet d'organiser la phase d'identification des innovations paraissant prioritaires pour les Centres hospitaliers universitaires par le recensement de leurs propositions. Ce recensement servira de base à l'identification et à la détermination des thèmes d'innovation, qui feront l'objet de la circulaire d'appel à projets au mois de février 2006.

Le soutien aux innovations relatives au cancer, dont l'Institut National du Cancer assure la gestion, fera l'objet d'une autre circulaire.

La fiche récapitulative de toutes les propositions d'innovations hors cancer émanant de chaque CHU devra être présentée suivant le modèle qui figure en annexe 1 de la circulaire. Les fiches descriptives de chacune des innovations proposées par un même CHU seront établies conformément à la présentation de l'annexes 2. Le délai de réponse par messagerie électronique est fixé au **25 janvier 2006**.

## **I. LE PROGRAMME DE SOUTIEN AUX TECHNIQUES INNOVANTES COUTEUSES**

Depuis l'année 2000, le programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses a permis chaque année, au titre de la promotion du progrès médical, de financer des projets d'ampleur nationale concernant plusieurs milliers de malades dans les établissements hospitaliers sous dotation globale. A titre d'information, 61 protocoles et 1086 équipes ont été financés en 6 ans. Vous trouverez en annexe 3 la liste des innovations financées précédemment.

Les objectifs du programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses sont de :

1. Mieux répondre aux besoins exprimés par les établissements de santé pour améliorer la prise en charge des patients lorsque le financement d'innovations coûteuses est impliqué ;
2. Favoriser la diffusion harmonieuse des innovations ;
3. Evaluer, à cette occasion, les innovations sélectionnées sur les plans médical et économique ;
4. Préciser la place, les conditions d'utilisation, d'organisation et de diffusion de ces innovations dans le système de soins hospitalier et apporter une aide à la décision pour l'organisation des soins ;
5. Promouvoir la structuration et l'organisation en réseaux des professionnels concernés en vue de permettre l'émergence de consensus et de règles de qualité des pratiques.

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

## **II. RECENSEMENT DES TECHNIQUES INNOVANTES HORS CANCER PROPOSEES PAR LES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES**

Le recensement des besoins exprimés sera fait au moyen des fiches jointes en annexe 1 à 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 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 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 et de prise en charge médicale ou chirurgicale.

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 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 le CHU avec 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.**

### III. ENVOI DES FICHES DE PROPOSITIONS

#### 1. Procédure de transmission des fiches

Toutes les fiches de propositions et récapitulatives (annexes 1 et 2) seront transmises par le Directeur Général du CHU 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 25 janvier 2006 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 et des solidarités  
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins  
14, avenue Duquesne  
75350 PARIS 07 SP**

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

## 2. Sélection des thèmes d'innovations

En fonction des réponses transmises lors de ce recensement, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins fera connaître par voie de circulaire en février 2006 tous les thèmes d'innovations hors cancer retenus pour l'appel à projets 2006 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.**

## IV. CALENDRIER PREVISIONNEL DE L'APPEL A PROJETS POUR 2006

Le calendrier prévisionnel de l'appel à projets 2006 est le suivant:

<b>25 janvier 2006</b>	Date limite de réponse des Directeurs Généraux des CHU à la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins en vue du recensement de propositions d'innovations ( <b>ANNEXES 1 à 2</b> )
<b>février 2006</b>	Publication de la circulaire d'appel à projets et de la liste des thèmes d'innovations retenus au titre de 2006
<b>30 avril 2006</b>	Date limite de dépôt des projets de protocoles détaillés d'évaluation médico-économique d'innovations par les Directeurs généraux des CHU.
<b>début juin 2006</b>	Réunion des comités d'experts appelés à donner leurs avis au Ministre sur les protocoles déposés
<b>juillet 2006</b>	Notifications d'acceptation des projets retenus et délégation des crédits correspondants

Toutes informations peuvent être obtenues auprès du Docteur Jean-Pierre Duffet, chargé du dossier au sein de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

- adresse électronique : [jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr](mailto:jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr)

- 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

Jean CASTEX

**TECHNIQUES INNOVANTES COUTEUSES**  
Hors Champ du cancer

**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 ;

Ne mentionner que l'intitulé des innovations

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

**A RENVoyer AU PLUS TARD LE 25 JANVIER 2006**

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 et des solidarités

14, avenue Duquesne 75350 PARIS 07 SP

**A RENVoyer AU PLUS TARD LE 25 JANVIER 2006**  
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 et des solidarités  
14, avenue Duquesne 75350 PARIS 07 SP

**TECHNIQUES INNOVANTES COUTEUSES**  
**Hors champ cancérologie**

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

**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) :**

**Affection concernée et présentation de la proposition d'innovation :**

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

**En l'absence de l'innovation, technique, traitement ou méthode de référence, actuellement utilisés 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, traitement 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**

<b>Nom</b>	<b>Fonction</b>	<b>Spécialité</b>	<b>Service</b>

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

**Année de début de l'activité innovante :**

**Code(s) CIM 10 du diagnostic se rapportant à l'innovation (s'il existe) :**

**Code CCAM de l'acte de référence faisant l'objet d'une innovation (s'il existe) :**

**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'ALEMENTUZUMAB ;
- 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 carcinoses 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.

**Année 2004**

- Evaluation médico-économique de l'ablation par cathéter du tissu atrial dans le traitement de la fibrillation auriculaire : EVABLAF ;
- Evaluation médicale et médico-économique de la technique d'hybridation génomique comparative sur puces à ADN génomiques dans le diagnostic de remaniements chromosomiques cryptiques chez des patients atteints de retard mental ;
- Détection rapide par PCR en temps réel de *Staphylococcus aureus* et de la résistance à la méticilline dans les flacons d'hémocultures positives à cocci Gram positif en amas ;
- Etude multicentrique, prospective, comparative, de l'impact médico-économique de la technique de Brindley dans le traitement des neuro-vessies centrales du blessé médullaire ;
- Evaluation de la structuration et organisation en réseaux régionaux des activités de biologie innovantes en onco-hématologie ;
- Evaluation médico-économique de l'utilisation de la capsule endoscopique dans la prise en charge des saignements digestifs inexpliqués : Protocole ENDOCAP
- Evaluation médico-économique de l'échographie de contraste temps réel dans la prise en charge diagnostique des lésions nodulaires hépatiques ;
- Evaluation médico-économique de la technique du ganglion sentinelle comparée au curage axillaire dans les cancers du sein opérables d'emblée ;
- Utilisation de la curiethérapie pulsée gynécologique (PDR) avec optimisation de la répartition de la dose et dosimétrie tridimensionnelle : étude clinique, physique et médico-économique ;
- Evaluation médico-économique de la mise en place d'endoprothèses métalliques expansibles dans le traitement palliatif des cancers obstructifs du duodénum et du côlon.
- Evaluation de la radiothérapie fractionnée en condition stéréotaxiques des métastases cérébrales.

## Année 2005

### Hors cancer (Mission OPRC-Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)

- Evaluation médicale et médico-économique du scanner multicoupe des artères coronaires dans l'exploration des coronaropathies supposées ou connues et stables. Comparaison avec la coronarographie;
- Etude multicentrique et prospective de l'efficacité et de la tolérance du traitement des lombosciatiques chroniques secondaires au traitement chirurgical des discopathies lombaires par infusion continue intrathécale de morphine ;
- Evaluation médicale et économique du traitement par kyphoplastie des fractures vertébrales traumatiques et ostéoporotiques ;
- Etude diagnostique et médico-économique des procédés non-invasifs de la fibrose hépatique (Fibroscan) ;
- Evaluation clinique et économique du traitement chirurgical de la fibrillation auriculaire au cours de la chirurgie cardiaque ;
- Place de l'uro-IRM dans l'évaluation des conséquences fonctionnelles de l'obstruction urinaire de l'enfant et de l'adulte ;
- Traitement des plaies cavitaires et/ou difficiles à cicatriser par la technique de pression négative ;
- Evaluation médico-économique du diagnostic de la coqueluche par PCR en temps réel ;
- Evaluation médico-économique de la navigation chirurgicale dans le traitement des insuffisances du ligament croisé antérieur du genou ;
- Etude médico-économique de l'exploration endoscopique de l'intestin grêle par entéroscopie « push and pull » à double ballon ;

### Cancer (Institut national du cancer)

- Projet multidisciplinaire et multicentrique national ERMETIC - Evaluation de la recherche de mutations du récepteur de l'EGF pour le traitement par les inhibiteurs de tyrosine kinase des cancers bronchiques non à petites cellules ;
- Accès aux analyses moléculaires prédictives de réponse aux inhibiteurs de tyrosine kinase en oncohématologie ;
- TSH recombinante humaine pour la préparation à l'ablation des reliquats thyroïdiens et détermination de l'activité optimale d'Iode 131 ;
- Coloscopie virtuelle ou coloscanner (à l'air) avec préparation colique par voie orale et marquage des selles chez le sujet à risque moyen ou élevé de cancer colorectal / détermination des critères de contrôle qualité ;
- Evaluation médico-économique de l'IRM de dépistage du cancer du sein chez les femmes porteuses (ou à haut risque) d'une mutation génétique ;
- Evaluation des pratiques et des indications de la reconstruction mammaire immédiate au décours d'une amputation du sein : impact médico-économique et évaluation de la qualité de vie ;