



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
Téléphone : 01 40 56 75 21
Télécopie : 01 40 56 52 17
E-mail : jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr

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

Mesdames et Messieurs les Préfets de
Départements, Directions départementales des
affaires sanitaires et sociales
(pour information et diffusion aux établissements
de santé antérieurement sous dotation globale)

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

CIRCULAIRE N°DHOS/OPRC/2006/75 du 22 février 2006 relative au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer pour 2006.

Date d'application : immédiate

Résumé : Un appel à projets relatif au programme de soutien de certaines techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer est lancé pour l'année 2006 auprès des établissements de santé antérieurement financés par dotation globale. Les projets proposés par les équipes hospitalières comporteront une évaluation médicale et économique des innovations concernées et de leurs conditions de diffusion dans le système de soins. La date limite de réponse est fixée au 21 avril 2006.

Mots clés : Techniques innovantes coûteuses - Appel à projets - Evaluation médicale et économique

Référence : 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.

Annexes :

Annexe 1 : Thèmes retenus pour le programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2006

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

Annexe 3 : Innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2006 hors champ du cancer – résumé de protocole

Annexe 4 : Annexe financière

Annexe 5 : Protocole

Annexe 6 : Calendrier prévisionnel pour 2006

Comme les années précédentes, un programme de soutien en faveur des techniques innovantes coûteuses est lancé en 2006 dans les **établissements de santé antérieurement financés par dotation globale**. Il permet chaque année depuis l'année 2000, de financer des projets d'ampleur nationale concernant plusieurs milliers de malades.

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

Pour 2006, la procédure retenue est similaire à celle de l'année précédente :

- elle comporte deux étapes. Une première étape a été lancée par la circulaire du 14 décembre 2005 citée en référence. Elle avait pour objet le recensement des innovations proposées par les centres hospitaliers universitaires en vue de leur sélection pour l'appel à projet ;
- cette nouvelle circulaire décrit les modalités de l'appel à projets 2006 de soutien aux techniques innovantes coûteuses **hors champ du cancer**, ainsi que les thèmes d'innovations retenus à l'issue de la première phase. **La date limite de réponse par voie électronique est fixée au 21 avril 2006.**

Pour mémoire, le soutien aux techniques innovantes coûteuses en cancérologie fait l'objet d'une circulaire distincte, avec une évaluation scientifique conduite par l'Institut national du cancer.

I - Résultats de l'appel à propositions hors champ du cancer

En réponse à la circulaire du 14 décembre 2005, 262 fiches qui sont parvenues dans les délais ont été exploitées, 88 thèmes différents ont été proposés, 51 d'entre eux par un seul établissement et 37 par au moins deux établissements.

Répartition par discipline

- spécialités chirurgicales: 31 propositions
- neuropsychiatrie : 11 propositions
- cardio-vasculaire : 9 propositions (hors chirurgie cardio-vasculaire)
- ophtalmologie : 5 propositions
- digestif : 4 propositions (hors chirurgie digestive)
- autres : 28 propositions.

Répartition par champ d'activité

- techniques : 26 propositions
- médicaments : 6 propositions
- diagnostic : laboratoire : 21 propositions
imagerie : 6 propositions
- dispositifs : 23 propositions
- évaluation/organisation : 6 propositions.

Critères de sélection des propositions

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

Ont été classées hors champ : les innovations intéressant la cancérologie et l'onco-hématologie, les demandes d'investissement, les propositions susceptibles de correspondre à un dépôt de projet auprès d'OSEO-ANVAR, celles qui sont encore du domaine de la recherche clinique (notamment PHRC en cours), et enfin celles pour lesquelles le médicament concerné ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation temporaire d'utilisation dans les indications envisagées.

La liste des thèmes d'innovations retenus pour 2006 a été établie en fonction des critères suivants :

- innovation validée cliniquement ;
- nombre d'établissements ayant proposé l'innovation ;
- innovation non retenue dans les programmes précédents de soutien aux innovations ;
- innovation qui ne concerne pas un médicament ou un dispositif qui fait l'objet d'une facturation en sus des prestations d'hospitalisation ;
- recherche clinique financée par un programme hospitalier de recherche clinique menée à bien ;
- propositions de nature à favoriser la structuration et l'organisation en réseaux des professionnels concernés et à permettre l'établissement de consensus et de règles de qualité dans l'instauration des pratiques.

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

Certaines innovations sélectionnées ne sont pas très onéreuses prescrites individuellement, mais sont de nature par l'importance de leur volume à avoir un impact sur l'activité de soins et sur les dépenses des établissements de santé. C'est pourquoi, compte tenu des demandes exprimées par les établissements, une évaluation médico-économique de ces innovations, des bonnes conditions de leur prescription et de leur utilisation est susceptible de permettre aux spécialistes concernés d'établir des consensus sur leur utilisation judicieuse et optimisée. Pour ces innovations, le protocole devra concerner un nombre limité d'établissements et une durée plus courte d'observation sera proposée de façon à obtenir les résultats du protocole dans un délai maximum de deux ans. Des propositions associant plusieurs spécialités professionnelles ont aussi été sélectionnées car elles sont de nature à favoriser les collaborations et échanges interdisciplinaires.

II - Procédure de déroulement de l'appel à projets 2006

Les objectifs du programme 2006 sont de :

- répondre aux besoins exprimés par les établissements de santé pour améliorer la prise en charge des patients en favorisant la diffusion de certaines innovations ;
- établir les conditions pertinentes de diffusion de l'innovation dans le système de soins et apporter une aide à la décision ;
- obtenir une évaluation de l'impact médico-économique des innovations sélectionnées ;
- favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés. A l'issue du protocole devront être précisées les conditions d'indications, de prescription, de réalisation de l'innovation, de suivi, de qualité et d'évaluation des pratiques, leur place dans la stratégie diagnostique et thérapeutique comparée à la technique de référence.

II . 1 Les protocoles

Les projets devront être **multicentriques**. Ils devront conjuguer, à l'intérêt des innovations sélectionnées, la qualité et la pertinence des protocoles proposés. Le protocole devra être conçu de façon rigoureuse et être obligatoirement accompagné des annexes 3 et de l'annexe 4. **Seules les équipes hospitalières ayant une expérience de l'innovation et pratiquant déjà la technique pourront déposer un protocole et y participer.** L'expérience de l'innovation sera argumentée par la pratique antérieure, le CV, les publications du coordinateur et de chaque participant sur l'innovation concernée.

Le protocole d'évaluation médico-économique devra comporter notamment les éléments pertinents parmi les volets listés dans l'annexe 5.

Il est indispensable qu'un méthodologiste soit associé à la conception et au suivi de ce protocole. De même, il est **nécessaire que l'appui d'un économiste soit obtenu pour la conception de la partie proprement économique de l'étude.** Leurs coordonnées et leurs CV devront être joints au protocole.

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

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

II . 2 Les équipes hospitalières pouvant participer à un protocole

a - Les équipes coordinatrices :

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

Des justificatifs de la compétence des équipes doivent être joints aux propositions (annexe 3) : expérience de l'innovation, date de début, nombre de malades traités, liste des publications sur le thème concerné, enseignement...

Les demandeurs peuvent recueillir l'appui méthodologique des délégations à la recherche clinique sur le plan local.

b- les équipes associées :

Les équipes associées doivent également avoir une expérience de l'innovation et un recrutement suffisant de malades. Elles peuvent faire partie des CHU, mais aussi des autres établissements assurant un service public hospitalier. Cependant, le nombre d'établissements participant à chaque protocole sera limité, en particulier lorsqu'il s'agit de thèmes concernant une activité très fréquente.

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

Il est demandé aux directeurs de formuler un avis et de classer par ordre de priorité les protocoles auxquels ils souhaitent voir participer les équipes de leur établissement (annexe 2).

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

a- Dépôt des dossiers

Chaque coordinateur principal adressera **par messagerie électronique pour le 21 avril 2006** **juin la fiche résumant le protocole (annexe 3)**. Cet envoi sera complété par **l'envoi par voie postale pour le 2 mai 2006** au plus tard de l'ensemble du dossier décrit au II.1 et 2 en **6** exemplaires. Ce dossier complet comportera obligatoirement le protocole, les annexes 3 et 4, l'ensemble des CV des équipes susceptibles d'être associées au protocole (cf. page 4 de l'annexe 3) ainsi que celui de l'économiste et du méthodologiste.

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

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

Les demandes de participation aux protocoles seront classées par ordre de priorité et transmises à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins **par messagerie électronique pour le 21 avril 2006**. **Ces demandes devront être également adressées par courrier pour le 2 mai 2006**. **Chaque demande sera accompagnée de l'annexe 3 en un seul exemplaire (pages 1, 2 et 3) telle que rédigée par le coordinateur national, l'équipe locale complétant seulement la page 4 de cette annexe**. Il est indispensable de remplir la rubrique concernant la pratique de l'innovation par l'équipe de l'établissement. Les publications mentionnées ayant trait à l'innovation seront également jointes à l'envoi.

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

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

a- Sélection des projets

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

Chaque projet sera expertisé par un expert hospitalier, un expert de santé publique, un économiste de la santé. Un comité d'experts présidé par Mme le Professeur Claude GAULTIER se réunira de façon collégiale en juin 2006. Après avis des experts et débats, le comité proposera au ministre chargé de la santé la sélection des projets qu'il jugera les plus pertinents. D'éventuelles recommandations pourront être formulées notamment pour compléter les projets ou en optimiser la méthodologie.

b - Engagement des équipes

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

Les crédits seront notifiés au cours de l'été 2006 par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Le coordinateur du protocole effectuera la synthèse des résultats obtenus à l'occasion du rapport initial, du rapport intermédiaire et à la fin du protocole.

Chaque coordinateur présentera annuellement l'état d'avancement de son projet devant un groupe chargé de l'évaluation à la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

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

III – Les principes relatifs à la gestion financière des crédits

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

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

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

Les crédits alloués s'ajouteront aux crédits préexistants et seront strictement affectés au surcoût généré par l'innovation. Le soutien aux innovations doit conduire à augmenter les moyens qui leur sont consacrés et non pas à modifier les sources de financement. La demande financière présentée au titre du projet dans l'annexe 4 ne doit pas faire apparaître les dépenses que l'établissement prend en charge.

Le versement du solde des crédits ne sera effectif qu'après évaluation de l'avancement des travaux réalisés chaque année et justification de la consommation réelle des crédits pendant l'année. C'est pourquoi, chaque coordinateur devra communiquer au plus tard le 30 avril 2007, un rapport mentionnant l'état de démarrage des travaux. Il sera suivi d'un rapport intermédiaire fin décembre 2007. Toutes les équipes engagées devront fournir les informations nécessaires au coordinateur 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 faciliter le bon déroulement des activités prévues. A défaut, les crédits pourront être retirés, en totalité ou pour partie.

Un rapport final devra être impérativement transmis pour le 30 décembre 2008.

*
* * *

Les projets concernant les protocoles avec leurs annexes devront être transmis en **6** exemplaires par voie postale pour **le 2 mai 2006**, délai de rigueur à la :

Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Ministère chargé de la santé,
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

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 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
- E-mail : jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr

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

Jean CASTEX

**Thèmes retenus pour le programme, hors champ du cancer,
de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2006**

- Dispositif d'autosurveillance de l'anticoagulation, à titre ambulatoire, chez les porteurs de prothèse valvulaire cardiaque, dans le cadre d'une prise en charge associant des cardiologues et des chirurgiens cardiaques.
- Méthode de diagnostic pré-implantatoire pour la prise en charge des couples dont l'un des membres est porteur d'une translocation réciproque équilibrée.
- Méthode de détermination non invasive du groupe rhésus D par analyse de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel.
- Méthode de détection des souches épidémiques d'entérocoques résistants à la vancomycine et de staphylocoques dorés productrices de la toxine de Panton-Valentine.
- Evaluation de la PCR en temps réel pour le diagnostic des méningites.
- Amélioration de la qualité des soins grâce au monitoring non-invasif de l'accès vasculaire en hémodialyse pédiatrique.
- Apport du dosage de la protéine S-100B pour le diagnostic et le suivi des traumatisés crâniens mineurs et modérés (score de Glasgow entre 9 et 15).
- Evaluation de la prévention des accidents ischémiques cérébraux par fermeture endovasculaire du foramen ovale perméable, dans le cadre d'une prise en charge associant des cardiologues et des neurologues.
- Evaluation de la chirurgie combinée avec la pose d'une endoprothèse non couverte dans les pathologies complexes de l'aorte ascendante et de la crosse aortique.
- Evaluation de la mise en place temporaire (6 mois) d'un ballon gastrique chez les patients présentant une obésité morbide sévère ($IMC > 50 \text{ kg/m}^2$) dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire avant chirurgie bariatrique.
- Evaluation du remplacement prothétique de disque intervertébral cervical et lombaire.
- Evaluation du traitement endoscopique de l'emphysème pulmonaire (TEEP) comme technique alternative à la chirurgie de réduction.
- Evaluation des indications de la suppléance hépatique par le système de dialyse à l'albumine MARS[®] dans le traitement de l'insuffisance hépatique aiguë.
- Evaluation du suivi de la technique laser de « vaporisation photosélective de la prostate » comme alternative à la technique de résection endoscopique.
- Mise en place et évaluation médico-économique d'une stratégie innovante de détection de mutations dans le gène *Col3A1* dans le cadre du diagnostic du syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire.

INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES 2006

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

Je soussigné M., Directeur Général de..... autorise les équipes de mon établissement à participer aux protocoles suivants classés par ordre de priorité et m'engage à leur en permettre la réalisation. Les fiches résumant chaque protocole d'innovation sont jointes au présent envoi, suivant le modèle qui figure en annexe 3.

A.....le.....

Signature du Directeur Général :

Identification de l'établissement

Nom de l'établissement :

Adresse postale :

Cordonnées de la personne à contacter pour tout renseignement sur la présente fiche :

- Nom :

- Téléphone :

E-Mail :

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

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

1. Titre du protocole :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

2. Titre du protocole :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

3. Titre du protocole :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement :

Montant demandé pour 2 ans :

A RENVoyer AU PLUS TARD LE 21 AVRIL 2006

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

et pour le 2 mai 2006 par courrier postal adressé à :

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

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Ministère chargé de la santé - 14, avenue de Duquesne 75350 PARIS

A RENVOYER AU PLUS TARD LE 21 AVRIL 2006
avec la fiche récapitulative des propositions de l'établissement (annexe 2)
par E-Mail à marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr

et **pour le 2 mai 2006** par courrier postal adressé à :
Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
Ministère chargé de la santé
14, avenue Duquesne 75350 PARIS 07 SP

INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES 2006
hors champ du cancer
RESUME DE PROTOCOLE

Thème de l'innovation :
(tel qu'ils figurent sur l'annexe 1 de la circulaire)

Titre du protocole :

Nom du coordonnateur principal :	Etablissement hospitalier :
Fonction et spécialité :	Adresse :
Service ou département :	Téléphone :
Télécopie :	Adresse électronique :

Nom du méthodologiste:	Adresse :
Téléphone :	Adresse électronique :
Télécopie :	

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

Description de la technique innovante**Résumé du protocole**

Citer les 5 principaux articles de la littérature internationale répertoriés dans Medline validant cliniquement l'innovation et attestant son importance clinique (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) et l'intérêt de mener une évaluation médico-économique :

LISTE DES EQUIPES PARTICIPANT AU PROTOCOLE

NOM	TITRE	ETABLISSEMENT	SERVICE

CURRICULUM VITAE

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

Le coordinateur adresse l'ensemble des CV avec le protocole.
Chaque équipe participante envoie uniquement sa fiche.
Une fiche pour l'économiste, une fiche pour le méthodologiste

Nom :

Fonction :

Titre :

Etablissement de santé :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

E.mail :

Principales publications de l'équipe sur l'innovation proposée

(5 références + copie de la première page)

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

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

- 1^{ère} année de mise en œuvre de l'innovation par l'équipe médicale
- Nombre de patients ayant déjà bénéficié de cette technique dans l'établissement
- Prévisions du nombre de patients pouvant bénéficier de cette technique par an dans l'établissement.

ANNEXE FINANCIERE

1) DESCRIPTION DES COUTS GLOBAUX DE L'ETUDE

Titre du protocole

Nom du coordonnateur médical du projet :

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

Durée du projet :

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

Détail des financements	Montants pour la durée du projet
<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 4).			

PROTOCOLE

1) Le protocole d'évaluation médico-économique comportera notamment les éléments pertinents parmi les volets suivants :

- épidémiologie de l'affection concernée et histoire naturelle de la maladie ;
- estimation du nombre de malades pour la France entière susceptibles de bénéficier de l'innovation concernée ;
- description de la technique innovante
- précisions sur les indications de l'innovation notamment en comparaison avec les autres stratégies diagnostiques et/ou thérapeutiques de référence et leurs places utilisées dans la même indication ;
- impact sur le système de soins ;
- bénéfice attendu en terme d'amélioration de l'état de santé pour le patient du fait de la mise en œuvre de l'innovation en particulier par rapport à la technique ou méthode de référence ;
- impact financier de l'innovation au titre de la prise en charge hospitalière (mesure du surcoût ou de l'économie réalisée), par rapport à une prise en charge traditionnelle ;
- impact financier de l'innovation au titre des soins extrahospitaliers (mesure du surcoût ou de l'économie réalisée) par rapport à une prise en charge traditionnelle ;
- impact de l'innovation en terme de qualité de vie du patient ;
- impact de l'innovation au titre de l'éventuelle réinsertion sociale du patient ;
- impact des besoins en terme d'équipes opérationnelles compte tenu du flux des patients, du niveau de technicité requis, de la masse critique nécessaire au maintien du savoir faire de la répartition sur le territoire souhaitable et impact des besoins de formation à prévoir pour la formation des praticiens ;
- impact sur la qualité et sur les conditions des pratiques de l'innovation.

2) Indication d'un coordinateur (joindre CV conformément à la page 4 de l'annexe 3)

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

CALENDRIER PREVISIONNEL POUR 2006

21 avril 2006	<p>Date d'envoi par messagerie électronique</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les directeurs d'établissements : annexe 2 complétée - pour les coordinateurs nationaux : annexe 3 complétée
2 mai 2006	<p>Date limite de dépôt des dossiers par courrier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les coordinateurs nationaux : en 6 exemplaires protocole complet avec ses annexes (annexe 3 accompagnée des CV des équipes participantes correspondantes et des publications, annexes 4 et 5), autorisation et engagement du directeur ; - pour les directeurs d'établissements en 1 seul exemplaire : annexe 2 récapitulatif par ordre de priorité des propositions de participation à des protocoles, annexes 3 pour chaque proposition complétée par le CV de l'équipe correspondante de son établissement ; <p>envoi simultané de ce même courrier au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation</p>
9 mai 2006	<p>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</p>
juin 2006	Réunion du comité chargé de l'expertise
été 2006	Notification des crédits et engagement d'adhésion au protocole