



Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

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 à
l'Institut National du Cancer :
Docteur Annick COURTAY
Tél. : 01 41 10 16 29

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports

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 département
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales
(pour information et diffusion aux établissements de santé)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des centres hospitaliers universitaires et les directeurs
des centres de lutte contre le cancer
(pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N°DHOS/INCA/MOPRC/2007/380 du 22 octobre 2007 relative au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses en cancérologie pour 2008.

Date d'application : immédiate

Résumé : Un appel à projets relatif au programme de soutien de certaines techniques innovantes coûteuses en cancérologie hors médicaments est lancé pour l'année 2008 auprès des établissements de santé, quel que soit leur statut. Le programme concerne exclusivement les innovations validées par une étape préalable de recherche clinique. 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 à l'Institut national du cancer est fixée au **11 janvier 2008**.

Mots clés : Techniques innovantes coûteuses – Appel à projets - Evaluation médicale et économique – Institut national du cancer.

Annexes :

Annexe 1 (informative) : Rappel des thèmes retenus par l'Institut national du cancer

Annexe 2 (projet) : Engagement du directeur de l'établissement de santé

Annexe 3 (projet) : Fiche signalétique du projet intégrant un résumé du protocole en français et en anglais.

Annexe 4 (projet) : Annexe financière

Annexe 5 (projet) : Modèle de synopsis

Annexe 6 (informative) : Guide pour l'élaboration des projets

Annexe 7 (informative) : Rappel du calendrier prévisionnel pour 2008

Annexe 8 (informative) : Liste des projets cancérologiques financés entre 2000 et 2007

Annexe 9 (informative) : Grille d'évaluation des projets utilisée par les experts

Annexe 10 (informative) : Modèle de fiche synthétique de résultats

Annexe 11 (informative) : Composition de la commission d'évaluation scientifique des projets

Le programme de soutien des techniques innovantes coûteuses (STIC), 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.

Ce programme de soutien permet chaque année depuis l'année 2000, de financer des projets d'ampleur nationale concernant plusieurs milliers de malades (cf. liste des projets cancérologiques en annexe 8). Les projets incluent obligatoirement une évaluation médicale et économique. Beaucoup de ces projets sont encore en cours et n'ont pas eu d'évaluation finale. En matière de cancérologie, l'Institut National du Cancer gère avec la DHOS les programmes et les priorités. Pour ce faire, il s'appuie sur une commission d'évaluation scientifique (voir composition en annexe 11), après avoir engagé une consultation auprès de ses partenaires de travail représentés par les fédérations des établissements, les sociétés savantes concernées par le cancer, les comités par pathologie mis en place par ses soins, la Haute autorité de santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Des recommandations sur les stratégies et les méthodes à utiliser dans le volet médical et le volet économique des projets ont été édictées à l'issue du séminaire organisé par l'Institut National du Cancer en novembre 2006 (cf. annexe 6).

En 2008, compte tenu de l'étendue de l'expérience acquise et des recommandations issues du séminaire, la priorité sera donnée à l'évaluation de l'impact d'innovations ciblées et posant des problèmes de santé publique en matière de diffusion.

I – Les thématiques proposées en 2008 sont :

- Evaluation (comparative) des techniques de dosimétrie in vivo en radiothérapie ;
- Evaluation (comparative) des tests moléculaires et génétiques dans le diagnostic et dans la décision thérapeutique des pathologies tumorales (tumeurs solides et hématologiques) ;
- Evaluation (comparative) des technologies permettant d'optimiser l'exérèse chirurgicale (incluant la chirurgie robotisée dans ses indications validées, les techniques per-opératoires appréciant les limites d'exérèse).

II - Procédure de déroulement de l'appel à projets 2008

II. 1 Elaboration des projets.

Les projets s'inscrivent dans une perspective d'aide à la décision pour des innovations validées sur le plan clinique. Le positionnement de l'innovation proposée sera situé, en l'argumentant, sur l'échelle de preuve d'efficacité clinique qui figure en annexes 3 et 6.

Les projets seront multicentriques. Ils devront conjuguer l'intérêt des innovations sélectionnées, la qualité et la pertinence des protocoles proposés. **Le protocole sera conçu pour répondre aux attentes explicitées en annexe 6 « guide d'élaboration des projets ».** Il est indispensable qu'un méthodologiste et un économiste de la santé soient associés à la conception et au suivi de ce protocole.

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

- le **protocole, incluant l'évaluation médico-économique** de l'innovation concernée suivant les modalités précisées en annexe 6 ;
- l'engagement du directeur de chaque établissement au sein duquel une équipe postule à la participation d'un projet : **annexe 2** ;
- la fiche signalétique du projet : **annexe 3**, intégrant :
 - le résumé du protocole en français et en anglais et l'argumentaire exposant le niveau de preuve relatif à la validation clinique de l'innovation
 - l'ensemble des CV des responsables des équipes susceptibles d'être associées au protocole, ainsi que celui de l'économiste et du méthodologiste (page 4)
 - les éléments attestant l'aptitude des responsables des équipes à mettre en oeuvre l'innovation : expérience de l'innovation, date de début, nombre de malades traités, liste des publications sur le thème concerné ...
 - les publications originales sur l'innovation parues dans les revues à comité de lecture mentionnées dans le CV de chaque coordonnateur et responsable associé ;
- l'annexe financière : **annexe 4** ;
- le synopsis du protocole : **annexe 5**.

II. 2 Les équipes hospitalières pouvant participer à un protocole

a- Les équipes coordinatrices : Seules les équipes des CHU ou Centres de lutte contre le cancer ayant déjà l'expérience de l'innovation et de la coordination de projets multicentriques sont invitées à coordonner 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. Les demandeurs peuvent recueillir l'appui méthodologique des délégations à la recherche clinique et à l'innovation sur le plan local.

b- les équipes associées : Les équipes associées (quelque soit le statut de leur établissement) doivent également avoir une expérience de l'innovation et un recrutement suffisant de malades. 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 associées sont représentées par un responsable médical, qui devra obtenir l'aval du directeur de l'établissement et le cas échéant du chef de service.

II. 3 - Calendrier de dépôt des dossiers (annexe 7)

a - Document transmis par les coordonnateurs à l'INCa

- Chaque coordonnateur principal transmettra par messagerie électronique (acourtay@institutcancer.fr) pour le 11 janvier 2008 l'annexe 3 (fiche signalétique du projet), l'annexe 4 (annexe financière) et l'annexe 5 (synopsis).
- Cette transmission sera complétée par envoi postal (en recommandé avec avis de réception) au plus tard le 18 janvier 2008 de l'ensemble du dossier en 6 exemplaires reliés. Ce dossier complet comportera obligatoirement les éléments listés au paragraphe II.1.
- Les dates d'envoi sont impératives. Tout dossier déposé ultérieurement ne sera pas pris en compte.

b - Documents transmis par les Directeurs d'établissement de santé à l'INCa

- Chaque directeur d'établissement transmettra par messagerie électronique (acourtay@institutcancer.fr) pour le 11 janvier 2008 l'annexe 2 : engagement du directeur, accompagné du(es) CV du(es) responsable(s) du(es) projet(s) dans son établissement. Le coordonnateur principal d'un projet doit être tenu informé de l'envoi, par l'établissement, de ce document qui garantit le multicentrisme de l'étude. **Une concordance entre la liste des équipes participantes à un projet et les engagements des établissements respectifs est impérative.**
- Cette transmission sera complétée par un envoi postal, adressé en recommandé avec avis de réception, d'un exemplaire signé, au plus tard le 18 janvier 2008.

c - Document transmis par les Directeurs d'établissement de santé à l'ARH

Les directeurs d'établissement enverront simultanément l'annexe 2 au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Ils adresseront par ailleurs, les éléments d'information souhaités par l'ARH afin qu'elle puisse, le cas échéant, adresser son avis sur les projets à l'INCa.

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

a - Sélection des projets

L'appel à projets sera analysé via une expertise scientifique et collégiale : 3 experts externes analyseront chaque projet. Parmi eux figureront un expert compétent en économie de la santé et un expert francophone étranger. Ils disposeront d'une grille d'analyse validée à cet effet par la commission (cf. grille en annexe 9). Les membres de la commission seront les rapporteurs des expertises externes. Début mars 2008, la commission établira une liste hiérarchisée des projets les plus pertinents qui sera proposée au président du conseil d'administration de l'INCa. Le président adressera au ministère chargé de la santé la proposition des projets à retenir.

b - Engagement des équipes sélectionnées

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

Les courriers précisant les montants des dotations accordées seront adressés aux établissements « coordonnateurs » au printemps 2008. Le coordonnateur du projet effectuera un bilan de l'état d'avancement à l'occasion du bilan initial à 6 mois, du rapport intermédiaire à un an et du rapport final à 2 ans. **Ces rapports seront adressés à l'INCa accompagnés d'une fiche résumant les données disponibles dont le modèle figure en annexe 10 de la circulaire. Le rapport final devra être impérativement transmis à l'INCa dans le courant de l'année 2010.** Chaque coordonnateur s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement des projets. 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.

II. 5- Suivi des projets sélectionnés

L'Institut s'engage à suivre l'avancement des projets et à mettre en place des actions permettant de qualifier leurs apports concrets pour faciliter la diffusion des innovations ayant fait la preuve de leur intérêt en terme résultat et d'impact. Ainsi, le cas échéant, l'INCa initiera la procédure d'élaboration des recommandations, dont la validation relève de la Haute Autorité de Santé.

III – Les principes relatifs à la gestion financière des crédits

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. J'appelle votre attention sur le nouveau mode de gestion financière : **pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement du coordonnateur principal ; cet établissement 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.**

Les crédits seront exclusivement affectées en produits d'exploitation des établissements de santé demandeurs et pourront notamment concerner l'acquisition de consommables (dispositifs médicaux 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. Ces dotations ne peuvent servir à l'acquisition de biens d'investissement.

Dans tous les cas, la demande de crédits sollicités par les établissements de santé pour la mise en œuvre du protocole devra être précise et détaillée impérativement dans l'annexe 4.

Les crédits alloués 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 et justification de la consommation réelle des crédits pendant l'année. C'est pourquoi, chaque coordonnateur devra communiquer, selon le calendrier prévu, les documents mentionnés au paragraphe II.4 (engagement des équipes sélectionnées). A cette fin, toutes les équipes associées devront fournir les informations nécessaires au coordonnateur du protocole en temps utile.

Les projets avec leurs annexes devront être transmis à **l'Institut National du Cancer - Direction de la Recherche - 52 avenue André Morizet - 92513 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX**
Toutes informations peuvent être obtenues auprès du Docteur Annick Courtay, à l'Institut National du Cancer (**e-mail : acourtay@institutcancer.fr**).

Pour la Ministre et par délégation
La Directrice de l'Hospitalisation et
de l'Organisation des Soins

Annie PODEUR

**Rappel des thèmes retenus pour le
Programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses (STIC)
en cancérologie**

Année 2008

- 1) Evaluation (comparative) des techniques de dosimétrie in vivo en radiothérapie.
- 2) Evaluation (comparative) des tests moléculaires et génétiques dans le diagnostic et dans la décision thérapeutique des pathologies tumorales (tumeurs solides et hématologiques).
- 3) Evaluation (comparative) des technologies permettant d'optimiser l'exérèse chirurgicale (incluant la chirurgie robotisée dans ses indications validées, les techniques per-opératoires appréciant les limites d'exérèse).

A RENVOYER AU PLUS TARD
Le 11 janvier 2008
 par e-mail à : acourtay@institutcancer.fr

et avant le 18 janvier 2008 par courrier postal, (cf. circulaire d'appel à projet paragraphe II.1 et II.3)

STIC cancérologie 2008
ENGAGEMENT DU DIRECTEUR CONCERNANT LES PROJETS
AUXQUELS SOUHAITE PARTICIPER L'ETABLISSEMENT

Après avoir pris connaissance du dossier concernant le(s) projet(s) dont le titre figure ci après, je, soussigné(e)

M.....en qualité de.....,
 donne mon accord pour la participation de l'équipe dans les conditions décrites dans le(s) projet(s), et garantis les informations concernant le(s) responsable(s) du projet dans mon établissement.

Pour le directeur d'un établissement « coordonnateur » : les informations relatives au CV des responsables sont déjà contenues dans l'annexe 3.

*Pour le directeur d'un établissement « associé » : il convient d'envoyer **la fiche CV** (incluse dans l'annexe 3) du responsable du protocole dans son hôpital.*

Cette annexe 2 doit également être transmise à l'ARH. Le directeur d'établissement adressera les autres éléments d'information souhaités par l'agence afin qu'elle puisse, le cas échéant, adresser son avis sur les projets à l'INCA.

Nom et prénom du directeur:

Signature :

Fait à

le

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 :

Liste des projets auxquels l'établissement participe
(au delà de trois projets, compléter la fiche en renseignant les mêmes éléments pour chaque protocole)

1. Titre du projet et Nom du coordinateur principal et de son établissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement (cf. CV joint) :

Montant demandé pour 2 ans :

2. Titre du projet et Nom du coordinateur principal et de son établissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement (cf. CV joint) :

Montant demandé pour 2 ans :

3. Titre du projet et Nom du coordinateur principal et de son établissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement (cf. CV joint) :

Montant demandé pour 2 ans :

A RENVOYER AU PLUS TARD
Le 11 janvier 2008
 par e-mail à : acourtay@institutcancer.fr

le 18 janvier 2008
 par courrier postal (cf. circulaire d'appel à projet paragraphe II.1 et II.3)

FICHE SIGNALÉTIQUE DU PROJET INTEGRANT UN RESUME DU PROTOCOLE EN FRANÇAIS ET EN ANGLAIS

N° du thème : _____
Thème de l'innovation :
(tel qu'ils figurent sur l'annexe 1 de la circulaire)

Titre du projet :

Nom du coordinateur 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

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique. Le positionnement de l'innovation proposée devra être situé, en l'argumentant, sur l'échelle de preuve d'efficacité clinique ci-après.

- 1- preuves obtenues par au moins un essai comparatif randomisé
- 2- preuves obtenues au moyen d'essais comparatifs non randomisés
- 3- preuves obtenues par des études de cohorte ou des cas témoins de préférence multicentrique
- 4- preuves obtenues par des comparaisons de séries non contemporaines.
- 5- avis d'experts, études descriptives

Argumentaire du Niveau de preuve : Citer les principaux articles de la littérature internationale répertoriés dans Medline (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) validant cliniquement l'innovation et attestant son importance clinique et l'intérêt de mener une évaluation médico-économique.
Le cas échéant, expliquer pourquoi un niveau de preuve élevé n'est pas disponible.

Résumé du protocole en Français

Résumé du protocole en Anglais**LISTE DES EQUIPES PARTICIPANTS AU PROJET**

NOM du Responsable	TITRE	ETABLISSEMENT	SERVICE

FICHE DE CURRICULUM VITAE

1 fiche pour le coordinateur principal, l'économiste, le méthodologiste et chaque responsable d'équipe cité dans la liste ci-dessus

Le coordonnateur principal doit envoyer l'ensemble des CV

Le directeur d'un établissement associé au protocole limite l'envoi au seul CV du responsable du protocole dans son hôpital

Nom :

Fonction :

Titre :

Etablissement de santé :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

E.mail :

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
- Prévision du nombre de patients pouvant bénéficier de cette technique par an dans l'établissement.

Principaux articles publiés et répertoriés dans des revues à comité de lecture international ou toutes autres publications significatives au cours des cinq dernières années (*titre et références*) ou Principales réalisations et expériences précédentes.

1.

2.

3.

4.

5.

1) DESCRIPTION DU COUT GLOBAL DU PROJETVoir également onglet 2:
détail par équipeTitre du projet *remplir dans la zone grisée ci dessous*Nom du **coordonnateur** médical du projet : *remplir dans la zone grisée ci dessous*Nom et adresse de l'établissement au sein duquel se trouve le coordinateur :
remplir dans la zone grisée ci dessous

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

Détail des financements Les précisions éventuelles données feront l'objet d'une seule ligne Excel spécifique	Montant TTC sur 2 ans
Sous-total du coût des dispositifs médicaux à usage individuel liés à l'innovation (préciser éventuellement) précision 1: précision 2: précision 3:	
Sous-total du coût "autre" lié à innovation (préciser éventuellement) : précision 1: précision 2: précision 3:	
Sous-total du surcoût des examens complémentaires liés au protocole, en dehors des examens habituellement réalisés au cours des soins (préciser éventuellement) précision 1: précision 2: précision 3:	
Sous-total du surcoût "autre prise en charge" lié au protocole en dehors des soins courants (préciser éventuellement) : précision 1: précision 2: précision 3:	
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	
COUT TOTAL DU PROJET SUR 2 ANS	

2) DETAIL PAR EQUIPE voir également onglet 1: cout global du projet

Titre du projet :

Titre du projet :							
Equipes	Nom du(es) responsable(s) du projet dans l'établissement	Nom de l'Etablissement hébergeant l'équipe	Adresse de l'établissement	Nom et Prénom du directeur de l'établissement	Nb de patients inclus	Détails	COUT DU PROJET TTC pour 2 ans
NB pour mémoire, le renvoi à la ligne, au sein d'une cellule excel, s'obtient en utilisant les touches "alt" et "enter"							
EQUIPE de coordination						Consommables et surcouts	
						Personnel affecté au projet	
						Frais de gestion du protocole	
						Cout spécifique liés à l'analyse médico-économique	
						Couts spécifiques liés à la coordination	
EQUIPE 1						Consommables et surcouts	
						Personnel affecté au projet	
						Frais de gestion du protocole	
EQUIPE 2						Consommables et surcouts	
						Personnel affecté au projet	
						Frais de gestion du protocole	
Reproduire le bloc autant de fois que nécessaire						Consommables et surcouts	
						Personnel affecté au projet	
						Frais de gestion du protocole	
MONTANT TOTAL TTC*							

*Le montant total doit être identique au montant total indiqué dans le tableau "coût global"

ANNEXE 5 SYNOPSIS DU PROTOCOLE
(Modèle à adapter en fonction des spécificités du protocole)

TITRE	
COORDONNATEUR PRINCIPAL	
METHODOLOGISTE	
ECONOMISTE	
PATHOLOGIE CONCERNEE	
RATIONNEL	
CRITERES d'INCLUSION	
CRITERES DE NON INCLUSION	
METHODE	
NOMBRE TOTAL DE PATIENTS	
NOMBRE DE CENTRES INVESTIGATEUR	
DUREE D'INCLUSION	
DUREE DE SUIVI	

GUIDE POUR L'ELABORATION DES PROJETS ET CRITERES D'EVALUATION DES PROJETS

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique. Le positionnement de l'innovation proposée sera situé, en l'argumentant, sur l'échelle de preuve d'efficacité clinique qui figure en annexe

- 1- preuves obtenues par au moins un essai comparatif randomisé
- 2- preuves obtenues au moyen d'essais comparatifs non randomisés
- 3- preuves obtenues par des études de cohorte ou des cas témoins de préférence multicentrique
- 4- preuves obtenues par des comparaisons de séries non contemporaines.
- 5- avis d'experts, études descriptives

La commission sera particulièrement attentive au niveau de preuve concernant l'innovation.

Les projets contiendront des éléments d'information sur :

- l'épidémiologie de l'affection concernée et l'estimation du nombre de malades pour la France entière susceptibles de bénéficier de l'innovation concernée ;
- la description de la technique innovante
- 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 ;
- le 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 ;
- l'impact sur le système de soins ;

Les objectifs des projets seront pluriels, intégrant un objectif médical et un objectif économique:

Le volet médical, s'inscrira dans le registre de l'amélioration des pratiques en vue d'une diffusion ultérieure, Il devra permettre de confirmer les données expérimentales et d'évaluer l'impact de l'innovation dans des conditions réelles, en permettant par exemple :

- de préciser les effets secondaires de la technique innovante vs la(es) technique(s) de référence. Ce type d'objectif peut justifier, a priori, la mise en place d'une étude randomisée.
- de mesurer l'impact de l'innovation sur la qualité de vie des patients et leur satisfaction
- d'élaborer les futures recommandations concernant de bonnes pratiques cliniques, la formation nécessaire (le cas échéant sur la phase d'apprentissage) et /ou la standardisation des procédures
- d'établir les conditions pertinentes de diffusion dans le système de soins (niveau de diffusion souhaitable ultérieurement : restreinte à des équipes spécialisées de référence, limitée à une répartition régionale ou interrégionale, diffusion sans restriction)
- de favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés ;

Le volet économique permettra d'évaluer les conséquences économiques et financières d'une diffusion possible des innovations, en mobilisant différentes approches disponibles en fonction de leur pertinence par rapport au contexte décisionnel envisagé. L'accent pourra être mis sur la question de l'efficacité de la stratégie innovante, dans une perspective d'allocation optimale des ressources, et/ou sur la question de l'acceptabilité ou faisabilité financières du projet, en vue de faciliter les prévisions budgétaires :

- L'efficacité pourra être évaluée à partir du type d'analyse comparative jugé le plus pertinent : coût-efficacité (ou minimisation de coût en cas de preuve d'une efficacité identiques des différents bras de traitement), coût-utilité (de façon à intégrer les aspects de qualité de vie), coût-bénéfice (lorsque les effets des traitements sont mesurés en unités monétaires). Dans tous les cas, le besoin de disposer de données fiables et rigoureuses pourra justifier la mise en place d'une étude médico-économique appropriée.
- L'acceptabilité financière sera étudiée, pour sa part, à travers des modèles d'impact budgétaire visant à quantifier les conséquences financières de la diffusion de la stratégie innovante dans le système de santé. Compte tenu de la population cible actuelle et prévisible d'une part, de la place que pourrait prendre le nouveau traitement dans l'arsenal thérapeutique d'autre part, on cherchera à estimer l'impact financier pluri-annuel de la technique innovante.
- *A minima*, une simple analyse de coûts sera justifiée lorsque la diffusion de l'innovation pose essentiellement un problème de tarification nécessitant des décisions ultérieures.

Dans tous les cas, les équipes pourront se référer aux « Recommandations pour l'évaluation économique des stratégies de santé », publiées en juillet 2003 par le Collège des Economistes de la santé et disponibles en ligne sur le site du CES www.ces-asso.org.

NB : la Grille d'évaluation des projets, adressée aux experts figure en annexe 9

RAPPEL DU CALENDRIER POUR 2008

<p><u>Vendredi 11 janvier 2008</u></p> <p>Date d'envoi par messagerie électronique à acourtay@institutcancer.fr</p>	<p>pour les coordonnateurs de projet : les annexes suivantes complétées : annexe 3 : fiche signalétique du projet. annexe 4 : financière annexe 5 : synopsis <i>Cf commentaire infra concernant l'annexe2</i></p> <p>pour les directeurs d'établissements : annexe 2 complétée: engagement de l'établissement</p> <p>Commentaire <i>Le coordonnateur principal d'un projet doit être tenu informé de l'envoi de l'annexe 2, document qui garantit le multicensitisme de l'étude. Une concordance entre la liste des équipes participantes et les engagements des établissements respectifs est impérative.</i></p>
<p>Date limite de réception des dossiers par courrier adressé à l'INCA :</p> <p><u>Vendredi 18 janvier 2008</u></p> <p>(envoi en recommandé avec avis de réception)</p>	<p>pour les coordonnateurs des projets : dossier complet en 6 exemplaires reliés, cf. paragraphe II.1 de la circulaire.</p> <p>pour les directeurs d'établissement en 1 seul exemplaire : annexe 2 signée</p> <p>Envoi simultané, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, de l'annexe 2. <i>Le directeur d'établissement adressera les autres éléments d'information souhaités par l'agence afin qu'elle puisse, le cas échéant, adresser son avis sur les projets à l'INCA.</i></p>
<p><u>Début mars 2008</u></p>	<p>Réunion de la commission d'évaluation scientifique</p>
<p><u>Printemps 2008</u></p>	<p>Information sur les projets retenus et leur financement</p>

**Liste des projets cancers financés au titre des années antérieures
par le programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses**

Année 2000

- 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

- 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

- 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 infra cliniques 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 ;

Année 2004

- Evaluation de la structuration et organisation en réseaux régionaux des activités de biologie innovantes en onco-hématologie ;
- 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 stéréotaxique des métastases cérébrales.

Année 2005 :

- 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 colo rectal / 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

Année 2006

- Evaluation médico-économique de l'échographie de contraste pour l'appréciation précoce de l'effet du Bevacizumab sur les métastases hépatiques de cancer colorectal
- L'échographie de contraste avec quantification de la perfusion tumorale pour l'évaluation précoce des traitements anti-angiogéniques. Evaluation médicale et économique
- Impact médical et économique de la prédiction de la réponse au traitement anti-angiogénique dans le cancer du rein métastatique par scanner et IRM fonctionnels
- Evaluation médico-économique de la radiothérapie guidée par l'image 3D dans les cancers de la prostate
- Impact pronostique de la maladie résiduelle dans les leucémies aiguës myéloblastiques (sauf APL et CBF) et les leucémies aiguës lymphoblastiques : Apports comparatifs de sa détection en biologie moléculaire et en cytométrie de flux
- Cancer de la prostate : Etude prospective multicentrique comparant les résultats carcinologiques et fonctionnels de la chirurgie laparoscopique à ceux de la voie ouverte

Année 2007

- Evaluation des pratiques et des indications de la coelioscopie des cancers gynécologiques : impact médico-économique, évaluation de la qualité du geste et de la satisfaction des patientes
- Hystérectomie après radio chimiothérapie préopératoire des cancers IB2 du col : évaluation médico-économique de la coeliochirurgie comparée à la laparotomie.
- Evaluation de la qualité de vie et médico-économique de la chirurgie endoscopique des cancers du larynx.
- Cancer du colon droit. Laparotomie ou Coelioscopie ?
- Exentérations pelviennes avec reconstruction immédiate pour cancer gynécologique ou anorectal après irradiation pelvienne : Evaluation médico-économique et qualité de vie.
- Transplants osseux vascularisés libres en reconstruction mandibulaire en pathologie tumorale : utilisation des implants ostéo-intégrés pour la réhabilitation dentaire et la qualité de vie. Etude de faisabilité, médico-économique et impact clinique.
- Evaluation des reconstructions complexes par technique microchirurgicale en carcinologie cervico-faciale.
- Evaluation médico-économique comparative de la chirurgie microscopique de Mohs et l'exérèse chirurgicale avec reconstruction immédiate ou différée dans le traitement du carcinome baso-cellulaire de mauvais pronostic.
- Etude Médicoéconomique de la stratégie des ganglions sentinelles pour les cancers de la cavité orale et de l'oropharynx. Volet 1 cas traités par chirurgie. Volet 2 : cas traités par radiothérapie
- Eligibilité des patientes porteuses d'un cancer du sein, pour une thérapeutique ciblée comme HERCEPTIN® : Quel test diagnostique choisir combinant fiabilité, reproductibilité et coût minimal ? Comparaison des techniques FISH, CISH et PCR après une sélection des patientes par Immunohistochimie

Appel à Projets STIC 2008 « Soutien aux Techniques Innovantes Couteuses »

GRILLE D'ÉVALUATION

La grille doit être renvoyée complétée avant le 22 février 2008 par mail à l'adresse suivante : acourtay@institutcancer.fr

Note à l'attention des experts :

La grille d'évaluation a été préparée pour harmoniser une lecture critique de dossiers faite par de nombreux experts dans des domaines divers de la cancérologie. Elle vise à permettre les comparaisons entre les jugements de valeur qui concluent l'analyse de chaque demande d'autorisation de dépenses.

L'objectif de l'expertise est d'être **sélectif**. Votre évaluation est transmise à un rapporteur, membre de la commission d'évaluation, qui assurera la synthèse des avis d'experts. Les recommandations de cette commission seront élaborées en session plénière.

En annexe de ce document figure les éléments d'information sur l'élaboration des projets transmis aux porteurs de projets, via la circulaire.

Les éléments d'expertise qui fondent l'avis de la commission peuvent être transmis, anonymisés, aux porteurs de projets.

Il est demandé aux experts de vérifier l'absence de conflit d'intérêt avec le projet et de signer un engagement de confidentialité

- N° dossier (rempli par l'INCA) :

- Rapporteur de la CE (rempli par l'INCA) :

- Nom de l'Expert extérieur :

- Titre du projet:

- Coordonnateur du projet:

Critères d'évaluation – tableau récapitulatif

Ne conserver que le classement approprié (supprimer les autres)

A : excellent ; B : bon ; C : moyen ; D : faible

1) L'innovation est cliniquement validée comme en témoigne l'argumentaire des porteurs du projet	A	B	C	D
2) Importance de l'innovation en terme d'impact	A	B	C	D
3) Pertinence du schéma de l'étude : <u>volet médical</u>	A	B	C	D
4) Pertinence du schéma de l'étude : <u>volet médico-économique</u>	A	B	C	D
5) Adéquation des équipes à sa réalisation et qualité de la coordination	A	B	C	D
6) Faisabilité du projet sur 2 ans	A	B	C	D
7) Crédibilité et justification du financement demandé	A	B	C	D

Jugement global	A	B	C	D
------------------------	---	---	---	---

Déclaration d'intérêt (confidentiel)

Si vous pensez obtenir un **avantage financier, professionnel ou personnel** du succès ou de l'échec de ce projet, **vous ne devez pas l'évaluer** et vous devez le signaler le plus rapidement possible à la personne chargée du traitement de l'appel à projets INCa (**email : acourtay@institutcancer.fr**).

Si vous collaborez actuellement ou si vous avez collaboré dans les 5 années passées avec l'une des personnalités engagés dans le projet, de même, si vous avez **tout autre lien indirect** avec le projet **vous devez le déclarer**.

L'INCa examinera attentivement votre niveau d'implication et vous confirmera ou non dans votre rôle d'expert. Votre déclaration d'intérêt ne sera utilisée que par le comité d'évaluation et ne sera pas diffusée.

Toutes discussions scientifiques au cours de conférences, d'ateliers scientifiques ou lors de toute autre activité professionnelle **ne nécessitent pas d'être déclarées**.

Si vous ne faites pas de déclaration, nous considérerons que vous n'avez aucun intérêt dans le projet ou de lien avec les personnalités engagées dans le projet.

ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

**Document à adresser par fax
A l'attention du Dr Courtay INCa
Fax n° 01 41 10 16 09**

Je soussigné(e),
reconnais être amené(e) à prendre connaissance, à l'occasion de ma participation aux travaux d'évaluation des projets, d'informations confidentielles de nature scientifique technique, industrielle et commerciale qui me seront communiquées oralement, de manière écrite ou sur tout autre support pour l'exécution des travaux d'expertise menés par l'Institut National du Cancer des projets présentés dans le cadre du programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses en cancérologie pour 2008.

Je m'engage à n'utiliser ces informations confidentielles que pour les besoins de l'exécution des travaux d'expertise à ne pas les reproduire sous quelque forme que ce soit, ni à les communiquer à des tiers, ni en divulguer tout ou partie.

Je m'engage à prendre toutes dispositions pour assurer le respect de mes obligations.

Fait à

Le

Nom, Prénom,

Signature

I – EVALUATION DU PROJET

1) – L'innovation est cliniquement validée comme en témoigne l'argumentaire des porteurs du projet

(Souligner la note)

A B C D

Justifier:

2) – **Importance de l'innovation** (importance du nombre de patients susceptibles d'en bénéficier et/ou impact sur la prise en charge des patients, et/ou impact sur l'organisation des soins et/ou impact en termes de surcout ou d'économies réalisées).

(Souligner la note)

A B C D

Justifier :

3- Pertinence du schéma de l'étude (volet médical)

Clarté des objectifs et adéquation des méthodes à la question posée
Les éléments méthodologiques utiles sont présents et de qualité

(Souligner la note)

A B C D

Justifier :

4- Pertinence du schéma de l'étude (volet économique)

Clarté des objectifs et adéquation des méthodes à la question posée
Les éléments méthodologiques utiles sont présents et de qualité.

(Souligner la note)

A B C D

Justifier :

5- Adéquation des équipes à la réalisation du projet et qualité de la coordination

(Souligner la note)

A B C D

Justifier :

6- Faisabilité du projet sur 2 années

(Souligner la note)

A B C D

Justifier

7 - Crédibilité et justification du financement demandé

(Souligner la note)

A B C D

Justifier:

II – AVIS FINAL
(Souligner la note)

A B C D

Commentaire général

Remarques pouvant rester confidentielles si nécessaire

**FICHE SYNTHETIQUE DE RESULTATS DES PROTOCOLES DE SOUTIEN
AUX TECHNIQUES INNOVANTES ET COUTEUSES EN CANCEROLOGIE**

*Les fiches ont vocation à être implémentées parallèlement au rendu des rapports d'étude : à 6 mois, à 1 an, à 2 ans, rapport final.
Les fiches concernant les protocoles finalisés figureront sur le site internet de l'INCa avec les commentaires de la commission d'évaluation et les renvois utiles sur les recommandations de diffusion*

Titre du protocole :

Année de financement du soutien à la technique innovante et coûteuse (STIC) :

Montant du financement pour 2 ans :

Nom du coordonnateur médical principal (tel et adresse e-mail) :

Nom du coordonnateur médico-économique (tel et adresse e-mail) :

Nombre d'équipes participant au protocole :

La liste des équipes participantes doit être jointe en annexe

Objectifs du protocole :

Type d'étude :

Caractéristiques des patients inclus :

Nombre de patients théoriques à inclure sur la durée totale du protocole :

Date de remplissage de la fiche : JJ / MM / AAAA

Statut du protocole :

débutant

en cours

finalisé

Barrer les mentions inutiles

Pour les protocoles débutants : commentaire des coordonnateurs et investigateurs sur le démarrage de l'étude

Nombre de patients inclus à la date de remplissage de la fiche :

Commentaires éventuels des coordonnateurs et investigateurs sur les inclusions.

RESULTATS (à remplir en fonction de l'état d'avancement du projet)**Principaux résultats cliniques disponibles :****Principaux résultats médico-économiques disponibles:****Principaux autres résultats disponibles (ex. : dosimétrie pour les protocoles de radiothérapie) :****Commentaires éventuels des coordonnateurs et investigateurs sur les résultats:****Conclusions des coordonnateurs et investigateurs et perspectives :****Publication(s) issue(s) du protocole (le cas échéant) :****Commentaires de la commission d'évaluation scientifique des STIC - Date :**

Commission STIC en cancérologie pour 2008		
	Nom	Institution
Radiothérapie	Pr Pierre BEY, Président	Institut Curie - Paris
HGE	Pr Jean FAIVRE, Vice-Président	CHU de Dijon
Anatomopathologie	Dr LAMANT- ROCHAIX	CHU de Toulouse
Biologie	Dr Françoise REVILLION	Centre Oscar Lambret - Lille
Chirurgie digestive	Pr Bertrand MILLAT	CHU de Montpellier - Hôpital Saint Eloi
Chirurgie gynécologique	Pr Gilles HOUVENAEGHEL	Institut Paoli-Calmettes - Marseille
Economiste de la santé	M. Pierre LEVY	Université Paris Dauphine
Economiste de la santé	Pr Isabelle DURAND-ZALESKI	AP-HP Hôpital Henri Mondor
Oncogénétique /Santé publique	Dr Catherine NOGUES	Centre René Huguenin - St Cloud
Hématologie clinique	Pr Hervé DOMBRET	AP-HP Hôpital St-Louis
Imagerie	Pr François LAURENT	CHU de Bordeaux
Médecine Nucléaire	Pr Patrick BOURGUET	CLCC Eugène Marquis - Rennes
Méthodologiste	Dr Simone MATHOULIN-PELISSIER	Institut Bergonié - Bordeaux
Oncologie	Pr Jean Marc TOURANI	CHU de Poitiers
Pneumologie	Pr Christos CHOUAID	AP-HP Hôpital Saint Antoine
Radiothérapie	Pr Gilles CALAIS	CHU de Tours
Santé Publique	Dr Sun Lee ROBIN	Haute Autorité de Santé
INCa	Pr Fabien CALVO	
INCa	Dr Annick COURTAY	