



Liberté. Égalité. Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé, de la

**famille,  
et des personnes handicapées**

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

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

Personne chargée du dossier :

Docteur Christine JESTIN

Secrétariat

Téléphone : 01.40.56.40 16

01 40 56 44 02

Télécopie : 01.40.56.52.17

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

à

**Mesdames et Messieurs les directeurs  
des agences régionales de l'hospitalisation  
(pour mise en œuvre)**

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

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

**Mesdames et Messieurs les Préfets de région,  
Directions régionales des affaires sanitaires et  
sociales  
(pour information)**

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

**Circulaire DHOS/OPRC n° 142 du 26 mars 2004** relative au programme de soutien des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses pour 2004.

**Pièces jointes** : annexes (1 à 6)

**Résumé** : Un appel à projets relatif au programme de soutien de certaines innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses est lancé pour l'année 2004 auprès des établissements de santé financés par dotation globale. Les projets proposés par des équipes hospitalières comporteront une évaluation médicale et économique des innovations concernées et de leurs conditions de diffusion dans le système de soins.

**Mots clés** :Innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses – Appel à projets - Evaluation médicale et économique.

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

Depuis l'année 2000, le programme de soutien des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses a permis chaque année de financer des projets d'ampleur nationale concernant plusieurs milliers de malades dans les établissements hospitaliers sous dotation globale.

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

Pour 2004, la procédure retenue comporte deux étapes. Une première étape a été lancée par la circulaire du 8 janvier 2004 citée en référence. Elle avait pour objet le recensement préliminaire de propositions d'innovations en vue de leur sélection pour l'appel à projet.

Cette nouvelle circulaire décrit les modalités de l'appel à projets 2004 de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses, ainsi que les thèmes d'innovations de cet appel à projets.

### **I - Résultats de l'appel à propositions**

Suite à la circulaire du 8 janvier 2004, 380 fiches ont été reçues, 113 thèmes différents ont été proposés. 64 d'entre eux ont été proposés par un seul établissement, 49 par au moins deux établissements dont 9 par au moins 10 établissements.

#### **Répartition par discipline:**

- oncologie : 45 propositions
- hématologie : 11 propositions
- chirurgie ( non compris la cancérologie et vasculaire) : 16 propositions
- cardio-vasculaire : 10 propositions
- autres : 30 propositions.

#### **Répartition par champ d'activité:**

- techniques : 50 propositions
- médicaments : 25 propositions
- biologie moléculaire : 16 propositions
- diagnostic : 11 propositions
- évaluation/organisation : 9 propositions.

#### **Critères de sélection des propositions**

Ces propositions ont été analysées, vérifiées quant à leur pertinence dans le programme de soutien aux innovations et leur degré de validité, notamment par l'étude de la littérature scientifique, et des travaux des agences et organismes français ayant déjà évalué ces innovations (ANAES, AFSSAPS, CEDIT de l'AP-HP) ou des agences étrangères (EMEA, FDA, INAHTA, NICE,... ). Les propositions sur des thèmes ayant déjà fait l'objet d'un financement du PHRC (programme hospitalier de recherche clinique) ont été étudiées et l'état d'avancement des projets et leurs résultats pris en compte.

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

- innovation validée cliniquement,
- innovation non retenue dans les programmes précédents de soutien aux innovations,
- innovation qui ne concerne pas un médicament ou un dispositif figurant sur les listes jointes en annexes 2 et 3 de la circulaire DHOS-F2-O/DSS-1A - 2004/N°36 du 2 février 2004 relative à la campagne budgétaire pour 2004 des établissements sanitaires financés par dotation globale,
- inscription dans une priorité de santé publique,

- recherche clinique financée par le PHRC 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,
- nombre d'établissements ayant proposé l'innovation.

**La liste de thèmes retenus pour faire l'objet du présent appel à projets figure en annexe 1. Elle privilégie les innovations diagnostiques et thérapeutiques non médicamenteuses.**

En effet, les dépenses réelles correspondant aux médicaments onéreux dont la liste est annexée à la circulaire de campagne budgétaire précitée du 2 février 2004 font l'objet d'un financement spécifique.

Certaines innovations retenues 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 des résultats dans des délais réalistes. 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 2004**

Les objectifs du programme 2004 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**

L'appel à projets sera plus sélectif que les années précédentes dans la mesure où un plus grand nombre de thèmes est proposé, prenant en compte plus de priorités de santé publique associant des disciplines plus diversifiées, sur des sujets plus variés. Les projets devront être multicentriques. Ils devront conjuguer, à l'intérêt des innovations sélectionnées, la qualité et la pertinence des protocoles proposés. **Seules les équipes ayant déjà une expérience de l'innovation et bénéficiant déjà de la technique pourront déposer un protocole et y participer.** L'expérience sera argumentée par la pratique antérieure de l'innovation, le CV, les publications du coordinateur et de chaque participant sur l'innovation concernée. Le protocole devra être conçu de façon rigoureuse et être obligatoirement accompagné des annexes 3 et 4.

**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.

## **II - 2 - Les équipes hospitalières pouvant participer à un protocole**

### **a - Les équipes coordinatrices :**

Il est rappelé que **seules les équipes hospitalières ayant déjà l'expérience de l'innovation, pourront déposer un projet.** Elles auront notamment déjà mené des activités de recherche clinique dans le domaine considéré.

Des justificatifs de la compétence des équipes devront 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 pourront recueillir l'appui méthodologique des délégations à la recherche clinique sur le plan local.

Pour être sélectionné, chaque dossier devra comporter en 5 exemplaires :

- **un protocole d'évaluation médico-économique de l'innovation concernée**
- **la fiche signalétique du protocole avec son résumé (annexe 3)**
- **le protocole rédigé suivant les modalités précisées en annexe 5**
- **l'annexe financière (annexe 4)**
- **l'engagement du directeur de l'établissement (annexe 2)**
- **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**

### **b- les équipes associées :**

Les équipes associées devront également avoir une expérience de l'innovation et un recrutement suffisant de malades. Elles peuvent faire partie des CHU, des centres de lutte contre le cancer, mais aussi des autres établissements sous dotation globale. Cependant, le nombre d'établissements participant à chaque protocole devra être limité, en particulier lorsqu'il s'agit de thèmes concernant une activité très fréquente.

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

**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 31 mai la fiche résumant le protocole (annexe 3)**. Cet envoi sera complété par **l'envoi par voie postale pour le 14 juin** au plus tard de l'ensemble du dossier décrit au II.1 et 2 en 5 exemplaires. Ce dossier 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 **31 mai**. **Ces demandes devront être également adressées par courrier pour le 14 juin**. **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**

Chaque projet sera expertisé par un expert clinicien, un expert de santé publique, un économiste de la santé. Un comité d'experts présidé par le Professeur François Lemaire se réunira de façon collégiale en septembre 2004. 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 à l'automne 2004. Le coordonnateur du protocole effectuera la synthèse des résultats obtenus à l'occasion du rapport initial, du rapport intermédiaire et à la fin du protocole.

### **III – Les principes relatifs à la gestion financière des crédits**

Dans tous les cas, la demande de crédits sollicités pour la mise en œuvre du protocole devra être précise et détaillée. Les crédits nécessaires à chaque équipe devront être clairement décomposés et chiffrés, afin de permettre, en cas de sélection du protocole, une notification rapide des crédits aux établissements dont relève chaque équipe. Vous trouverez le descriptif financier qu'il convient impérativement de remplir dans **l'ANNEXE 4**. Les dossiers pour lesquels le descriptif financier mentionné dans l'annexe 4 serait incomplet seront éliminés d'office et ne seront pas expertisés.

Les frais de coordination devront être précisément évalués et décrits.

Je vous rappelle que dans le cadre du programme relatif aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses, les crédits sont affectés pour une durée limitée ne pouvant excéder deux ans. Ils seront 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 ou médicaments 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 viennent s'ajouter aux crédits préexistants mais ne doivent pas s'y substituer. Le soutien aux innovations doit conduire à augmenter les moyens qui leur sont consacrés et non pas à modifier les sources de financement. En conséquence, **l'effort financier consenti par les établissements de santé participant doit représenter au minimum un tiers des dépenses totales afférentes à l'innovation exposées chaque année.** La demande financière présentée au titre du projet dans l'annexe 4 ne doit pas faire apparaître les dépenses que l'établissement prendra ainsi en charge. Cet effort spécifique de l'établissement devra par contre être impérativement chiffré pour figurer dans les rapports intermédiaires et finaux mentionnés infra.

Le maintien des crédits ne sera effectif qu'après évaluation de l'avancement des travaux réalisés chaque année et justification de la consommation réelle des crédits pendant l'année. C'est pourquoi, chaque équipe devra communiquer au plus tard le 30 avril 2005, un rapport mentionnant l'état de démarrage des travaux. Il sera suivi d'un rapport intermédiaire fin décembre 2005. A défaut, les crédits pourront être retirés, en totalité ou pour partie, au budget primitif suivant, ou à la plus proche décision modificative de crédits.

**Un rapport final devra être impérativement transmis pour le 30 décembre 2006.**

\*

\* \* \*

Les projets devront être transmis à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins pour le 14 juin 2004, délai de rigueur.

Les annexes et les éléments joints relatifs au protocole devront être adressés en 5 exemplaires 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,  
8, avenue de Ségur  
75350 PARIS 07 SP**

Toutes informations peuvent être obtenues auprès du Docteur Christine Jestin, chargée du dossier au sein de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins :

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

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

Edouard COUTY

**Thèmes retenus pour le programme  
de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses 2004**

- 1) Traitement de la fibrillation auriculaire par ablation par cathéter du tissu atrial
- 2) Utilisation de l'hypothermie endovasculaire dans la prise en charge des arrêts cardio-respiratoires et des coups de chaleur (hyperthermie maligne)
- 3) Techniques de cytogénétique moléculaire dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de retard mental
- 4) Utilisation du dosage du BNP (Brain Natriuretic Peptide ou Peptide natriurétique de type B) dans les services d'urgence
- 5) Utilisation de la PCR dans la stratégie diagnostique et thérapeutique des infections bactériennes
- 6) Technique de Brindley dans la prise en charge des troubles sphinctériens chez le blessé médullaire
- 7) Evaluation de la structuration des activités de biologie innovantes en onco-hématologie
- 8) Utilisation de la capsule endoscopique dans la prise en charge des saignements digestifs obscurs
- 9) Utilisation d'un produit de contraste échographique pour la détection, la caractérisation et l'approche thérapeutique des tumeurs hépatiques
- 10) Utilisation de la technique du ganglion sentinelle dans la stadification des tumeurs du sein opérables d'emblée (T1-2, N0)
- 11) Utilisation de la curiethérapie pulsée gynécologique (PDR) avec optimisation de la répartition de la dose et dosimétrie tridimensionnelle
- 12) Utilisation des endoprothèses métalliques expansibles dans le traitement des sténoses malignes inopérables oesophagiennes, gastro-duodénales et recto-coliques
- 13) Utilisation de la radiothérapie sous stéréotaxie dans les tumeurs cérébrales.

**INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES 2004**

**FICHE RECAPITULATIVE DES PROTOCOLES D'INNOVATIONS  
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 31 MAI 2004**

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

et pour le 14 juin 2004 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 - 8, avenue de Ségur 75350 PARIS

**A RENVOYER AU PLUS TARD LE 31 MAI 2004**

avec la fiche récapitulative des propositions de l'établissement (annexe 2)  
par E-Mail à [marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr](mailto:marie-lucie.peretti@sante.gouv.fr)

et **pour le 14 juin 2004** 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  
8, avenue de Ségur 75350 PARIS 07 SP

|   |
|---|
| <b>INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES COUTEUSES 2004</b> |
|---|

|                            |
|----------------------------|
| <b>RESUME DE PROTOCOLE</b> |
|----------------------------|

|   |
|---|
| <p><b>N° du thème :</b> _____<br/><b>Thème de l'innovation :</b><br/><i>(tel qu'ils figurent sur l'annexe 1 de la circulaire)</i></p> |
|---|

|                                    |
|------------------------------------|
| <p><b>Titre du protocole :</b></p> |
|------------------------------------|

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| <b>Nom du coordonnateur principal :</b> | Etablissement hospitalier : |
| Fonction et spécialité :                | Adresse :                   |
| Service ou département :                | Téléphone :                 |
| Télécopie :                             | Adresse électronique :      |

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| <b>Nom du méthodologiste:</b> | Adresse :              |
| Téléphone :                   | Adresse électronique : |
| Télécopie :                   |                        |

|                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| <b>Nom de l'économiste :</b> | Adresse :              |
| Téléphone :                  | Adresse électronique : |
| Télécopie :                  |                        |

**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 PARTICIPANTS 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<sup>ère</sup> 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 |
|--|----------------------------------|
| ✓ Coût des médicaments, des dispositifs médicaux à usage individuel ou de toute autre innovation faisant l'objet du protocole :<br>•<br>•<br>•                   |                                  |
| ✓ Coût des investigations et examens complémentaires directement liés au protocole :<br>•<br>•<br>•  |                                  |
| ✓ Coût du recueil des données et du suivi de l'évaluation :<br>•<br>•<br>•   |                                  |
| ✓ Autre coût spécifique :<br>•<br>•<br>•   |                                  |
| ✓ Coûts supplémentaires d'analyse et de synthèse de l'évaluation médico-économique à la charge exclusive de l'équipe chargée de la coordination :<br>•<br>•<br>• |                                  |
| <b>Montant total du projet pour la durée de l'étude :</b>  |                                  |

**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.

| <b>Nom et fonctions du responsable médical de l'équipe</b>   | <b>Nom et adresse de l'établissement hébergeant l'équipe</b> | <b>Nombre de patients inclus par l'équipe</b> | <b>Montant pour chaque équipe pour la durée du projet</b> |
|--|--|---|---|
|  |  |   |   |
|  |  |   |   |
|  |  |   |   |
|  |  |   |   |
|  |  |   |   |
|  |  |   |   |
|  |  |   |   |
|  |  |   |   |
| <b>Montant total du projet pour la durée de l'étude :</b><br>(Ce montant doit être identique au montant total figurant en bas de la page 1 de l'annexe 4). |  |   |   |

## PROTCOLE

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 ;
- 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

## RAPPEL DU CALENDRIER PREVISIONNEL POUR 2004

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>31 mai 2004</b>    | <p><b>Date d'envoi par messagerie électronique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour les directeurs d'établissements : annexe 2 complétée</li> <li>- pour les coordinateurs nationaux : annexe 3 complétée</li> </ul>   |
| <b>14 juin 2004</b>   | <p>Date limite de dépôt des dossiers par courrier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en 5 exemplaires pour les coordinateurs nationaux: protocole, annexe 3 accompagnée des CV des équipes participantes correspondantes et des publications, annexe 4 et 5 , autorisation du directeur</li> <li>- en 1 seul exemplaire pour les directeurs d'établissements : annexe 2 récapitulant par ordre de priorité les propositions de participation à des protocoles du programme de soutien aux innovations, annexes 3 pour chaque proposition complétée par le CV de l'équipe correspondante .</li> <li>- envoi simultané de ce même courrier au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation</li> </ul> |
| <b>21 juin 2004</b>   | <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>  |
| <b>septembre 2004</b> | Réunion du comité d'experts   |
| <b>automne 2004</b>   | Notification des crédits et engagement d'adhésion au protocole  |