



Ministère de la Santé 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 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 et universitaires et les directeurs  
des centres de lutte contre le cancer  
(pour mise en œuvre)

**CIRCULAIRE N°DHOS/MOPRC/INCA/2009/297 du 24 septembre 2009** relative au programme de soutien  
aux techniques innovantes coûteuses en cancérologie pour 2010

**Date d'application** : immédiate

**NOR** : SASH0922325C

**Résumé** : Un appel à projets relatif au programme de soutien des techniques innovantes coûteuses en cancérologie hors médicaments est lancé pour l'année 2010 auprès des établissements de santé, quel que soit leur statut. Le programme concerne exclusivement les innovations déjà validées par la recherche clinique.

Comme l'an dernier, la procédure 2010 se déroulera en deux temps :

**Phase 1**) : pré-sélection des projets, sur la base d'une lettre d'intention. La date limite d'envoi par courrier électronique de la lettre d'intention à l'Institut national du cancer est fixée au 18 octobre 2009.

**Phase 2**) : sélection des projets qui pourront bénéficier d'un financement. La date limite d'envoi par courrier électronique des projets finalisés à l'Institut national du cancer est fixée au 18 janvier 2010

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

**Annexes :**

Annexe 1: Lettre d'intention

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

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

Annexe 4 (projet finalisé) : Annexe financière

Annexe 5 (projet finalisé) : Modèle de synopsis

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

Annexe 7 (informative) : Rappel du calendrier prévisionnel pour 2010

Annexe 8 (informative) : Liste des projets cancérologiques financés entre 2000 et 2009

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 (cf. liste des projets cancérologiques en annexe 8). Les projets incluent obligatoirement une évaluation médicale et économique. 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)

### **Champ de l'appel à projets 2010**

Tous les axes de la cancérologie (hors médicament) peuvent être abordés, dans la mesure où les projets s'inscrivent dans le domaine des technologies innovantes diagnostiques ou thérapeutiques validées cliniquement. Les facteurs biologiques prédictifs (validés) du pronostic d'un cancer ou de l'effet d'une thérapeutique sont dans le champ du programme STIC.

**Modalités** : une procédure en 2 temps sera organisée, (cf. détails en annexe 6):

**I – Présélection sur lettre d'intention** : La lettre d'intention (cf. annexe 1) comprendra :

- Un bref descriptif de la technique innovante avec obligatoirement un argumentaire rédigé sur le niveau de preuve de sa validation clinique et un rappel de son intérêt pour les patients.
- La description des grandes lignes du projet envisagé ; les éléments permettant de juger de sa faisabilité ; la liste prévisionnelle des équipes associées ; le budget envisagé ; les publications établissant l'expertise de l'investigateur coordonnateur.

Le comité d'évaluation scientifique sélectionnera, sur cette base, les projets qui feront l'objet de la 2<sup>ème</sup> phase d'expertise. Le coordonnateur principal du projet envisagé et son directeur d'établissement seront avertis par courrier de la pré-sélection.

**II – Projets finalisés** : seules les équipes bénéficiant d'un avis positif seront invitées à adresser leur projet définitif et complet. Les projets seront obligatoirement multicentriques. Ils intégreront obligatoirement un objectif médical et un objectif économique. Une approche comparative (sauf exception qu'il conviendra de justifier) est attendue : technologie innovante versus technologie de référence.

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

- de préciser les effets secondaires de la technique innovante versus 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. 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 au niveau national :

- 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).

- 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

#### **II.1 Pour être sélectionné, chaque dossier finalisé devra comporter (cf. détail annexe 6) :**

- le **protocole, incluant l'évaluation médico-économique** de l'innovation concernée
- 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 l'ensemble des CV
- 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. 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.

**II. 3 - Calendrier de dépôt des dossiers (cf. annexe 7)** Les dates d'envoi sont impératives. Tout dossier déposé hors délai ne sera pas pris en compte.

##### **Lettre d'intention :**

- Le directeur d'établissement où exerce le coordonnateur médical du projet envisagé, transmettra la lettre d'intention par envoi postal (en recommandé avec avis de réception).
- Parallèlement, le coordonnateur médical adressera ce même document par courrier électronique.
- La date limite d'envoi des documents à l'INCA est fixée au 18 octobre 2009. Le cachet de la poste faisant foi pour le courrier postal.

##### **Projet finalisé :**

Rappel : seules les équipes ayant bénéficié d'un avis positif concernant la présélection de leur lettre d'intention, sont invitées à élaborer un projet finalisé.

- Chaque coordonnateur principal transmettra par messagerie électronique : le protocole, l'annexe 3, l'annexe 4 et l'annexe 5. Les mêmes éléments seront adressés par voie électronique en copie à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI), lorsque le projet est coordonné par un établissement autre que le CHU.
- Chaque directeur transmettra par courrier électronique l'annexe 2 (engagement de l'établissement) complétée par le CV du responsable du projet dans son établissement. 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.
- La date limite d'envoi des documents à l'INCA par courrier électronique est fixée au 18 janvier 2010.

**Cette transmission sera complétée par envoi postal** (en recommandé avec avis de réception) du dossier papier complet, tel que décrit au paragraphe II.1 (dossier relié en 3 exemplaires). La date limite d'envoi des documents à l'INCA est fixée au 25 janvier 2010, le cachet de la poste faisant foi.

**Adresse électronique : [stic2010@institutcancer.fr](mailto:stic2010@institutcancer.fr)**

**Adresse postale : Institut National du Cancer - Direction de la Recherche – Programme STIC – 52 avenue André Morizet – 92513 Boulogne-Billancourt CEDEX**

#### **II. 4- Sélection des projets finalisés et engagement des équipes sélectionnées**

##### **a - Sélection des projets**

Chaque projet sera analysé via une expertise scientifique et collégiale : 3 experts externes analyseront chaque projet. Parmi eux figurent 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 d'évaluation scientifique (cf. annexe 9). Les membres de la commission seront les rapporteurs des expertises externes. En mars 2010, 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 financer. Les résultats seront connus au printemps 2010.

#### **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 au printemps 2010. 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 qui se réserve le droit de rendre public le document finalisé sur son site internet.** 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 - Financement**

Pour chacun des projets sélectionnés, **les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement du coordonnateur principal; cet établissement procédera 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 dispositions détaillées relatives au financement figurent en annexe 6

#### **II. 6- 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 termes de résultats et d'impact.

Toutes informations peuvent être obtenues auprès du Docteur Annick Courtay, à l'Institut National du Cancer : [acourtay@institutcancer.fr](mailto:acourtay@institutcancer.fr) - tél : 01 41 10 16 29

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



Annie PODEUR