



APPEL A PROJETS 2010

Expérimentation de différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographies numériques



- Action 16.4 -

« Définir les modalités techniques permettant d'exploiter pleinement les possibilités offertes par les mammographes numériques pour le dépistage du cancer du sein »

Date limite de dépôt des projets : 31 août 2010

SOMMAIRE

1	CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS	3
1.1	Contexte	3
1.2	Objectif de l'appel à projets	5
2	CHAMPS ET SPECIFICITES DE L'APPEL A PROJETS	5
3	MODALITÉ DE PARTICIPATION	6
3.1	Structure éligible	6
3.2	Durée des projets	6
4	CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET D'ÉVALUATION DES PROJETS	6
4.1	Critères d'éligibilité	6
4.2	Critères d'évaluation	6
5	DISPOSITIONS GÉNÉRALES POUR LE FINANCEMENT	6
6	CALENDRIER	7
7	MODALITÉS DE SOUMISSION	7
8	PUBLICATION	8
9	CONTACT	8

Plan Cancer 2009-2013

Mesure 16

Action 16.4 - Définir les modalités techniques permettant d'exploiter pleinement les possibilités offertes par les mammographes numériques pour le dépistage du cancer du sein.

Étudier la faisabilité de la transmission et de l'archivage numérique. Expérimenter et évaluer sur sites pilotes les différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographes numériques afin de définir une stratégie nationale.

1 CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS

1.1 Contexte

L'Institut National du Cancer

Institution publique autonome créée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, L'Institut National du Cancer a une vocation d'agence nationale sanitaire et scientifique en cancérologie. Il est chargé d'impulser et de coordonner la lutte contre le cancer en France, de mettre en oeuvre une politique de recherche sur le cancer et de garantir aux malades l'égalité d'accès aux soins.

La principale mission de l'Institut National du Cancer est l'expertise en cancérologie, à travers l'anticipation des problématiques, l'évaluation, le suivi, la diffusion, la gestion et l'animation de projets. L'Institut agit avec et à travers les opérateurs via des partenariats, appels à projets compétitifs, financement des projets, actions incitatives et accompagnement des expérimentations. Il intervient notamment pour :

- Coordonner la prévention, le diagnostic précoce et impulser une dynamique sur le dépistage ;
- Accompagner l'évolution du système de soins pour permettre à chaque patient un accès égal, sur tout le territoire, à une prévention, un dépistage ou des soins de qualité ;
- Stimuler une recherche en cancérologie innovante et compétitive et accélérer le transfert entre la connaissance et la pratique de soins.

Contexte de l'appel à projets

Avec près de 50 000 nouveaux cas estimés en 2005 en France, le cancer du sein reste le premier cancer chez les femmes et représente près de 37% de l'ensemble des nouveaux cas de cancers féminins. Il se situe, tous sexes confondus, au 2nd rang de tous les cancers, derrière le cancer de la prostate. L'âge moyen au diagnostic est de 61 ans. Le taux d'incidence standardisé à la population mondiale est de 101,5 pour 100 000 personnes.

L'incidence du cancer du sein augmente de façon importante et constante depuis 25 ans : le taux d'incidence standardisé a presque doublé, passant de 56,8 en 1980 à 101,5 en 2005. Le taux d'évolution, en moyenne de 2,4% par an entre 1980 et 2005, est cependant légèrement moins important sur la dernière période entre 2000 et 2005 (+ 2,1% par an).

Des données de l'Assurance Maladie¹ laissent cependant présager une diminution de l'incidence dans les années 2005-2006. Selon les auteurs de cette étude, la diminution massive des prescriptions de traitements substitutifs de la ménopause à partir de l'année 2000 pourrait être une cause majeure de cette diminution.

Avec 11 201 décès par an, le cancer du sein se situe au 1er rang des décès par cancer chez la femme (18,9%), soit 7,7% de l'ensemble des décès par cancer. En 2005, le taux de mortalité standardisé à la population mondiale était de 17,7 pour 100 000 personnes. La mortalité, qui était restée stable depuis 1980, amorce une décroissance en 2000 : le taux d'évolution annuel de la mortalité était de -0,4% en moyenne sur l'ensemble de la période 1980-2005 alors qu'il affiche -1,3% sur la dernière période 2000-2005. Les évolutions inverses de la mortalité et de l'incidence du cancer du sein peuvent s'expliquer en partie par l'amélioration des thérapeutiques et le diagnostic plus précoce lié au développement du dépistage en France, sans que leurs parts respectives puissent être précisées.

Les taux de survie relative à 1, 3 et à 5 ans sont respectivement, de 97%, 90% et 85%. La survie à 5 ans reste élevée mais diminue avec l'âge. Les études épidémiologiques ont montré l'importance du diagnostic précoce : lorsque la taille de la tumeur est inférieure à 1 cm, sans envahissement ganglionnaire, les chances de survie à 5 ans sont d'au moins 90 % alors qu'elles sont de l'ordre de 55 % en cas d'atteinte ganglionnaire (plus de trois ganglions envahis).

En France, un programme national de dépistage organisé a notamment été mis en place par les pouvoirs publics, en lien avec l'Assurance Maladie et les professionnels de Santé, programme auquel les femmes de 50 à 74 ans sont invitées, tous les deux ans, à participer.

Le dispositif de ce programme de dépistage est défini par un cahier des charges national publié au Journal Officiel (Arrêté du 29 Septembre 2006).

La question relative à la place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein s'est déjà posée en France et la HAS a publié en octobre 2006 un rapport à ce sujet. Dans ce dernier, l'autorisation de la mammographie numérique en première lecture, avec une seconde lecture sur film, avait été recommandée à court terme. La perspective identifiée, sur le plus long terme, était que seule la numérisation de l'ensemble de la chaîne mammographique entre première et seconde lectures permettrait d'envisager les avantages en termes de transmission et d'archivage.

Par la suite, l'introduction de la mammographie numérique a fait l'objet d'un arrêté publié au Journal Officiel (arrêté du 24 janvier 2008). Cette dernière a été alors autorisée au niveau de la première lecture, sous réserve du respect du contrôle qualité et sans que l'organisation de la seconde lecture ne soit pour autant modifiée.

Enfin, vient d'être récemment conduite, à l'initiative de l'INCa, une étude de faisabilité, précisant les pré-requis et modalités de mise en place pratique de la migration du dispositif actuel (avec clichés imprimés) vers un dispositif optimisé de la transmission numérique et de l'archivage numérique des dossiers de mammographie.

¹ « Baisse de l'incidence des cancers du sein en 2005 et 2006 en France : un phénomène paradoxal », CNAMTS et Arcades, Bull. Cancer 2008, 95(1) :11-5

1.2 Objectif de l'appel à projets

L'action 16.4 du Plan Cancer 2009-2013 recommande de définir les modalités techniques permettant d'exploiter pleinement les possibilités offertes par les mammographes numériques pour le dépistage du cancer du sein. Ainsi, les expérimentations et évaluations sur sites pilotes des différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par la mammographie numérique devront être soutenues et ce, afin de définir une stratégie nationale.

Dans le cadre de la poursuite de ces objectifs, le département Dépistage de l'INCa lance un appel à projets pour l'expérimentation de différentes options d'exploitation dématérialisée offertes par les mammographies numériques. Cet appel à projets s'adresse aux structures de gestion des dépistages organisés du cancer du sein.

2 CHAMPS ET SPECIFICITES DE L'APPEL A PROJETS

L'objectif de l'appel à projets est d'expérimenter différentes options d'exploitation dématérialisée totale offertes par les mammographies numériques dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein et mesurer les avantages potentiels en termes de transfert et archivage.

Les solutions techniques envisagées devront notamment garantir la qualité et la sécurité de la transmission et de l'archivage numériques des dossiers de mammographie dans le cadre du processus de dépistage organisé du cancer du sein en France.

Plus précisément, le choix du (des) réseau(x) de transmission devra tenir compte du nombre et de la taille des dossiers à transmettre, des vitesses de transmission, de la qualité des transmissions, de la nécessaire intégrité et stabilité des données transmises et de la couverture de la totalité de la zone géographique concernée.

Dans le cadre des procédés de sécurisation, les algorithmes et méthodes utilisés devront garantir la sécurité à la fois des transmissions et de l'enregistrement électronique des données.

Concernant l'archivage (dossiers médicaux et administratifs des femmes, images de mammographie, imageries complémentaires, ...), les données archivées devront notamment être parfaitement restituées, leur lisibilité et traçabilité devront être garanties. Les formats de conservation ainsi que les politiques de migration et de destruction des données devront être étudiés et précisés. De la même façon, une gestion d'accès réservé aux personnes habilitées devra être mise en place. Enfin, le système d'archivage devra respecter les normes internationales DICOM, HL7 et, de préférence, les profils définis par IHE.

Les expérimentations devront s'assurer de compatibilité multi constructeur des différents éléments et notamment la compatibilité des données transmises entre les différents maillons de la chaîne (l'ensemble des lecteurs, hébergeurs, structure de gestion et femmes dépistées, médecins, ...). Les techniques utilisées devront notamment permettre d'afficher l'ensemble des données, en particulier les images, provenant d'appareils de constructeurs différents, sur les consoles des seconds lecteurs. Les solutions envisagées devront prendre en compte des normes de compatibilité actuelles, notamment les normes spécifiques aux contenus de type « soin ou santé » (HL7, DICOM, IHE). Une évaluation de la qualité de l'image entre des matériels issus de constructeurs différents devra être effectuée et l'impact réel des différences potentielles sur l'interprétation des images mesuré.

Le périmètre de l'expérimentation pourra correspondre à toute ou partie de la zone géographique placée sous la responsabilité de la structure de gestion.

La seconde lecture pourra s'envisager de façon centralisée ou décentralisée. Enfin, de réelles compétences informatiques seront requises, dans le cadre de ces expérimentations, au sein de la structure de gestion candidate.

3 MODALITÉ DE PARTICIPATION

3.1 Structure éligible

Cet appel à projets s'adresse aux structures de gestion départementales et interdépartementales de dépistages organisés du cancer du sein.

3.2 Durée des projets

Les expérimentations devront avoir une durée de 3 ans.

4 CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET D'ÉVALUATION DES PROJETS

4.1 Critères d'éligibilité

Pour être éligibles, les projets doivent répondre aux conditions suivantes :

- Etre présentés par des structures de gestion départementales ou interdépartementales des dépistages organisés du cancer sein;
- répondre aux champs de l'appel énoncés au point 2 ;
- être complets et être soumis dans les délais, sous forme électronique et sous forme papier, au format demandé (cf. dossier de candidature).

4.2 Critères d'évaluation

Les dossiers de candidature seront évalués à partir des éléments descriptifs à fournir dans le dossier de candidature.

5 DISPOSITIONS GÉNÉRALES POUR LE FINANCEMENT

Le budget prévisionnel sera présenté par année pour les 3 années du projet et devra comporter les éléments requis tels qu'indiqués dans le dossier de candidature.

- Le financement accordé est non pérenne ;
- Les cofinancements sont possibles et doivent être précisés dans le dossier de candidature ;
- En règle générale, l'aide accordée peut financer :
 - de l'équipement²;
 - du fonctionnement;

² Est considéré comme entrant dans la rubrique équipement tout matériel dépassant 500 Euros

- du personnel spécifique à la contribution ou à la mise en place de l'expérimentation, le personnel permanent peut être imputé sur le budget à l'exclusion des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux ;
- Le financement attribué n'a pas pour vocation à participer au fonctionnement structurel de la structure de gestion ;
- Les frais de gestion s'élèvent au maximum à 4% du montant du financement alloué par l'INCa ;
- Le financement attribué sera apporté sous forme d'une subvention dans le cadre d'une convention entre l'INCa et la structure de gestion désignée dans le dossier de candidature ;
- Celle-ci est contractuellement responsable devant l'INCa de l'avancement du projet, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans la convention.

6 CALENDRIER

- Date de lancement de l'appel à projets: **21 Juin 2010**
- Date limite d'envoi à l'INCa des dossiers par voie électronique et postale (1 original et 2 copies, le cachet de la poste faisant foi) : **31 Août 2010**
- Evaluation des dossiers : fin septembre 2010
- Publication des résultats : fin octobre 2010

7 MODALITÉS DE SOUMISSION

Le dossier de candidature devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation du projet.

La version électronique du dossier doit comprendre les parties I et II du dossier de candidature.

La version papier doit obligatoirement comprendre :

- la partie I à l'identique du dossier électronique et
- la partie II doit être dûment signée par le responsable légal de la structure de gestion des fonds et comprendre les pièces justificatives relatives à l'organisme (voir dossier de candidature).

Le formulaire est disponible sur le site de l'INCa : <https://www.e-cancer.fr/>

Le dossier devra être transmis par courriel au plus tard le 31 Août 2010 minuit à
Dmat2010@institutcancer.fr

ET

Par voie postale (1 original et 1 copie) au plus tard le 31 Août 2010 le cachet de la poste faisant foi :

Institut National du Cancer – INCa
AAP Dmat
52, avenue André Morizet
F - 92513 Boulogne-Billancourt cedex

8 PUBLICATION

Les résultats seront publiés sur le site Internet de l'Institut National du Cancer.
Ils seront communiqués par écrit au coordonnateur de l'expérimentation ainsi qu'au représentant légal de la structure de gestion.

9 CONTACT

Pour toute information de nature scientifique ou technique, contacter :

Florian LANÇON au 01 41 10 15 34
Ou par mail : flancon@institutcancer.fr