

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau de l'innovation
et de la recherche clinique (PF4)

Instruction DGOS/PF4 n° 2010-364 du 29 septembre 2010 relative au recensement des techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer, en vue de préparer l'appel à projets du programme national de soutien pour 2011

NOR : SASH1025422J

Validée par le CNP le 24 septembre 2010 – Visa CNP 2010-227.

Date d'application : immédiate.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leurs applications, sous réserve le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : un questionnaire est adressé pour recenser les propositions exprimées par les centres hospitaliers universitaires pour la diffusion des techniques innovantes coûteuses hors champ du cancer. Ce recensement permettra d'identifier, de sélectionner et de définir les innovations retenues pour l'appel à projets 2011 du programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses. La date limite de réponse est fixée au 31 octobre 2010.

Mots clés : techniques innovantes coûteuses – recensement des propositions – préparation de l'appel à projets national 2011.

Annexes :

Annexe I. – Fiche récapitulative des innovations proposées par l'établissement hors champ du cancer.

Annexe II. – Fiche de proposition d'une innovation par l'établissement hors champ du cancer.

Annexe III. – Liste des projets financés au titre des années antérieures par le programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses.

La ministre de la santé et des sports à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de santé (pour mise en œuvre); Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des centres hospitaliers universitaires (pour mise en œuvre).

Comme chaque année depuis l'année 2000, un programme de soutien en faveur des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses est lancé en 2010. La procédure de ce programme se décline pour les innovations hors champ du cancer en deux phases : une première phase d'identification des priorités des établissements suivie d'une seconde phase d'appel à projets, au cours de laquelle les CHU pourront déposer des propositions d'évaluations médico-économiques sur les axes thématiques retenus. D'autres établissements de santé pourront être associés à la deuxième phase, lors de la rédaction des projets multicentriques.

La présente circulaire a pour objet d'organiser la phase d'identification des innovations jugées prioritaires pour les centres hospitaliers universitaires par le recensement de leurs propositions. Ce recensement servira de base à l'identification et à la détermination des thèmes d'innovation, qui feront l'objet de l'instruction d'appel à projets de novembre 2010.

Le soutien aux innovations relatives au cancer, dont l'Institut national du cancer assure la gestion, fait l'objet d'une instruction distincte.

La fiche récapitulative de toutes les propositions d'innovations hors cancer émanant de chaque CHU devra être présentée suivant le modèle qui figure en annexe I de l'instruction. Les fiches descriptives de chacune des innovations proposées par un même CHU seront établies conformément à la présentation de l'annexe II. Le délai de réponse par messagerie électronique est fixé au 31 octobre 2010.

I. – LE PROGRAMME DE SOUTIEN AUX TECHNIQUES INNOVANTES COÛTEUSES

Le programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses a permis chaque année, au titre de la promotion du progrès médical, de financer des projets d'ampleur nationale concernant plusieurs milliers de malades dans les établissements de santé. À titre d'information, 127 protocoles et 2 077 équipes ont été financés en dix ans. Vous trouverez en annexe III la liste des innovations financées précédemment.

Les objectifs du programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses sont de :

1. Mieux répondre aux besoins exprimés par les établissements de santé pour améliorer la prise en charge des patients lorsque le financement d'innovations coûteuses est impliqué ;
2. Favoriser la diffusion harmonieuse des innovations ;
3. Évaluer, à cette occasion, les innovations sélectionnées sur les plans médical et économique ;
4. Préciser la place, les conditions d'utilisation, d'organisation et de diffusion de ces innovations dans le système de soins hospitalier et apporter une aide à la décision pour l'organisation des soins ;
5. Promouvoir la structuration et l'organisation en réseaux des professionnels concernés en vue de permettre l'émergence de consensus et de règles de qualité des pratiques.

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

Il est demandé aux délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) de veiller au respect des instructions ministérielles en ce qui concerne la transmission semestrielle des données de suivi de l'avancement des projets et du rapport final. Il est ainsi rappelé que les publications résultant des projets financés dans le cadre du PSTIC doivent clairement identifier l'établissement coordonnateur et devront obligatoirement porter la mention : « This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (PSTIC, n° d'enregistrement, année de sélection). The sponsor had no role in the study. ».

II. – RECENSEMENT DES TECHNIQUES INNOVANTES HORS CANCER PROPOSÉES PAR LES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES

- Le recensement des besoins exprimés sera fait au moyen des fiches jointes aux annexes I et II :
- une fiche de proposition sera remplie pour chaque innovation proposée (annexe II) ;
 - toutes les propositions d'un établissement seront reportées sur une fiche récapitulative et classées selon un ordre de priorité qui correspond à ses orientations stratégiques (annexe I).

Les centres hospitaliers universitaires sont invités à recenser et à transmettre l'ensemble des innovations apparues dans leur sphère d'activité, parmi lesquelles seules les dix premières innovations classées par ordre de priorité pourront être prises en compte parmi les axes thématiques de la circulaire de l'appel à projets. À titre dérogatoire, compte tenu de sa constitution en quatre groupes hospitalo-universitaires l'Assistance publique-hôpitaux de Paris pourra en proposer au maximum vingt.

Les fiches de proposition par innovation (annexe II) :

- seules les innovations déjà validées par une étape préalable de recherche clinique et présentant un impact potentiel important sur le système de soins seront examinées. Les dispositifs médicaux innovants doivent, pour être pris en compte, avoir fait l'objet d'un marquage CE ;
- les innovations peuvent concerner des dispositifs médicaux, des techniques diagnostiques (examens de laboratoire, imagerie, explorations fonctionnelles...), des techniques thérapeutiques et de prise en charge médicale ou chirurgicale (les médicaments en sont exclus) ;
- une demande de financement complémentaire dûment justifiée par l'investigateur principal pourra être prise en compte pour des projets antérieurement sélectionnés, présentant une courbe d'inclusion des patients conforme aux prévisions initiales et nécessitant des extensions de protocoles, notamment en matière de suivi.

En pratique :

- une fiche sera remplie par innovation proposée ;
- chaque fiche proposant une innovation sera rédigée par un praticien possédant l'expérience de la mise en œuvre de l'innovation. Les rubriques mentionnées dans le modèle de fiche figurant en annexe II seront complétées de manière précise et concise ;
- les propositions seront classées par ordre de priorité et le rang de priorité sera porté sur chaque fiche ;

- pour les CHU, il est souhaitable que les unités d'évaluation médico-économique des délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) apportent leur appui méthodologique pour le choix, l'argumentation et la validation des propositions d'innovations.

À ce stade, aucun projet détaillé ne doit être déposé, ni liste d'équipes autres que celle de l'établissement concerné. Les CV des membres des équipes mentionnées dans l'annexe II ne doivent pas être joints.

Les fiches récapitulatives par établissement (annexe I).

Une fiche récapitulative sera remplie par le CHU avec l'appui de l'unité d'évaluation médico-économique de la délégation à la recherche clinique et à l'innovation. Les propositions d'innovations seront reportées avec leur rang de priorité. Les innovations non classées ne seront pas retenues. Les propositions dépassant le nombre fixé ne seront pas prises en compte.

Les établissements sont néanmoins invités à recenser et à transmettre l'ensemble des innovations apparues dans le champ de compétence de leur territoire de santé, afin d'établir un registre national le plus complet possible.

III. – ENVOI DES FICHES DE PROPOSITIONS

1. Procédure de transmission des fiches

Toutes les fiches de propositions et récapitulatives (annexes I et II) seront transmises uniquement par voie électronique par le directeur général du CHU.

Elles seront adressées par le directeur général le 31 octobre 2010, dernier délai, par messagerie électronique à Jean-Pierre Duffet (jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr).

2. Sélection des thèmes d'innovations

En fonction des réponses transmises lors de ce recensement, la direction générale de l'offre de soins fera connaître, par voie d'instruction, en novembre 2010, tous les thèmes d'innovations hors cancer retenus, pour l'appel à projets 2011 du programme de soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses. Seuls les projets multicentriques fédérant plusieurs équipes au niveau national seront susceptibles d'être retenus.

IV. – CALENDRIER PRÉVISIONNEL DE L'APPEL À PROJETS POUR 2011

Le calendrier prévisionnel de l'appel à projets 2011 est le suivant :

31 octobre 2010	Date limite de réponse des des directeurs généraux des CHU à la direction générale de l'offre de soins en vue du recensement des propositions d'innovations (annexes I et II)
Fin novembre 2010	Publication de l'instruction d'appel à projets et de la liste des thèmes d'innovations retenus au titre de 2011
31 janvier 2011	Date limite de transmissions par voie électronique des protocoles détaillés d'évaluation médico-économique des projets d'innovations par les directeurs généraux des CHU sur un site dédié.
Printemps 2011	Réunion du comité d'experts appelé à donner leurs avis à Mme la Ministre qui arrêtera la sélection sur les protocoles déposés
Printemps 2011	Notifications d'acceptation des projets retenus et délégation des crédits correspondants

Toutes informations peuvent être obtenues auprès du docteur Jean-Pierre Duffet, chargé du dossier au sein de la direction générale de l'offre de soins :

- adresse électronique : jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr ;
- téléphone secrétariat : 01 40 56 44 09 ;
- télécopie : 01 40 56 52 17.

Pour la ministre de la santé et des sports :
Pour la directrice générale
de l'offre de soins empêchée :
Le chef de service,
F. FAUCON

ANNEXE I

TECHNIQUES INNOVANTES COÛTEUSES
HORS CHAMP DU CANCER
FICHE RÉCAPITULATIVE DES INNOVATIONS
PROPOSÉES PAR L'ÉTABLISSEMENT

Je soussigné, M. , directeur général de , transmets à la directrice de l'offre de soins, à l'attention du bureau PF4-SDPF (Innovation et recherche clinique), la liste des propositions établies par l'établissement et classées par ordre de priorité. Les fiches présentant chaque proposition d'innovation sont jointes au présent envoi, suivant le modèle qui figure en annexe II.

À , 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 : Mél. :

Classement des innovations proposées par l'établissement par ordre de priorité

Nombre maximum de propositions classées : CHU=10 ; AP-HP=20 ;

Ne mentionner que l'intitulé des innovations

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

À RENVOYER AU PLUS TARD LE 31 OCTOBRE 2010

Par mél. exclusivement à : jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr.

ANNEXE II

TECHNIQUES INNOVANTES COÛTEUSES
HORS CHAMP CANCÉROLOGIE
FICHE DE PROPOSITION
D'UNE INNOVATION PAR L'ÉTABLISSEMENT

Nom de l'établissement :

Rang de proposition donné par l'établissement à l'innovation :

Les innovations non classées par rang de priorité seront éliminées.

Intitulé de l'innovation proposée :

Caractère de l'innovation :

Thérapeutique Diagnostique Organisationnelle Autre

Spécialités ou disciplines concernées par l'innovation (3 au maximum pour la même innovation) :

Si dispositif médical innovant, date du marquage CE :

Références d'un PHRC terminé s'il y a lieu (année, titre, coordination, co-investigateurs, résultats) :

Citer les 3 principaux articles de la littérature internationale répertoriés dans Medline validant cliniquement l'innovation et attestant son importance clinique (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) :

Affectation concernée et présentation de la proposition d'innovation :

Nombre de malades pour la France entière susceptibles de bénéficier de l'innovation en une année (population cible) :

En l'absence de l'innovation, technique, traitement ou méthode de référence, actuellement utilisés dans la même indication ?

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, traitement ou méthode de référence :

Estimation du coût (annuel) de l'innovation pour un patient :

Autres précisions sur la proposition :

Travaux éventuels sur l'innovation en cours d'élaboration par des sociétés savantes françaises ou européennes. Citer les organismes concernés, les travaux et si possible les références.

Nom et fonction de la personne ayant rédigé la proposition :

Téléphone : Mél :

NOMS DES RESPONSABLES D'ÉQUIPES DE L'ÉTABLISSEMENT POSSÉDANT L'EXPÉRIENCE DE L'INNOVATION

Nom	Fonction	Spécialité	Service

Nombre de malades ayant déjà bénéficié de l'innovation dans l'établissement :

Année de début de l'activité innovante :

Code(s) CIM 10 du diagnostic se rapportant à l'innovation (s'il existe) :

Code CCAM de l'acte de référence faisant l'objet d'une innovation (s'il existe) :

À RENVOYER AU PLUS TARD LE 31 OCTOBRE 2010

Avec la fiche récapitulative des propositions de l'établissement (annexe I)

Par mél. exclusivement à Jean-Pierre Duffet (jean-pierre.duffet@sante.gouv.fr).

ANNEXE III

LISTE DES PROJETS FINANCÉS AU TITRE DES ANNÉES ANTÉRIEURES PAR LE PROGRAMME
DE SOUTIEN AUX INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES COÛTEUSES

Année 2000

L'évaluation médico-économique du défibrillateur automatique implantable [EVADEF].

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

Le traitement de la polyarthrite rhumatoïde par INFLIXIMAB.

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

Les endoprothèses coronaires actives à relargage de drogue chez les patients coronariens diabétiques (EVASTENT).

Le traitement des douleurs neuropathiques rebelles par stimulation corticale.

L'impact de la neuromodulation des racines sacrées dans le traitement de l'incontinence urinaire ou fécale.

Le traitement des états septiques graves par la protéine C activée recombinante humaine (PCArh) (PREMISS).

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 infracliniques 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.

Traitement de la spasticité des membres par toxine botulique A.

Stimulation du nerf vague dans l'épilepsie pharmaco-résistante de l'enfant et de l'adolescent.

Apport de l'analyse quantifiée de la marche et du mouvement dans l'évaluation des thérapeutiques chez l'enfant handicapé moteur.

Traitement de la spasticité invalidante par injection intrathécale de baclofène chez les patients infirmes moteurs cérébraux de moins de trente ans.

Année 2004

Évaluation médico-économique de l'ablation par cathéter du tissu atrial dans le traitement de la fibrillation auriculaire : EVABLAF.

Évaluation médicale et médico-économique de la technique d'hybridation génomique comparative sur puces à ADN génomiques dans le diagnostic de remaniements chromosomiques cryptiques chez des patients atteints de retard mental.

Détection rapide par PCR en temps réel de *Staphylococcus aureus* et de la résistance à la métiline dans les flacons d'hémocultures positives à cocci Gram positif en amas.

Étude multicentrique, prospective, comparative, de l'impact médico-économique de la technique de Brindley dans le traitement des neuro-vessies centrales du blessé médullaire.

Évaluation de la structuration et organisation en réseaux régionaux des activités de biologie innovantes en onco-hématologie.

Évaluation médico-économique de l'utilisation de la capsule endoscopique dans la prise en charge des saignements digestifs inexpliqués : protocole ENDOCAP.

Évaluation médico-économique de l'échographie de contraste temps réel dans la prise en charge diagnostique des lésions nodulaires hépatiques.

Évaluation 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.

Évaluation médico-économique de la mise en place d'endoprothèses métalliques expansibles dans le traitement palliatif des cancers obstructifs du duodénum et du côlon.

Évaluation de la radiothérapie fractionnée en conditions stéréotaxiques des métastases cérébrales.

Année 2005

Hors cancer (mission OPRC-direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)

Évaluation médicale et médico-économique du scanner multicoupe des artères coronaires dans l'exploration des coronaropathies supposées ou connues et stables ; comparaison avec la coronarographie.

Étude multicentrique et prospective de l'efficacité et de la tolérance du traitement des lombosciatiques chroniques secondaires au traitement chirurgical des discopathies lombaires par infusion continue intrathécale de morphine.

Évaluation médicale et économique du traitement par kyphoplastie des fractures vertébrales traumatiques et ostéoporotiques.

Étude diagnostique et médico-économique des procédés non invasifs de la fibrose hépatique (Fibroscan).

Évaluation clinique et économique du traitement chirurgical de la fibrillation auriculaire au cours de la chirurgie cardiaque.

Place de l'uro-IRM dans l'évaluation des conséquences fonctionnelles de l'obstruction urinaire de l'enfant et de l'adulte.

Traitement des plaies cavitaires et/ou difficiles à cicatrifier par la technique de pression négative.

Évaluation médico-économique du diagnostic de la coqueluche par PCR en temps réel.

Évaluation médico-économique de la navigation chirurgicale dans le traitement des insuffisances du ligament croisé antérieur du genou.

Étude médico-économique de l'exploration endoscopique de l'intestin grêle par entéroscopie « push and pull » à double ballon.

Cancer (Institut national du cancer)

Projet multidisciplinaire et multicentrique national ERMETIC – évaluation 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 colorectal/détermination des critères de contrôle qualité.

Évaluation médico-économique de l'IRM de dépistage du cancer du sein chez les femmes porteuses (ou à haut risque) d'une mutation génétique.

Évaluation 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

Hors cancer (mission OPRC-direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)

Le génotypage foetal rhésus D sur sang maternel : implantation sur plusieurs sites en France et évaluation médico-économique de son application systématique au suivi des grossesses des femmes rhésus négatif.

Mise en place et évaluation médico-économique d'une stratégie innovante de détection de mutations dans le gène Col3A1 dans le cadre du diagnostic du syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire.

Étude prospective randomisée comparant la résection transurétrale de la prostate à la vaporisation photo-sélective par laser KTP pour l'évaluation du service médical attendu dans le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Évaluation médico-économique de deux dispositifs d'auto-contrôle de l'anticoagulation, utilisés en ambulatoire, chez le porteur de prothèse valvulaire cardiaque mécanique, par rapport à un suivi classique de l'anticoagulation.

Évaluation médico-économique de la mise en place temporaire (six mois) d'un ballon intra-gastrique, chez des patients ayant une obésité morbide sévère, dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire avant réalisation d'un by-pass gastrique. Étude randomisée comparant une prise en charge classique aux deux types de ballon gastrique.

Projet multicentrique et pluridisciplinaire national : le diagnostic pré-implantatoire pour la prise en charge des couples dont l'un des membres est porteur d'une translocation réciproque équilibrée.

Antiplaquettaires, anticoagulants ou fermeture endovasculaire du foramen après un infarctus cérébral associé à un foramen ovale perméable : essai thérapeutique randomisée et étude de coûts-efficacité.

Diagnostic et suivi biologique des traumatismes crâniens mineurs ou modérés (score de Glasgow 9 à 15) par le dosage systémique de la protéine S100 B.

Évaluation médico-économique de l'arthroplastie discale cervicale et lombaire dans le traitement des discopathies hyperalgiques de l'adulte jeune.

Évaluation en réseau de l'identification rapide d'*Enterococcus faecium* résistant à la VANCOMYCINE® et de *Staphylococcus aureus* résistant à la METICILLINE® et producteur de la leucocidine de Panton-Valentine (SARM PVL) par PCR et hydratation sur bandelettes.

Évaluation du traitement endoscopique de l'emphysème pulmonaire (TEEP) en pratique pneumologique courante.

Adaptation de la prescription d'hémodialyse en fonction des paramètres fonctionnels de la fistule artério-veineuse et de son retentissement cardiaque chez l'enfant dialysé.

Évaluation médico-économique de la détection des agents de méningite par PCR en temps réel.

Cancer (Institut national du cancer)

Évaluation 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. Évaluation 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.

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.

Évaluation médico-économique de la radiothérapie guidée par l'image 3D dans les cancers de la prostate.

Cancer de la prostate : étude prospective multicentrique comparant les résultats carcinologiques et fonctionnels de la chirurgie laparoscopique à ceux de la voie ouverte.

Année 2007

Hors cancer (mission OPRC-direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)

Évaluation médico-économique de l'assistance circulatoire, avec intention de retour à domicile, en attente ou non de transplantation, à l'aide d'un ventricule implantable de type turbine axiale en position gauche exclusive (indications, modalités d'une prise en charge globale hôpital-domicile).

Évaluation médico-économique des assistances circulatoires implantées en attente d'une récupération cardiaque ou en pont à la transplantation (en attente d'un greffon disponible et compatible) en chirurgie cardiaque pédiatrique.

Évaluation médico-économique de la détection rapide des bactériémies et fongémies par PCR en temps réel dans les neutropénies fébriles, endocardites et chocs septiques.

Évaluation médico-économique, notamment de l'amélioration du service médical attendu en termes d'impact sur la prise en charge, des nouveaux tests diagnostiques mesurant les réponses immunitaires spécifiques de *M. Tuberculosis* dans les situations à risque de tuberculose chez les patients de plus de quinze ans.

Évaluation médico-économique des allogreffes méniscales dans les séquelles de méniscectomie subtotale du sujet jeune.

Évaluation médico-économique, notamment en termes d'adaptation de l'organisation des soins, du service médical rendu par la téléconsultation pour le suivi des défibrillateurs automatiques implantables.

Évaluation médico-économique du traitement des brûlures profondes des 2^e et 3^e degrés nécessitant un traitement chirurgical, par un dispositif de vaporisation des cellules épithéliales autologues en phase liquide.

Évaluation médico-économique de l'utilisation des prothèses couvertes de poly-tétra-fluoroéthylène (PTFE) dans le maintien de la perméabilité des shunts porto-caves intrahépatiques posés par voie transjugulaire.

Cancer (Institut national du cancer)

Cœliochirurgie des cancers.

Impact des techniques de reconstruction immédiate après exérèse des cancers avancés ou lors d'une récurrence.

Technique chirurgicale des ganglions sentinelles appliquée aux organes pour lesquels l'intérêt de la technique a été validé par une phase de recherche clinique (en dehors du sein : STIC 2004).

Techniques instrumentales d'investigation endoscopique dans la stadification des cancers.

Facteurs prédictifs biologiques validés d'analyse de la réponse aux thérapeutiques ciblées en cancérologie, hors hématologie.

Année 2008

Hors cancer (mission OPRC-direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)

Évaluation médico-économique de la mise en place de l'analyse exhaustive de l'ADN mitochondrial (ADNmt) par les techniques Surveyor et Mitochips.

Évaluation médico-économique de l'implantation d'un stimulateur électrique gastrique à haute fréquence pour traiter des vomissements et/ou des nausées réfractaires à tout traitement par prokinétique et anti-émétique et retentissant sur l'état nutritionnel.

Évaluation médico-économique de l'utilisation de gaines résorbables en chirurgie thoracique lors des résections pulmonaires, pour la prévention des fuites aériennes.

Évaluation médico-économique du substitut dermique Intégra® pour la couverture des pertes de substances cutanées traumatiques des membres inférieurs.

Évaluation médico-économique du remplacement valvulaire pulmonaire non chirurgical dans le traitement des lésions de la voie d'éjection droite.

Cancer (Institut national du cancer)

Évaluation de la détection des mutations de l'oncogène KRAS pour le traitement par les anticorps anti-EGFR des patients porteurs d'un cancer colorectal métastatique (MOKAECM).

GENSARC 2008 : évaluation médico-économique de la détection moléculaire par hybridation *in situ* en fluorescence (FISH) et par PCR des translocations et amplification spécifique dans les sarcomes.

Évaluation comparative des techniques d'analyse de la MGMT comme facteur prédictif de réponse au temozolomide dans les glioblastomes.

Place du chimérisme dans le suivi des allogreffes de CSH : rationalisation de la prescription et analyse médico-économique des différentes prises en charge.

Senticol2 : comparaison lymphadénectomie pelvienne versus prélèvement isolé du ganglion sentinelle dans les cancers précoces du col utérin : étude multicentrique randomisée avec évaluation des impacts médico-économiques.

Année 2009

Hors cancer (mission OPRC-direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)

Évaluation clinique et médico-économique d'une assistance circulatoire provisoire par pompe (IMPELLA® Recover LP5.0) pour la prise en charge des patients en choc cardiogénique sévère à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde.

Évaluation médico-économique randomisée de l'apport de la robotique au prélèvement de rein chez le donneur vivant : comparaison du prélèvement par lombotomie, cœliochirurgie classique et cœliochirurgie assistée par robot (donneur et receveur).

Évaluation médico-économique du traitement endovasculaire par endoprothèse fenêtrée des anévrismes de l'aorte pararénale.

Évaluation médico-économique d'une stratégie thérapeutique basée sur la détection moléculaire de la résistance aux antibiotiques dans la prise en charge de l'infection à *Helicobacter pylori*.

Évaluation médico-économique randomisée d'un gel hémostatique résorbable (SURGIFLO®) en prévention du saignement postopératoire en chirurgie endonasale.

Évaluation médico-économique des systèmes de thrombectomie dans les occlusions aiguës symptomatiques des artères cérébrales.

Évaluation médico-économique d'une méthode semi-automatique de typage moléculaire bactérien dans le but de distinguer les cas d'infections épidémiques des cas sporadiques.

Évaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle ou transapicale.

Cancer (Institut national du cancer)

Évaluation médico-économique de la prostatectomie radicale cœlioscopie assistée du robot chirurgical Da Vinci®.

Évaluation du coût et de l'efficacité de la destruction tumorale percutanée par micro-ondes des tumeurs hépatiques ou pulmonaires de taille comprise entre 30 et 50 mm.

FLUPROSTIC : la TEP/TDM au fluorure (18 F) de sodium a-t-elle une place à côté de l'IRM « corps entier » pour la détection des premières métastases osseuses du cancer de la prostate ?

Projet multidisciplinaire et multicentrique national « PREDICT.amm » : « Prédiction de la réponse aux traitements des cancers bronchiques non à petites cellules avancés – apport des marqueurs moléculaires ».

Année 2010

Hors cancer (mission OPRC-direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)

Évaluation médico-économique de la rééducation mécanisée du membre supérieur de l'hémiplégique après accident vasculaire cérébral – EMREM-AVC.

Évaluation médico-économique du traitement chirurgical de la maladie hémorroïdaire : ligature élective des artères hémorroïdales sous contrôle doppler avec mucopexie par voie transanale versus l'anopexie circulaire selon la technique de Longo.

Évaluation médico-économique de la chirurgie valvulaire mitrale, mini-invasive et vidéo-assistée, par dispositif de clampage endovasculaire « endoclamp aortique Heartport » (Edwards).

Évaluation médico-économique, multicentrique et randomisée des prothèses d'embolisation PIPELINE® dans la prise en charge endovasculaire des anévrismes intracrâniens sacciformes à large collet et non rompus.

Évaluation médico-économique du traitement du trouble obsessionnel-compulsif (TOC) sévère et réfractaire par stimulation cérébrale profonde – TOC-SCP.

Évaluation médico-économique de la prise en charge des reprises pondérales après court-circuit gastrique par rétrécissement des anastomoses gastro-jéjunales par agrafages endoscopiques : technique STOMAPHYX®.

Évaluation médico-économique de la surveillance non invasive par oxymétrie cérébrale (INVOS®) dans la chirurgie des sténoses carotidiennes – EMOCAR.

Cancer (Institut national du cancer)

Étude multicentrique prospective randomisée comparant deux innovations récentes dans le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort après prostatectomie totale : ballonnets péri-urétraux (pro-ACT™) vs bandelette rétro-urétrale transobturatrice (Advance™).

Évaluation médico-économique de l'intérêt de la TEP-FDG chez des patients porteurs de myélome multiple de moins de soixante-cinq ans traités dans le protocole IFM 2009-01.

Ablation de la néoplasie épithéliale glandulaire de haut grade de l'œsophage par le système de radiofréquence halo : étude prospective multicentrique de l'efficacité et de la tolérance par rapport à la chirurgie œsophagienne avec évaluation des impacts médico-économiques.

Évaluation médico-économique de l'utilisation du test urinaire PCA3 dans la stratégie diagnostique (du PSA aux biopsies) des cancers de la prostate agressifs.