SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

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

Bureau innovation et recherche clinique

Circulaire DGOS/PF4 n° 2012-280 du 13 juillet 2012 relative au second appel à projets 2012 du programme de soutien aux techniques innovantes (PSTIC)

NOR : *AFSH1229587C*

Validée par le CNP le 13 juillet 2012. – Visa CNP 2012-186.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : la DGOS lance le second appel à projets du Programme de soutien aux techniques innovantes (PSTIC) pour l'année 2012. Les projets qui seront sélectionnés doivent permettre de valider l'utilité clinique et médico-économique d'une technique innovante.

Mots clés : PSTIC – Innovation médicale – Appel à projets – Progrès médical.

Références :

Circulaire DGOS/PF4 n° 2011-329 du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique ;

Circulaire DGOS/PF4 n° 2011-420 du 4 novembre 2011 relative aux appels à projets 2012 en matière de recherche clinique, d'innovation médicale, de performance du système de soins, de recherche infirmière et paramédicale : PHRC national, PHRC interrégional, STIC, PREPS, PHRIP, PHRC cancer, STIC cancer et PRT cancer.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour mise en œuvre).

La DGOS souhaite favoriser l'émergence de l'innovation médicale. Cette émergence passe par une évaluation précise des innovations, coûteuses ou non, et par leur validation dans des conditions réelles d'utilisation. Le but est d'établir, en contexte français, la place de l'innovation dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique, son impact en termes médico-économiques et de santé publique.

1. Définition de l'innovation

L'innovation au sens du présent programme de soutien répond à la définition suivante : il s'agit d'une technique ou d'un produit de santé (à l'exception des médicaments), coûteux ou non, à vocation diagnostique, thérapeutique, de dépistage, se situant en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation et récemment validé(e) par une étape de recherche clinique (1) ayant démontré le bénéfice médical de cette technique.

2. Objectifs du programme STIC

Le PSTIC a pour fonction principale la réalisation d'études comparatives dont l'objectif est de démontrer l'utilité clinique et médico-économique d'une innovation dont l'efficacité clinique a été préalablement validée. Le PSTIC permettra donc d'établir en contexte français, la place de l'innovation dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique, son impact en termes médico-économique et de santé publique. Le cas échéant, une estimation de la sécurité de l'innovation (2) pourra également être réalisée, en fonction des résultats des études antérieures.

(1) Cette étape correspond au minimum à la réalisation préalable d'étude(s) clinique(s) comparative(s) permettant de valider le bénéfice clinique de l'innovation. Ces études devront être disponibles et transmises *in extenso* à la DGOS lors du processus de sélection.

(2) Estimation de la survenue d'événements indésirables.

Le PSTIC n'a pas vocation à être un simple financement fournissant un accès précoce à une technologie. En revanche, les résultats du PSTIC permettront de faciliter et d'accélérer l'évaluation de l'innovation, notamment par la Haute Autorité de Santé, en vue d'une prise en charge optimale par la collectivité. Ainsi, le PSTIC s'insère en amont d'une évaluation par la HAS et non en aval. Par conséquent, toute technologie évaluée par la HAS, quel que soit le résultat de l'évaluation, n'est pas éligible au PSTIC, sauf exception. Par corollaire, toute technique en cours de validation dans le cadre du PSTIC ne sera pas évaluée par la HAS.

3. **Les projets du programme STIC**

La durée indicative des projets déposés dans le cadre du programme STIC est de deux ans.

Les projets déposés devront être des études contrôlées randomisées sauf en cas d'impossibilités d'ordre éthique. Le comparateur devra être la technique ou la stratégie diagnostique/thérapeutique de référence (ou couramment utilisée en pratique courante), conformément aux recommandations en vigueur (1). En cas de comparateurs multiples, (plusieurs techniques considérées comme étant de référence), l'étude comportera autant de bras de que comparateurs.

Les études comprendront systématiquement un volet économique incluant notamment un calcul des surcoûts immédiats entraînés par l'innovation (étude d'impact budgétaire) et une évaluation des retombées économiques liées aux modifications de prise en charge et d'amélioration de santé liées à l'innovation. Une évaluation médico-économique (type coût-efficacité, par exemple) devra également être réalisée, dans la mesure où les données cliniques et économiques le permettent. Ce volet médico-économique devra respecter les standards méthodologiques définis par la Haute Autorité de santé (HAS).

Les modalités de recours à l'innovation (en termes de personnels ou d'équipement nécessaires, de durée de réalisation, etc.) devront également être décrites et quantifiées sur le plan financier afin d'anticiper tout impact organisationnel majeur.

Les projets déposés devront être multicentriques et impliquer entre 5 et 10 centres d'inclusion. La proposition d'un nombre de centres en dehors de cette fourchette devra être justifiée. Les équipes de méthodologistes et d'économistes de la santé sollicitées ne sont pas à prendre en compte dans le calcul du nombre de centres d'inclusion. Seules les équipes ayant une expérience argumentée de la pratique de la technique innovante ou en cours de formation seront privilégiées lors de l'évaluation. L'expérience par rapport à l'innovation sera argumentée par la pratique antérieure, le CV, les publications du coordonnateur et de chaque participant sur l'innovation concernée.

Les projets devront conjuguer, à l'intérêt des innovations sélectionnées, la qualité et la pertinence des protocoles proposés. Les protocoles cliniques et médico-économiques devront être conçus de façon rigoureuse. Ainsi, il est nécessaire indispensable qu'un méthodologiste soit associé à la conception et au suivi du protocole clinique. De même, il est nécessaire que l'appui d'un économiste de la santé soit obtenu pour la conception de la partie proprement économique de l'étude en parfaite coordination avec le méthodologiste. Leurs coordonnées et leurs CV devront être joints au protocole. Enfin, les établissements impliqués dans les projets s'engagent à transmettre aux économistes la totalité des données de coûts nécessaire à la bonne réalisation du projet.

Par ailleurs, ne sont pas éligibles au PSTIC :

– les études relatives au le cancer ;
– les études relatives au VIH et aux hépatites ;
– les études ancillaires ;
– les demandes de compléments de financement.

En effet, les études citées ci-dessus bénéficient déjà d'autres sources possibles de financement.

4. **Sélection des projets déposés dans le cadre de la 2e vague du PSTIC 2012**

Le PSTIC s'adresse aux établissements de santé ou aux Groupements de coopération sanitaire (GCS). Tout personnel d'un établissement de santé peut déposer un dossier, sous réserve de l'engagement du responsable légal de l'établissement de santé ou de son représentant.

Pour la seconde vague du PSTIC 2012, la procédure de sélection sera la suivante :

– une première étape de présélection sera réalisée à partir de lettres d'intention. La date limite de dépôt par les investigateurs est fixée au 7 septembre 2012. Les lettres d'intention doivent être validées et transmises par les délégations à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI) à la DGOS avant le 14 septembre 2012 ;
– les lettres d'intention recevables seront évaluées par le comité de présélection. L'information précisant les innovations présélectionnées sera publiée fin septembre 2012 ;
– pour chaque projet présélectionné, un dépôt de dossier complet (2) par les investigateurs doit être réalisé avant le 15 novembre 2012. Les dossiers seront transmis à la DGOS par la DRCI au plus tard le 29 novembre 2012 ;
– chaque dossier sera expertisé par deux spécialistes du domaine de l'innovation, plus un économiste de la santé, sur la base des critères rassemblés dans un guide d'évaluation à usage des experts. Le principe de l'évaluation par les pairs et l'examen des dossiers au sein d'un jury indépendant garantissent la qualité et la fiabilité du processus de sélection ;

(1) Ces recommandations devront également être transmises à la DGOS lors du processus de sélection.

(2) L'ensemble des pièces à fournir pour le dossier complet sera disponible sur le site http ://www.sante.gouv.fr/innovarc.html

– muni de l'ensemble des expertises, le jury, qui se réunira début février 2013 pour classer les projets et émettre ses recommandations collégialement ;
– le choix des projets à financer sera effectué au regard de ces recommandations.

La notification de sélection des projets interviendra courant février 2013.

Toutes les étapes de la candidature doivent être faites *via* la plate-forme INNOVARC (http ://www.sante.gouv.fr/innovarc.html).

5. **Les principes relatifs à la gestion financière des crédits**

Les projets sélectionnés seront financés au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Pour les établissements de santé ne pouvant pas percevoir de crédits au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), les financements des projets peuvent être versés au titre de la dotation annuelle de financement (DAF).

Les crédits du PSTIC sont affectés en trois tranches :
– la première tranche (25 % des crédits) sera déléguée à l'initiation du projet (M0) ;
– la seconde tranche (50 % des crédits) sera déléguée après le démarrage du projet, une fois toutes les autorisations nécessaires obtenues et les inclusions débutées (M6). La transmission au format PDF auprès de la DGOS (bureau PF4) du protocole validé par chacune des autorités compétentes est une condition *sine qua non* pour la délégation de la seconde tranche ;
– la troisième tranche (les 25 % restants) sera déléguée suite à la réception du rapport final d'étude par la DGOS, en principe à M24.

Au cours de l'étude, toute modification du protocole altérant le niveau de preuve de l'étude initialement prévue est soumise à l'information préalable de la DGOS. En cas d'altération du niveau de preuve, et notamment concernant les caractères comparatif et prospectif de l'étude, la DGOS se réserve le droit de suspendre le versement des crédits ou de reprendre des crédits délégués non encore engagés.

Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement de santé « gestionnaire ». Cet établissement de santé procèdera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés. Le responsable légal de l'établissement de santé gestionnaire veillera à l'évaluation rigoureuse des moyens financiers demandés et à leur attribution au projet sélectionné. Il informera, sans délai, la DGOS et l'ARS de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre du projet.

Il est rappelé que les crédits ainsi délégués sont destinés à l'usage exclusif des établissements de santé concernés par le projet. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres structures, organismes ou personnes morales ou physiques ne peut être autorisé que dans le cas de prestations et dans l'hypothèse où l'établissement de santé ne possède pas, en interne, les compétences nécessaires à la bonne réalisation dudit projet. Dans ce cas de figure, il est demandé un respect strict des règles de mise en concurrence figurant notamment dans le code des marchés publics afin d'assurer la transparence et l'égalité de traitement entre l'ensemble des prestataires pouvant se voir confier l'externalisation d'une prestation afférente au projet. Ces crédits seront exclusivement affectés à la section d'exploitation du budget et pourront concerner l'acquisition de consommables (dispositifs médicaux à usage individuel, 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.

Les crédits alloués seront strictement destinés à couvrir le surcoût généré par l'innovation et sa validation.

La DGOS se réserve le droit de suspendre le versement des crédits ou de rependre des crédits délégués non encore engagés en cas de non-respect des engagements pris.

6. **Le suivi des projets**

Le coordonnateur principal du protocole communiquera à la DGOS la synthèse des résultats obtenus, à l'occasion :
– du rapport initial ;
– des rapports intermédiaires ;
– et du rapport final.

6.1. *Initiation du projet (M0-M9)*

Chaque coordonnateur de projet devra communiquer, au plus tard à M3, un rapport mentionnant l'état de démarrage des travaux. Par ailleurs, afin de s'assurer du bon démarrage de la phase d'inclusion des patients, trois points d'information trimestriels (M3, M6, M9) seront réalisés par le coordinateur principal auprès du bureau PF4 de la DGOS, précisant notamment le nombre de centres ayant ouvert le recrutement et le nombre de patients inclus.

Toutes les équipes engagées devront fournir les informations nécessaires au coordonnateur du protocole en temps utile. Les établissements engagés veilleront à l'attribution des crédits notifiés aux équipes concernées, de façon rapide et à faciliter le bon déroulement des activités prévues.

Tout retard non justifié de l'initiation d'un projet pourra avoir pour conséquence l'arrêt du financement du projet.

6.2. *Suivi intermédiaire semestriel (M12-M21)*

Chaque coordonnateur de projet devra transmettre à la DGOS par voie électronique un rapport intermédiaire semestriel à M15 et M21 précisant le suivi des inclusions et de justification de l'utilisation des crédits.

6.3. *Finalisation du projet (M21-M24)*

Le rapport final, comprenant les parties cliniques et médico-économiques, devra être transmis idéalement pour M24. Un sursis pourra éventuellement être accordé sur justificatifs. La remise de ce rapport final conditionne le versement de la troisième tranche de crédits.

Un point d'étape sera réalisé par le coordinateur principal auprès du bureau PF4 de la DGOS six mois avant la date de fin de projet, afin de s'assurer du respect du calendrier prévisionnel et de la bonne finalisation de l'étude. Ce point d'étape permettra également de synchroniser la prise en compte des résultats du projet PSTIC au sein de l'évaluation subséquente de l'innovation, réalisée par la Haute Autorité de santé.

6.4. *Évaluation qualitative de l'étude menée*

L'évaluation qualitative des études réalisées dans le cadre du PSTIC sera effectuée *a posteriori* et de manière indépendante par deux mécanismes :

– lors de l'évaluation subséquente de l'innovation par la Haute Autorité de santé ;

– lors du processus de publication.

Dans tous les cas, à l'issue du rapport final, le coordonnateur s'engage à veiller à ce que les résultats de l'étude fassent l'objet d'une publication dans une revue internationale à comité de lecture, avec mention du financement STIC selon les termes suivants : « This study was supported by a grant from the French Ministry of Health : PSTIC 2012 ».

7. **Calendrier du 2e appel à projets STIC 2012**

APPEL À PROJETS	DATE BUTOIR	OBJET	CIBLE
PSTIC	30 juillet 2012	Ouverture de l'appel à projets STIC 2012	Investigateurs
PSTIC	7 septembre 2012	Clôture du dépôt des lettres d'intention	Investigateurs
PSTIC	14 septembre 2012	Transmission des LI validées à la DGOS	DRCI
PSTIC	Fin septembre 2012	Réponse sur les projets retenus	DGOS-PF4
PSTIC	1er octobre 2012	Ouverture de la phase 2 de l'appel à projets	DGOS-PF4
PSTIC	15 novembre 2012	Clôture du dépôt des dossiers	Investigateurs
PSTIC	29 novembre 2012	Transmission des dossiers validés à la DGOS	DRCI
PSTIC	février 2013	Mise en ligne des résultats	DGOS-PF4
PSTIC	février 2013	Envoi des rapports anonymisés	DGOS-PF4

Tous les rapports et documents relatifs au suivi du PSTIC, ainsi que toute demande d'informations pour les innovations hors champ du cancer, peuvent être adressées auprès du docteur Cédric CARBONNEIL, chargé du dossier au sein de la direction générale de l'offre de soins, tél. : 01-40-56-64-18, email : cedric.carbonneil@sante.gouv.fr.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de l'offre de soins,
F.-X. Selleret