



Innovations en santé

La boîte à outils des initiatives public-privé régionales

*A destination des Agences régionales de santé, des opérateurs de santé
et des industries de santé*



**Construction
du partenariat**



Déontologie



Glossaire

Document produit dans le cadre de la mesure n°6 du CSIS du 11 avril 2016 et des travaux du Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF ITS) : Mesure 2-6 : « Favoriser les initiatives public-privé régionales pour améliorer l'organisation des soins et la prise en charge des patients par des technologies de santé innovantes »



FAVORISER LES INITIATIVES PUBLIC-PRIVE REGIONALES POUR AMELIORER L'ORGANISATION DES SOINS ET LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS PAR DES TECHNOLOGIES DE SANTE INNOVANTES

I.	POURQUOI AGIR ?	3
II.	LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL	4
III.	STRUCTURE & UTILISATION DE LA BOITE A OUTILS	5
IV.	CONSTRUCTION DU PARTENARIAT	6
1.	ETAPE 1 : PRISE DE CONTACT	7
A.	Qui contacter ?	7
B.	Quels éléments de présentation générale du projet communiquer ?	8
C.	Comment apprécier le niveau de maturité d'une technologie de santé pour envisager la poursuite des échanges ?	8
2.	ETAPE 2 : POURSUITE DES ECHANGES	10
A.	Objectifs.....	10
B.	Les 3 étapes de l'étude d'opportunité	10
C.	Modèle et illustration.....	11
3.	ETAPE 3 : ENGAGEMENT	12
A.	Les conditions de mise en œuvre du projet	12
B.	Le cadre d'évaluation	12
V.	DEONTOLOGIE	14
1.	Charte de déontologie.....	14
2.	Engagement de confidentialité	14
VI.	GLOSSAIRE	15
VII.	ANNEXES.....	19
1.	Annexe 1. La délégation à l'innovation en santé (DieS).....	19
2.	Annexe 2. Annuaire des délégations à la recherche clinique et à l'innovation en établissements de santé (DRCI).....	20
3.	Annexe 3. Annuaire des GIRCI	23
4.	Annexe 4. Fiche d'informations pour l'évaluation d'une technologie de santé (adaptée du modèle AdHopHTA).....	24
5.	Annexe 5. Exemple de fiche de synthèse type AdHopHTA complétée pour tout type de technologie de santé	25
6.	Annexe 6. « Rapport Mini-ETS ».....	28
7.	Annexe 7. Exemple de « rapport mini-ETS » complété pour un dispositif médical à impact organisationnel.....	29
8.	Annexe 8 : Prérequis à l'évaluation – check list	32
9.	Annexe 9. Modèle de charte de déontologie.....	33
10.	Annexe 10 : Modèle d'engagement de confidentialité.....	35

I. POURQUOI AGIR ?

Les innovations dans le champ de l'organisation des soins, des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux (DM)) et du numérique sont une opportunité majeure d'amélioration de la prise en charge des patients et contribuent à l'efficacité des parcours de santé.

Ces innovations reposent aujourd'hui en partie sur des initiatives locales dont la diffusion à plus grande échelle est peu soutenue. Encourager leur développement est une question d'équité entre les patients et les territoires. C'est aussi un enjeu d'efficacité pour la maîtrise des dépenses publiques. Enfin, cela contribue à la bonne coopération des acteurs de la santé en région, fondée sur la mutualisation des moyens et des compétences.

Pour répondre à ces enjeux, le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS), piloté par le Premier Ministre, a décidé d'encourager le développement d'initiatives public-privé visant à améliorer l'organisation des soins et la prise en charge des patients en région (mesure n°6 du CSIS du 11 avril 2016). Les travaux sont menés dans le cadre du Comité Stratégique de Filière pour les industries de santé (mesure 2-6 du Contrat stratégique de filière Industries et Technologies de santé [CSF-ITS] du 3 novembre 2016), avec l'appui de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et de la Délégation Ministérielle à l'Innovation en santé (DIeS).

L'objectif principal de la mesure est de faciliter la mise en place de partenariats locorégionaux entre les opérateurs publics, en particulier l'Agence régionale de santé (ARS), les opérateurs de santé¹ et les industries de santé². L'ARS exerce **un rôle d'identification, de facilitation et d'échanges de pratiques**.

Tirer tout le potentiel d'une innovation de santé, médicale ou organisationnelle, c'est associer dans un projet commun les expertises des professionnels de santé, des acteurs de soins et des industriels producteurs de l'innovation, dans un cadre de confiance respectueux des rôles et responsabilités de chacun.

Ainsi, ce document vise à fournir aux acteurs (ARS, opérateurs de santé¹ et industries de santé²) une méthode et des outils en vue de travailler ensemble pour favoriser le développement et la diffusion des innovations dans les territoires.

Cette boîte à outils a vocation à s'enrichir des retours des acteurs et des évolutions de l'environnement.

¹ Professionnels de santé, établissements de santé, établissements et services médicaux-sociaux, associations, etc.

² Entendues comme toute entreprise de produits de santé y compris start-up, petites et moyennes entreprises (PME), entreprises de taille intermédiaire (ETI).

II. LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Anne-Françoise BERTHON	Délégation Ministérielle à l'Innovation en santé (DleS), Ministère des solidarités et de la santé
Noëlle BIRON	BD
Jean BOURHIS	Novartis
Jean-Yves FAGON	Délégation Ministérielle à l'Innovation en santé (DleS), Ministère des solidarités et de la santé
Elisabeth FERRY-LEMONNIER	Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMAS) puis ARS AURA
Vincent FRANCHI	Direction Générale des Entreprises (DGE) – Bureau des industries de santé
Caroline GERMAIN	ARS Ile-de-France
Olivier GRUMEL	Janssen
Anne JOSSERAN	Sanofi
Yann LEQUET	ARS Normandie
Nicolas MARTELLI	AP-HP
Bastien MEZERETTE	DGOS, Ministère des solidarités et de la santé
Catherine OGE	ARS Pays de la Loire
Claire OGET-GENDRE	Délégation Ministérielle à l'Innovation en santé (DleS), Ministère des solidarités et de la santé
Laurent PIAZZA	CHU Bordeaux
François RICHOU	Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP)
Florent SURUGUE	SNITEM
Alexandre TEPAS	Urgo
Hervé de TROGOFF	Astellas

III. STRUCTURE & UTILISATION DE LA BOITE A OUTILS

Objectif : Faciliter le développement d'initiatives public-privé par l'usage d'outils communs.

Cible : ARS, opérateurs de santé¹ et industries de santé².

Description : Dans cette première version, la boîte à outils comprend 3 blocs d'outils nécessaires à tout partenariat entre des acteurs publics et privés. Ces blocs sont utiles à chacune des étapes des relations entre acteurs, depuis la prise de contact jusqu'à la mise en œuvre effective d'un partenariat. La boîte à outils a vocation à s'enrichir et d'autres blocs seront intégrés en fonction des demandes et des usages. Les outils peuvent être adaptés au besoin de chaque organisme et aux compétences mobilisables.

Sources : Les outils proposés émanent de la réglementation, de travaux et publications scientifiques et des réflexions issues du groupe de travail.

Les outils référencés dans le présent guide sont accessibles sur le site du [ministère des solidarités et de la santé](http://solidarites-sante.gouv.fr)³.



Construction
du partenariat

Le bloc **CONSTRUCTION DU PARTENARIAT** détaille les 3 étapes amenant à démarrer un partenariat :

1. Prise de contact
2. Poursuite des échanges
3. Engagement



Déontologie

Le bloc **DEONTOLOGIE** précise les **règles éthiques, de déontologie** dans le cadre d'initiatives entre acteurs publics et privés.



Glossaire

Le bloc **GLOSSAIRE** apporte les définitions utiles pour une meilleure compréhension des termes utilisés dans le cadre de la recherche ainsi que de l'évaluation des innovations, démarche indispensable à tout projet.

³ <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/l-innovation-et-la-recherche-clinique>

IV. CONSTRUCTION DU PARTENARIAT

Le partenariat a pour raison d'être la volonté des parties (privée et publique) de collaborer en vue d'expérimenter et d'évaluer des innovations organisationnelles en santé. L'objectif est de disposer de données probantes quant à l'amélioration de la prise en charge des patients et/ou une plus grande efficacité dans cette prise en charge.



Les principales missions de l'ARS pour le développement des initiatives public privé

- Apprécier l'intérêt du projet,
- Mobiliser les leviers de réalisation (fédération des acteurs, portage institutionnel, amorçage financier, etc.),
- S'assurer qu'une évaluation de chaque projet est systématiquement menée,
- Faciliter les échanges de pratiques, au niveau régional et interrégional,
- Veiller au bon respect du cadre éthique et déontologique.



Construction
du partenariat

1. ETAPE 1 : PRISE DE CONTACT

ETAPE 2 : POURSUITE DES ECHANGES

ETAPE 3 : ENGAGEMENT

Préparer la prise de contact : ce que le porteur du projet doit préparer pour l'entité publique



- A. Qui contacter ?
- B. Quels éléments de présentation générale du projet communiquer ?
- C. Comment apprécier le niveau de maturité d'une technologie de santé pour envisager la poursuite des échanges ?

A. Qui contacter ?

Placée sous l'autorité du secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales, la [délégation ministérielle à l'innovation en santé](#) (DleS) (annexe 1) élabore la politique de l'innovation en santé afin d'anticiper et d'accompagner le développement et la mise sur le marché de tous types d'innovations.

Au niveau régional, un réseau de référents recherche & innovation est en cours de constitution au sein des ARS.

Pour des projets impliquant majoritairement l'hôpital, il existe au sein des CHU des [délégations à la recherche clinique et à l'innovation \(DRCI\)](#) (annexe 2) qui peuvent également être sollicitées.

Pour les établissements de santé qui en sont dépourvus, les [groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation \(GIRCI\)](#) (annexe 3) sont l'interlocuteur adapté pour orienter les porteurs de projets et appuyer les actions de recherche portées par les établissements de santé ou les structures de médecine de ville⁴.

⁴ <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/article/groupements-interregionaux-pour-la-recherche-clinique-et-l-innovation-girci>

B. Quels éléments de présentation générale du projet communiquer ?

a. Objectif

Les informations à transmettre regroupent des éléments généraux sur le demandeur, l'objet de la demande, une description du contexte, des enjeux et des impacts attendus du projet.

b. Modèles, sources et exemples

- Plusieurs modèles de fiches d'informations sont disponibles, à titre d'exemples :
 - Lettre d'intention pour les projets d'expérimentation d'innovations en santé ([Article 51](#))⁵
 - Fiche de recueil de données type AdHopHTA⁶ (Déclinées par technologie de santé : médicament, dispositif médical, etc.)
 - Fiche de recueil de données Europharmat SNITEM CODIMS AP-HP
- Version française adaptée de la fiche d'informations type AdHopHTA⁶ pour tout type de technologie de santé (annexe 4)

A titre d'exemple, une fiche d'informations de type AdHopHTA⁶ a été complétée (annexe 5).

C. Comment apprécier le niveau de maturité d'une technologie de santé pour envisager la poursuite des échanges ?

Pour décider d'engager un partenariat, il est indispensable de déterminer si le degré de maturité de la technologie de santé est suffisant.

Concernant les produits de santé (médicaments, DM), le cadre réglementaire impose que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou le marquage CE soit obtenu avant le démarrage de tout partenariat.

De manière générale, pour aider à l'appréciation du niveau de maturité, l'échelle TRL (*Technology readiness level*) est un outil reconnu permettant d'évaluer la maturité d'une technologie de santé jusqu'à son intégration dans un système complet et son industrialisation. Elle compte neuf niveaux, allant de la recherche de base et appliquée (niveaux TRL1 à 3) aux mises en œuvre opérationnelle (niveau TRL 9). A chacune de ces phases de maturité correspondent des objectifs scientifiques et des champs de recherche (

Figure 1).

⁵ <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-10918/article-51>

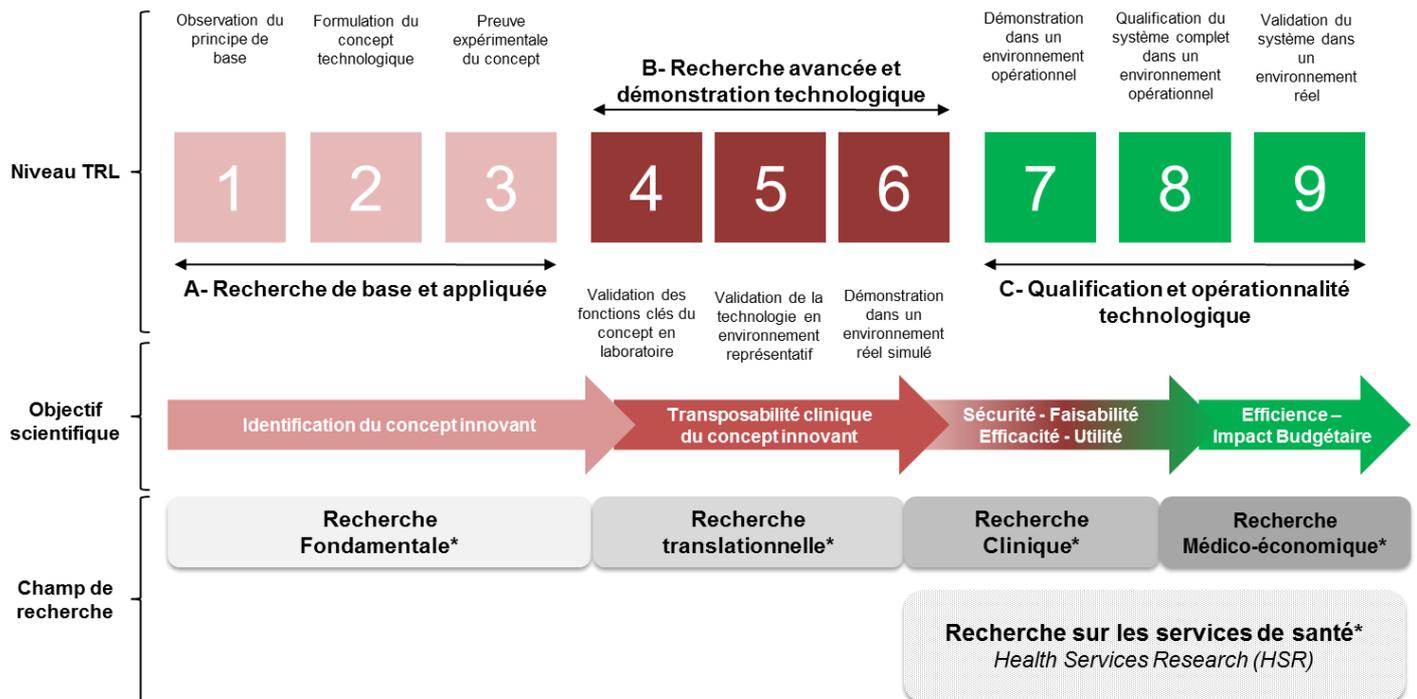
⁶ AdHopHTA partners. The AdHopHTA toolkit: a toolkit for hospital - based Health Technology Assessment (HB-HTA); Public deliverable, The AdHopHTA Project (FP7/2007-13 grant agreement nr 305018); 2015. Available from: <http://www.adhophta.eu/toolkit>

Cette grille de lecture permettra de valider le niveau de maturité de la technologie présentée et d'orienter la poursuite des échanges pour les technologies suffisamment matures justifiant d'un niveau de preuve adéquat (niveaux TRL 7 à 9).

Cette échelle peut s'appliquer aux projets strictement organisationnels.

N.B. : Les porteurs de projets dont le niveau de maturité serait jugé insuffisant pourront être orientés vers les appels à projets adaptés (Ministère des solidarités et de la santé, IRESP, Agence Nationale de la Recherche (ANR), etc.).

Figure 1. Grille de lecture de la maturité d'une technologie de santé ou d'un projet



Adapté de : « L'échelle TRL », Les défis du CEA – Numéro Spécial n°188, Avril 2014 ;

Continuum structuré de la recherche en santé, Annexe I de l'instruction n°DGOS/PF4/2017/330 du 29 novembre 2017 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2018

* Cf. Bloc Glossaire



Construction
du partenariat

ETAPE 1 : PRISE DE CONTACT

2. ETAPE 2 : POURSUITE DES ECHANGES

ETAPE 3 : ENGAGEMENT

Décider d'engager un partenariat : étude d'opportunité



A. Objectifs

B. Les 3 étapes de l'étude d'opportunité

C. Modèle et illustration

A. Objectifs

A l'appui des éléments recueillis à l'étape précédente (informations communiquées par le porteur du projet et évaluation du niveau de maturité), il convient de décider ou non d'engager un partenariat.

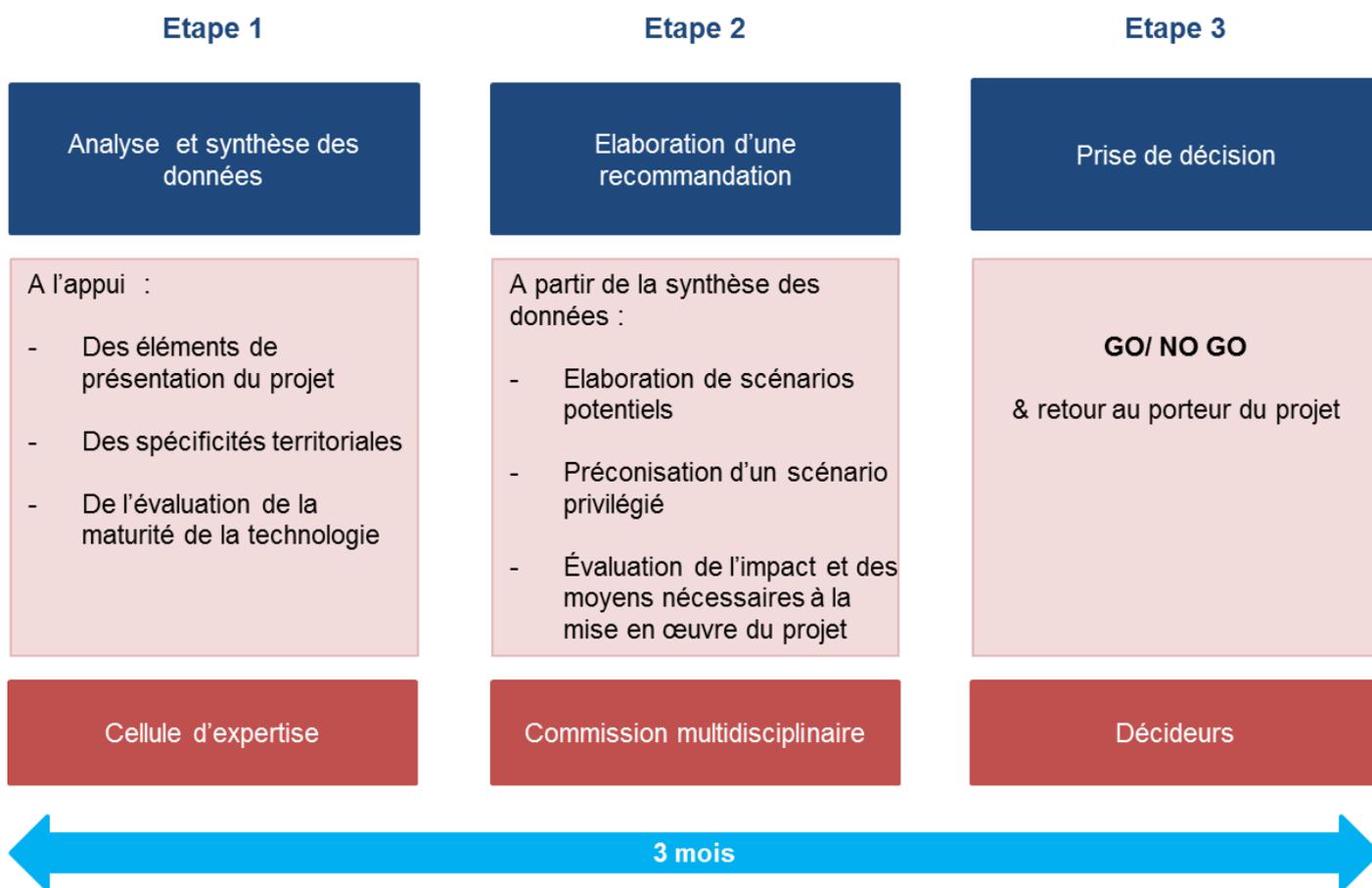
Pour cela, une étude d'opportunité doit être réalisée. Elle vise à regrouper en un même document de synthèse les données probantes (état de l'art des dimensions cliniques, économique, organisationnelle, éthique, etc.) existantes relatives au projet et les données locorégionales spécifiques (importance de la pathologie, utilisation du « comparateur », efficacité clinique et sécurité d'utilisation actuelles, coûts et économies potentielles, etc.).

B. Les 3 étapes de l'étude d'opportunité

L'étude d'opportunité doit permettre au décideur de se prononcer sur l'intérêt d'un partenariat. Il est recommandé que cette prise de décision (go / no go) intervienne dans un délai de 3 mois à compter de la date de réception des éléments du projet (Figure 2) :

- Etape 1 : l'analyse et la synthèse des données
- Etape 2 : l'élaboration d'une recommandation
- Etape 3 : La prise de décision

Figure 2. Les 3 étapes de l'étude d'opportunité



C. Modèle et illustration

Le « rapport mini-ETS »⁷ permet d'aider à la prise de décision en documentant l'ensemble des impacts de la technologie de santé par rapport à la situation de référence, sur la base de l'analyse des preuves et des données locales existantes (Etape 1 : analyse et synthèse des données).

Une version française adaptée de la structure du « rapport mini-ETS » est disponible en annexe (annexe 6).

A titre d'exemple un « rapport mini-ETS » a été complété pour un dispositif médical à impact organisationnel également disponible en annexe (annexe 7).

⁷ ETS : Evaluation des technologies de santé, cf. Glossaire



Construction
du partenariat

ETAPE 1 : PRISE DE CONTACT

ETAPE 2 : POURSUITE DES ECHANGES

3. ETAPE 3 : ENGAGEMENT

Les points clés à prendre en compte avant le démarrage du projet



A. Les conditions de mise en œuvre du projet

B. Le cadre d'évaluation

A. Les conditions de mise en œuvre du projet

Une condition essentielle à la réussite d'un projet de partenariat est la définition de ses conditions de mise en œuvre. S'agissant de l'équipe projet, il est indispensable que les deux parties prenantes s'engagent dans la durée et identifient des interlocuteurs stables. Plus généralement, les deux parties doivent s'engager à mobiliser les moyens adaptés à la dimension du projet (s'assurer de la capacité à faire et de la disponibilité).

DEFINITION DES CONDITIONS DE MISE EN OEUVRE DU PROJET

> EQUIPE PROJET ET COMITE DE PILOTAGE

> LIVRABLES

> CALENDRIER

> FACTEURS CLES DE SUCCES ET RISQUES

> JALONS DE SUIVI

> MOYENS A MOBILISER (ENTITE PUBLIQUE ET PORTEUR DU PROJET)

B. Le cadre d'évaluation

Au lancement du projet, il est indispensable de prévoir le cadre d'évaluation du projet à des fins de décision sur sa poursuite ou son abandon et sa transférabilité.

La question de l'évaluation des expérimentations et des innovations est cruciale afin d'en mesurer les impacts en termes d'effets sur la production de santé, d'efficacité, de qualité et

d'équité mais aussi d'impacts sur les professionnels, les organisations et le système de santé et de protection sociale⁸

L'entité publique et le porteur du projet définissent conjointement un cadre de prérequis à l'évaluation du projet.

PREREQUIS A L'EVALUATION : CHECK-LIST

> LA LOGIQUE D'ACTION DU PROJET

> LE BUDGET DE L'EVALUATION

> LE CALENDRIER DE DEVELOPPEMENT AVEC CIBLE PRECISEE (public, territoire, etc.)

> LES ATTENTES DE L'EVALUATION (*que veut-on savoir et que veut-on en faire ?*) ET CONSTRUCTION DES INDICATEURS

Le détail des prérequis à l'évaluation listés ci-dessus est disponible en annexe (annexe 8).

⁸ Source : Appel à projets de recherche général 2017 – volet recherche sur les services de santé, DGS-Drees-CNAMTS-CNSA-Inserm, janvier 2017

VI. GLOSSAIRE



Glossaire

TECHNOLOGIES DE SANTE

RECHERCHE

EVALUATION

Le **périmètre des technologies de santé** est entendu comme toute « intervention pouvant servir à la promotion de la santé, à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie aiguë ou chronique, ou encore à des fins de réadaptation. Les technologies de la santé comprennent les produits pharmaceutiques, les dispositifs, les interventions et les systèmes organisationnels utilisés dans les soins. »

Recherche fondamentale ⁹	« Travaux expérimentaux ou théoriques entrepris essentiellement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements de phénomènes ou de faits observables, sans envisager aucune application ni utilisation commerciales directes »
--	---

Recherche translationnelle en santé ¹⁰	« Lien, interface, entre la recherche fondamentale et la recherche clinique. En lien avec la recherche clinique, elle est orientée vers les patients avec un souci d'application future directe ou au décours de développements ultérieurs. »
--	---

Recherche impliquant la personne humaine ¹¹	«Recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. [...] »
---	--

Ces recherches se déclinent en trois catégories :

- Les recherches interventionnelles (qui modifie la prise en charge des patients ou qui nécessite une procédure supplémentaire ou inhabituelle de surveillance ou de

⁹ Régime cadre exempté de notification N° SA.40391 relatif aux aides à la recherche, au développement et à l'innovation (RDI) pour la période 2014-2020,

¹⁰ Instruction n° DGOS/PF4/2016/382 du 9 décembre 2016 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2017

¹¹ Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine

diagnostic) à risque ou avec des contraintes modérés ou élevés.

- Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales
- Les recherches non-interventionnelles

Recherche en santé n'impliquant pas la personne humaine¹²

«Recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données [...] »

Exemple : exploitation de la base de données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Recherche sur les services de santé¹³

Etudie l'accès aux services de santé, leurs coûts et leurs impacts sur les patients. Les principaux objectifs de la recherche sur les services de santé sont l'identification des meilleures stratégies pour organiser, gérer, financer et fournir une prise en charge de haute qualité, la réduction des événements indésirables et l'amélioration de la sécurité des patients.

Recherche portant sur l'organisation des soins¹⁴

« Champ multidisciplinaire de recherche examinant les répercussions de l'organisation, du financement et du management des activités de santé sur les prestations délivrées, la qualité, les coûts, l'accessibilité et les résultats de telles activités »

Remarque : cette définition large inclut les recherches portant sur l'efficacité ou l'efficience d'organisation des soins existantes ou nouvelles (ex programme PREPS2) ou l'étude des impacts organisationnels des technologies de santé¹⁵

Evaluation médico-économique

« Evaluation mettant en regard les résultats attendus d'une technologie de santé avec les ressources consommées pour la produire. Par conséquent, une évaluation médico-économique se fonde d'une part sur des données cliniques et d'autre part sur une mesure des ressources mobilisées par la stratégie médicale (thérapeutique ou diagnostique) mise en œuvre. »

Les évaluations coût-avantage¹⁶ :

- Analyse coût-efficacité

¹² Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine

¹³ Appel à projets de recherche général 2017 – volet recherche sur les services de santé, DGS-Drees-CNAMTS-CNSA-inserm, janvier 2017

¹⁴ HTA Glossary.net

¹⁵ Instruction n° DGOS/PF4/2016/382 du 9 décembre 2016 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2017

¹⁶ Guide Méthodologique « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS »; 2011

- Analyse coût-utilité
- Analyse coût-bénéfices

Puis :

- Analyse de minimisation de coût
- Analyse d'impact budgétaire¹⁷

Evaluation des technologies de santé (ETS)¹⁸

« Évaluation systématique des propriétés et des effets d'une technologie de la santé, pouvant porter tant sur les effets directs et intentionnels de cette technologie que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour principal objectif d'éclairer la prise de décision en matière de technologies de la santé. »

« Champ multidisciplinaire de recherche étudiant les implications médicales, sociales, éthiques et économiques du développement, de la diffusion et de l'utilisation des technologies de santé »

Evaluation des technologies de santé en milieu hospitalier¹⁹

« Evaluation des technologies de santé dans le contexte hospitalier pour les décisions des gestionnaires. Ceci inclut les processus et méthodes utilisés pour élaborer les rapports d'évaluation des technologies de santé pour et dans les hôpitaux. »

Evaluation de l'impact organisationnel des technologies de santé²⁰

« Conséquences (amont et aval) de l'introduction d'une technologie de santé en termes de ressources, de processus de production, de mise à disposition, d'information/formation et selon une perspective donnée »

Evaluation des politiques publiques²¹

« L'évaluation vise à produire des connaissances sur les actions publiques, notamment quant à leurs effets, dans le double but de permettre aux citoyens d'en apprécier la valeur et d'aider les décideurs à en améliorer la pertinence, l'efficacité, l'efficience, la cohérence et les impacts. »

Evaluation ex-ante²²

« Evaluation réalisée à l'origine d'un projet avant sa mise en œuvre et ayant pour objet d'analyser le contenu, les conditions de mise en œuvre, des réalisations, résultats et effets attendus »

¹⁷ Guide Méthodologique « Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS »; 2016

¹⁸ [International Network of Agencies for Health Technology Assessment \(INAHTA\)](#).

¹⁹ Sampietro-Colom L, Lach K, Cicchetti A, Kidholm K, Pasternack I, Fure B, Rosenmöller M, Wild C, Kahveci R, Wasserfallen JB, Kiivet RA, et al. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA); Public deliverable; The AdHopHTA Project (FP7/2007-13 grant agreement nr 305018); 2015

²⁰ D'après Roussel, C., Carbonneil, C., & Audry, A. (2016). Impact organisationnel: définition et méthodes d'évaluation pour les dispositifs médicaux. *Thérapie*, 71(1), 69-82.

²¹ Charte SFE, 2006

²² D'après ARS Pays de Loire

Pour aller plus loin

Autres termes liés à l'évaluation :

- Indicateur
- Suivi
- Impacts
- Résultats
- Evaluation des usages (living lab : <http://www.forumllsa.org/>)

Sources possibles :

- HTA glossary : <http://htaglossary.net/Accueil>
- Termium plus : <http://www.btb.termiumplus.gc.ca>

VII. ANNEXES

1. Annexe 1. La délégation à l'innovation en santé (DieS)

L'équipe de la Délégation à l'innovation :

- Professeur Jean-Yves FAGON, délégué à l'innovation
- Madame Claire OGET-GENDRE, chargée de mission
- Madame Anne-Françoise BERTHON, chargée de mission
- Madame Isabelle LE NOURS, assistante

Contact : innovationsante@sg.social.gouv.fr

Le Pôle analyse et orientation des projets innovants (PAOPI)

La délégation à l'innovation en santé propose un service de « mentoring » de l'innovation en santé visant à recevoir, orienter et accompagner les porteurs de projets qui le souhaiteraient.

Il peut s'agir de clarifier, faciliter, et coordonner les démarches à anticiper dans l'écosystème de l'innovation en santé, voire de les accélérer en levant certains freins.



Accueillir

« Nous accueillons tous les projets, à tous les stades de développement. Nous sommes à l'écoute de vos idées et de vos difficultés. »



Orienter

« Notre connaissance des acteurs de la santé et de l'innovation en France nous permet de vous guider dans vos démarches. »



Accompagner

« Si vous le souhaitez, nous accompagnons et suivons vos projets au cours de leur développement. »



Faciliter

« Nous recherchons les solutions permettant de faciliter l'accès au marché aux projets à plus fort impact ou à fort potentiel »

Source : <http://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/organisation/directions/article/dies-la-delegation-a-l-innovation-en-sante>

2. Annexe 2. Annuaire des délégations à la recherche clinique et à l'innovation en établissements de santé (DRCI)

Raison Sociale	Région	Catégorie	Adresse	Adresse e-mail fonctionnelle de la DRCI
AP-HM	Provence-Alpes-Côte d'Azur	CHU	APHM, 80 rue Brochier, 13005 Marseille	dir.recherche@ap-hm.fr
ASSISTANCE PUBLIQUE AP-HP	Ile-de-France	CHU	AP-HP, 3 avenue Victoria, 75184 Paris cedex 04	secretariat-direction.drci@sls.aphp.fr
CENTRE ANTOINE LACASSAGNE	Provence-Alpes-Côte d'Azur	CLCC	Centre Antoine Lacassagne, 36 avenue de la Voie Romaine, 06054 Nice	www.centreantoinelacassagne.org
CENTRE FRANCOIS BACLESSE	Normandie	CLCC	3 avenue du Général Harris, 14076 Caen Cedex 5	www.baclesse.fr
CENTRE GEORGES-FRANCOIS LECLERC	Bourgogne-Franche-Comté	CLCC	CGFL, 1 rue Professeur Marion, 21079 Dijon Cedex	directiongenerale@cgfl.fr
CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES	Ile-de-France	CH	CH de Versailles, 177, rue de Versailles, 78157 Le Chesnay	direction@ch-versailles.fr
CENTRE HOSPITALIER SAINTE-ANNE	Ile-de-France	CH	CH Sainte-Anne, 1 rue Cabanis, 75674 Paris 14ème	http://www.ch-sainte-anne.fr/
CENTRE LEON BERARD	Auvergne-Rhône-Alpes	CLCC	Centre Léon Bérard, 28 rue Laënnec, 69373, Lyon Cedex 08	http://www.centroleonberard.fr/
CENTRE REGIONAL JEAN PERRIN	Auvergne-Rhône-Alpes	CLCC	Centre Régional Jean Perrin, 58 rue Montalembert, BP 392, 63011 Clermont Ferrand	https://www.cjp.fr/fr/
CHR DE LA REUNION	Océan Indien	CHU	CHR Félix Guyon, Route de Bellepierre, 97405 St Denis	drci@chr-reunion.fr
CHR DE REIMS	Grand-Est	CHU	CHU de Reims, 45 rue Cognacq-Jay, 51092 Reims	coordinationRC@chu-reims.fr
CHR LILLE	Hauts-de-France	CHU	CHU de Lille, CS 70001, 59037 Lille	drci@chru-lille.fr
CHRU DE BREST	Bretagne	CHU	CHRU de Brest Carhaix, 2 avenue Foch, 29609, Brest CEDEX	sec-drci@chu-brest.fr
CHRU DE TOURS	Centre-Val-de-Loire	CHU	CHU de Tours, 2 boulevard Tonnellé, 37044 Tours	recherche.clinique@chu-tours.fr
CHU AMIENS	Hauts-de-France	CHU	CHU d'Amiens, Place Victor Pauchet, 80054 Amiens	http://www.chu-amiens.fr/chercheurs/la-drci/
CHU BESANCON	Bourgogne-Franche-Comté	CHU	CHU de Besançon, 2 place Saint-Jacques, 25030 Besançon	drci@chu-besancon.fr

FAVORISER LES INITIATIVES PUBLIC-PRIVE REGIONALES POUR AMELIORER L'ORGANISATION DES SOINS ET LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS PAR DES TECHNOLOGIES DE SANTE INNOVANTES

CHU COTE DE NACRE - CAEN	Normandie	CHU	CHU de Caen, Avenue de la Côte de Nacre, 14033 Caen	https://www.chu-caen.fr/drci.html
CHU D'ANGERS	Pays de la Loire	CHU	CHU d'Angers, 4 Rue Larrey, 49933 Angers	www.chu-angers.fr
CHU DE CLERMONT-FERRAND	Auvergne-Rhône-Alpes	CHU	CHU Gabriel Montpied, 58 Rue Montalembert, 63000 Clermont-Ferrand	www.chu-clermontferrand.fr
CHU DE FORT DE FRANCE	Martinique	CHU	CHU de Fort de France, B.P 632 - 97 261 Fort-de-France Cedex	delegation.recherche.clinique@chu-fortdefrance.fr
CHU DE LIMOGES	Nouvelle Aquitaine	CHU	CHU de Limoges, 2 avenue Martin Luther King, 87042 Limoges Cedex	drc@chu-limoges.fr
CHU DE NANCY	Grand-Est	CHU	CHU de Nancy, 29 avenue Lattre de Tassigny, 54035 Nancy	rechclin-innov@chu-nancy.fr
CHU DE NANTES	Pays de la Loire	CHU	CHU de Nantes, 5 allée de l'Île Gloriette, 44093 Nantes cedex 1	bp-direction-de-la-recherche@chu-nantes.fr
CHU DE NICE	Provence-Alpes-Côte d'Azur	CHU	CHU de Nice, 4 avenue Reine Victoria, BP 1179, 06003 Nice	drc@chu-nice.fr
CHU DE POINTE A PITRE/ ABYMES	Guadeloupe	CHU	CHU Pointe-à-Pitre/Abymes, BP 465, 97159 Pointe-à-Pitre CEDEX	drrc.gp971@chu-guadeloupe.fr
CHU DE POITIERS	Nouvelle Aquitaine	CHU	CHU de Poitiers, 2 rue de la Milétrie, BP 577, 86021 Poitiers	http://www.chu-poitiers.fr/la-recherche/direction-de-la-recherche/
CHU DE RENNES	Bretagne	CHU	CHU de Rennes, 2 rue Henri le Guilloux, 35033 Rennes	drc@chu-rennes.fr
CHU DE TOULOUSE	Occitanie	CHU	CHU de Toulouse, 2 rue de la Viguerie, 31059 Toulouse	drci.toulouse@chu-toulouse.fr
CHU DIJON	Bourgogne-Franche-Comté	CHU	CHU de Dijon, 1, bd Jeanne d'Arc, BP 77908, 21079 Dijon	recherche@chu-dijon.fr
CHU GRENOBLE	Auvergne-Rhône-Alpes	CHU	CHU de Grenoble, Bd de la Chantourne, BP 217, 38700 Grenoble	DRCI@chu-grenoble.fr
CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	Nouvelle Aquitaine	CHU	CHU Hôpitaux de Bordeaux, 12 rue Dubernat, 33404 Talence	www.chu-bordeaux.fr
CHU MONTPELLIER	Occitanie	CHU	CHU de Montpellier, 191 avenue Doyen Gaston Giraud, 34295 Montpellier	sec-recherche@chu-montpellier.fr ; dg.secretariat@chu-montpellier.fr
CHU NIMES	Occitanie	CHU	CHU CARÉMEAU, Place du Pr Robert Debré 30029 Nîmes cedex 09	drc@chu-nimes.fr
CHU ROUEN	Normandie	CHU	CHU de Rouen, 1 rue de Germont, 76031 Rouen	delegation.recherche@chu-rouen.fr
CHU SAINT-ETIENNE	Auvergne-Rhône-Alpes	CHU	CHU de Saint-Étienne, 42055 SAINT-ÉTIENNE Cedex 2	drci@chu-st-etienne.fr

FAVORISER LES INITIATIVES PUBLIC-PRIVE REGIONALES POUR AMELIORER L'ORGANISATION DES SOINS ET LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS PAR DES TECHNOLOGIES DE SANTE INNOVANTES

CLCC OSCAR LAMBRET LILLE	Hauts-de-France	CLCC	CLCC Oscar Lambret, 3 rue Frédéric Combemale, BP 307, 59020 Lille	www.centrescarlambret.fr
CRLC PAUL LAMARQUE	Occitanie	CLCC	CRLC Paul Lamarque, 208 rue des Apothicaires - Parc Euromédecine - 34298 Montpellier Cedex 5	http://www.icm.unicancer.fr/fr
GCS UNICANCER	Ile-de-France	CLCC	UNICANCER, 101 rue de Tolbiac – 75654 PARIS cedex 13	drci@unicancer.fr
HOPITAL FOCH	Ile-de-France	EBNL	Hôpital Foch, 40 rue Worth, BP 36, 92151 Suresnes	drci@hopital-foch.org
Hopitaux Universitaires de STRASBOURG	Grand Est	CHU	CHU de Strasbourg, 1 place de l'Hôpital BP 426 , 67091 Strasbourg	http://www.chru-strasbourg.fr
HOSPICES CIVILS DE LYON	Auvergne-Rhône-Alpes	CHU	Hospices Civils de Lyon, 3 quai des Célestins, BP 2251, 69229, Lyon Cedex 02	http://www.chu-lyon.fr/fr/structures-de-recherche
INSTITUT BERGONIE	Nouvelle Aquitaine	CLCC	Institut Bergonié, 229 Cours de l'Argonne, 33000 Bordeaux	s.louchet@bordeaux.unicancer.fr
INSTITUT CANCEROLOGIE DE L'OUEST	Pays de la Loire	CLCC	Institut de cancérologie de l'Ouest, Boulevard Jacques Monod, 44805 Saint - Herblain	drci@ico.unicancer.fr
INSTITUT CLAUDIUS REGAUD	Occitanie	CLCC	Institut Claudius Régaud, 20 rue du Pont Saint-Pierre, 31052 Toulouse	https://www.iuct-oncopole.fr/
INSTITUT CURIE Paris Saint-Cloud	Ile-de-France	CLCC	Institut Curie, 26 rue d'Ulm, 75005 Paris	https://curie.fr/liste/hopital-de-saint-cloud
INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	Ile-de-France	CLCC	Institut Gustave Roussy, 39 rue Camille Desmoulins, 94805 Villejuif	https://www.gustaveroussy.fr/fr/recherche-clinique
INSTITUT PAOLI CALMETTES	Provence-Alpes-Côte d'Azur	CLCC	Institut Paoli Calmettes, 232 boulevard Sainte-Marguerite, BP 156, 13273 Marseille	http://www.institutpaolicalmettes.fr

3. Annexe 3. Annuaire des GIRCI

GIRCI	Contact
	http://www.girci-est.fr/
	http://www.chru-lille.fr/recherche/girci/
	https://www.girci-go.org/
	http://girci-idf.fr/
	https://www.girci-aura.fr/
	http://fr.ap-hm.fr/recherche-clinique-et-innovation/structures/girci-groupement-interregional-recherche-clinique-innovation-paca
	http://www.girci-soho.fr/

4. Annexe 4. Fiche d'informations pour l'évaluation d'une technologie de santé (adaptée du modèle AdHopHTA)

Informations sur le demandeur

Nom :

Statut :

Courriel :

Cette fiche de recueil est divisée en 4 parties :

1. Informations générales sur la technologie de santé
2. Effets attendus sur la santé et risques de la technologie de santé
3. Coûts attendus
4. Impact sur la performance

1. Informations générales sur la technologie de santé

Description, objectifs cliniques et alternatives de la technologie de santé à évaluer

Indication dans laquelle la technologie de santé a déjà été utilisée (ex. dans l'établissement de santé, au niveau national, etc.)

2. Effets attendus sur la santé et risques de la technologie de santé

Avantages de la technologie de santé par rapport aux alternatives (si elles existent)

Bénéfice clinique, efficacité de la technologie de santé (du point de vue du patient)

Risques potentiels de la technologie de santé (complications et effets indésirables)

3. Coûts et économies attendus de la technologie de santé

Coûts estimés que l'entité (ex. établissement de santé) devra supporter et les économies escomptées lors de l'introduction de la technologie de santé

Autres dépenses ou économies possibles (modifications organisationnelles, formation du personnel)

4. Impact sur la performance de l'entité (ex. établissement de santé), de l'écosystème, etc.

Impact de la technologie de santé sur l'utilisation de ressources (nombre de patients traités, durée de séjour, personnel nécessaire, temps de travail estimatif, logistique à prévoir, etc.)

Horizon pour le déploiement de la technologie de santé

5. Annexe 5. Exemple de fiche de synthèse type AdHopHTA complétée pour tout type de technologie de santé

Fiche de recueil de données pour l'évaluation d'une technologie de santé (modèle AdHopHTA)

Informations sur le demandeur

Nom : Dr Dupont
Statut : Chef de service
Service de l'hôpital : Cardiologie
Courriel : j-dupont@hopitalY.fr

Cette fiche de recueil est divisée en 4 parties :

- Informations générales sur la technologie de santé
- Effets attendus sur la santé et risques de la technologie de santé
- Coûts attendus
- Impact sur la performance de l'hôpital

Informations générales sur la technologie de santé

- **Description, objectifs cliniques et alternatives de la technologie de santé à évaluer**

Le dispositif Z est implanté dans l'appendice auriculaire gauche des patients avec comme objectif d'agir en tant que barrière pour prévenir la migration de thrombus susceptibles de provoquer une embolie à distance. Ce système d'occlusion permet de prévenir les événements thromboemboliques chez les patients en fibrillation auriculaire non valvulaire à haut risque thromboembolique et ayant une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants. Cette intervention est réalisée par voie percutanée.

- **Indication dans laquelle la technologie de santé a déjà été utilisée dans l'hôpital ou au niveau national**

Le dispositif a été utilisé ailleurs en France dans l'indication de la prévention des événements thromboemboliques chez les patients en fibrillation auriculaire non valvulaire à haut risque thromboembolique avec un score CHA2DS2-VASc ≥ 4 et une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants.

Effets attendus sur la santé et risques de la technologie de santé

- **Avantages de la technologie de santé par rapport aux alternatives (si elles existent)**

Dans les études chez les patients non éligibles aux AVK, les résultats

suggèrent un niveau d'AVC ischémique bas au regard du niveau de risque thromboembolique des patients inclus.

- **Bénéfice clinique, efficacité de la technologie de santé (du point de vue du patient)**

Le dispositif permet de prévenir la migration de thrombus susceptibles de provoquer une embolie à distance (AVC, embolie pulmonaire). Le patient à la différence d'un traitement anticoagulant n'a plus à prendre de médicament de façon quotidienne et de réaliser un suivi mensuel de son INR dans un laboratoire de biologie médicale.

- **Risques potentiels de la technologie de santé (complications et effets indésirables)**

Il existe des risques d'épanchements péricardiques et de migrations du dispositif pouvant, dans le pire de cas, entraîner le décès du patient.

Coût et économies attendus de la technologie de santé

- **Coûts estimés que l'hôpital devra supporter et les économies escomptées lors de l'introduction de la technologie de santé**

Le coût de la technologie est de X euros TTC (prix unitaire). Le coût lié à l'achat annuel de la technologie représente X' euros TTC pour un nombre de Y de patients traités.

Les économies escomptées se justifient par l'absence de l'utilisation des équipements, matériels ou consommables ci-après utilisés auparavant et des personnels nécessaire à leur utilisation qui représentent Y euros TTC par patients. (ex : la pose d'un TAVI évite une thoracotomie), voire d'un temps de séjour du patient dans l'établissement de santé plus faible.

- **Autres dépenses ou économies possibles (modifications organisationnelles, formation du personnel)**

Les autres dépenses sont liées au coût de la formation des équipes et à la mobilisation d'infrastructure, d'équipements mutualisés additionnels et du personnel pour les faire fonctionner tels que par exemple des salles d'opérations ou de radiologies interventionnelles mais aussi des laboratoires de biologie médicale. Ces coûts comprennent les frais de fonctionnement des salles et des équipements mutualisés et les coûts d'entretien et de maintenance soit X'' euros/an.

Les économies additionnelles se justifient par exemple par une formation plus rapide des utilisateurs à la technologie proposée ou/et une réduction du temps d'utilisation d'infrastructures ou d'équipements mutualisés tels que mentionnés ci-dessus, qui les rend disponible pour d'autres activités et qui permet de défrayer leurs frais d'immobilisation mais également d'entretien et de maintenance soit Y'' euros TTC par an.

Impact sur la performance de l'hôpital

- **Impact de la technologie de santé sur l'utilisation de ressources (nombre de patients traités, durée de séjour)**

Y patients par an pourraient être traités. Cette intervention nécessite une hospitalisation de courte durée (2 jours).

- **Horizon pour le déploiement de la technologie de santé**

Nous souhaiterions déployer cette technologie de santé dans les 6 mois à venir.

6. Annexe 6. « Rapport Mini-ETS²³ »

QUESTION 1	> RESUME 1. Résumé des effets attendus
QUESTION 2-7	> INFORMATIONS GENERALES 2. Qui propose la technologie ? 3. Qui sont les auteurs du rapport d'ETS ? 4. Est-ce que d'autres intervenants sont impliqués dans cette demande ? 5. Existe-t-il des conflits d'intérêt ? 6. Est-ce que le rapport d'ETS a été relu/révisé (en interne ou en externe) ? 7. Définir les objectifs et le périmètre du rapport d'ETS selon le principe TICO ²⁴
QUESTIONS 8-12	ASPECTS METHODOLOGIQUES ET ANALYSES 8. Est-ce qu'une revue de la littérature des articles les plus pertinents a été menée (par l'établissement de santé ou autre) ? 9. Est-ce que des données complémentaires/supplémentaires ont été ajoutées au rapport d'ETS ? 10. Quel est la qualité des données/informations/publications incluses ? 11. Liste des références bibliographiques 12. Existe-t-il des études en cours de réalisation sur la technologie (mesurant ses effets) ?
QUESTIONS 13-23	RESULTATS PAR DOMAINE 13. Efficacité clinique : quels sont les effets cliniques de la technologie ? 14. Sécurité des patients : existe-t-il de potentiels effets indésirables associés à la technologie ? 15. Aspects économiques (1/4): quels sont les surcoûts ou les économies annuelles attendues ? 16. Aspects économiques (2/4): quels montants sont remboursés pour l'utilisation de cette technologie ? 17. Aspects économiques (3/4): quels surcoûts ou économies sont possibles pour les autres établissements de santé, les autres services ou en ville ? 18. Aspects économiques (4/4): est-ce qu'une évaluation économique de la technologie a été réalisée d'un point de vue sociétal ? 19. Aspects organisationnels (1/2): quelles sont les conséquences organisationnelles ? 20. Aspects organisationnels (2/2): quelles sont les conséquences organisationnelles à l'extérieur du service hospitalier demandeur ? 21. Point de vue du patient : quelle est la perception de la technologie par le patient et son implication ? 22. Aspects stratégiques : y a-t-il des aspects stratégiques particuliers liés à l'introduction de la technologie ? 23. Autres aspects potentiellement importants : y a-t-il d'autres aspects potentiellement importants liés à l'introduction de la technologie ?
QUESTIONS 24-28	DISCUSSION, CONCLUSION et RECOMMANDATIONS 24. Discussion des incertitudes : existe-t-il certaines limites dans la méthode ou l'approche choisie ou des sources de biais potentielles pour générer les éléments de preuve ? 25. Est-ce que la technologie a déjà été implantée ailleurs : autres établissements de santé, en France, à l'étranger ? 26. Est-ce que la nouvelle technologie est recommandée par une institution/organisation reconnue nationalement/internationalement ? 27. Suite à l'évaluation de la technologie, quelles sont les recommandations ? 28. Quelles sont les suggestions éventuelles pour toute action future en rapport avec la technologie ?

²³ Evaluation des technologies de santé

²⁴ Technology Indication Comparison Outcome -

http://www.adhophta.eu/toolkit/assets/tools/AdHopHTA_toolkit_tool3_document.pdf

7. Annexe 7. Exemple de « rapport mini-ETS » complété pour un dispositif médical à impact organisationnel

- **QUESTION 1 ▶ Résumé**

- **1. Résumé des effets attendus**

Un système d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche permettant de prévenir les événements thromboemboliques chez les patients en fibrillation auriculaire non valvulaire à haut risque thromboembolique et ayant une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants

- **QUESTIONS 2-7 ▶ Informations générales**

- **2. Qui propose la technologie ?**

Laboratoire X et CHU Y

- **3. Qui sont les auteurs du rapport d'ETS ?**

Cellule innovation du CHU Y

- **4. Est-ce que d'autres intervenants sont impliqués dans cette demande ?**

Non

- **5. Existe-t-il des conflits d'intérêt ?**

Non

- **6. Est-ce que le rapport d'ETS a été relu/revisé (en interne ou en externe) ?**

Oui, il a été revisé par la Cellule innovation du CHU W

- **7. Définir les objectifs et le périmètre du rapport d'ETS selon le principe TICO**

Le rapport d'ETS s'intéressera à définir l'indication et les conditions d'utilisation du dispositif Z pour la prévention des événements thromboemboliques en comparaison des traitements médicamenteux anticoagulants chez les patients en fibrillation auriculaire non valvulaire à haut risque thromboembolique.

- **QUESTIONS 8-12 ▶ Aspects méthodologiques et analyse**

- **8. Est-ce qu'une revue de la littérature des articles les plus pertinents a été menée (par l'hôpital ou autre) ?**

Oui (Cellule innovation de l'hôpital)

- **9. Est-ce que des données complémentaires/supplémentaires ont été ajoutées au rapport d'ETS ?**

Oui, la fiche technique et les données réglementaires

- **10. Quel est la qualité des données/informations/publications incluses ?**

2 Etudes contrôlées randomisées et 1 registre

- **11. Liste des références bibliographiques**

Cf annexe fournie

- **12. Existe-t-il des études en cours de réalisation sur la technologie (mesurant ses effets) ?**

Non

- **QUESTIONS 13-23 ► Résultats par domaine**

- **13. Efficacité clinique : quels sont les effets cliniques de la technologie ?**

Le dispositif Z est implanté avec comme objectif d'agir en tant que barrière pour prévenir la migration de thrombus depuis l'appendice auriculaire gauche, susceptible de provoquer une embolie à distance.

- **14. Sécurité des patients : existe-t-il de potentiels effets indésirables associés à la technologie ?**

Les évènements les plus fréquemment décrits, mais rares, étaient des épanchements péricardiques et des migrations du DM, pouvant entraîner un décès du patient.

- **15. Aspects économiques (1/4): quels sont les surcoûts ou les économies par an pour l'hôpital ?**

Les surcoûts sont liés au coût de la technologie, à la formation des équipes et la mobilisation des salles de radiologies interventionnelles (X euros/an)

- **16. Aspects économiques (2/4): quels montants sont remboursés annuellement à l'hôpital pour l'utilisation de cette technologie ?**

Le dispositif Z ne fait pas encore l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie.

- **17. Aspects économiques (3/4): quels surcoûts ou économies sont possibles pour les autres hôpitaux, les autres services ou en ville ?**

Economies sur les coûts en matière d'analyses de biologie médicale, réduction des coûts liés à la prise en charge en urgence des accidents hémorragiques et aux consultations chez le cardiologue.

- **18. Aspects économiques (4/4): est-ce qu'une évaluation économique de la technologie a été réalisée d'un point de vue sociétal (par l'hôpital ou autres)?**

Non

- **19. Aspects organisationnels (1/2): quelles sont les conséquences organisationnelles dans le service hospitalier demandeur ?**

Création d'une nouvelle activité, modification du flux de patients (augmentation du nombre d'interventions), circuit logistique à définir (commande de matériel supplémentaire, stockage...), formation des opérateurs et du personnel, transfert des patients à l'hôpital (transports)...

- **20. Aspects organisationnels (2/2): quelles sont les conséquences organisationnelles à l'extérieur du service hospitalier demandeur ?**

Suppression des rendez-vous de suivi de l'INR au laboratoire de biologie médicale et de consultation chez le cardiologue (diminution des coûts de transport associés)

- **21. Point de vue du patient : quelle est la perception de la technologie par le patient et son implication ?**

Le patient, à la différence du traitement anticoagulant, n'a plus à prendre de médicament de façon quotidienne et ne doit plus se rendre dans un laboratoire de biologie médicale pour un suivi mensuel de son INR.

–

- **22. Aspects stratégiques : y a-t-il des aspects stratégiques particuliers liés à l'introduction de la technologie ?**

Non

- **23. Autres aspects potentiellement importants : y a-t-il d'autres aspects potentiellement importants liés à l'introduction de la technologie ?**

Non

- **QUESTIONS 24-28 ► Discussion, conclusion et recommandations**

- **24. Discussion des incertitudes : existe-t-il certaines limites dans la méthode ou l'approche choisie ou des sources de biais potentielles pour générer les éléments de preuve ?**

Il existe des incertitudes sur le profil de sécurité du dispositif Z liées aux taux de complications graves durant la phase péri-procédurale avec une courbe d'apprentissage importante. Aucune étude comparative n'est à l'heure actuelle disponible en alternative aux anticoagulants oraux directs.

- **25. Est-ce que la technologie a déjà été implantée ailleurs : autres hôpitaux, en France, à l'étranger ?**

Oui, plusieurs CHU français utilisent déjà cette technologie.

- **26. Est-ce que la nouvelle technologie est recommandée par une institution/organisation reconnue nationalement/internationalement ?**

Non

- **27. Suite à l'évaluation de la technologie, quelles sont les recommandations ?**

Nous retenons comme indication la prévention des événements thromboemboliques chez les patients en fibrillation auriculaire non valvulaire à haut risque thromboembolique avec un score CHA2DS2-VASc ≥ 4 et une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants (validée par un comité pluridisciplinaire). La fermeture transcutanée de l'Appendice Auriculaire Gauche (AAG) n'est pas une alternative aux anticoagulants oraux que ce soit en prévention primaire ou en prévention secondaire après un accident ischémique sous traitement bien conduit. Le refus des traitements anticoagulants oraux (AVK ou anticoagulant non-AVK) constitue une non-indication à la fermeture de l'appendice auriculaire gauche.

- **28. Quelles sont les suggestions éventuelles pour toute action future en rapport avec la technologie ?**

Aucune

8. Annexe 8 : Prérequis à l'évaluation – check list

> LA LOGIQUE D'ACTION DU PROJET

Objectif du projet (spécifique, mesurable, réaliste, sur quelle temporalité) ?
Quels besoins (situation initiale T0) ?
Pour répondre à quelle problématique ?
Quelles caractéristiques du projet innovant ?
Bénéfices attendus, pour qui (observables, mesurables, en cohérence avec la situation initiale)?
En quoi est une réponse aux besoins ?
Déclinaisons opérationnelles (comment, leviers) ?

> LE BUDGET DE L'EVALUATION

Quel budget ?
Capacité à prévoir un modèle médico-économique ?

> LE CALENDRIER DE DEVELOPPEMENT AVEC CIBLE PRECISEE (public, territoire, etc.)

Quand ?
Quel public ?
Quel territoire ?

> LES ATTENTES DE L'EVALUATION ET CONSTRUCTION DES INDICATEURS

Que veut-on savoir et que veut-on en faire ?

Critères d'évaluation :

1. Le projet répond à ses propres attentes
2. Il permet de répondre à des objectifs stratégiques du PRS (en quoi ?)
3. L'innovation a un caractère stratégique en santé (impact thérapeutique, organisationnel, budgétaire ou structurant pour l'ensemble des acteurs)
4. De nouveaux risques sont ou non identifiés (éthiques, confidentialité, compétences, etc.)
5. Le projet est apte à inscrire un véritable changement viable dans le temps
6. Les enjeux liés à l'implantation sont posés (financement, portage, formations, responsabilités, sécurisation, bénéfices/risques, etc.)
7. Les enjeux liés à l'implantation sont maîtrisés
8. Les partenaires associés sont identifiés

Indicateurs :

1. De suivi (réalisation au regard des objectifs)
2. D'évaluation (résultats, effets directs et immédiats, informe sur les changements)
3. D'évaluation (impact, effets à long terme, informe sur les conséquences, effets plus large que sur la pop concernée)
4. Quelles méthodes de calcul ?
5. Quelles données ?
6. Où aller chercher les données (quel système d'information, quelle méthode de recueil) ?
7. Quelle accessibilité aux données ?
8. L'indicateur est précis, utile (rattaché à l'objectif et au résultat)

9. Annexe 9. Modèle de charte de déontologie

Charte de déontologie

A. Objectif

La charte sert de socle aux relations entre les opérateurs publics et privés, et définit les modalités d'un travail partenarial sur des projets visant à améliorer l'organisation des soins et la prise en charge des patients par des innovations.

B. Engagements

Cette charte est fondée sur l'éthique, la transparence, le respect mutuel des spécificités et des objectifs de chacune des parties, ainsi que de la réglementation interne ou externe qui leur est applicable.

L'opérateur privé s'engage à ne jamais demander, par quelque moyen que ce soit ou quelque forme que ce soit, à l'ARS ou aux autres opérateurs publics de santé de faire la promotion ou d'inciter à la prescription d'un de ses médicaments ou dispositifs médicaux en contre partie du partenariat mis en place.

L'opérateur privé s'engage à n'exercer aucune influence sur l'ARS ou sur les autres opérateurs publics de santé ou encore l'un des participants à l'action de santé publique, pouvant porter atteinte à son indépendance, aux règles de déontologie, aux règles d'éthique ou à sa liberté de prescription.

L'ensemble des agents de l'ARS ou des autres opérateurs publics de santé s'engage à ne pas accepter d'avantage individuel, sous quelque forme que ce soit, susceptible d'altérer sa neutralité ou son indépendance, en respect de l'article L1451-2 du code de la santé publique.

Il est précisé que cette charte ne confère ni à l'opérateur public ni à l'opérateur privé une quelconque exclusivité. Ainsi, rien dans cette charte n'est destiné à empêcher ou limiter les possibilités pour l'ARS ou les autres opérateurs publics de santé de conduire des échanges, ou de contracter des partenariats avec d'autres opérateurs privés. De même, cette charte n'est pas destinée à empêcher ou limiter les possibilités pour l'opérateur privé de conduire et de contracter tout type de partenariat avec un autre acteur.

C. Confidentialité des échanges

Sauf accord de confidentialité contraire, chaque partie s'engage à la confidentialité et à la discrétion des échanges.

Toutes les informations et tous les documents portés à la connaissance des parties sont considérés comme confidentiels, sauf mention contraire. Chaque partie s'engage donc à ne pas, directement ou indirectement, les donner, les diffuser ou les propager, sauf si ces informations sont tombées dans le domaine public.

D. Communication

Chaque partie s'engage à ne pas communiquer au nom de l'autre partie, ou en se prévalant de la signature de la présente charte, et à ne pas utiliser les logos respectifs sans autorisation préalable, que ce soit dans des publications, ou dans des programmes de manifestation organisée par l'une des parties.

10. Annexe 10 : Modèle d'engagement de confidentialité

Engagement de confidentialité

Le présent accord est conclu entre [entité publique], dont le siège social est situé au XXX, représenté par Madame/Monsieur XXX, [fonction], dénommé(e) XXX, etreprésenté) par..... [porteur du projet], dénommé(e) « destinataire ».

Il est conclu à effet du /.../.... en vue d'assurer la confidentialité des informations qui seront échangées entre [entité publique] et le destinataire.

Pour les besoins du présent accord, l'expression « informations confidentielles » désigne l'ensemble des informations relatives à/ou appartenant à [entité publique] et au destinataire, incluant :

- Le savoir-faire, les données, spécifications, documents, techniques, procédés, matières premières, échantillons de produits, appareils ou stratégies commerciales ou toutes autres informations divulguées par [entité publique] directement ou indirectement au destinataire et inversement ;
- Les informations fournies au destinataire par un collaborateur de [entité publique] ;
- Les informations acquises par le destinataire, par observation ou tout autre moyen, pendant une visite dans les locaux de [entité publique] et inversement ;
- Les informations ou autres travaux réalisés par le Destinataire et/ou dans le cadre du présent accord ;
- Les informations pour lesquelles [entité publique] et le destinataire sont tenus à une obligation de confidentialité envers des parties tierces.

Les informations confidentielles n'englobent aucune information dont le destinataire avait déjà connaissance ou qui était tombée dans le domaine public avant sa divulgation par [entité publique] dans le cadre du présent accord ; qui tomberait dans le domaine public autrement que par le fait du Destinataire ; qu'un tiers, légalement habilité à cet effet divulguerait au Destinataire ; ou qui doit être divulguée en vertu d'une loi, sous la réserve expresse que le destinataire en informera immédiatement [entité publique], et ne divulguera aucune information sans le consentement préalable écrit du [entité publique], ou avant que le [entité publique] n'ait épuisé toutes les voies de recours possibles en vue d'empêcher ou de limiter la divulgation demandée.

Engagement mutuel des parties signataires

Les deux parties signataires s'engagent à :

1. Recevoir à titre confidentiel et tenir confidentielles toutes les informations confidentielles ;

2. Ne pas distribuer, divulguer ou diffuser des Informations confidentielles auprès de quiconque n'ayant pas préalablement établi un accord de confidentialité avec [entité publique]. Toutefois, les employés du destinataire ayant impérativement besoin de connaître lesdites informations ne devront pas signer un tel accord, dès lors que le destinataire les aura informés du caractère confidentiel de ces informations et de l'étendue des obligations de confidentialité y afférentes ;

3. Ne pas utiliser d'informations confidentielles dans un but autre que celui envisagé par le présent accord ;

4. Restituer aux deux parties, sur simple demande de leur part, toutes les informations confidentielles restituables couvertes par les dispositions du présent accord.

Les institutions ou autres tierces parties auxquelles le destinataire peut être lié peuvent avoir adopté des procédures applicables aux conventions similaires au présent accord.

En signant le présent accord, le destinataire déclare et garantit qu'il est en droit de conclure le présent accord avec [entité publique], et que ledit accord ne viole aucune des règles dont ont pu se doter les institutions auxquelles le destinataire est lié, ni aucun autre contrat ou accord.

Les obligations de confidentialité et de non-utilisation expireront dans les XX ans après la date d'effet de l'accord telle que susmentionnée.

Le présent contrat vient en sus et ne se substitue pas à d'éventuels accords de confidentialité qui auraient été signés antérieurement entre [entité publique] et le destinataire.

Fait à :

Le :

Pour [entité publique]

Nom :

Signature :

Pour le destinataire

Nom :

Signature :
