

girci est

Groupement Interrégional
de Recherche Clinique
et d'Innovation

Contrat unique promoteur industriel – établissement de santé.

Mohamed BOUZAGGOU

Responsable Relations Extérieures et du Support Clinique

Membre Attractivité de la RC en France (Leem)

Nancy – GIRCI EST

24 juin 2014



**Boehringer
Ingelheim**

ORIGINE DU PROJET/CONTEXTE

Compétition internationale:

Attractivité : entre 2007 et 2011 Baisse 25% des EC sur médicaments en EU et
Baisse 21% en France pour les EC ind

Constats des enquêtes du Leem 

1ers travaux du Cengeps

Journée Européenne organisée par le Cengeps en 2013

a montré que dans certains pays (Allemagne, UK) les contrats pouvaient se signer
en 2 à 7 jours.

Longueur excessive des délais de mise en place des essais:

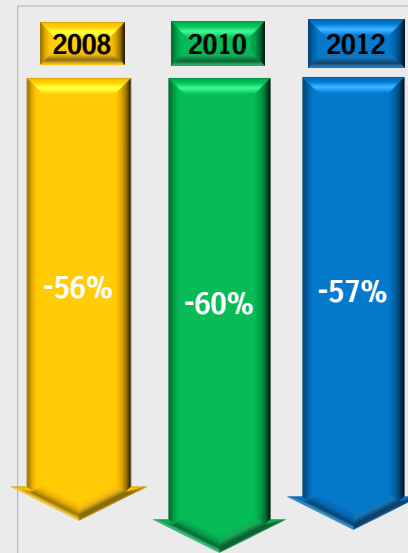
A chaque centre participant une **multiplicité de contrats**

- Une convention par établissement de santé et autant de négociations pour la grille des surcouts
- Une convention honoraire avec l'investigateur et une avec chaque investigateur associé impliqués

La part des études internationales de Phase II-III proposées et réalisées en France reste insuffisante

Phases II - III

Pourcentage d'études
Non-proposées
à la France

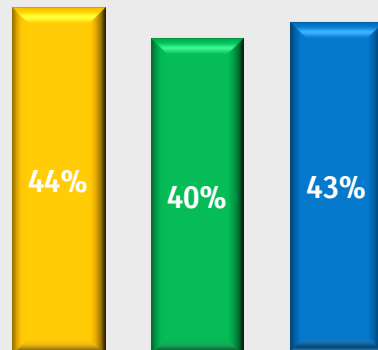


Refusées
Par la France

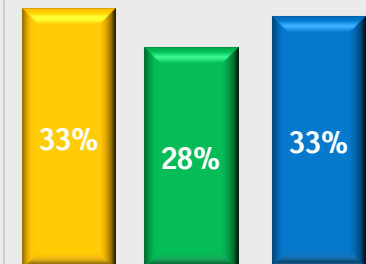


Changement
d'avis du
Corporate

Pourcentage d'études
Proposées
à la France



Pourcentage d'études
réalisées
en France



Nombre d'études :

536

465

429

407

329

329

Enquête 2008: 1218 études réalisées dans le monde avec implication de l'Europe

Enquête 2010 : 1170 études réalisées dans le monde avec implication de l'Europe

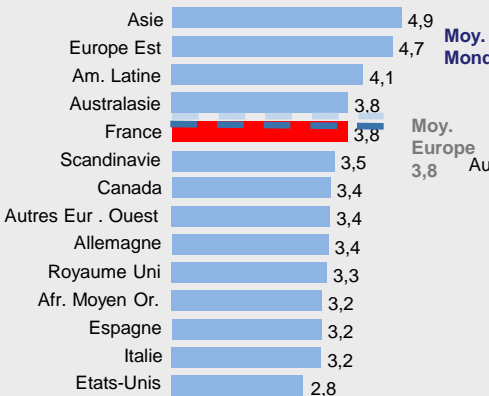
Enquête 2012 : 994 études réalisées dans le monde avec implication de l'Europe



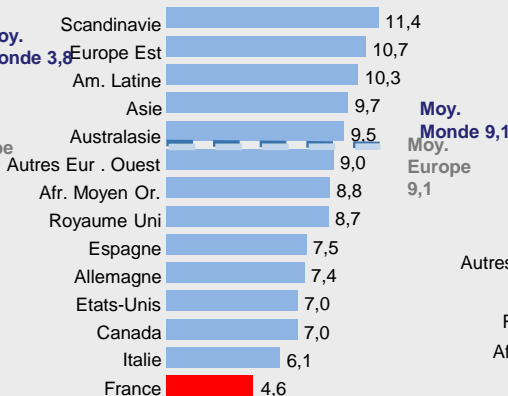
Nombre moyen de patients recrutés par centre actif : hétérogénéité entre les aires thérapeutiques

Nombre moyen de patients recrutés par centre actif

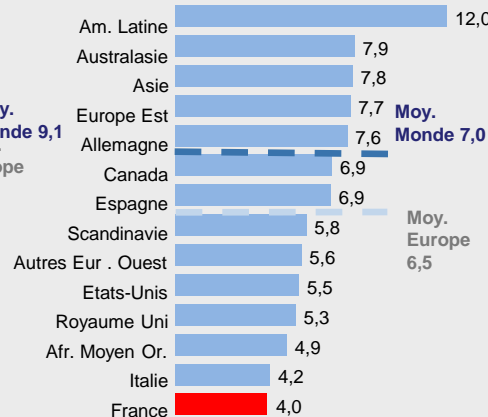
Oncologie /Onco-hématologie



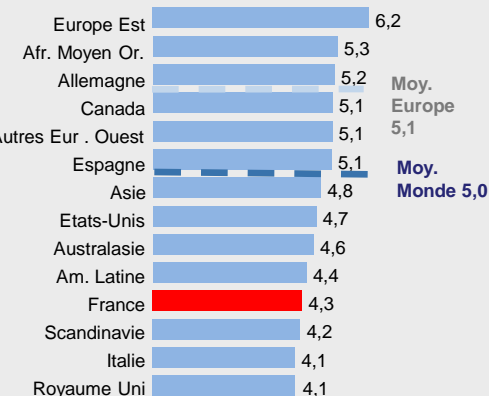
Cardiovasculaire/Métabolisme



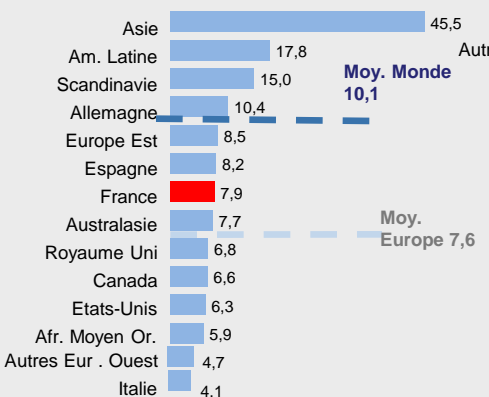
Diabète



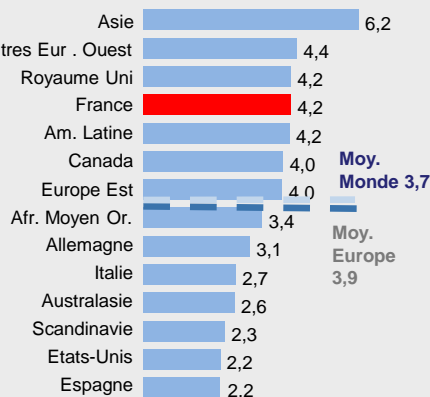
Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer



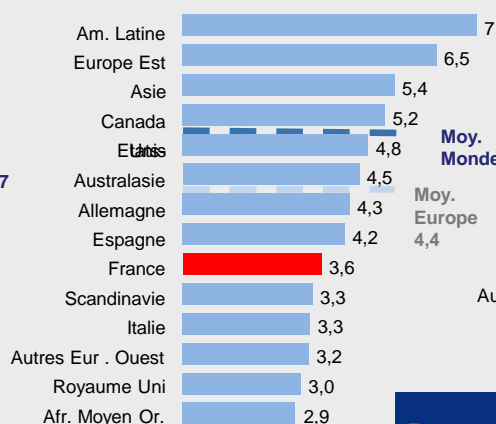
Anti Infectieux/ Virologie/Vaccins



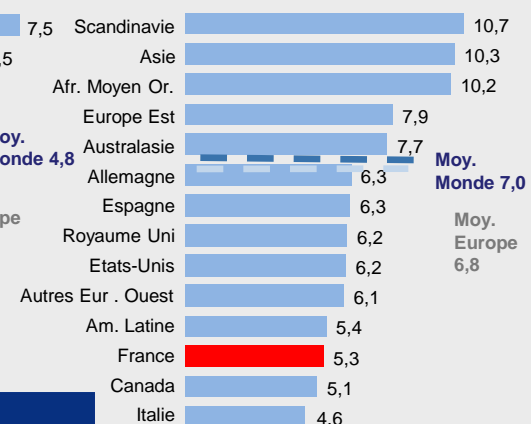
Maladies Rares



Inflammation/Rhumatologie



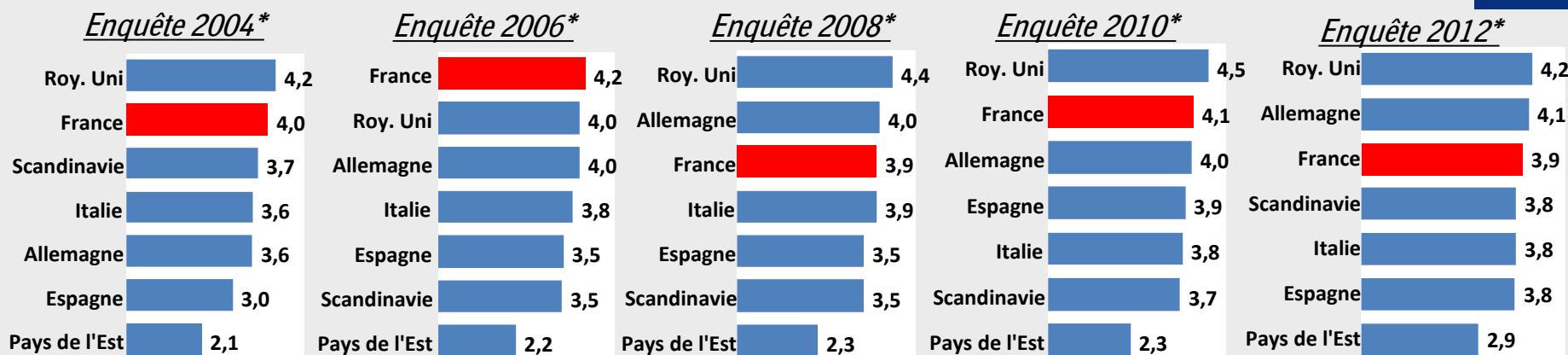
Respiratoire



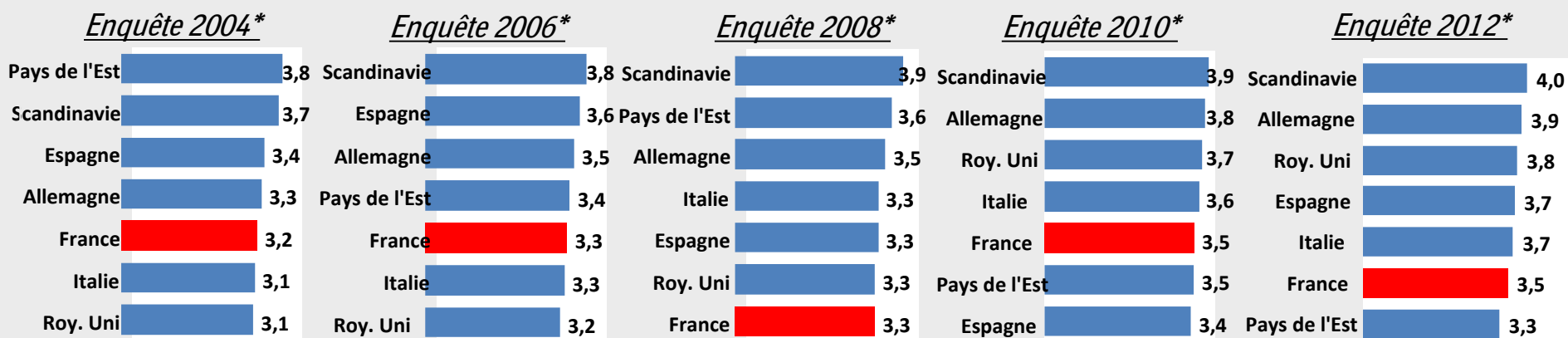
Seules les études impliquant la France ont été retenues

La perception favorable des leaders d'opinion contraste avec celle de la qualité des investigateurs

Importance des leaders d'opinion



Qualité des investigateurs

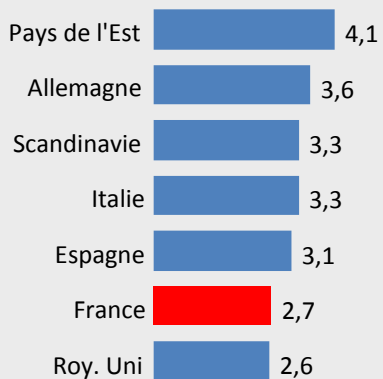


*Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés.
L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)

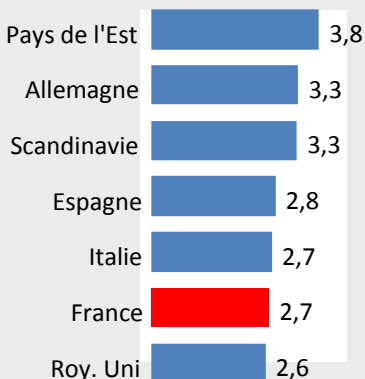
La cohérence avec les objectifs de recrutement reste décevante, mais la perception de l'organisation de la Recherche Clinique s'améliore

Cohérence avec les objectifs de recrutement

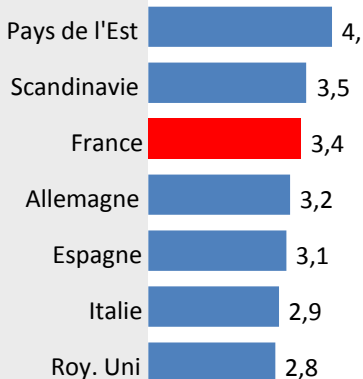
Enquête 2004*



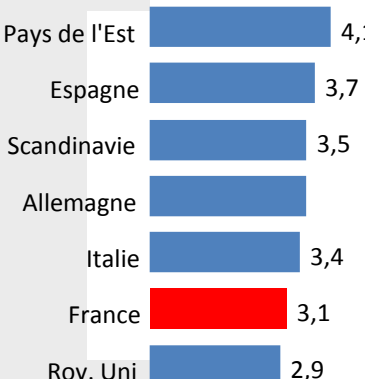
Enquête 2006*



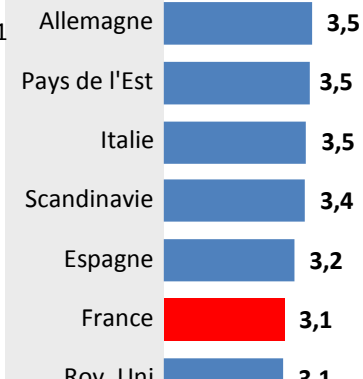
Enquête 2008*



Enquête 2010*

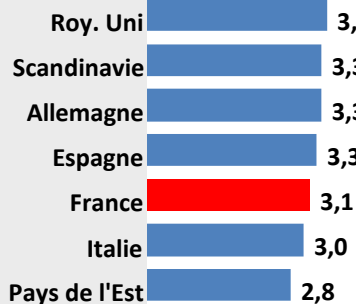


Enquête 2012*

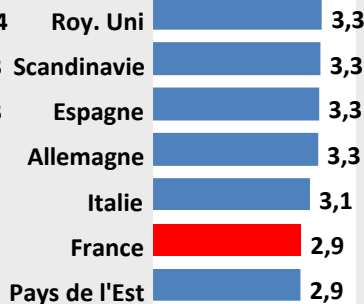


Organisation en Recherche Clinique

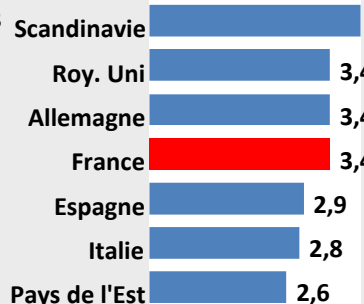
Enquête 2004*



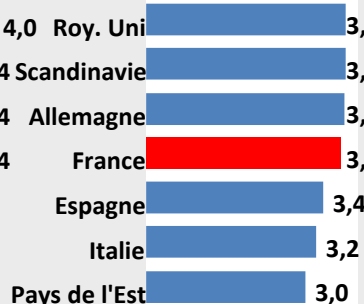
Enquête 2006*



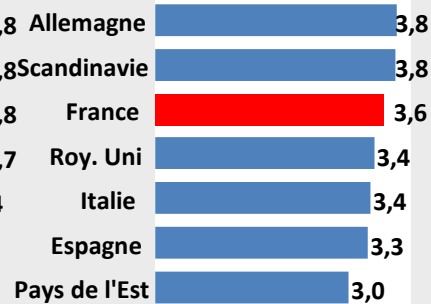
Enquête 2008*



Enquête 2010*

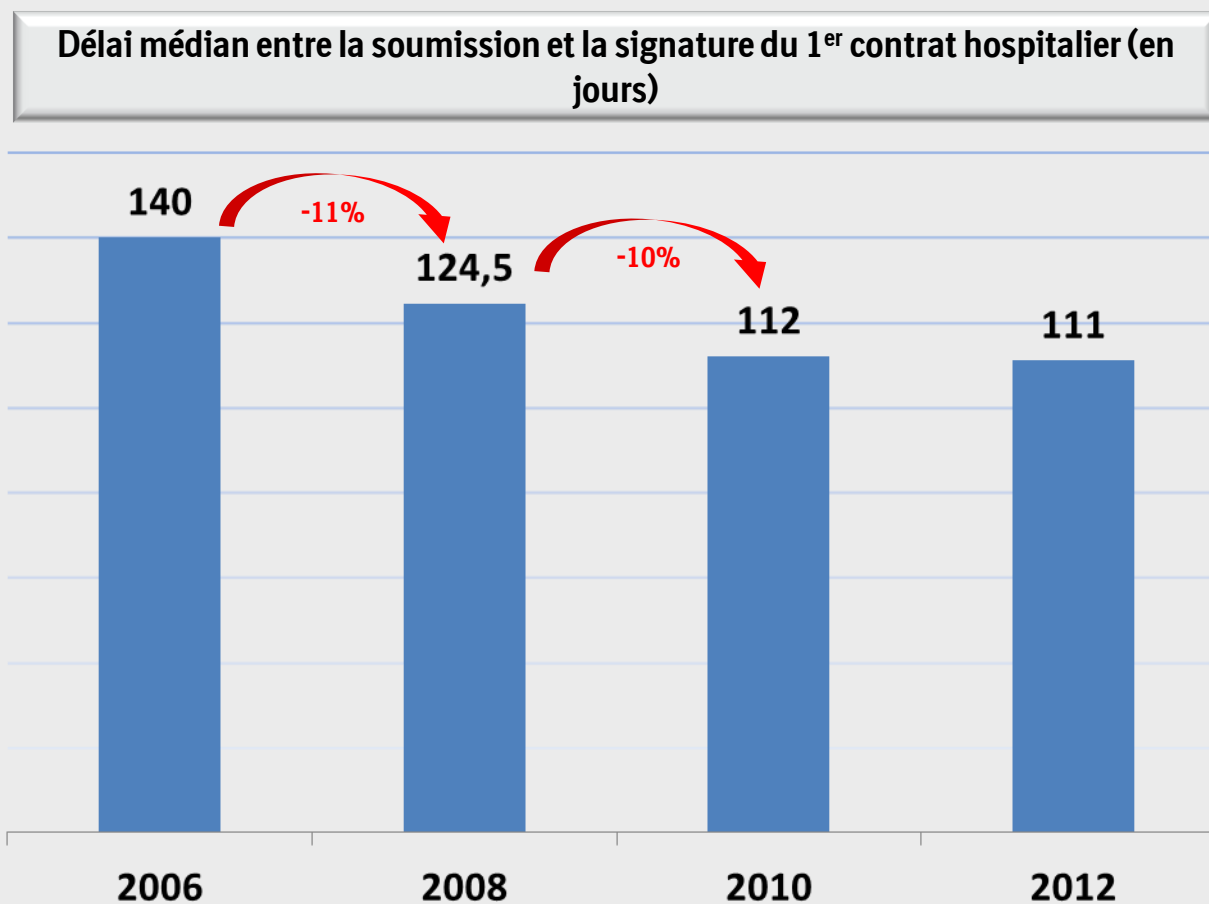


Enquête 2012*



*Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés. L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur)

A l'hôpital, les délais de mise en œuvre* ont diminué de façon significative à partir de 2006 mais stagnent depuis 2010



* Signature du 1^{er} contrat hospitalier

Simplification et accélérations des procédures administratives :



Un modèle type national de contrat



Une grille de surcoûts harmonisés

Structuration et professionnalisation de la recherche clinique

Augmenter la qualité des essais

- ❖ Le principe est porté par la Ministre :
 - ❖ Discours de Bordeaux des assises H.U déc 2012
 - ❖ Discours de Lyon (comité stratégique de filière / 25 mars 2013)
- Convention hospitalière unique: « mettre en place une convention unique promoteur-établissements (dont les modalités restent à déterminer) »
- Assurer une coordination efficace de la recherche clinique industrielle en établissement de santé
- La DGOS offre le cadre organisationnel
- Les modalités de mise en œuvre sont négociées entre les acteurs

La mesure 19 du contrat stratégique de filière signé le 5 juillet 2013 entre Gouvernement et industries de santé prévoit de :

« Simplifier et accélérer la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place un contrat unique, intégrant les honoraires investigateurs et augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France ».

Leem, SNITEM, le SIDIV, AFCRO (partie prenante)

FHF, CLCC, CME, CHU...

Le Leem a proposé le projet de convention travaillé avec le Cengeps.

Tous les industriels ont travaillés ensemble => proposition commune

- D'un texte de convention
- D'une grille de surcoûts
- Et d'un mode de fonctionnement

Plusieurs réunions.

Nombreux échanges

Avoir une convention qui intègre les honoraires inv

Réaffectation possible (compte dédié, GIE type Accelence, fondation....)

Pas de soumission au CNOM (pas d'avantage direct à l'inv)

Vaut autorisation de cumul d'activités

Grille :

Réaliste/justifiable

Suffisamment détaillée

Le contrat unique, un modèle type national

- Appliqué à l'ensemble des établissements hospitaliers du secteur public (l'élargissement aux autres établissements sera ultérieure)
- Utilisé par l'ensemble des industriels (médicament, dispositif médical, diagnostic) et par les CROs qui les représentent
- Spécifiant que l'investigateur assure des missions d'investigation dans un cadre hospitalier (pas de justification de cumul d'activité, exigence du CNOM)
- Honoraires intégrés à la convention
- Avec une grille de surcoûts hospitaliers partagés par tous

Fonctionnement :


- Elaboration de la convention et de la grille de surcoûts avec l'établissement hospitalier du centre coordonnateur
- Diffusion des documents par le promoteur du contrat aux directions hospitalières des autres centres

Des indicateurs de suivi :

- Nombre d'essais cliniques utilisant le contrat unique dans les Hôpitaux publics
- Délais de signature
- Atteinte des objectifs de recrutement

***La DGOS a intégré une mesure incitative: 13,5 m€ de MERRI
qui seront répartis aux établissements publics en fonction des
résultats des indicateurs***

Conclusion

- ❑ Mesure de simplification administrative
- ❑ Réduction des délais de mise en œuvre des essais cliniques industriels au sein des établissements de santé (110j => 60j) 
- ❑ Redonner de la compétitivité à la France pour la R&D des industries de santé.
- ❑ Reste un point d'amélioration majeur pour la mise en place des essais. 30 à 60% des EC faits en France

Situation difficile avec les associations (avis défavorable CNOM)
⇒ sanctuarisations des honoraires

Mettre en place ce contrat unique
⇒ Les industriels sont prêts

circulaire ([Instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014](#)) publiée le 18 juin 2014

Merci de votre attention



6 enquêtes réalisées depuis 2002 (études internationales de phases II et III avec participation de la France)

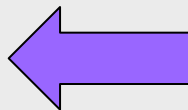
Près de 1500 études, plus de 1 000 000 de patients

permettent de mesurer l'évolution au cours du temps de l'attractivité de la France pour la recherche clinique industrielle

- Au niveau quantitatif (critères de performance)

- Au niveau qualitatif (perception)

- Au niveau des délais (hôpital)



Etablissement Coordinateur :

Promoteur envoie dossier avec AR

- Recevabilité (5 jours)

- 15 jours pour revoir avec l'inv référent le projet de convention + projet de grille de surcoûts = questions/contrepropositions

- Durant la négociation, le temps total d'instruction par l'hôpital (délais entre la réception des propositions du promoteur et les réponses) ne peut excéder 20 jours. Les temps d'instruction par l'entreprise promoteur sont décomptés.

-Accord

-Signature de la convention et la grille de surcoûts doivent être signées par l'hôpital et transmission au promoteur dans un délai de 5 jours.

⇒La durée entre le début de la procédure avec l'hôpital et la date de signature de la convention devra être contenue dans un délai optimal de 45 jours d'instruction.

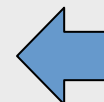
Etablissement associé :

Promoteur adresse avec AR dossier à l'hôpital associé : grille de surcoûts validée/signée. Cette grille identique pour l'ensemble des hôpitaux associés.

Recevabilité dans un délai de 5 jours.

La convention signée sera transmise au promoteur dans un délai de 10 jours.

⇒La durée entre le début de la procédure avec l'hôpital associé et la date de signature de la convention devra être contenue dans un délai optimal de 15 jours d'instruction.



Raisons:

Propositions du gouvernement sur les économies à réaliser

50 milliards

10 milliards (dépenses de santé)

Près de la moitié concerne le médicament

Le médicament ne concerne que 15% des dépenses de santé