



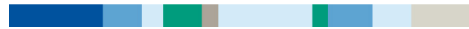
DRCD

# Aspects des financements privé (essais industriels) et public (PHRC) de la recherche clinique



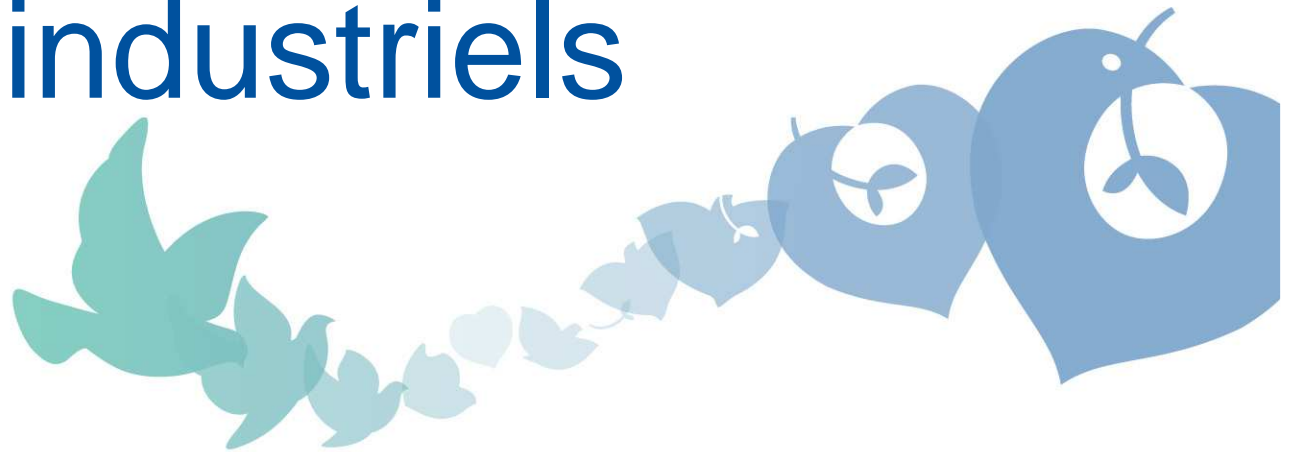
Christophe MISSE

Commission Médicale d'Établissement  
Mardi 9 avril 2013



DRCD

# Gestion contractuelle des essais cliniques industriels



## Les essais industriels à l'AP-HP : quelques chiffres – 2012 (Guichet Industriel du DRCD)

- **1 355** essais actifs (2 392 centres investigateurs)
- **303** promoteurs industriels
  
- **349** essais clôturés (769 centres) – 5 595 patients inclus
- **406** nouveaux essais reçus (781 centres)
  
- **7,9 M€** de surcoûts facturés (1,2 M€ en 2006 / 2,4 M€ en 2008)
  
- Principaux promoteurs industriels : **ROCHE, NOVARTIS, GSK, BMS, PFIZER, GILEAD, MERCK, JANSSEN, BOEHRINGER, AMGEN**
  
- Délai moyen d'instruction de la convention de surcoûts par le GI : **15 jours** (33 jours en 2008)

## Dispositif juridique applicable

- **article R.1121-4 du code de la santé publique : une convention de « surcoûts » doit être conclue entre l'hôpital et le promoteur, destinée à permettre le remboursement à l'hôpital des frais supplémentaires induits par la recherche (convention dont l'élaboration est centralisée, à l'AP-HP, par le guichet industriel du DRCD) ;**
- **article L. 4113-6 du code de la santé publique : un contrat peut être conclu entre le praticien investigateur et le promoteur industriel pour la perception d'honoraires (contrat de droit privé n'associant pas l'hôpital). Dans ce cas :**
  - le contrat passé doit être soumis pour avis au conseil de l'ordre compétent, avant sa mise en œuvre ;
  - le contrat doit être notifié au responsable de l'établissement, si les activités sont effectuées, même partiellement, dans un hôpital (en pratique, notification au directeur quasi-inexistante).



# Cas le plus fréquent : convention avec une association



**Montage contractuel [dérogatoire](#) au contrat prévu par l'article L. 4113-6 du code de la santé publique (contrat d'honoraires) souvent utilisé :**

- ☞ **Convention entre une [association](#), le promoteur industriel et l'investigateur pour le paiement de la prestation réalisée par l'association, au profit du promoteur (le médecin agissant en tant que bénévole de l'association)**



# Loi Bertrand

*(loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé)*

- **Modification de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique**

→ **Interdiction pour les associations** représentant les membres des professions médicales **de recevoir des avantages** en nature ou en espèces procurés par des « entreprises de produits de santé »

- **Mais les textes d'application** attendus, en définissant les associations concernées, devraient **limiter considérablement la portée de cette interdiction**

## La situation actuelle en pratique : convention avec une association

↳ **Solution utilisée jusqu'à présent lorsque les investigateurs ne souhaitent pas percevoir d'honoraires à titre personnel (montage contractuel dérogatoire - cas le plus fréquent)**

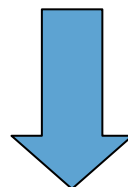
➔ **Promoteurs INDUSTRIELS :**

**Convention avec association refusée par certains promoteurs industriels (exigence de transparence / principe de précaution → cf. loi Bertrand)**

➔ **CNOM : avis défavorable systématique**

## Solution alternative proposée aux conventions avec les associations

- Si l'investigateur ne souhaite pas percevoir d'honoraires à titre personnel et
- Si le promoteur industriel (ou l'investigateur) ne souhaite pas contractualiser avec une association :



- Convention de « surcoûts » intégrant la prestation d'investigation :
- ⇒ une convention **unique** pour tous les centres investigateurs AP-HP, associant une **annexe** visée par chaque investigateur, permettant de « **flécher** » les crédits dédiés à la **prestation d'investigation** (recettes de titre 3) vers le pôle ou le GH concerné (« recettes dédiées recherche – RDR »)





## La situation actuelle en pratique : les honoraires

- **Cas peu fréquent** des investigateurs percevant directement des honoraires

→ **CNOM** :

Exige une autorisation du directeur de l'hôpital quand un praticien hospitalier participe à une recherche faisant l'objet d'une convention entre un industriel et un praticien. A défaut : avis défavorable → cf. rapport de la Cour des Comptes- sept. 2012



**Solution proposée :**

Autorisation de participation à un essai clinique industriel signée par le Directeur du GH (mentionnant le montant exact des honoraires et le temps consacré)

# Synthèse : les modes de gestion



Honoraires perçus à titre personnel
<b>Mode prévu à l'article L. 4113-6 CSP</b>
Convention de Surcoûts Hospitaliers entre l'hôpital et le Promoteur Industriel
+ Convention d'honoraires entre le praticien investigateur et le Promoteur Industriel
<ul style="list-style-type: none"><li>• Avis du CNOM</li><li>• Autorisation du directeur de l'hôpital</li></ul> <p>Notification de la convention d'honoraires au directeur de l'hôpital</p>



# Synthèse : les modes de gestion



<p>Honoraires perçus à titre personnel</p> <p><b>Mode prévu à l'article L. 4113-6 CSP</b></p>	<p>Rémunération de la prestation effectuée par une association</p> <p><b>Mode dérogatoire</b></p>
<p>Convention de Surcoûts Hospitaliers entre l'hôpital et le Promoteur Industriel</p>	<p>Convention de Surcoûts Hospitaliers entre l'Hôpital et le Promoteur Industriel</p>
<p>+ Convention d'honoraires entre le praticien investigateur et le Promoteur Industriel</p>	<p>+ Convention entre le Promoteur Industriel et une association</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avis du CNOM</li> <li>• Autorisation du directeur de l'hôpital</li> </ul> <p>Notification de la convention d'honoraires au directeur de l'hôpital</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avis défavorable du CNOM</li> </ul>



# Synthèse : les modes de gestion



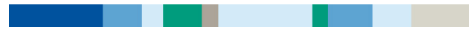
<p>Honoraires perçus à titre personnel</p> <p><b>Mode prévu à l'article L. 4113-6 CSP</b></p>	<p>Rémunération de la prestation effectuée par une association</p> <p><b>Mode dérogatoire</b></p>	<p>Si l'investigateur ne souhaite pas percevoir les honoraires à titre personnel et si le promoteur ne souhaite pas recourir à l'association</p> <p><b>Mode hospitalier alternatif</b></p>
<p>Convention de Surcoûts Hospitaliers entre l'hôpital et le Promoteur Industriel</p>	<p>Convention de Surcoûts Hospitaliers entre l'Hôpital et le Promoteur Industriel</p>	<p>Convention de surcoûts hospitaliers intégrant la prestation d'investigation, conclue entre le Promoteur Industriel et l'hôpital, associant une annexe par investigateur (visa de l'investigateur)</p>
<p>+ Convention d'honoraires entre le praticien investigateur et le Promoteur Industriel</p>	<p>+ Convention entre le Promoteur Industriel et une association</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avis du CNOM</li> <li>• Autorisation du directeur de l'hôpital</li> </ul> <p>Notification de la convention d'honoraires au directeur de l'hôpital</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avis défavorable du CNOM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas d'avis du CNOM</li> <li>• Gestion des montants correspondant à la prestation d'investigation par le GH → recettes de titre 3 fléchées vers le pôle ou le GH</li> </ul>



## Proposition de calendrier

- **Directoire du 5 mars 2013**
- **CME du 9 avril 2013**
- **CRMBSP du 22 avril 2013**
  
- **Comité des directeurs de GH du 6 mars 2013**
  
- **Phase expérimentale : 3 GH (HUEP + HUPO + HUPS)**
  - Niveau adéquat de gestion/mutualisation des crédits
  - Processus de gestion (post DRCD) et règles associées (dépenses possibles, délais de réponse...)
  - Affiner le mécanisme sur le plan budgétaire et comptable en vue certification des comptes
  
- **Début de la phase expérimentale : avril 2013**





DRCD

# Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)



## Campagne 2012 du PHRC (PHRC N + PHRC K + PHRC I)

- **6 mois** de retard sur le calendrier prévu par la circulaire
- - **84** projets retenus au plan national (272 contre 356 en 2011)
- - **25** projets pour l'AP-HP (88 contre 113 en 2011)
- - **25 M€** au plan national (74 M€ contre 99 M€ en 2011)
- - **8 M€** pour l'AP-HP (23 M€ contre 31 M€ en 2011 / 37 M€ en 2010)
- AP-HP représente **32 %** des projets retenus et **31 %** des financements (**45 %** des projets et **37 %** des financements pour le PHRC N)

# Campagne 2013 du PHRC

■ **Lancement de la campagne 2013 des appels à projets ministériels (dont le PHRC) par circulaire en date du 18 mars 2013 : 6 mois de retard sur le calendrier habituel**

■ **Aucune précision sur :**

- Le calendrier de déroulement du PHRC (LI pour le 7 mai 2013)**
- Le montant de l'enveloppe nationale**
- Les modalités précises de soumission des projets**