

De L'attractivité Française pour l'investigation clinique

Karine Posada
Chef de projet international
RCTs / PSN



- Fabricant Allemand
 - Nombreux produits sur le marché
 - Marqués CE
 - Commercialisés en France
- Mais
- Non inscrits sur la LPPR

- Souhaite réaliser une investigation clinique en vue d'une inscription en nom de marque sur la LPPR d'un dispositif classe 2a et commercialisé en France
- En ouvert, comparative, randomisée
- Comparateur valide

- Etude réalisée en « Soins courants »
- Investigateurs : Infirmiers libéraux
- Autorisés à prescrire aussi bien le PS à l'étude que le comparateur
- Soumission auprès d'un CPP , du CCTIRS et de la CNIL ainsi qu'auprès du CNOI
- Suivi 4 semaines en ambulatoire

- Adhésion très forte du département MA et des Opérations cliniques au projet.

MAIS

- Refus catégorique de la Direction Générale du fabricant de réaliser l'étude en France.

Nouvelle demande

- Réaliser la même investigation clinique (randomisée, comparative, en ouvert) mais uniquement en Allemagne
- Nous adressons à notre bureau allemand la demande avec le même cahier des charges

Résultat

Le budget proposé par notre filiale est deux fois plus élevé que celui proposé par la France.

	France	Allemagne
Cout de journée	+	++
Typologie « Soins courants »	oui	Non donc RBM obligatoire
Investigateurs	Infirmier libéraux	Médecins avec chainage obligatoire avec infirmiers qui réalisent les soins
AEC	CPP, CCTIRS, CNIL, CNOI	AC, CE central puis CE locaux
Contrat	1 contrat Urssaf par investigateur	2 contrat par centre minimum Négociation hospitalière dans certain cas
Honoraires par patient	Rémunération uniquement des Infirmiers	Rémunération des médecins et des infirmiers
Montant des honoraires	Acte SS entre 13 et 15 € Incitation financière peu élevée	Acte valorisé entre 75 et 90 €

Délais de Mise en place

- La France est pénalisée par une mauvaise réputation en terme d'investigation clinique
- Et Pourtant la France peut par sa réglementation actuelle être attractive tant en termes de délais que de couts.
- Le nouveau règlement devrait pouvoir harmoniser la typologie des études réalisées en Europe

Merci pour votre attention

