

Contrat hospitalier unique Une copie à revoir

Très attendu, le contrat unique relatif aux essais cliniques fait aujourd'hui l'objet de nombreuses critiques. Sa mise en œuvre ne répond pas aux attentes des investigateurs et pourrait même compromettre la compétitivité de la France dans le domaine.

Si la France continue de compter parmi les grands acteurs de la recherche clinique mondiale, avec 10 % des études réalisées sur le territoire et 5,9 % des patients inclus, le Leem alerte notamment sur l'augmentation des délais de mise en place des essais (voir graphique). Le contrat unique a pour objectif de réduire ces délais. Attendu comme application de la mesure 19 de simplification administrative prioritaire du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) du 5 juillet 2013, le contrat hospitalier unique

est apparu comme une recommandation lors de la publication de l'instruction ministérielle (17 juin 2014)¹. Beaucoup d'acteurs de la recherche clinique s'en félicitaient. Quelques mois plus tard, avec l'adoption par l'Assemblée nationale dans le projet de loi de santé d'un article 37 sur la réduction des délais de mise en œuvre des recherches cliniques industrielles au sein des établissements de santé, ils sont nombreux à se retourner contre sa mise en place. Les professeurs Eric Renard, spécialiste du diabète au CHU de Montpellier, et Gilles Montalescot, cardiologue à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris (AP-HP), ont initié



Pr Eric Renard, spécialiste du diabète au CHU de Montpellier : « Tel qu'il est prévu aujourd'hui, le contrat unique se révèle être une mauvaise réponse à une bonne question. »

une pétition en vue de stopper la mise en œuvre de ce contrat. A la mi-mai, elle avait récolté plus de 800 signatures. Pourquoi ? Parce que le contrat unique tel qu'il est mis en place ne répond pas à ses objectifs initiaux et pourrait compromettre plus encore, selon ses auteurs, la compétitivité française dans le domaine de la recherche clinique. La place des structures associatives, véritables acteurs de la recherche clinique hospitalière, semble remise en question faute d'un fléchage juste des financements de la recherche. Les acteurs s'inquiètent du sort des milliers d'emplois concernés.

Mettre l'investigateur au centre

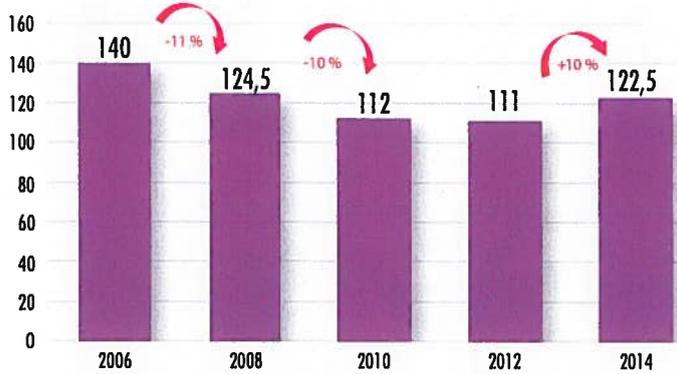
« Nous n'avons pas d'opposition dogmatique au contrat unique qui permettrait de réduire les délais de signature en définissant les surcoûts hospitaliers pour l'ensemble des établissements impliqués, rappelle en préambule le professeur Renard. Mais tel qu'il est prévu aujourd'hui, ce contrat se révèle être une mauvaise réponse à une bonne question », déplore-t-il. L'AFCROs, association représentant les entreprises de la recherche clinique et épidémiologique, défend le contrat

unique, « mais il a clairement des ratés dans sa mise en œuvre », exprime Denis Comet, son président. Il est encore temps de se battre pour une réécriture du texte puisque le projet de loi de santé peut être amendé à l'occasion de la discussion au Sénat. « Il est temps de prendre en compte le tissu associatif, estime le professeur Renard. L'investigateur de recherche clinique, qui recrute et forme du personnel de recherche clinique via des structures associatives intrahospitalières, se trouve durement pénalisé dans son activité puisque les personnels en question sont exclus de la réalisation de la recherche et les honoraires-investigateur ne sont désormais plus reversés aux associations mais conservés au sein des hôpitaux. » Dorénavant dénommé "incitation financière", cet honoraire est soit distribué au sein de l'établissement de santé sur un compte de tiers en tant que recette affectée, soit reversé à une fondation hospitalière, à un groupement de coopération sanitaire ou à un groupement d'intérêt économique (GIE) dont l'établissement de santé serait membre, comme le prévoit l'instruction du 17 juin 2014.

Fléchage des fonds

« De nombreux investigateurs craignent de ne jamais voir la couleur de cette incitation financière », défend Denis Comet. En 2015, les établissements de santé se voient attribuer 13,4 millions d'euros pour l'incitation à l'emploi du contrat unique. La dotation est répartie au prorata du nombre de contrats signés, ou en cours de négociation, entre le 17 juin et le 31 octobre 2014. 87 contrats uniques avaient été signés sur cette période et 214 autres étaient en cours de négociation. S'appuyant sur ces chiffres, Marisol Touraine, ministre de la Santé, avait qualifié la mesure d'« efficace et attendue ». « Dès la parution de l'instruction, nous avons jugé nécessaire d'adapter nos outils et processus malgré son caractère non obligatoire, témoigne Jonathan Belcastro, directeur adjoint DRI (Direction de la recherche et de l'innovation) du CHU de Toulouse. Notre rôle est de faciliter l'utilisation des incitations financières dans le cadre qui nous est défini tout en promouvant la transparence. Depuis, les incitations financières sont gérées par le CHU lui-même. Plus récemment, depuis le 10 avril, les investigateurs ont la possibilité de confier la gestion de tout ou partie de ces incitations au MEDES (institut de médecine et physiologie spatiales), GIE dont nous sommes membre et partenaire historique », décrit-il (voir encadré). L'investigateur disposera-t-il de l'autonomie suffisante pour l'utilisation de ces fonds ? Le retour d'expérience est encore trop court pour répondre à la question. « Une réé-

Evolution du délai médian entre la soumission et la signature du 1^{er} contrat hospitalier (en jours)



Source : Lesim (7^e enquête Attractivité de la France pour la recherche clinique internationale)

criture de l'instruction dans le cadre de l'arrêté ministériel prévu dans l'article 37 du projet de loi de santé pourrait permettre que ces incitations soient versées à l'association désignée par l'investigateur, association dont il est membre et qui dispose de son siège social au sein de l'établissement de santé ou y exerce par convention », défendent les opposants au contrat unique actuel.

Une efficacité limitée ?

Là où le contrat unique est correctement mis en place, il y a une réduction des délais de signature, selon le président de l'AFCROs. « D'après nos remontées du terrain, environ 60 % des centres utilisent le contrat unique avec efficacité, détaille Denis Comet, citant les exemples des Hospices civils de Lyon et du CH de Strasbourg. Les fondements de base du contrat unique ont été bien compris et plutôt bien acceptés : le document juridique unique, valide pour toutes les parties prenantes, ainsi que la grille de surcoûts harmonisée pour l'ensemble des centres investigateurs, flexible et retravaillée pour chacun des essais. » Cette tendance est confirmée par les données fournies

par Quintiles, première CRO européenne, qui indique que les délais de signature sont extrêmement raccourcis dans les hôpitaux français qui recourent au contrat unique. De leur côté, les deux initiateurs de la pétition estiment que « cette procédure dite "accélérée" n'a rien changé quant aux délais de signature de contrats par nos hôpitaux. Et une fois ces contrats signés, l'administration fait face à l'absence de structure-relais dans les services pour conduire les essais cliniques. On rajoute de l'inefficacité à la lenteur ! » France Biotech dénonce également la mise en place du contrat unique. « Cette réforme modifie profondément les modes d'organisation des cliniciens français, qui alliaient souplesse et efficacité », déplore Pierre-Olivier Goineau, président de l'association. Selon le professeur Renard, le maintien d'une compétitivité dans la réalisation des recherches nécessiterait le recrutement par les établissements de santé du personnel administratif et technique (120 personnes au CHU de Montpellier par exemple) actuellement mis à disposition par les structures associatives. La situation budgétaire de la plupart des établissements publics de santé rend peu vraisemblable cette évolution. Pour que le contrat unique fonctionne, il faudrait instaurer un dialogue avec le médecin investigateur et rassurer les structures associatives sur le fléchage des fonds à leur intention. « Un vrai contrat unique efficace devrait positionner l'association ou la structure de recherche comme cosignataire du contrat, avec des lignes budgétaires pour les prestations accomplies et les incitations financières en rapport avec les prestations effectuées, et son droit à la facturation directe au promoteur, plébiscite Eric Renard. Trois propositions reprises par le Comité pour le développement de l'investigation en recherche clinique (Codirc) récemment créé », complète-t-il en tant que membre fondateur et secrétaire général du comité. ■

Juliette Badina

(1) Instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé.

Une expérimentation à Toulouse

Le 10 avril dernier, le CHU de Toulouse s'est associé au MEDES (institut de médecine et physiologie spatiales), structure de droit privé à but non lucratif dont il est membre historique, pour la gestion des incitations financières perçues par les investigateurs dans le cadre de leur activité de recherche clinique industrielle. « Ce partenariat devrait permettre d'utiliser simplement et rapidement les incitations financières dans le cadre de leurs projets de recherche, notamment en ce qui concerne les déplacements, formations, achat d'équipements ou de prestations, précise Jonathan Belcastro, directeur adjoint DRI (direction de la recherche et de l'innovation) au CHU de Toulouse. Le CHU reste le plus à même de gérer la partie dédiée au recrutement du personnel clinique, estime-t-il. Les investigateurs ont ainsi la pos-



© CHU de Toulouse

sibilité de confier la gestion de leurs honoraires au CHU et/ou au MEDES. » Une période d'expérimentation d'un an est ouverte. « C'est un partenariat gagnant-gagnant qui offrira aux investigateurs une souplesse dans l'utilisation des fonds puisque le MEDES n'est pas soumis au code des marchés publics et que la structure offre de nombreuses autres prestations (locaux, équipements, personnels spécialisés). » Par ailleurs, cet accord ancrera le MEDES dans une dimension de recherche clinique. « Nous avons mis en place un comité de pilotage composé du CHU, du MEDES et d'un représentant médical qui suivra et évaluera le dispositif afin de l'adapter au mieux aux demandes reçues, détaille M. Belcastro. Cette expérimentation a pour objectif de devenir pérenne. »