

**MINUTES
POUR
COMPRENDRE**

FHP
MCO
MÉDECINE CHIRURGIE OBSTÉTRIQUE

Une publication
de la FHP-MCO
Octobre 2018
N° 11

Financer la recherche clinique et l'innovation

Depuis la loi HPST, il est possible et même recommandé de faire reconnaître les activités de recherche et d'innovation des cliniques et hôpitaux privés. Les médecins libéraux exerçant dans ces établissements participent à un très grand nombre d'essais cliniques et de publications. La recherche offre surtout un accès à l'innovation plus précoce pour les patients.

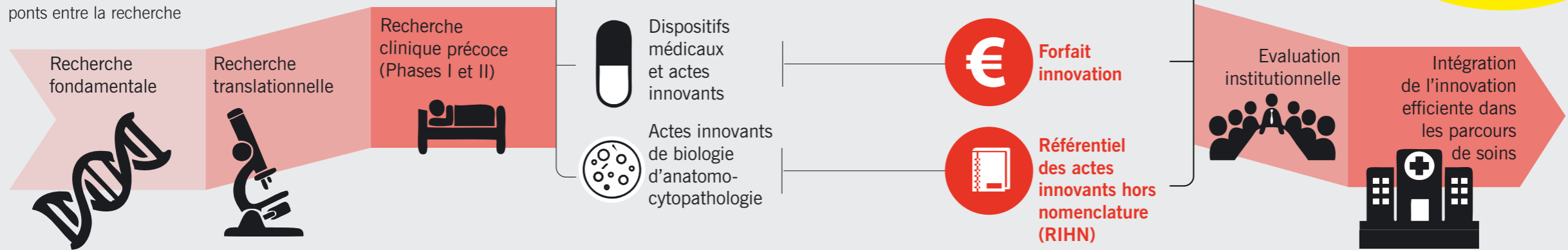


*300 établissements
de santé privés MCO
font reconnaître leurs
actions en matière
de recherche
et d'innovation.*

Un continuum

Un continuum s'établit depuis la recherche fondamentale – travaux théoriques sans utilisation particulière envisagée menés avec des équipes labélisées telles que l'INSERM/CNRS/universités – jusqu'à la recherche clinique – réalisation d'essais cliniques visant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché, en passant par la recherche translationnelle – ponts entre la recherche

fondamentale et la recherche clinique. Les recherches biomédicales (RBM) sont définies à l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique comme étant « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales... »



Autour de la table

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche, qui en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Il est l'interlocuteur du Comité de protection des personnes (CPP) et de l'autorité compétente, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les promoteurs sont principalement des industriels ou des institutionnels.

Les investigateurs sont les médecins qui réalisent la recherche en pratique, informant les volontaires, recueillant leur consentement et les suivant tout au long de la recherche en appliquant les procédures prévues dans le protocole de la recherche.

Les volontaires sont les personnes saines ou malades qui se prêtent à la recherche, après avoir

été dûment informées des objectifs de la recherche et de son déroulement.

Le Comité de protection des personnes (CPP) se prononce sur le bienfondé et la pertinence du projet avant la mise en œuvre d'une recherche, sa qualité méthodologique et les aspects éthiques. L'avis favorable d'un CPP est nécessaire.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est l'autorité compétente qui examine les projets de recherche avant leur mise en œuvre et qui a le pouvoir d'interdire ou de suspendre à tout moment une recherche en cas de risque pour la santé publique, en cas de non réponse du promoteur à ses observations, ou en cas de non respect de l'ensemble des dispositions juridiques en vigueur.

MONTANTS DES ENVELOPPES

RECHERCHE

1,6 milliard

Socle dont 16 millions d'euros pour le secteur privé

151 millions

Organisation

Source : DGOS 2017

131 millions

Appels à projet
Convention unique

2 millions

Effort d'expertise

20 millions

Recherche biomédicale à promotion industrielle

INNOVATION

420 millions

Médicaments sous ATU

380 millions

RIHN

Recherche

Financement de la recherche translationnelle et clinique en établissement de santé : les crédits MERRI abondent à hauteur de 2,7 milliards d'euros (2017).

Dotation socle MERRI : sur 1,6 milliard d'euros, 16 millions sont attribués au secteur privé

Cette dotation représente la majorité des financements dévolus à la recherche et la publication. Elle finance des activités de recherche, d'enseignement et d'innovation. Elle est répartie en fonction d'indicateurs portant d'une part sur les publications scientifiques,

mesurées à l'aide du logiciel SIGAPS, d'autre part les essais cliniques, mesurés à l'aide du logiciel SIGREC, et enfin ceux relatifs à l'enseignement. Les applications informatiques SIGREC et SIGAPS sont disponibles sur demande auprès de la DGOS.

Part variable des MERRI : organisation de la recherche et appels à projets

Elle est destinée au financement de missions précises dans le champ de la recherche et de l'innovation.

Ces dotations financent les projets de recherche appliquée en santé, les structures et les dispositifs d'appui à la recherche et à l'innovation, les activités hautement spécialisées assurées par des centres de référence, les activités de soins réalisées à des fins expérimentales et pour la validation des innovations dans le champ des technologies de santé et la dispensation des soins non couverts par les nomenclatures ou les tarifs.

1 La DGOS organise autour de 5 missions la recherche appliquée réalisée en établissement de santé et en ville. Au total, 69 établissements ou GCS ont bénéficié d'une enveloppe de 151 millions d'euros

- Organisation, surveillance et coordination de la recherche.
- Conception des protocoles, gestion et analyse des données.
- Investigation : mise en œuvre des protocoles de recherche.
- Coordination territoriale.
- Préparation, conservation et mise à disposition des ressources biologiques.

151
MILLIONS
D'EUROS

Depuis 2016, ces missions sont évaluées via l'outil PIRAMIG. Elles sont mises en œuvre par des structures et dispositifs d'appui à la recherche : GIRCI, DRCI, CIC, CRC, RIC, EMRC, SIRIC, CRB, Cochrane France, Cellule opérationnelle SIGAPS-SIGREC.

2 Une enveloppe de 131 millions d'euros finance les appels à projets pilotés par la DGOS et l'INCA autour des 5 programmes suivants

- Le Programme de recherche translationnelle (PRT) couvre :
 - l'évaluation et la validation d'outils pédagogiques, le pronostic et le suivi du patient ;
 - la validation de cibles médicamenteuses et de marqueurs biologiques contribuant à la prévention, au diagnostic précoce et au traitement ;
 - le développement de dispositifs biomédicaux ou d'approches thérapeutiques issus de la recherche fondamentale ;
 - le développement d'alternatives expérimentales aux différentes étapes des essais cliniques chez l'homme et la mise au point de nouveaux modèles pré-cliniques dédiés aux nouvelles thérapies.

131
MILLIONS
D'EUROS

- Le Programme de recherche clinique (PHRC) concerne la recherche clinique, ou encore la recherche médicale appliquée aux soins. Les objectifs sont :
 - dynamiser la recherche clinique hospitalière en vue de promouvoir le progrès médical ;
 - participer à l'amélioration de la qualité des soins par l'évaluation de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques ;
 - valider scientifiquement les nouvelles connaissances médicales en vue d'un repérage des innovations thérapeutiques et de la mise en œuvre de stratégies de diffusion dans le système de santé.
- Le Programme de recherche médico-économique (PRME, anciennement PSTIC) a pour objet l'évaluation de l'efficacité des technologies de santé.
- Le Programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) vise à améliorer l'efficacité des offreurs de soins et de leur organisation. Il intègre une composante médico-économique.
- Le continuum inclut aussi la recherche sur les soins réalisés par les auxiliaires médicaux et est soutenue par le Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP). Il intègre une composante médico-économique.

3 Autres financements au titre de la recherche médicale et de l'innovation

Financer l'expertise. Une MERRI dotée d'une enveloppe de 2 millions d'euros finance l'effort d'expertise des établissements de santé. La participation d'un praticien à une expertise de dossier, à un jury de sélection ou la production d'un rapport d'évaluation dans le cadre des appels à projets ministériels est ainsi valorisée et indemnisée.

Financer l'établissement dans le cadre d'une recherche biomédicale à promotion industrielle. Une MERRI dotée d'une enveloppe de 20 millions d'euros a vocation à soutenir et inciter les

établissements de santé dans la recherche biomédicale à promotion industrielle (industrie pharmaceutique, fabricants de dispositifs médicaux, etc.).

Cette recherche est encadrée par une convention unique impliquant la personne humaine ; elle détermine les modalités de remboursement des coûts et des surcoûts générés par la recherche et les modalités de leur comptabilisation.

20
MILLIONS
D'EUROS



Actualité 2018

La LFSS 2018 favorise l'innovation au service de l'efficacité des organisations

→ Un fonds ciblé sur *l'innovation organisationnelle* d'un montant de 20 millions d'euros pour 2018 finance des expérimentations portant sur « l'organisation et la rémunération des actes ou des séjours » dans tous les secteurs (ville, hôpital et médicosocial).

→ Un grand plan d'investissement doté de 100 millions d'euros en 2018 finance la *transition numérique* du système de santé et de cohésion sociale comme un levier essentiel pour améliorer la qualité de prise en charge des usagers.

→ Au sein du Fonds d'intervention régional, le *programme e-parcours* dispose de crédits dédiés en évolution de 3,1 %, pour *développer des services numériques* facilitant les échanges d'informations entre professionnels.

→ En général, sur le quinquennat, 1 milliard d'euros sera investi pour financer la numérisation du système de santé, 0,4 milliard pour développer les maisons de santé et les centres de santé, 0,5 milliard issu du programme d'investissement d'avenir financera la recherche médicale, et enfin la modernisation et le renouvellement des équipements techniques et immobiliers hospitaliers bénéficiera d'une enveloppe de 3 milliards.

2
MILLIONS
D'EUROS

Innovation

La diffusion encadrée de l'innovation médicale (cf schéma pages 2 et 3) à la fin du processus de recherche et de son évaluation.

Quelles modalités de diffusion encadrée dont l'initiation est antérieure à une évaluation par la HAS ?

Financement des médicaments innovants. Une dotation MERRI dite part variable de 420 millions d'euros est prévue pour financer les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation avant l'AMM et les médicaments ayant bénéficié d'une ATU, titulaire d'une AMM et en attente de leur agrément. Les médicaments sous ATU/POST ATU sont facturables en sus du GHS, via la partie médiane du bordereau S3404 au même titre que les produits de la liste en sus. Le remboursement se fait à l'euro près.

e-SATURNE

L'ANSM a développé un projet d'application nommé e-SATURNE pour la télétransmission des demandes d'ATU nominatives. e-SATURNE permet de dématérialiser le processus des demandes d'ATUn et ainsi apporte : une simplification et une sécurisation des échanges entre les différents acteurs des demandes d'ATU nominatives (ATUn) ; une réduction des délais de traitement des demandes d'ATUn.

A RETENIR

Dématérialisation des ATU nominatives : outil e-SATURNE

L'authentification, préalable à l'utilisation de cette application, repose sur le système des cartes CPS et CPF. La procédure de délivrance des ATUn au sein des établissements demeurera inchangée.

Pour mémoire, l'ATU de cohorte est utilisée pour un groupe de patients, elle est délivrée par l'ANSM à la demande du fabricant du médicament. L'ATU nominative, ou ATUn, est utilisée pour un patient nommément désigné, elle est délivrée par l'ANSM à la demande du médecin.

Dispositif RIHN : du neuf en 2018 !

La FHP-MCO et l'AFC-UNHPC alertent la tutelle depuis près de deux ans sur les conditions difficiles de financement des actes de biologie médicale et l'anatomocytopathologie (figurant au sein du dispositif RIHN).

A RETENIR

RIHN : le prescripteur est financé par la MERRI

L'instruction du 16 avril 2018, extrêmement bienvenue, met fin à un schéma de financement flou et acte un principe fort : le prescripteur est financé par la MERRI et l'effecteur adresse une facture au prescripteur.

Cette nouvelle modalité permet ainsi aux établissements de santé prescripteurs d'avoir plus de souplesse dans le choix de l'effecteur (public, associatif ou privé). Ce point est fondamental dans un environnement

réglementaire où les tarifs publiés sur le site du ministère sont de nature indicative.

Cette instruction ne règle pas entre autres la dimension de l'enveloppe limitative MERRI part variable de 380 millions. « En effet, la répartition de cette dotation entre les établissements de santé participant à cette mission d'intérêt général est calculée à l'aide des données d'activité remontées par les établissements (...) Dans ce nouveau schéma, l'intégralité du reste à charge, le cas échéant, repose sur l'établissement de santé prescripteur. »

La FHP-MCO a exprimé son désaccord sur le fait de faire supporter aux établissements de santé le reste à charge de procédures innovantes.

Quelles modalités de diffusion encadrée dont l'initiation fait suite à une évaluation par la HAS ?

Option « NON MAIS » : le forfait innovation

Il concerne les produits, prestations (dispositifs médicaux) et/ou actes innovants pour lesquels la HAS a considéré que les données n'étaient pas suffisantes pour proposer une prise en charge par la collectivité mais démontraient un intérêt potentiel. Les études réalisées dans le cadre du forfait innovation doivent permettre de répondre aux incertitudes soulevées par l'évaluation de la HAS. Cette modalité a été utilisée pour le cas des prothèses rétiniennes ARGUS II, dont le montant du forfait de prise en charge s'est élevé à 95 897 euros.

Option « OUI MAIS » : inscription à la nomenclature avec des conditions restrictives d'exercice en application de l'article L.1151-1 du Code de la santé publique

Cette disposition concerne les dispositifs médicaux et/ou les actes pour lesquels la HAS a considéré que les données disponibles suggèrent la présence de risques (dérapage de dépenses ou de santé publique) si une diffusion non contrôlée de la technique innovante était décidée.

ANTI JARGON

AMM Autorisation de mise sur le marché

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament

ATU Autorisation temporaire d'utilisation

CIC Centres d'investigation clinique

CPP Comité de protection des personnes

CRB Centres de ressources biologiques, dont les tumorothèques

CPF Carte de professionnel de santé en formation

CPS Carte de professionnel de santé

CRC Centres de recherche clinique

DRCI Délégations de recherche clinique et de l'innovation

EMRC Equipes mobiles de recherche clinique en cancérologie

GIRCI Groupements interrégionaux de recherche clinique et d'innovation

HPST Loi Hôpital, patients, santé et territoires

LFSS Loi de financement de la Sécurité sociale

MERRI Mission d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation

PHRC-I Programme de recherche clinique inter-régional

PHRC-K Programme de recherche clinique national en cancérologie

PHRC-N Programme de recherche clinique national

PHRIP Programme de recherche infirmière et paramédicale

PREPS Programme de recherche sur la performance du système de soins

PRME Programme de recherche médico-économique

PRT Programme de recherche translationnelle

PRT-K Programme de recherche translationnelle en cancérologie

RBM Les recherches biomédicales

RIC Dispositifs de renforcement de l'investigation clinique

SIRIC Sites de recherche intégrée sur le cancer

RIHN Référentiel des actes innovants hors nomenclature

SIGAPS-SIGREC Outils de collecte des publications et des essais cliniques



Financer la recherche clinique et l'innovation



Syndicat national
des 580 établissements
de santé privés exerçant
une activité en Médecine,
Chirurgie, Obstétrique
(MCO).

Octobre 2018
FHP-MCO,
106, rue d'Amsterdam
75009 Paris
www.fhpmco.fr

CRÉATION : BVM COMMUNICATION
REDACTION FHP-MCO,
BVM COMMUNICATION

Ressources

Les recherches biomédicales (RBM) sont définies à l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique.

Appels à projets diffusés sur le portail <http://www.aap-recherchesante.fr/>

Textes d'application

La circulaire du 16 avril 2018 détaille la gestion du RIHN et de sa liste complémentaire.

Décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé.

Arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R1121-4 du Code de la santé publique