

RECHERCHE CLINIQUE

ALERTE DES GROUPES COOPERATEURS EN ONCOLOGIE A PROPOS DE L'ARTICLE 37 DU PROJET DE LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTEME DE SANTE

Paris, le 5 juin

Les Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO) sont des groupes de recherche académique spécialisés dans la recherche sur le cancer, indépendants et à but non lucratif, labellisés par l'Institut National du Cancer (INCa). Les GCO souhaitent attirer l'attention des parlementaires sur les problèmes posés par l'encadrement juridique de la recherche clinique française et faire part de leurs réserves vis-à-vis des solutions contenues dans l'article 37 du projet de loi de modernisation de notre système de santé notamment l'alinéa 2 concernant la gratuité des produits expérimentaux et l'alinéa 4 concernant l'instauration d'un « contrat unique ».

Dans quelques semaines le Sénat va examiner l'article 37 du projet de loi de modernisation de notre système de santé (PLMSS) dans le cadre de la procédure accélérée engagée par le Gouvernement.

La recherche clinique française souffre d'une complexification exponentielle et non maîtrisée dans ses conséquences de son encadrement juridique. Un rapport de l'IGAS publié en juin 2014 (Janvier 2014, n°2013-103R) dénonçait cette situation :

« chaque modification législative et réglementaire, nationale ou européenne, a affiché un objectif de simplification, or force est de constater que chaque « avancée » juridique a, au contraire, fait perdre en clarté, visibilité, prévisibilité et compréhension par les acteurs eux-mêmes des déterminants d'une recherche de qualité, dynamique, réactive et attractive ».

Force est de constater que les réponses apportées par ce projet de loi sont insuffisantes et inadéquates par rapport au constat opéré par l'IGAS et aux besoins exprimés par les acteurs de la recherche clinique française, au rang desquels figurent les médecins investigateurs sans qui aucune recherche de qualité, source d'innovation thérapeutique, ne peut exister et se développer en France. Les investigateurs contribuent ainsi fortement à l'attractivité de la France en matière de recherche clinique. Il est important de rappeler que la recherche clinique française qui participe à l'amélioration de la santé publique est, dans le même temps, une activité économique stratégique créatrice de croissance et d'emplois. En oncologie cette activité est importante et contribue très largement à l'atteinte des objectifs du Plan Cancer.

L'alinéa 2 de l'article 37 de la loi accroît de manière importante l'imbroglio juridique autour de la gratuité des produits expérimentaux

L'alinéa 2 de l'article 37 (1^{er} alinéa du futur article L. 1121-13-1 du Code de la Santé Publique) complexifie le droit existant et crée une insécurité juridique pour les promoteurs académiques. Les dispositions de cet alinéa sont redondantes avec l'article L. 1121-16-1 du CSP tel qu'issu de la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine – dite Loi Jardé – (non encore en vigueur) et prévoient une dérogation à un principe dont le non-respect est sanctionné pénalement.

ARCAGY - GINECO

Association de Recherche sur les Cancers dont Gynécologiques
Groupe d'Investigateurs Nationaux pour l'Étude des Cancers Ovariens et du sein
<http://www.arcagy.org/>
<http://www.arcagy.org/infocancer/>

FFCD

Fédération Francophone de Cancérologie Digestive
<http://www.ffcd.fr/>

GERCOR

Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie
<http://www.canceronet.com/>

GORTEC

Groupe Oncologie Radiothérapie Tête et Cou
<http://www.gortec.fr/>

IFCT

Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique
<http://www.ifct.fr/>

IFM

Intergroupe Francophone du Myélome
<http://www.myelome.fr/>

LYSA

The Lymphoma Study Association
<http://www.lysa-lymphoma.org/>

LYSARC

The Lymphoma Academic Research Organisation
<http://www.lysarc.org/>

IGCNO

Intergroupe Coopérateur en Neuro Oncologie
<http://www.anocef.org/>

SFCE

Société Française de lutte contre les Cancer et les Leucémies de l'Enfant et de l'Adolescent
<http://sfce1.sfpediatrie.com/>

En effet, l'article L. 1126-10 du CSP n'établit aucune distinction en fonction de la finalité de chaque recherche et sanctionne les promoteurs qui ne fournissent pas gratuitement les produits expérimentaux. Si le texte de loi était voté en l'état, les groupes coopérateurs risqueraient de ne plus pouvoir promouvoir d'essais académiques car ils seraient dans l'impossibilité de financer les essais cliniques. Il convient de rappeler que les médicaments administrés dans le cadre des essais cliniques promus par les groupes académiques et sociétés savantes sont, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de leur AMM, pris en charge à titre dérogatoire par l'assurance maladie.

Dans un souci de sécurité juridique, les GCO appellent donc de leurs vœux la suppression de l'alinéa 2 de l'article 37 du PLMSS.

L'alinéa 4 de l'article 37 propose d'inscrire dans la loi une mesure de simplification administrative : le contrat unique en matière de recherches.

Depuis quelques mois, tous les acteurs de la recherche et notamment les investigateurs, dénoncent les conditions de déploiement du contrat unique réalisées sans aucune concertation préalable et sans aucune mesure d'accompagnement. Si la négociation unique présente des vertus indéniables et un véritable gain de temps pour le promoteur, source d'amélioration de l'attractivité de la recherche clinique française, la captation de l'ensemble des revenus par l'établissement de santé bouleverse le fragile équilibre instauré au fil des années. En effet, beaucoup d'investigateurs ont créé des associations à but non lucratif destinées à professionnaliser la conduite d'études au sein de leur structure hospitalière. Ces associations de recherche permettaient de compenser le fait que les ressources générées par ces recherches ne sont pas toujours affectées aux services hospitaliers impliqués dans la recherche mais le plus souvent diluées dans le budget général des hôpitaux. Les rémunérations, versées à ces associations par les promoteurs industriels, valorisaient ainsi l'expertise des investigateurs et leur permettaient de rémunérer des ARC (Attachés de Recherche Clinique) ou TEC (Techniciens d'Etudes Cliniques) ou autres personnels de recherche clinique pour accélérer et améliorer le recrutement des patients et contribuer ainsi à une meilleure qualité des essais cliniques. Avec le contrat unique dirigeant l'ensemble des flux financiers des investigations cliniques vers les établissements de santé, les associations de pôles (ou de services) ne bénéficieront plus de ces recettes et certaines se voient d'ores et déjà contraintes de licencier leur salariés (des centaines dans toute la France), voire de cesser leurs activités. En conséquence, les investigateurs perdent l'autonomie financière indispensable à leur implication et celle des services hospitaliers dans la recherche clinique. Ceci crée donc un handicap critique pour que les investigateurs puissent mener des recherches cliniques ce qui entrainera une chute des inclusions et une perte de qualité et sera également préjudiciable pour les établissements de santé mais aussi, et surtout, pour les patients français.

Cette destruction d'emplois de recherche clinique impacte aussi les études purement académiques, qui bénéficiaient des personnels de recherche clinique ainsi rétribués par les contrats de recherche industrielle, dans un système vertueux où la recherche clinique à promotion industrielle finançait la recherche académique, sans grever les budgets des hôpitaux par l'embauche de personnels au sein de la fonction publique hospitalière. Dans ces conditions les GCO sollicitent la suppression du 4^{ème} alinéa de l'article 37 du PLMSS ou, à défaut, sa modification afin de reconnaître le rôle central des investigateurs et offrir aux pôles investigateurs, directement ou indirectement, la garantie de la disponibilité d'une partie des flux financiers générés par la participation des investigateurs aux essais cliniques pour leur permettre de continuer à salarier directement ou indirectement les personnels de recherche clinique, sans lesquels toute recherche clinique de qualité est aujourd'hui impossible, en France comme ailleurs.

A propos des GCO :

Les Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO) sont des groupes de recherche académique spécialisés dans le domaine du cancer, indépendants et à but non lucratif. Leur objectif est l'amélioration de la survie et de la qualité de vie des patients atteints d'un cancer. Possédant leur propre structure opérationnelle, ils ont la capacité de concevoir, promouvoir et conduire des études cliniques, en France et à l'international, et d'en communiquer les résultats. Leur fonctionnement se déroule dans la transparence et l'indépendance scientifique.

Les GCO sont ainsi l'acteur français majeur de la recherche clinique en oncologie, avec plusieurs milliers de patients inclus chaque année dans leurs programmes de recherche, dont les résultats sont publiés dans les journaux médicaux les plus reconnus et à comité de lecture. Ces travaux permettent régulièrement l'introduction de nouveaux médicaments ou stratégies améliorant l'efficacité, la tolérance et/ou l'impact économique des thérapies anticancéreuses, favorisant une meilleure prise en charge des malades.

La qualité des réalisations des GCO est reconnue depuis 2012 par l'Institut National du Cancer (INCa) avec leur labellisation en intergroupes « français de dimension internationale dans le domaine du cancer ». Par ailleurs, le Plan Cancer 2014-2019 reconnaît à plusieurs reprises la contribution et l'efficacité des intergroupes coopérateurs en oncologie et s'engage à s'appuyer sur leur dynamique pour accélérer l'émergence de l'innovation au bénéfice du patient.

Les auteurs de cette lettre :

- Pr Bernard Milleron, Président des GCO, Président honoraire de l'IFCT
- Pr Gérard Zalcmann, Président de l'IFCT
- Franck Morin, Directeur des GCO, Directeur de l'IFCT
- Pr Eric Pujade Lauraine, Président fondateur d'ARCAGY-GINECO
- Bénédicte Votan, Directrice d'ARCAGY-GINECO
- Pr Jean-François Seitz, Président de la FFCD
- Cécile Girault, Directrice administrative et technique de la FFCD
- Pr Aimery de Gramont, Président du GERCOR
- Dominique Notelet, Manager du GERCOR
- Dr Etienne Bardet, Président de l'intergroupe ORL (GORTEC, GETTEC, GERCOR)
- Nadejda Vintonenko, Directrice opérationnelle du GORTEC
- Pr Jean Paul Ferman, Président de l'IFM
- Pr Philippe Casassus, Directeur de l'IFM
- Pr Gilles Salles, Président du LYSA et du LYSARC
- Pascal Deschaseaux, Directeur général du LYSARC
- Pr Luc Taillandier, Président de l'IGCNO
- Maryline Vo, Directrice administrative et technique de l'IGCNO
- Dr Jean Michon, Président de la SFCE
- Claire Dubois, Chargée de la coordination des GCO