

Commission des Affaires Scientifiques

SLIDE KIT

Messages clés



Slide Kit – Messages clés

Synthèse

1. Des progrès incontestables dans le domaine de la médecine, et notamment du médicament, ont durablement amélioré l'état de santé des populations.
 - Avancées historiques (vaccins – HIV – maladies cardio-vasculaires – cancer)
 - Année 2011 particulièrement riche en nouvelles molécules (41 approuvées par l'EMA et 48 par la FDA)
 - Nouvelles solutions thérapeutiques dans le futur
2. Un potentiel de R&D considérable en France pour la médecine personnalisée et les traitements ciblés de demain alliant approche génomique, transversalité scientifique, structures de recherche multidisciplinaires, favorisé par les réformes mises en place (Autonomie des universités, pôles de compétitivité, AVIESAN...) et par la création d'ARIIS
3. L'attractivité de la R&D passe par une évaluation modernisée, dynamique, menée avec professionnalisme et rationalité et permettant un accès rapide aux médicaments innovants, mais :
 - Absence de reconnaissance de l'innovation (diminution drastique du nombre d'ASMR)
 - Et délais croissants d'accès au marché
 Compromettraient les futurs investissements industriels en R&D
4. L'industrie pharmaceutique est source d'investissements et d'emplois
 - Plus de 22 000 personnes sont employées à la recherche en France, dans les entreprises du médicament
 - Cette industrie a investi en recherche : 4 787M€ en 2009 (11,3 % du CA)
 - 600 études cliniques à promotion industrielle ont été réalisées en France en 2011
 - 258 Partenariats Publics Privés ont été référencés dans l'étude ARIIS-Leem



L'amélioration de l'espérance de vie : une vision de la contribution du médicament à l'état de santé des populations

L'espérance de vie à la naissance continue de progresser en France : elle est de 84,8 ans pour les femmes et de 78,1 ans pour les hommes ; l'espérance de vie à 65 ans est la plus élevée de l'Union européenne (22,8 ans pour les femmes et 18,6 ans pour les hommes) ;

La mortalité a considérablement diminué au cours des dernières décennies (de 35% en 25 ans et de 14% entre 2000 et 2008)

- Recul particulièrement spectaculaire de la mortalité cardiovasculaire (de 50%), qui fait de la France le pays avec le taux de mortalité cardiovasculaire le plus bas de l'Union européenne, celle-ci restant tout de même la 1^{ère} cause de mortalité chez la femme. La contribution de plusieurs classes de médicaments (anti hypertenseurs, anti-aggrégants plaquettaires, statines...) à ces progrès a été démontrée par de larges études cliniques et épidémiologiques.
- Dans une moindre mesure, recul de la mortalité par cancer, celle-ci restant tout de même la 1^{ère} cause de mortalité chez l'homme. Le développement de médicaments ciblés de haute technologie, plus efficaces et mieux tolérés, a largement contribué à cette évolution

Le Progrès thérapeutique

Les entreprises du médicament apportent chaque année de nouvelles solutions thérapeutiques pour les malades

2011 a été une année particulièrement riche en ce qui concerne le nombre de nouvelles molécules autorisées en Europe (EMA) et aux US (FDA)

Nouvelles molécules ou nouvelles associations
Autorisées en Europe (EMA) et aux USA (FDA)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
EMA /Commission Européenne ⁽¹⁾	16	22	27	31	46	20	41
FDA ⁽²⁾	20	22	17	25	33	20	48

Sources :

(1) Sites Internet de l'EMA

(2) Site internet de la FDA

Les progrès sont particulièrement remarquables pour les médicaments ciblés, issus des biotechnologies, notamment dans le domaine des maladies rares

- 11 médicaments biologiques ont obtenu une AMM pour traiter 9 maladies
- 8 à 10 nouveaux médicaments orphelins sont autorisés par an en Europe



La recherche et le développement de médicaments et de nouvelles solutions thérapeutiques

- Il existe en France un potentiel considérable pour découvrir de nouvelles solutions thérapeutiques alliant approche génomique, découverte de biomarqueurs, transversalité scientifique, structures de recherche pluridisciplinaires qui seront à l'origine de la médecine personnalisée et les traitements ciblés de demain.
- L'effort de modernisation de la recherche publique y contribue (création de l'ANR, d'AVIESAN, autonomie des universités, investissements d'avenir)
- La filière française des biotechnologies y participe aussi avec 446 entreprises de biotechnologies dont 58 laboratoires pharmaceutiques et 388 sociétés de biotechnologies*, qui représentent un effectif de 11 000 salariés et un CA de 1,5 Md€
- Les industriels se mobilisent pour attirer la recherche pharmaceutique en France et multiplier les partenariats publics-privés et privés-privés (35 à 40% des budgets de R&D sont alloués à des accords et à des projets collaboratifs) avec la création d'ARIS
 - ❖ 258 partenariats publics-privés identifiés en 2010**
 - ❖ 80 chercheurs et doctorants réunis à l'école de l'innovation
 - ❖ 4 rencontres internationales de recherche

* Rapport Leem « Observatoires des Biotechnologies de Santé »

** Rapport Leem « Outil de suivi des partenariats publics-privé (PPP) dans le domaine de la santé en France »



Les Rencontres Internationales de Recherche (RIR) 2012

- 2012 : le cancer
- Une organisation conjointe AVIESAN-INCa-ARIIS
- 3 éditions précédentes (2009 neurosciences, 2010 cardiovasculaire et métabolisme, 2011 maladies infectieuses)
 - ❖ 300 contacts depuis 2009 (100 par rencontre)
 - ❖ > 50 millions d'€ de partenariats
- Une opportunité exceptionnelle pour faire connaître aux décideurs internationaux de recherche l'excellence de la recherche académique française en cancérologie
 - ❖ 25 entreprises de recherche impliquées
 - ❖ 52 chercheurs académiques autour des thèmes les plus attractifs pour les chercheurs du privé
- Une date retenue : le 13 novembre 2012



La recherche clinique est une priorité pour la France

C'est un facteur contribuant à l'accès des patients aux innovations et à la qualité des soins, à la formation continue des médecins investigateurs et de leurs équipes et à la notoriété des établissements hospitaliers et à l'attractivité de la France pour la Recherche

C'est une source de financement et d'emplois (500 millions d'€ par an pour les phases I, II, III à promotion industrielle*)

Mais la compétition avec les autres pays européens et surtout asiatiques et sud-américains est de plus en plus dure. Les chiffres sont éloquentes : 28 % seulement des études internationales sont proposées à la France **. Le nombre d'essais cliniques n'a cessé de baisser depuis 2007.

Date	2007	2008	2009	2010	2011
Nombre d'essais cliniques sur le médicament en France	1000	1000	920	903	871
Promoteurs industriels	76 %	74 %	74 %	73 %	69 %

Les industriels se mobilisent avec l'aide du CeNGEPS pour maintenir la recherche clinique internationale avec les parties prenantes :

- Les hôpitaux pour simplifier les contractualisations et favoriser la mise en place d'organisations efficaces
- Les investigateurs pour améliorer les études de faisabilité et les formations à la recherche clinique
- Les patients pour favoriser leur accès aux études (www.notre-recherche-clinique.fr)
- Les autorités réglementaires (ANSM et CPP) pour garder des délais compétitifs

* Etude sur la valorisation économique de la recherche clinique industrielle (publication en cours)

** Place de la France dans la recherche clinique internationale: enquête 2010 du Leem (Thérapie, 2011, vol.66, n°1, pp.1-15)



La réglementation du médicament

Le médicament est le produit de consommation le plus encadré, et ce dans toute les étapes de sa vie : de la recherche, à la fabrication, à la mise sur le marché, à l'information qui l'accompagne et à la surveillance continue au cours de sa commercialisation

Les industriels, qui garantissent un haut niveau de sécurité de leurs produits participent activement au renforcement de la qualité et de la sécurité des soins pour les patients et mettent en place des actions de surveillance accrue.

Ils espèrent que les nouvelles dispositions législatives se focaliseront bien sur la réglementation relative à la pharmacovigilance et tiennent à souligner que

- La France est dorénavant l'un des rares pays à soumettre la publicité des médicaments à destination des professionnels de santé à un contrôle a priori
- La France, suite à l'augmentation de ses redevances, est un des pays où les agences sanitaires sont parmi les plus chères d'Europe pour les entreprises
- Les conditions d'accès précoces aux innovations thérapeutiques pourraient être compromises par les nouvelles dispositions réglementaires, et par l'allongement des délais administratifs, notamment dans le domaine des maladies rares
- L'ANSM a perdu de l'influence en Europe, comme le montre le choix des pays rapporteurs ou co-rapporteurs ou état-membre de référence. Il est essentiel qu'elle retrouve rapidement un rôle prépondérant.



L'accès aux médicaments innovants doit être amélioré

L'évaluation des médicaments réalisée par la CT a perdu de sa lisibilité et de son équité comme le montre le bilan 2011 des premières inscriptions

Année	TOTAL	SMR insuffisant	Pourcentage
7 octobre 2009-6 octobre 2010	56	6	10,71 %
6 octobre 2010-28 septembre 2011	41	16*	39,02 %

X 3,6

Evolution des nombres d' ASMR I, II III et IV

ASMR	2008	2009	2010	2011
I	2	5	2	1
II	5	5	2	0
III	3	8	10	5
IV	18	20	20	17

CT : Commission de la Transparence

SMR : Service Médical Rendu

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu



Les propositions du LEEM pour optimiser l'accès aux médicaments conformément aux recommandations du CSIS du 25 janvier 2012

1. Renforcer le suivi de qualité du rapport bénéfice / risque des produits commercialisés dans les conditions de vie réelle, fondé sur une méthodologie objective et contrôlable
2. Définir la notion de « besoin médical » pour l'évaluation des stratégies thérapeutiques
3. Garantir la rapidité de l'accès des patients aux thérapies innovantes en fondant les décisions d'accès au remboursement sur le besoin médical et sur un échange préalable avec les autorités sur le plan de développement
4. S'accorder sur des modalités de l'évaluation continue de la valeur intégrant une dimension médico-économique afin de confirmer et d'approfondir la valeur créée pour la collectivité
5. Assurer la transparence, la lisibilité et la prédictibilité des conditions d'accès au marché
6. Renforcer la procédure contradictoire
7. Prendre en compte pour les études post AMM l'eurocompatibilité, favoriser les rencontres précoces, évoluer vers un guichet unique et élargir l'accès aux bases de données



La France est-elle encore une terre d'accueil de l'innovation thérapeutique ?

- L'innovation est la clé de la croissance et des emplois de demain
- La R & D de médicaments innovants représente une prise de risque considérable : la recherche et le développement d'un médicament est un processus long, complexe, coûteux



- Plus de 22 000 personnes sont employées à la recherche en France, dans les entreprises du médicament.
L'industrie du médicament est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important : **4 787M€ en 2009** (11,3 % du CA)
- Les innovations ne peuvent émerger que s'il existe un écosystème viable, stable et durable
 - Stabilité du cadre réglementaire et fiscal associée à une simplification administrative
 - Formation des étudiants adapté aux besoins et aux enjeux stratégiques
 - Partenariats de recherche entre grandes et petites entreprises, avec les hôpitaux et les universités, les laboratoires publics et privés
- La France dispose de formidables atouts et d'excellents chercheurs mais elle ne restera une terre d'accueil de l'innovation que si celle-ci est récompensée et reconnue grâce à une évaluation modernisée et dynamique car la compétition entre terme de recherche et d'innovation est de plus en plus forte entre les pays et les continents

