

ENQUÊTE ESSAIS CLINIQUES 2010

La France reste un grand pays de recherche clinique, mais progresse moins vite que certains pays concurrents.

Il y a urgence à continuer à se mobiliser !

La cinquième enquête « Essais cliniques » des Entreprises du Médicament cherche à évaluer la place de la France dans la recherche clinique internationale.

Comme pour les précédentes enquêtes réalisées tous les deux ans depuis 2002, elle donne une mesure tant quantitative que qualitative de la position française, établie en 2010, grâce aux réponses de 29 entreprises pharmaceutiques, représentant 72 % des parts du marché français du médicament.

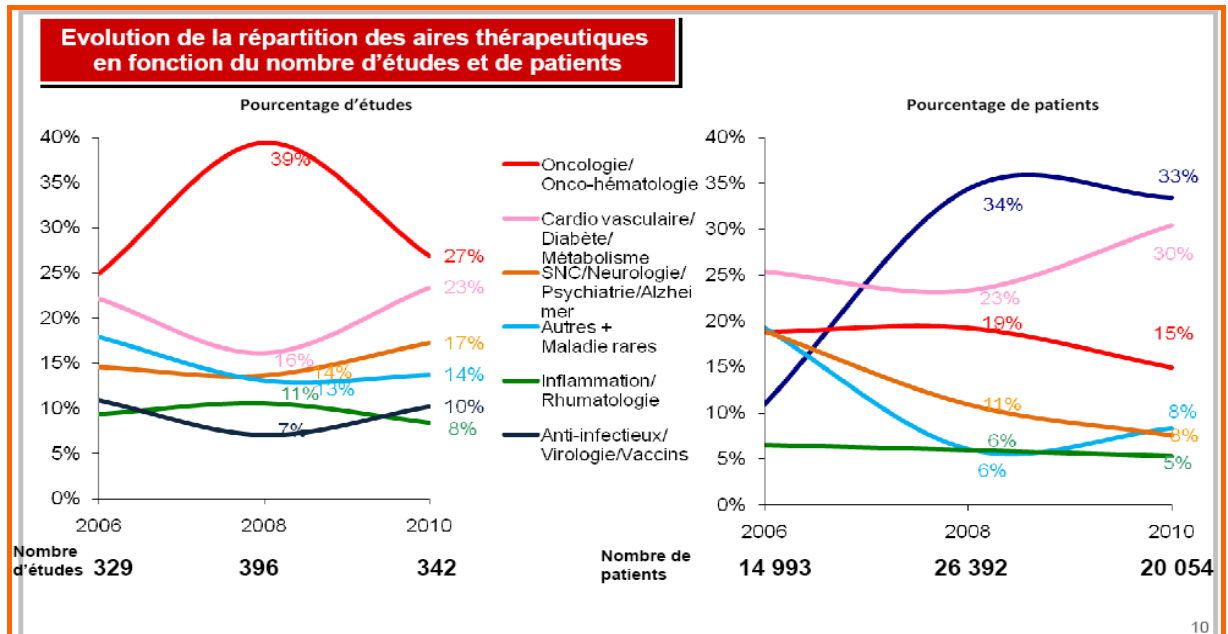
Cette enquête unique en son genre en Europe par son ampleur a porté en 2010 sur près de 330 études internationales (avec participation française) de phases 2 et 3, incluant 250 000 patients. Le périmètre de l'enquête 2010, identique à celui des années antérieures, prend en compte pour la comparaison internationale les essais cliniques internationaux de phases 2 et 3, avec participation française.

1. La France reste un grand pays de la recherche clinique

Dans le paysage international, la France maintient sa position avec :

- 291 patients recrutés pour 1 million d'habitants, chiffre qui la situe au-dessus de la moyenne européenne
- le maintien du nombre de patients recrutés par centre actif : 4,3 en phase 2 et 7,8 en phase 3, un indicateur important de la performance française en recherche clinique (les moyennes européennes se situant à 4,4 en phase 2 et 9,2 en phase 3).
- une stabilité du pourcentage des études de phases précoces (1 et 2) : plus de la moitié des études réalisées en France (53%)

Elle reste réputée pour son expertise dans les domaines de l'oncologie, des vaccins et du cardiovasculaire/métabolisme avec 75% des patients recrutés pour ces trois champs thérapeutiques.



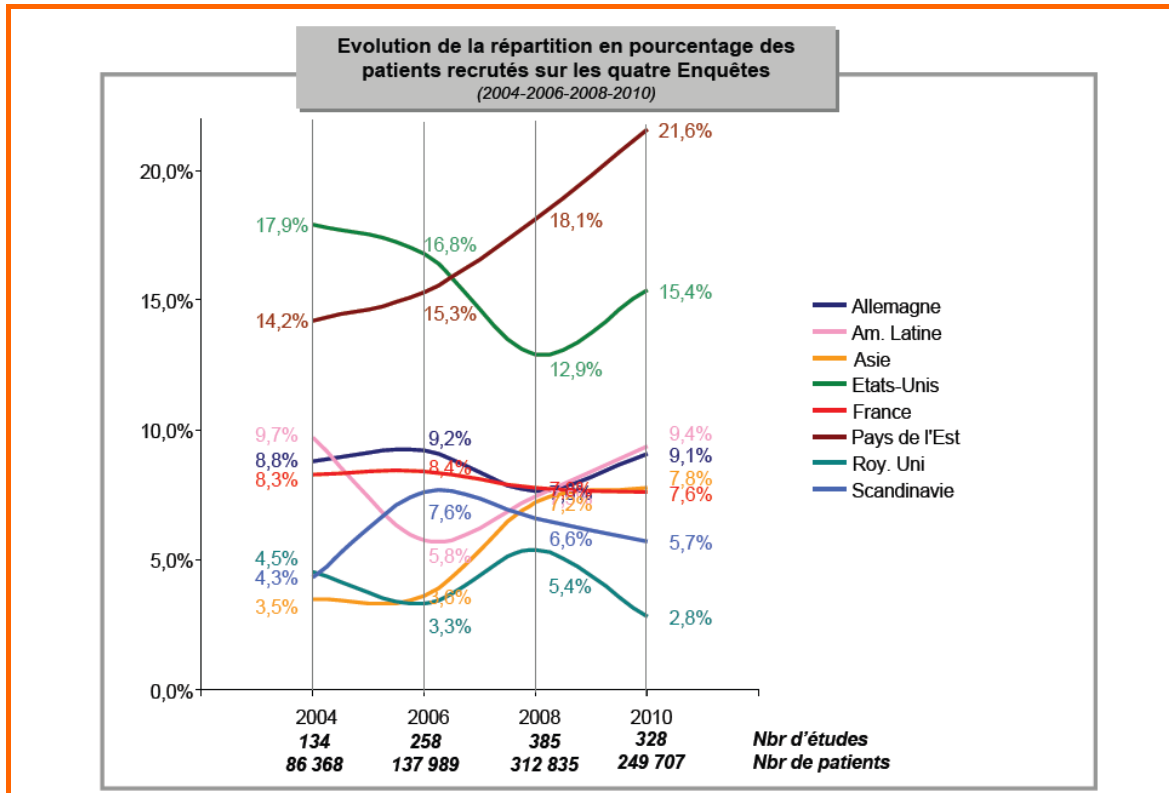
La performance de la France mesurée en nombre moyen de patients recrutés par centre est égale à la moyenne mondiale en oncologie (4) et largement supérieure à cette même moyenne dans le champ des maladies rares (7,1 en France versus 4,6 dans le monde). La France se distingue aussi dans ces deux aires thérapeutiques en termes de vitesse de recrutement supérieure aux moyennes mondiales.

La France est, de plus, reconnue pour la qualité de sa prise en charge médicale et de ses infrastructures par les décideurs industriels internationaux.

2. Sa position dans la compétition internationale s'érode car elle progresse moins vite que ses concurrents en termes de recrutement de patients et de productivité de sa recherche

Le recrutement des patients :

- La France représente toujours quand elle est sollicitée, **8% des patients recrutés (8% aussi en 2008)** mais avec un nombre de patients recrutés inférieur à celui de l'enquête précédente (19020 versus 24343)
- Elle se positionne derrière les pays de l'Est, les Etats-Unis, l'Amérique Latine mais aussi l'Allemagne qu'elle devançait en 2008. Cette tendance se vérifie sur une plus longue période (2004-2010) avec une position française « grignotée » par la compétition de l'Amérique latine et de l'Asie.
- Depuis la dernière enquête, on constate une baisse du nombre moyen de patients recrutés par étude : 58 en 2010 contre 63 en 2008.



- Parmi les études internationales avec participation de l'Europe, la part des études de phases 2 et 3 proposées et réalisées en France depuis 2006 a diminué de façon significative : 28% en 2010 contre 49% en 2006 et 33% en 2008.
- Le nombre des études de phase 3 a diminué depuis la dernière enquête : 196 essais ont été réalisés en France en 2010 contre 239 en 2008. Le nombre d'études de phase 2 reste stable.

La productivité de la recherche clinique

- La productivité de la France dans les phases 2 et 3 accuse une baisse de la vitesse moyenne de recrutement : 1,9 patients/centre/ mois contre 2,2 en 2008.

La productivité de la recherche clinique est évaluée selon quatre critères : attractivité du coût du développement clinique, qualité des investigateurs, vitesse de recrutement et cohérence avec les objectifs de recrutement

- Pour ce qui concerne les études autres que celles portant sur les vaccins, la France est nettement en queue de peloton avec le Royaume-Uni (0,8 patients/centre /mois) derrière la Scandinavie (1,3 patients/centre/mois) et les pays de l'Est (1,4 patients/centre/mois)
- Hormis pour l'attractivité du coût du développement clinique, la position de la France est en retrait sur les autres critères de productivité :
 - ✓ Qualité des investigateurs : 5^{ème} position (4^{ème} position en 2008)
 - ✓ Vitesse de recrutement : 3^{ème} position (2^{ème} en 2008)
 - ✓ Cohérence avec les objectifs de recrutement : 4^{ème} position (2^{ème} en 2008)

- La professionnalisation de la recherche clinique française reste encore très insuffisante, notamment au sein des CHU. Globalement, trois pays européens sont beaucoup mieux perçus par les décideurs internationaux en termes d'organisation de la recherche clinique : le Royaume-Uni, la Scandinavie et l'Allemagne.

3. Le premier bilan prometteur du CeNGEPS montre que la France est capable de réagir. Il ne faut surtout pas relâcher nos efforts !

- La création du CeNGEPS (Centre national de gestion des essais de produits de santé) en 2007 avait pour objectif de « recruter plus, plus vite et mieux » en jouant sur trois leviers : l'accélération de la mise en place d'essais cliniques, l'augmentation du nombre de recrutements,
- Le premier bilan du CeNGEPS permet de dresser un certain nombre d'éléments positifs ou de progrès : les fonds alloués par les industriels (10 M€/an) ont déjà permis de recruter des référents d'essais cliniques dédiés aux essais industriels dans les hôpitaux, de financer 210 postes de personnels techniques en recherche afin d'aider les médecins investigateurs sur les aspects recrutement de patients.
- Ces fonds ont aussi aidé à la structuration des réseaux d'investigation clinique, disposant d'une expertise reconnue et d'une masse critique nationale. 19 réseaux ont été retenus par le CeNGEPS sur différentes thématiques : Alzheimer, AVC, Infectiologie, Diabète...
- Au total, l'efficacité de la recherche clinique française s'est améliorée : le CeNGEPS a permis de fluidifier la mise en place des essais (pour la deuxième fois consécutive, les délais de signature des contrats hospitaliers ont été réduits : 112 jours en 2010 contre 140 jours en 2006)
- Ses missions sont désormais prolongées jusqu'en 2015.
- Les industriels envisagent d'intensifier toutes les voies de coopération possibles afin de rester compétitif :
 - Des partenariats sont prévus dans le but d'associer tous les acteurs de la recherche clinique autour de l'identification d'une organisation type de centres d'excellence français et d'un benchmark des facteurs de succès par aires thérapeutiques, afin de « modéliser » les critères de réussite. De quoi inspirer certains domaines clés comme l'Alzheimer, l'immuno-inflammation qui restent peu attractifs pour la recherche clinique internationale.
 - Afin de raccourcir au maximum les délais administratifs, les industriels veulent aussi travailler avec leurs partenaires hospitaliers sur une sorte de « kit standard » permettant de simplifier la phase de contractualisation.

Tous les chiffres de cette synthèse sont issus de l'enquête du Leem « Place de la France dans la recherche clinique internationale ».

Elle est téléchargeable ainsi que les précédentes enquêtes réalisées sur www.leem.org