

9^{ème} enquête "Attractivité de la France pour la recherche clinique "

**Les industriels du médicament appellent à poursuivre la mobilisation pour
la recherche clinique en France**

La 9^{ème} enquête "Attractivité de la France pour la recherche clinique", réalisée à l'initiative du Leem, dresse un état des lieux de la recherche menée par les entreprises du médicament sur le sol français entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2017. Cette enquête, réalisée tous les deux ans depuis 2002, permet de suivre et d'évaluer la position de la France au sein de la compétition mondiale, d'en faire ressortir les points forts et les points faibles, afin de proposer des axes de progrès.

Cette année, l'enquête du Leem s'enrichit d'une comparaison internationale, établie à partir de l'analyse de la base de données *clinicaltrials.gov*, qui complète l'enquête réalisée auprès des entreprises du médicament présentes en France.

SES PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

La recherche clinique évolue dans un contexte international fortement compétitif.

- En 2017 dans le monde, plus de 2 600 essais cliniques sur le médicament ont été initiés par les industriels.
- La zone Etats-Unis/Canada participe à 57 % de ces nouveaux essais industriels, devant l'Europe qui participe à 38 % d'entre eux.
- La France, quant à elle, a participé à 11,9 % des nouveaux essais cliniques lancés dans le monde, soit 313 essais, derrière le Royaume-Uni (17,9 %), l'Allemagne (17,3 %) et l'Espagne (14,5 %).

Des années difficiles pour la recherche clinique française.

Cette enquête a évalué une période compliquée pour la recherche clinique française. Fin 2016, plusieurs évolutions simultanées du cadre réglementaire (loi Jardé, tirage au sort des CPP¹, convention unique) se sont imposées aux acteurs de la recherche clinique comme autant de conduites du changement à mener, avec des conséquences sur l'activité.

- Entre 2015 et 2017, le nombre de nouveaux essais industriels initiés en France a diminué en moyenne de 13 % par an. Cette diminution est plus importante que celle de nos voisins européens (-8 % par an en moyenne en Allemagne, -2 % par an en moyenne en Espagne et stabilité au Royaume-Uni).

¹ CPP : Comité de Protection des Personnes

- La participation de la France aux nouveaux essais industriels de phase 1 est sur cette période de 6 %, loin derrière ses compétiteurs européens (Royaume-Uni 12 %, Allemagne 10 %), et encore plus loin derrière les Etats-Unis, qui participent à 48 % de ces essais précoces.
- Les délais d'obtention des autorisations se sont allongés et restent supérieurs aux délais réglementaires ; ainsi, près de 7 mois sont nécessaires entre la 1^{ère} demande d'autorisation et l'inclusion du 1^{er} patient.

Les principaux atouts de la France.

- L'oncologie reste un domaine pour lequel la France est un pays qui compte, avec une participation à 19 % des essais initiés dans le monde en oncologie et 45 % des essais industriels initiés sur le territoire pour cette pathologie.
- Avec 14 % des essais réalisés, les maladies rares sont aussi un domaine d'excellence reconnu.

Il faut noter que ces deux champs d'expertise française font aussi l'objet d'un soutien, autour de plans de santé publique dédiés intégrant notamment les liens entre la recherche, la dynamique d'innovation et l'excellence des soins.

De façon plus générale, la performance de la recherche clinique française s'appuie sur la capacité des centres investigateurs à recruter des patients dans les essais cliniques :

- Au sein de plus de 3 300 centres ouverts, les investigateurs français respectent 85 % de leurs objectifs de recrutements, mesurés sur les 200 essais ayant terminé l'étape d'inclusion des patients dans la période de l'enquête (jusqu'à 100 % en oncologie).

CSIS : des mesures récemment prises et une volonté affichée.

En 2018, plusieurs mesures doivent renforcer l'attractivité de la France en matière de recherche clinique : mise en place d'une cellule « phase précoce » et de dispositifs de *fast-track* au niveau de l'ANSM, nouvelle Loi sur le tirage au sort des CPP, poursuite de la mise en œuvre de la convention unique.

L'attractivité de la France pour la recherche clinique a été l'un des enjeux-clés du dernier Conseil stratégique des industries de santé de juillet 2018. Faire de la France le *leader* européen de la recherche clinique d'ici 5 ans est l'objectif affiché du gouvernement.

« Une dynamique positive s'enclenche dans la foulée du CSIS », déclare Philippe Lamoureux, directeur général du Leem, « à laquelle prennent part les autorités de santé, les hôpitaux, les CPP et les industriels... Il y a une forte mobilisation de tous les acteurs pour renforcer l'attractivité de la France dans la recherche clinique. Nous espérons en mesurer les effets rapidement, notamment par l'augmentation du nombre d'essais industriels de phases 1 et 2 initiés en France puisqu'attirer le développement clinique de nouveaux médicaments à des stades précoces constitue la première étape d'un accès à une innovation en cours d'évaluation pour les patients français ».

LE LEEM SOUHAITE TRAVAILLER SUR QUATRE AXES ET LEURS PISTES D'ACTION CONCRETES

AXE 1

Réduire le délai entre la demande d'autorisation et l'inclusion du 1^{er} patient et donner de la prévisibilité aux promoteurs.

PISTES D'ACTION

- Un plan « essais cliniques » est déjà engagé à l'ANSM avec un dispositif de fast track et une cellule dédiée aux essais précoces.
- Un nouveau système d'information a été mis en place au sein des CPP.
- Un nouveau mode de tirage au sort a été voté par le Parlement pour l'attribution des dossiers aux CPP.

AXE 2

Augmenter l'inclusion des patients et la fiabilité des centres investigateurs.

PISTES D'ACTION

- Améliorer l'identification des patients à inclure et leur information sur la recherche clinique.

AXE 3

Disposer d'un réseau de compétences multiples.

PISTES D'ACTION

- Renforcer la formation initiale et continue en recherche clinique pour les médecins.
- Attirer des mathématiciens, des spécialistes de l'intelligence artificielle.
- Développer les partenariats publics-privés par des échanges de personnels.
- Favoriser les interactions avec les associations de patients.

AXE 4

Intégrer l'utilisation des données dans le parcours Recherche

PISTES D'ACTION

- Renforcer la recherche observationnelle, complémentaire d'une recherche interventionnelle.
- Améliorer l'utilisation des données générées tout le long du parcours de soins (recensées par l'hôpital, par les professionnels de santé de ville ou directement par le patient).