

Place de la France dans la recherche clinique internationale

Docteur Robert DAHAN

Président d'AstraZeneca – Président de la CASPEM

Ateliers de Giens 2008

La recherche clinique: enjeu majeur d'attractivité de la France dans un contexte de plus en plus compétitif

- Enquêtes effectuées par le Leem tous les 2 ans avec AEC Partners pour réaliser un état des lieux de la place de la France dans le recherche clinique internationale (aspects quantitatifs et perception qualitative)
- Ampleur exceptionnelle et unique en Europe des données disponibles : 2002, 2004, 2006 et 2008
 - Études internationales de développement (phase II et III) avec participation française

Périmètre international de l'enquête 2008 :
**Près de 400 études, 315 000 patients,
28 000 centres**

➤ 23 entreprises intéressées,
19 questionnaires exploitables
(61,9 % de part de marché)

- Abbott
- Amgen
- Astra Zeneca
- BMS
- Boehringer Ingelheim
- GSK
- Ipsen
- Lilly
- MSD
- Novartis
- Pfizer
- Pierre Fabre
- Roche
- Servier
- Sanofi Aventis
- Sanofi Pasteur
- Sanofi Pasteur MSD
- Schering Plough
- Wyeth

• Pour la France :

- 396 études *(vs 329 en 2006)* 
- 26 392 patients *(vs 14 993 en 2006)* 
- 3 082 centres *(vs 2 583 en 2006)* 

• Pour la comparaison internationale :

- 385 études *(vs 258 en 2006)* 
- 312 835 patients *(vs 137 989 en 2006)* 
- 27 708 centres *(vs 17 345 en 2006)* 

	2006	2008
<i>Etudes non proposées en France</i>	30 %	56 %
<i>Etudes impliquant la France</i>		
- Laboratoires français	92 %	40 %
- Laboratoires européens	52 %	44 %
- Laboratoires américains	48 %	26 %

Place de la France

	Nbr d'études
France	385
Aut. Eur . Ouest*	280
Allemagne	253
Pays de l'Est**	243
Espagne	222
Italie	221
Canada	191
Australasie	185
Etats-Unis	181
Roy. Uni	173
Scandinavie	172
Am. Latine	161
Asie	135
Moyen Or.	73

	Nbr de Patients	Ratio Patients /1 Mo hab	% Total Patients	Rappel Enquête 2006
Pays de l'Est**	56 764	178	18%	↑ 15%
Etats-Unis	40 433	133	13%	↓ 17%
Aut. Eur . Ouest*	28 099	391	9%	
France	24 343	400	8%	→ 8%
Allemagne	23 904	285	8%	
Am. Latine	23 341	46	8%	
Asie	22 658	-	7%	↑ 4%
Scandinavie	20 599	833	7%	
Roy. Uni	16 873	277	5%	↑ 3%
Canada	14 695	443	5%	
Italie	14 644	252	5%	
Espagne	12 475	308	4%	
Australasie	9 653	141	3%	
Moyen Or.	4 354	-	1%	

Europe	385
---------------	------------

Europe	197 701	274	63%
---------------	----------------	------------	------------

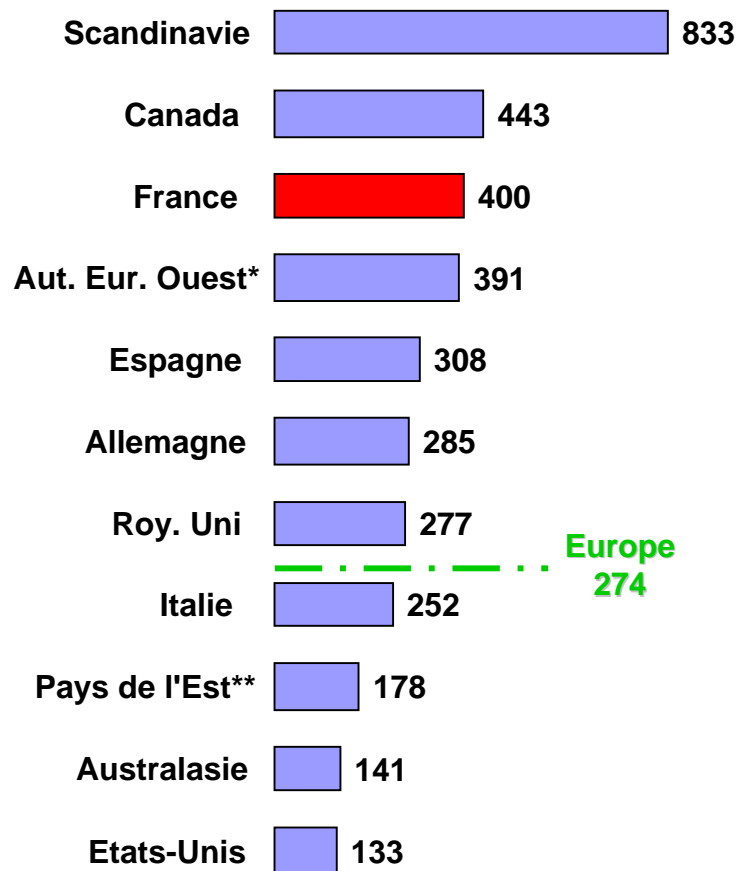
*Autres Pays de l'Europe de l'Ouest : Andorre, Autriche, Belgique, Grèce, Irlande, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Portugal et Suisse

**Pays de l'Est : Arménie, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Estonie, Hongrie, Géorgie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Rép. Tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Ukraine

Nombre de patients recrutés

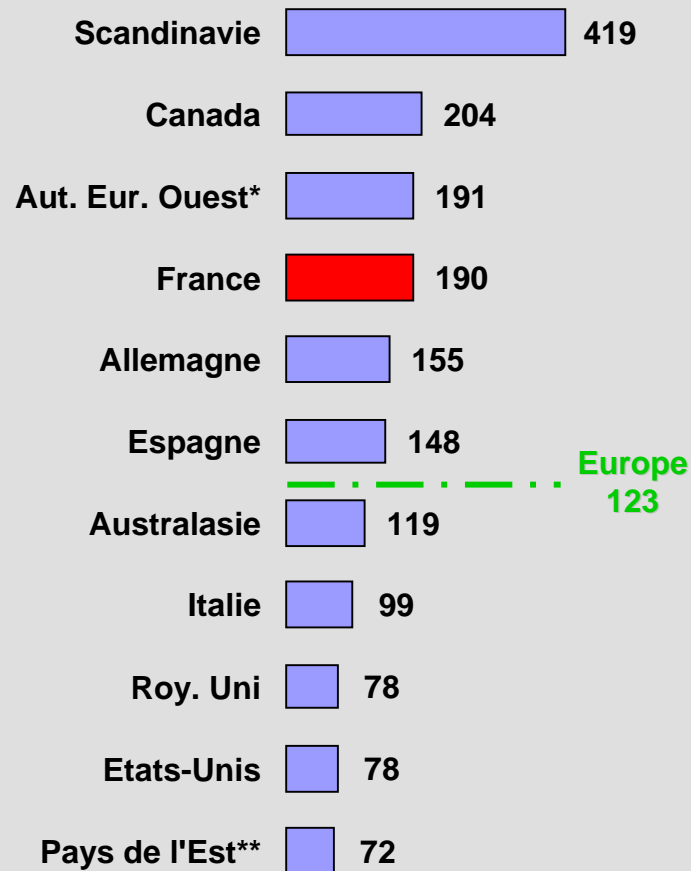
2008

Ratio du nombre de patients recrutés pour 1 million d'habitants

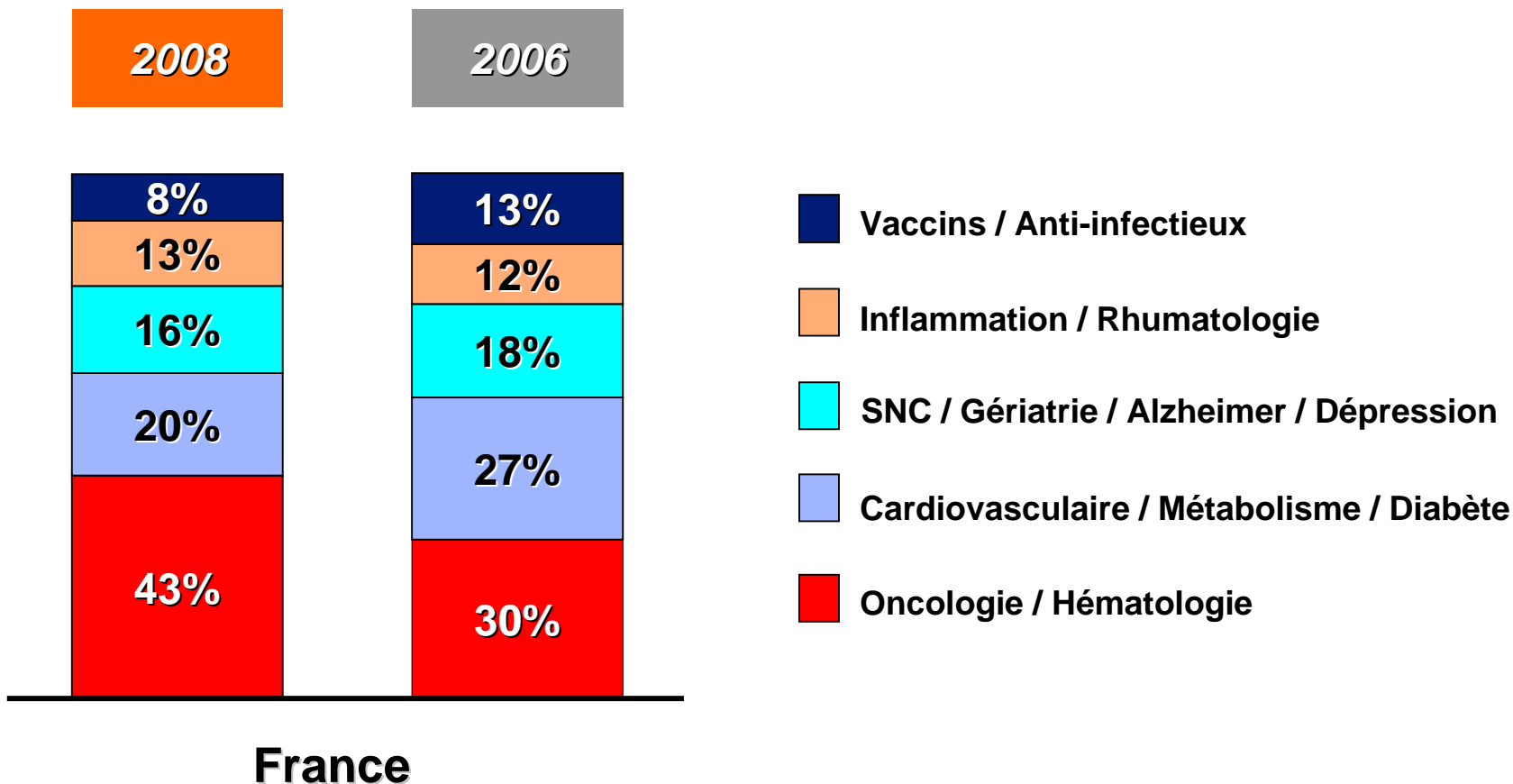


2006

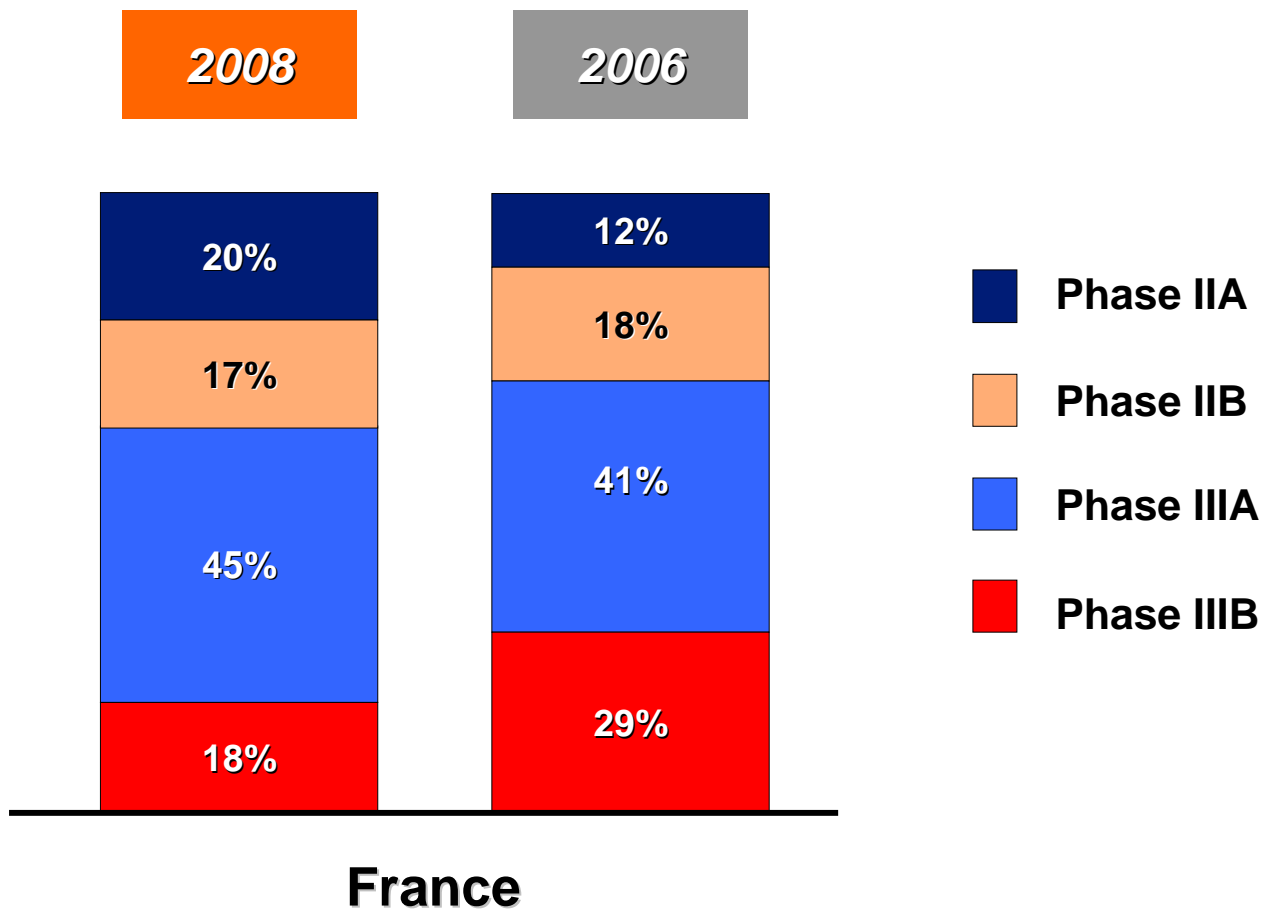
Ratio du nombre de patients recrutés pour 1 million d'habitants



Domaines Thérapeutiques

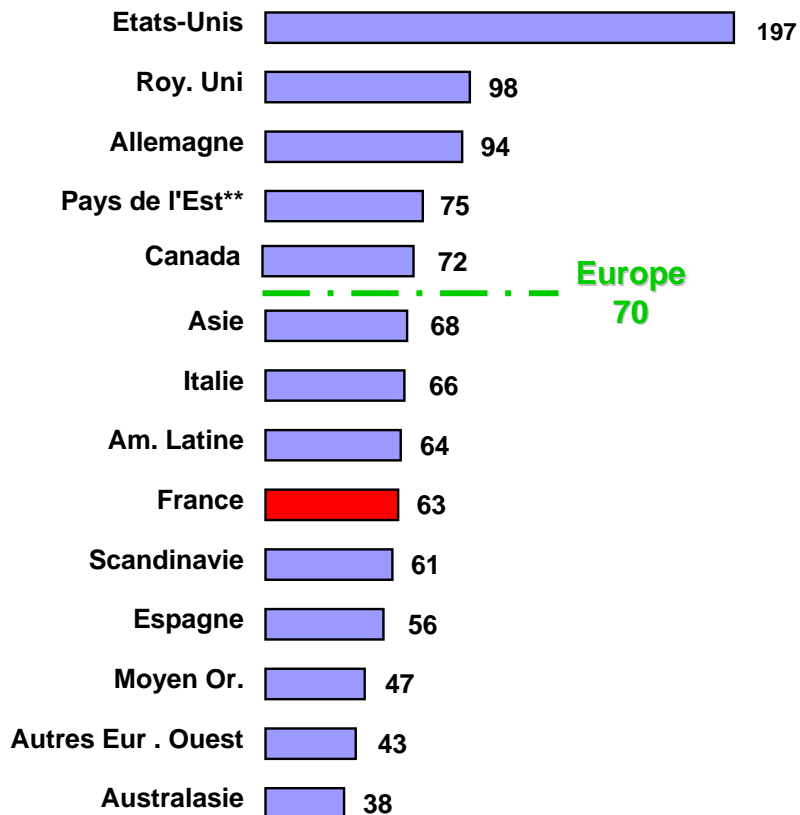


Phases



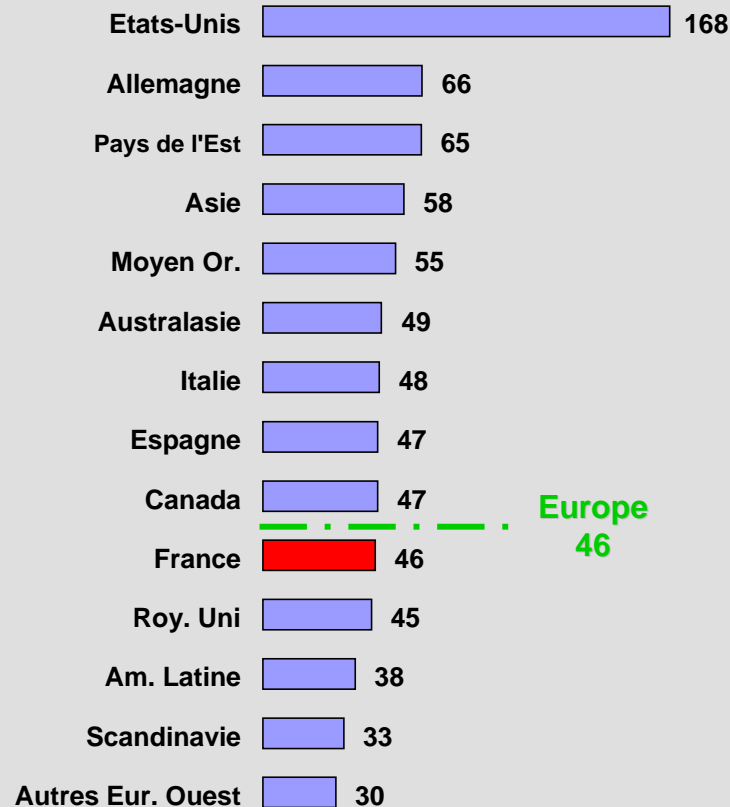
2008

Nombre moyen de patients recrutés par étude

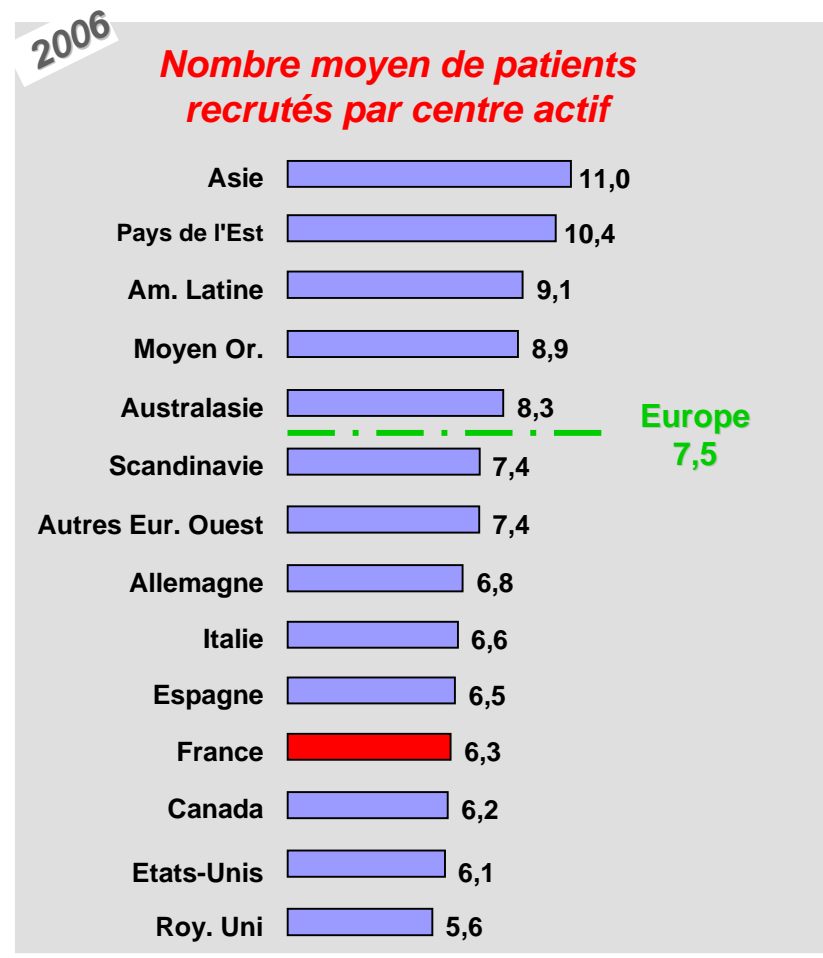
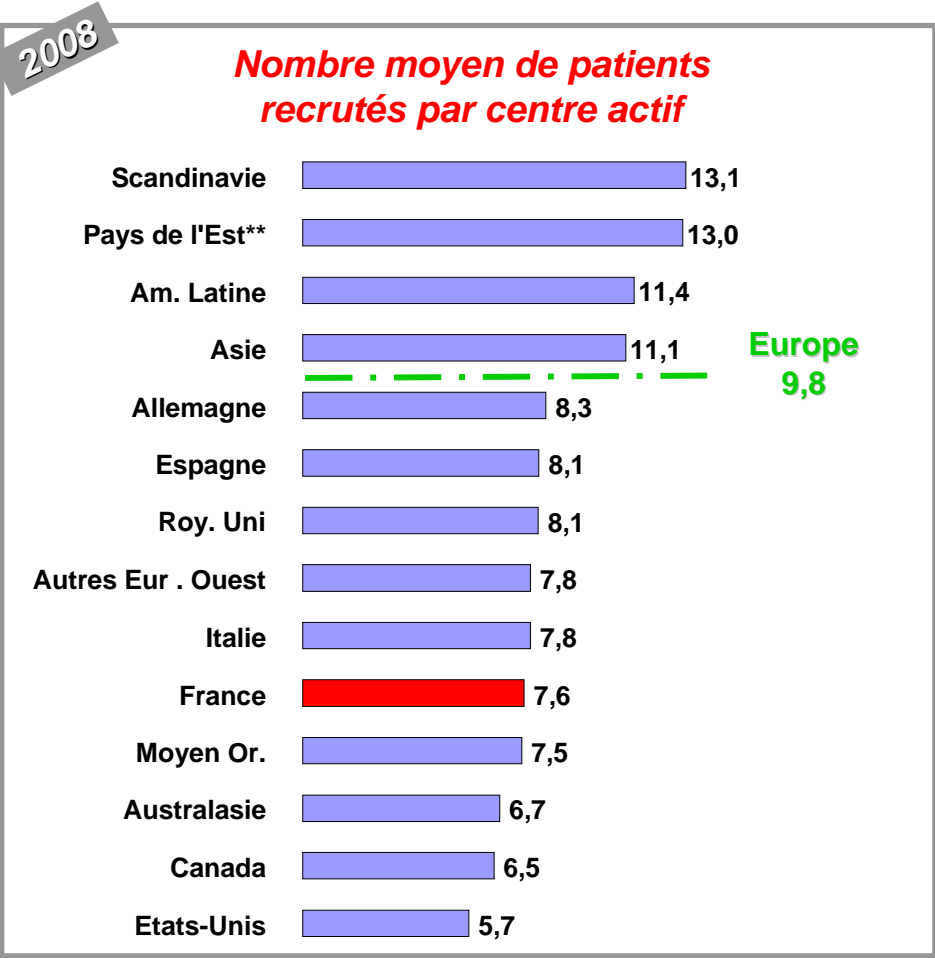


2006

Nombre moyen de patients recrutés par étude



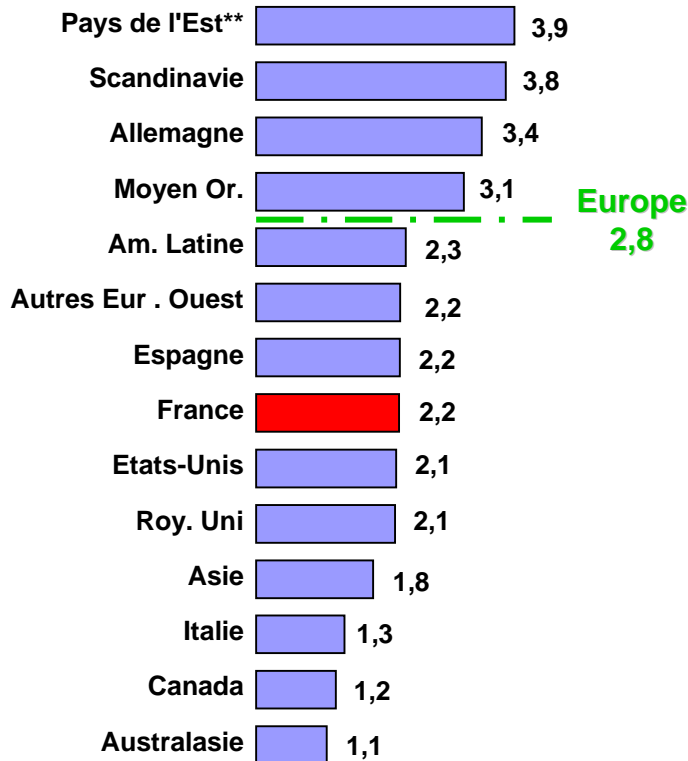
Nombre moyen de patients recrutés par centre actif



Vitesse moyenne de recrutement

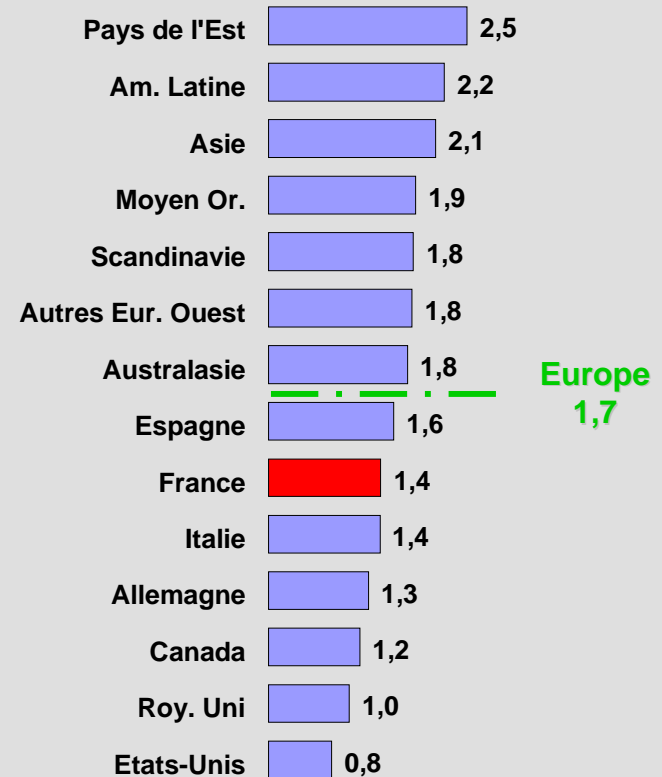
2008

Vitesse moyenne de recrutement
(nbr de patients recrutés par centre par mois)



2006

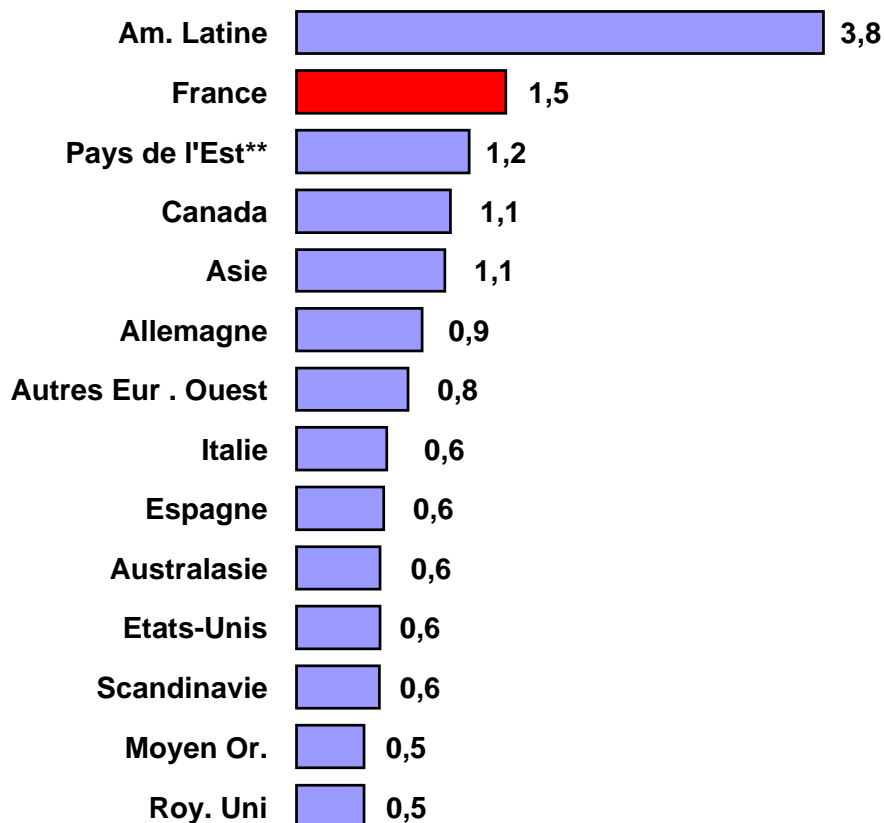
Vitesse moyenne de recrutement
(nbr de patients recrutés par centre par mois)



2008

Vitesse moyenne de recrutement
(nbr de patients recrutés par centre par mois)

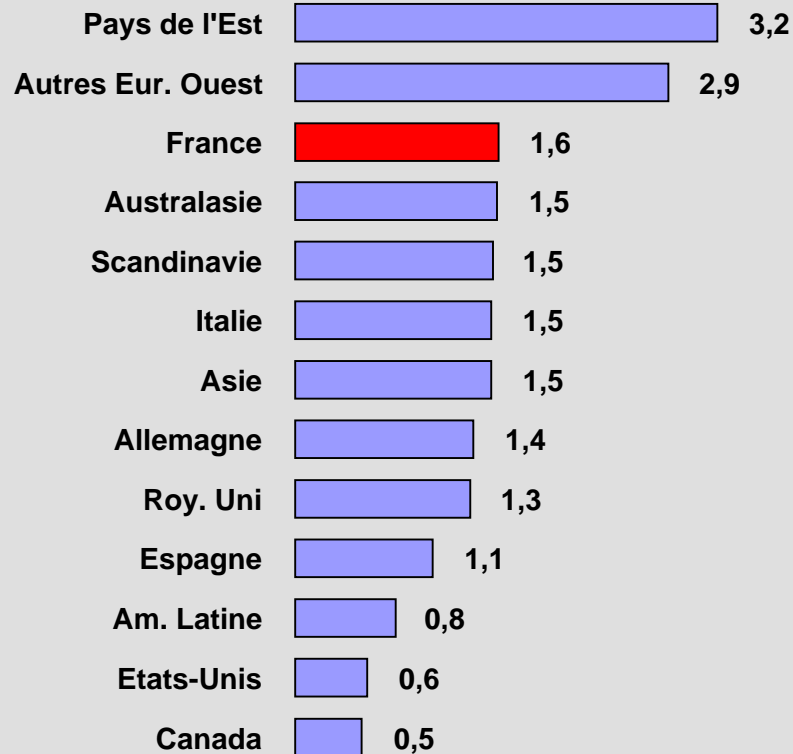
Phase IIA



2006

Vitesse moyenne de recrutement
(nbr de patients recrutés par centre par mois)

Phase IIA

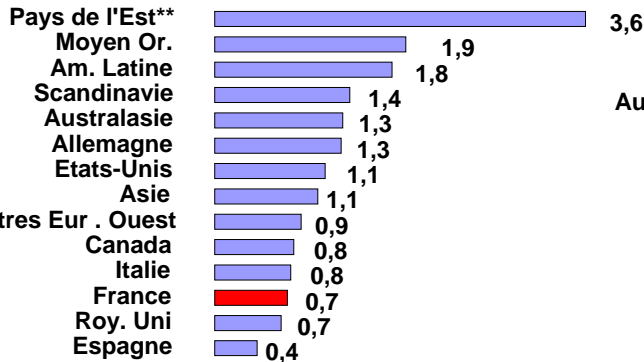


Vitesse moyenne de recrutement différente selon l'aire thérapeutique

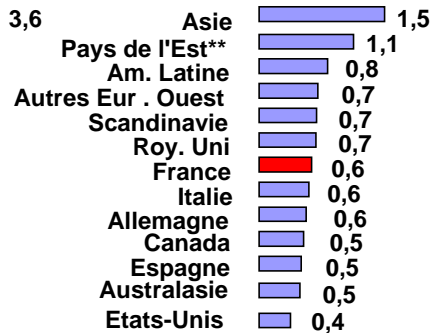
2008

Vitesse moyenne de recrutement
(nbr de patients recrutés par centre par mois)

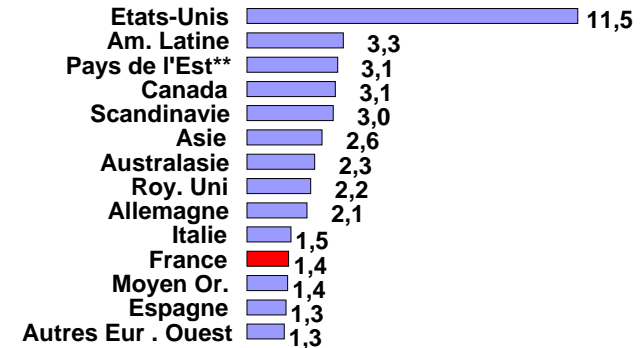
Système Nerveux Central / Gériatrie / Alzheimer



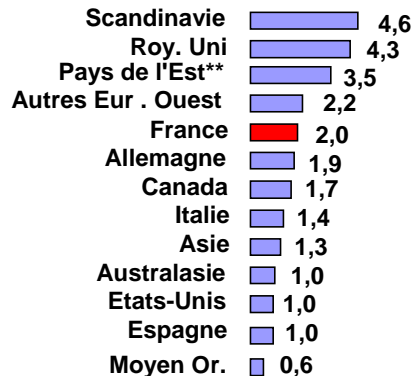
Oncologie / Hématologie



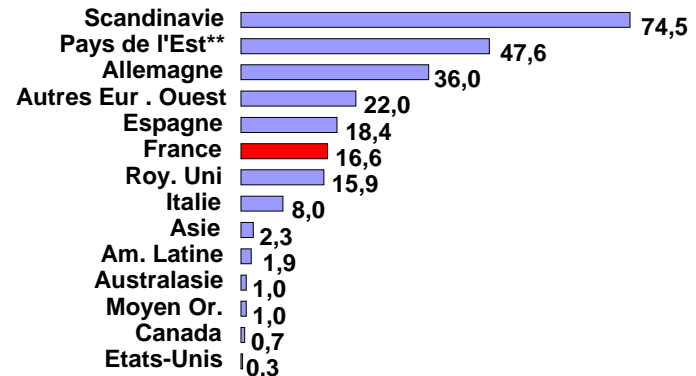
Cardio Vasc. / Métabolisme / Diabète



Inflammatoire / Rhumatologie



Vaccins / Anti-infectieux

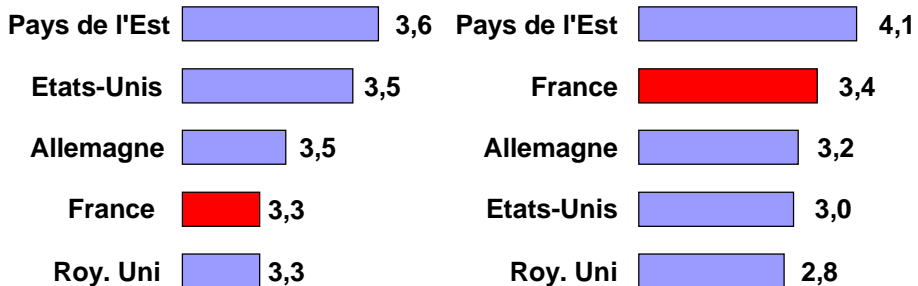


Perception de la France par les fonctions internationales

2008

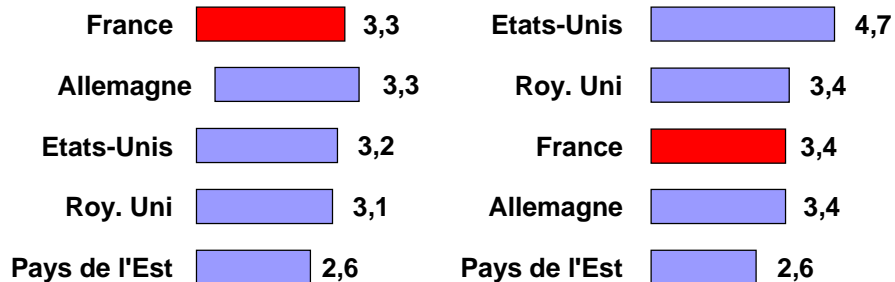
Qualité des investigateurs

Cohérence avec les objectifs de recrutement



Simplicité des autorisations administratives

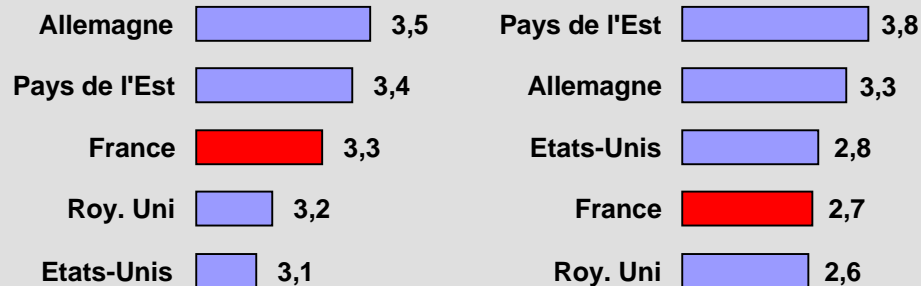
Organisation en Recherche Clinique



2006

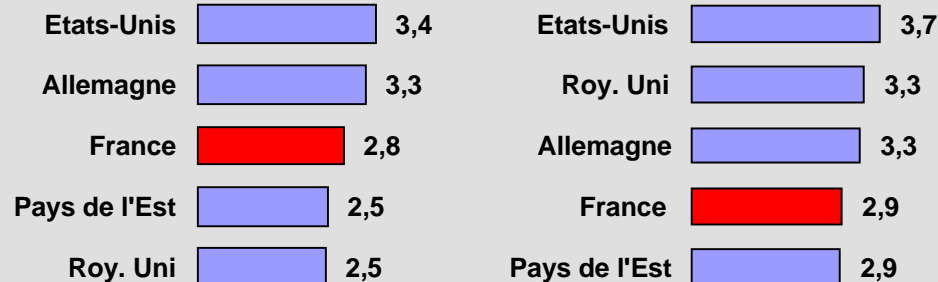
Qualité des investigateurs

Cohérence avec les objectifs de recrutement



Simplicité des autorisations administratives

Organisation en Recherche Clinique



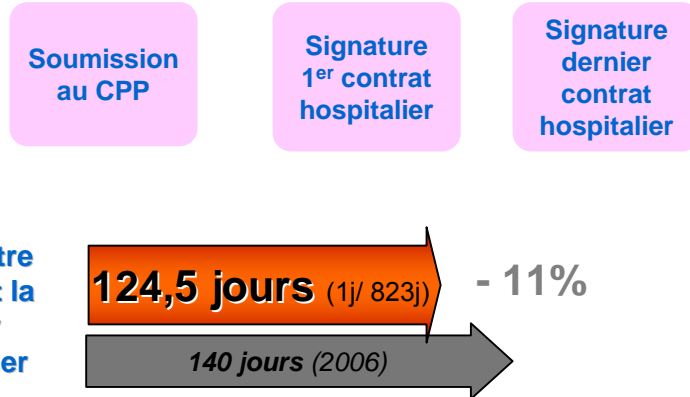
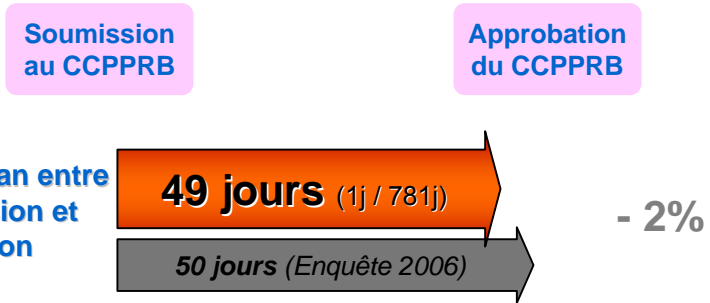
Dans un programme de développement clinique avec participation française

- La position de la France se maintient par rapport à l'ensemble des pays
- Mais elle semble s'éloigner de la moyenne européenne :
 - Notamment du fait de la progression de certains pays comme la Scandinavie et l'Allemagne
 - Mais surtout celle du Royaume Uni qui compense le recul constaté lors de la précédente enquête
- Les Pays de l'Est restent toujours en tête en terme de productivité globale
- La perception de la France par les fonctions internationales semble avoir globalement progressée

Enquête France : les délais

➤ Approbation du protocole par les CPP

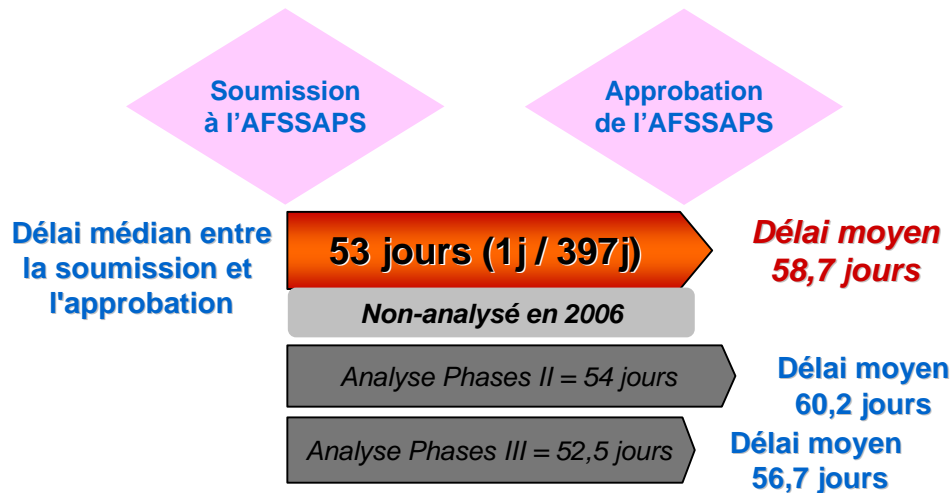
➤ Signature des contrats hospitaliers



➤ Approbation du protocole par l'AFSSAPS



Enquête Leem 2008

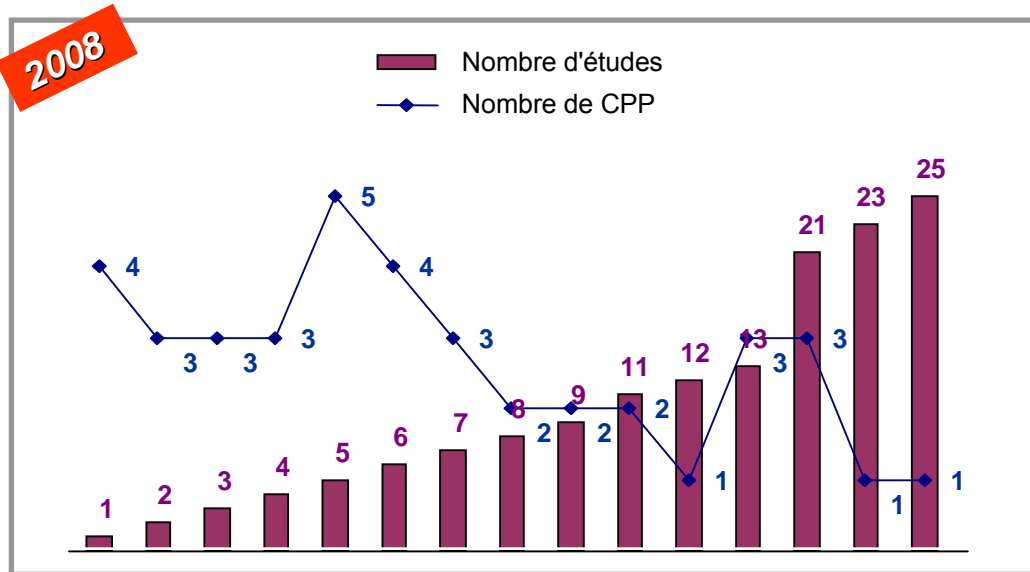


Rapport annuel de l'AFSSAPS

- Délai moyen 41 jours
 - en 2007 :
 - Phases I à IV
 - A partir de la recevabilité

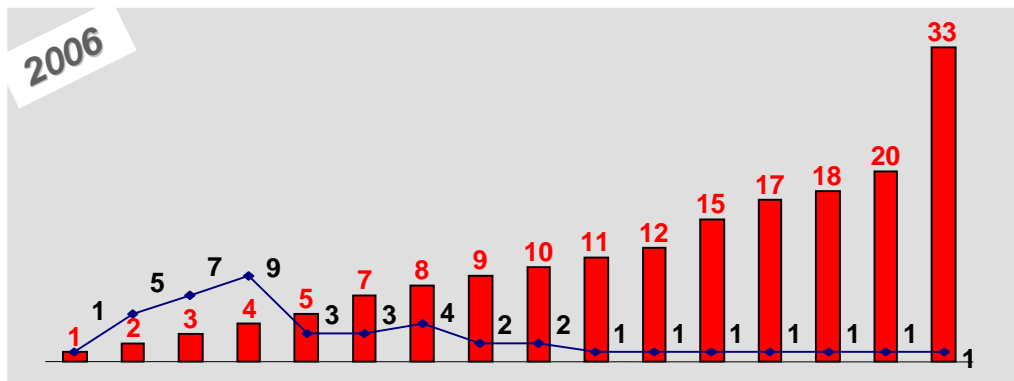
- *Délais entre le 01/01/06 et le 31/02/07 phases II et III à partir de la soumission à l'AFSSAPS*

CPP : 319 études soumises à 40 CPP différents ont pu être analysées



- Des soumissions d'études toujours concentrées sur un petit nombre de CPP

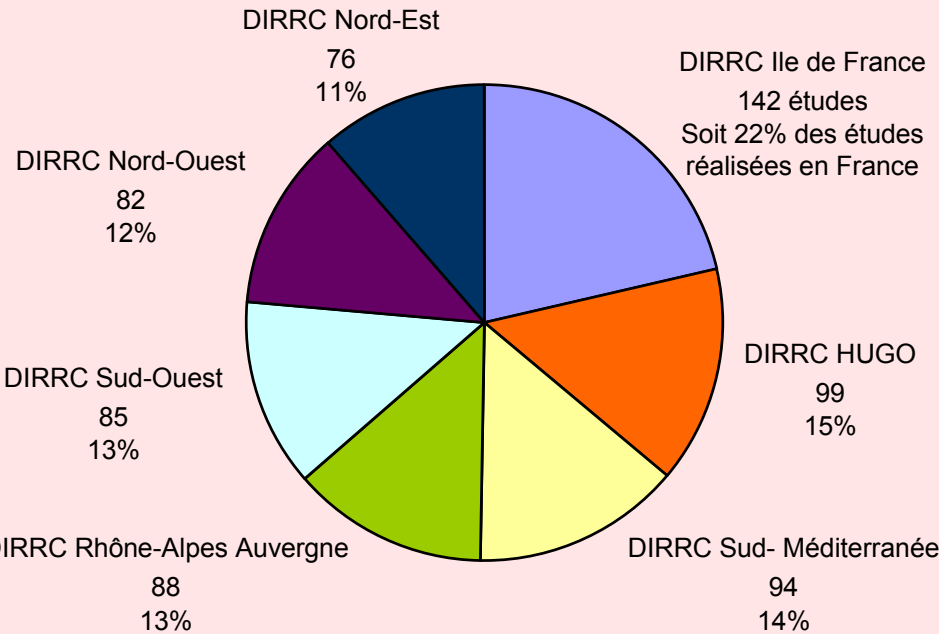
- 11 CPP : 57,4% de l'ensemble des études



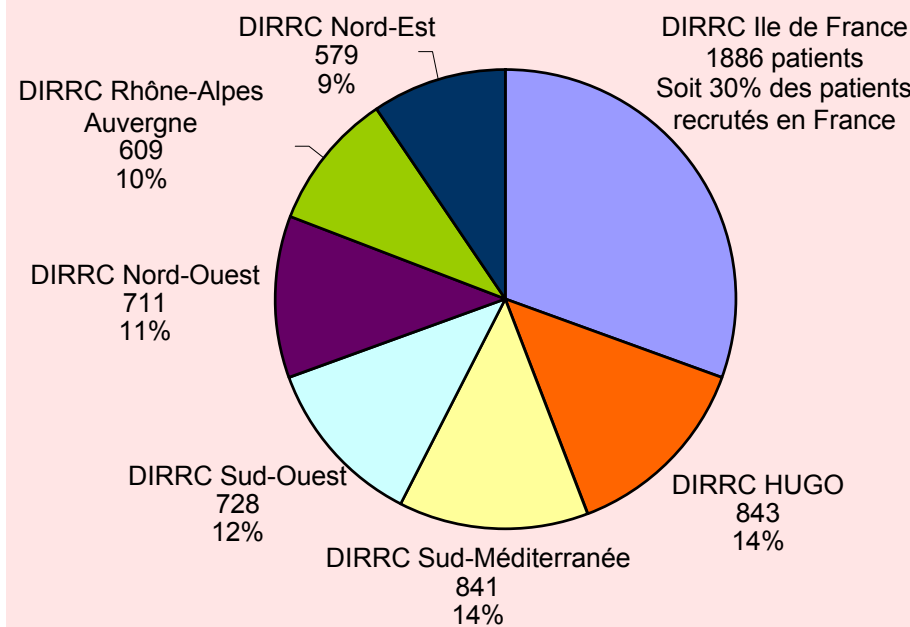
- 11 CPP : 55 % de l'ensemble des études

Répartition régionale des études et des patients recrutés

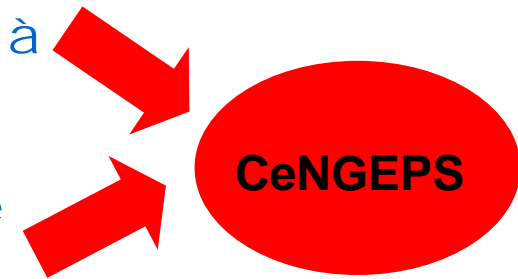
Répartition par DIRRC du nombre d'études



Répartition par DIRRC du nombre de patients recrutés



- Délais d'approbation réglementaires conformes à la directive, mais à ne pas laisser dérapier
- L'analyse détaillée par CPP montre une forte hétérogénéité
- Délais de signature des contrats hospitaliers à optimiser
- L'analyse DIRRC montre une grande disparité d'activité entre les 7 inter-régions



Conclusion générale

- La France a progressé
- Nos principaux compétiteurs internationaux (Scandinavie, Allemagne, Royaume-Uni) ont progressé plus vite
 - Se mobiliser pour poursuivre nos efforts