



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

pharmacie

Question écrite n° 38111

Texte de la question

M. Michel Liebgott attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur une enquête réalisée par les entreprises du médicament (LEEM) auprès de 19 laboratoires pharmaceutiques s'agissant de la place de la France dans l'organisation mondiale des essais cliniques de médicaments. Cette enquête montre donc qu'en 2008, la France a représenté, comme en 2006, 8 % des patients recrutés, soit plus de 24 000 malades pour presque 400 études cliniques. Plus de la moitié des études réalisées par les laboratoires internationaux ne sont pas proposées à la France (30 % en 2006). Notre pays propose toutefois une spécialisation croissante en cancérologie, en hématologie et en infectiologie (vaccins). Ces trois aires thérapeutiques totalisent 77 % du nombre total de patients recrutés en France, soit 20 321 personnes. Par rapport à l'enquête de 2006, cette stabilité représente en fait un effritement relatif par rapport aux pays de l'Est qui gagnent des « parts de marché », passant de 15 % en 2006 à 18 % en 2008. En outre, les essais cliniques représentent un financement-clé pour les hôpitaux et sont pour les médecins un outil indispensable de mise à niveau de leurs connaissances. Aussi il lui demande les mesures que le Gouvernement compte prendre pour que la place occupée par la France dans l'organisation mondiale des essais cliniques de médicaments ne s'effrite pas plus encore et reste stable.

Texte de la réponse

L'enquête réalisée en 2008 par Les Entreprises du médicament (LEEM) auprès de ses adhérents, relative à la place de la France dans l'organisation mondiale des essais cliniques, vise à dresser un état des lieux de cette activité importante pour la recherche médicale et hautement concurrentielle, mais il convient d'apporter des nuances à l'interprétation proposée. En effet, cette enquête ne reflète pas de manière exhaustive l'activité de la recherche clinique sur le médicament en France, du fait notamment qu'elle ne prend pas en compte les recherches menées par les promoteurs institutionnels (250 études par an environ), qu'elle ne couvre que 400 études cliniques conduites par les industriels sur environ 800 conduites par an dans notre pays, et que tous les laboratoires pharmaceutiques effectuant des recherches biomédicales en France n'ont pas été invités à répondre à ce questionnaire. Par ailleurs, les délais d'autorisation cités ne sont pas définis dans l'enquête (inclusion ou non de la phase de recevabilité administrative des dossiers), et sont donc discutables. Les études citées ont été choisies sans règles précises par les laboratoires. Cependant, certaines conclusions de cette enquête sont corroborées par les données de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'autorité compétente en charge de l'évaluation de l'ensemble des protocoles de recherches biomédicales. Ainsi, les domaines de la cancéro-hématologie et l'infectiologie sont effectivement les premiers postes de recherche clinique en France. L'enquête donne également une bonne représentation des études précoces de développement, et le constat de la diminution du nombre d'essais en France depuis plusieurs années correspond à une réalité. En effet, la compétition internationale pour accueillir les essais s'est considérablement accrue, du fait notamment de l'avantage comparatif que d'autres sites ou zones géographiques ont sur la France en termes quantitatifs (moindre coût, vitesse d'inclusion facilitée par le fait que les essais cliniques peuvent être perçus comme la voie privilégiée pour accéder aux soins). Toutefois, la

recherche clinique française conserve de réels atouts. Ainsi, les structures de soins françaises proposent des activités thérapeutiques particulièrement innovantes et de grande qualité. Par ailleurs, les délais d'autorisation des essais cliniques sont maîtrisés, et supportent la comparaison au niveau européen (environ 40 jours en moyenne en 2007 au lieu du délai réglementaire de 60 jours). Il demeure que les autorités sanitaires nationales évaluent les dossiers de demande d'autorisation de recherche clinique en tenant compte des impératifs de santé publique, et qu'il n'est pas envisageable de réduire le niveau de protection des personnes lors de cette évaluation. Il découle de tous ces éléments que le positionnement le plus porteur pour la France en ce qui concerne les essais cliniques doit être fondé sur la qualité, l'innovation et la protection des personnes. Au niveau communautaire, le réseau des autorités sanitaires nationales mène des actions en vue de renforcer la coordination intra-européenne, afin d'harmoniser les processus d'évaluation préalable des recherches et les notifications de vigilance. Cette démarche de coordination a progressé de façon significative dans le cadre de la récente présidence française. Les travaux communautaires ultérieurs devront permettre de promouvoir rapidement la consolidation dans les textes de ces pratiques de coordination qui émergent actuellement, mais aussi de simplifier et de renforcer la vigilance, de résoudre les problèmes pour la recherche académique et d'apporter certaines clarifications à la réglementation. Dans ce contexte, il convient de valoriser encore plus l'ensemble des réels atouts du dispositif français de recherche.

Données clés

Auteur : [M. Michel Liebgott](#)

Circonscription : Moselle (10^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 38111

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 décembre 2008, page 10866

Réponse publiée le : 12 mai 2009, page 4689