



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

personnel

Question écrite n° 35710

Texte de la question

M. Jean-Jacques Candelier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les risques de liquidation du laboratoire SGS-Aster, un des principaux spécialistes français en matière d'essais cliniques, situé dans le 15^{ème} arrondissement de Paris. Il lui rappelle que la multinationale SGS, basée en Suisse, a pris le contrôle en 2006 de la société de recherche Aster-Cephach alors leader européen sur son marché. Le 28 décembre 2012, SGS a engagé un projet de « plan de sauvegarde de l'emploi » portant sur 90 % du personnel. Il lui indique que pendant que la procédure se poursuit, SGS a choisi de vider le carnet de commandes. 88 salariés sont directement menacés de chômage. Il lui rappelle que les salariés et leurs représentants syndicaux mènent une lutte active pour la préservation de leur entreprise, qu'ils se sont adressés à son ministère ainsi qu'à ceux du redressement productif et du travail et de l'emploi. Ils mettent notamment en garde contre la disparition d'un savoir-faire reconnu par toute l'industrie pharmaceutique et le monde de la recherche clinique, notamment pour les protocoles en phases précoces. Il a lu avec intérêt ses récentes déclarations, ainsi que celles du Premier ministre, à l'occasion du 6^{ème} Conseil stratégique des industries de santé, le CSIS, le 5 juillet 2013. Il se félicite de l'objectif affiché de soutenir le secteur, de relocaliser cette activité stratégique en France, de sa volonté de « poursuivre un objectif d'innovation et de sa mise à disposition pour nos concitoyens, tout en garantissant un très haut niveau de protection ». Il lui rappelle aussi que les pouvoirs publics avaient déjà créé dans ce sens le Centre national de gestion des essais de produits de santé, le CeNGEPS, dont il souhaite connaître le bilan d'activité. Aussi il lui demande ce qu'elle compte faire dans l'urgence pour préserver l'entreprise SGS-Aster et ses compétences d'excellence, comment elle envisage de favoriser un projet de reprise; sachant qu'il en existe un en interne reprenant, pour l'instant 50 % de l'activité, quels partenariats elle pense possible de développer pour renforcer cette activité cruciale dont SGS-Aster est l'un des acteurs essentiels.

Texte de la réponse

Le maintien sur le territoire français d'une activité d'essais cliniques performante, compétitive et fiable est une préoccupation constante des pouvoirs publics, en particulier sur des secteurs à forte valeur ajoutée comme la santé, la recherche et l'innovation. Pour cela, les pouvoirs publics mettent en oeuvre plusieurs dispositifs. Le groupement d'intérêt public « centre national de gestion des essais de produits de santé » (CeNGEPS) a été créé en 2007 dans l'optique de renforcer la professionnalisation et l'amélioration de la qualité des essais industriels sur le médicament en établissement de santé, d'aider à la gestion des aspects logistiques et administratifs des essais cliniques et de maintenir l'attractivité du territoire français pour ce type d'activité. Le CeNGEPS a été renouvelé en 2011 pour une deuxième et dernière période de quatre ans. En 2012, 280 emplois en équivalent temps plein étaient financés par le CeNGEPS au travers de ses appels à projets : ces postes sont mis à disposition des médecins investigateurs pour faciliter le recrutement et les inclusions de patients. Le bilan d'activité 2012 du CeNGEPS fait état également de résultats positifs : une progression des performances des centres investigateurs français et une amélioration des inclusions ; une réduction des délais de contractualisation ; une formation renforcée des personnels et enfin une meilleure sensibilisation du public à

la recherche clinique en France. Par ailleurs, le contrat de la filière industries et technologies de santé, signé en juillet 2013 entre le Gouvernement et les industriels du secteur de la santé, prévoit plusieurs mesures pour soutenir l'excellence de la recherche, renforcer la valorisation et l'innovation et former les compétences de demain au service du progrès thérapeutique et du développement des industries et technologies de santé. Parmi celles-ci, un certain nombre portent sur la simplification administrative afin de rendre la France plus attractive pour la recherche industrielle dans la compétition mondiale. La mesure la plus attendue par les parties prenantes consiste en l'instauration d'un contrat unique pour les essais industriels se déroulant en établissement de santé. Cette mesure doit permettre de raccourcir les délais administratifs avant le démarrage de l'essai. Elle doit également permettre l'harmonisation du mode de calcul des surcoûts hospitaliers induits par ces essais. L'objectif attendu est l'augmentation du nombre d'essais industriels réalisés en France et un déroulement plus rapide de ceux-ci. Cette mesure sera applicable dès le premier trimestre 2014. Une autre mesure très attendues par les industriels du secteur de la santé est celle devant permettre une mise en oeuvre opérationnel du forfait innovation en application de l'article L165-1-1 du code de la sécurité sociale instauré par la loi de financement de la sécurité sociale en 2009. L'objectif de cet article est de permettre un financement de l'innovation, au sein des établissements de santé, qui soit déconnecté de la campagne tarifaire annuelle, tout en garantissant la réalisation d'études, notamment médico-économiques, en vue de permettre l'évaluation finale d'un dispositif médical, d'un acte ou d'un médicament. La mise en oeuvre du forfait innovation se heurte à plusieurs difficultés. La première est l'absence de critères précis d'éligibilité qui ne permet pas aux professionnels de santé ou industriels de savoir si une technologie de santé peut bénéficier d'une prise en charge. La deuxième est la gouvernance complexe de la décision de prise en charge d'une technologie de santé. La troisième est la difficulté pour les professionnels de santé retenus de proposer un protocole robuste, avec une méthodologie scientifique de l'étude apportant un haut niveau de preuve et un chiffrage précis des coûts de l'étude et du surcoût de la technologie. Afin de répondre à l'ensemble des problématiques rencontrées dans la mise en oeuvre du forfait innovation, il est prévu de publier un décret d'application de l'article L165-1-1 du code de la sécurité sociale. Ce décret précisera les critères d'éligibilité des technologies de santé, les responsabilités de chacun et surtout encadrera les délais impartis à chacun des acteurs. Il est prévu de publier le décret dans le courant de l'année 2014. C'est par ces mesures, entre autres, que les pouvoirs publics agissent afin de rendre la recherche clinique plus compétitive et donc plus attractive en France. L'identification des investigateurs d'excellence, la simplification des démarches administratives et un soutien assumé à la recherche clinique doivent conduire à la fois au développement des entreprises françaises sur le sol et au retour des groupes internationaux sur le marché français. L'objectif de cette politique économique de l'offre et d'accroître les compétences et la main d'oeuvre hautement qualifiée, telle que peuvent le proposer les personnels d'Aster-Cephach par exemple, sur notre territoire.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Jacques Candelier](#)

Circonscription : Nord (16^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 35710

Rubrique : Emploi

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 26 novembre 2013

Question publiée au JO le : [13 août 2013](#), page 8571

Réponse publiée au JO le : [11 février 2014](#), page 1270