

CENGEPS

9 MILLIONS D'EUROS POUR LA RECHERCHE CLINIQUE

Dès le mois d'octobre prochain, le Centre national de gestion des produits de santé (CeNGEPS) distribuera près de neuf millions d'euros aux principaux acteurs de la recherche clinique en France. Objectif : « Recruter plus de patients, plus vite et mieux ».

JONATHAN ICART

L'attractivité de la France en matière de recherche clinique est une question récurrente. Face à une concurrence internationale croissante, l'Hexagone doit, dès à présent, s'ap-

puyer sur ses atouts pour retrouver sa place. Et inciter les grands laboratoires à initier des études cliniques sur nos terres. En ce sens, la constitution du GIP CeNGEPS – pour une durée de quatre ans – peut l'y aider.

Cette « agence de moyens », selon les termes de son vice-président, Jean Derégnaucourt, devrait répartir au sein des sept délégations inter-régionales de recherche clinique (DIRRC*), les 9,4 millions d'euros qui lui ont été alloués pour sa première année de fonctionnement. Issue d'une taxe additionnelle sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques, calculée sur la base de l'année 2006, cette somme doit permettre de faciliter la coordination et la gestion des essais cliniques à promotion industrielle en France. A la suite de l'appel à projets lancé le 27 avril dernier (ndlr : fin le 31 juillet 2007), les DIRRC seront départagées – après évaluation scientifique – lors de l'assemblée générale du CeNGEPS le 18 octobre prochain. Sa mission consistera donc à assurer une fonction d'expertise, de sélection et de suivi des projets proposés par les DIRRC, qui seront les véritables « maîtres d'œuvre » du dispositif de rénovation de la recherche clinique française.

Trois besoins majeurs. D'après le directeur du GIP CeNGEPS, Vincent Diebolt, l'objectif poursuivi tombe sous le sens : Restructurer l'organisation administrative, le financement et la gestion des essais cliniques pour « recruter plus de

► 7 DELEGATIONS INTER-REGIONALES DE RECHERCHE CLINIQUE (DIRRC)



▶▶▶ patients, plus vite et mieux ». Car la France souffre. « Si elle est internationalement reconnue pour la qualité de ses structures et les aires thérapeutiques sur lesquelles elle intervient, elle pêche encore dans la vitesse de recrutement des patients ou dans l'organisation même des essais », reconnaît-il. Le CeNGEPS, qui repose sur un partenariat public-privé (Leem : 49 % ; DIRRC : 42 % ; Inserm : 9 %), a donc été officiellement créé le 28 mars dernier pour répondre à trois besoins majeurs. Dans un premier temps, il s'agit de proposer un état des lieux, voire même une cartographie, des centres et des réseaux de recherche existants. « Ce qui veut dire : évaluer clairement leur capacité d'inclusion qui se fait aujourd'hui « au doigt mouillé » et réduire les délais entre la soumission du protocole de l'essai et la signature du premier contrat hospitalier (140 jours en moyenne) ». Second temps : renforcer les capacités des délégations interrégionales de recherche clinique pour soutenir les opérateurs de terrain. Troisième étape : coordonner des actions d'intérêt collectif telles que la réalisation d'outils informatiques communs pour la gestion des essais cliniques industriels en milieu hospitalier, détaille le directeur du centre. Pour mémoire, plusieurs autres instances sont également associées au CeNGEPS. Ainsi de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), la Fédération hospitalière de France (FHF), la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) et de la Conférence des présidents d'universités.

Améliorer l'expertise. Pour Robert Dahan, président d'AstraZeneca France, la localisation géographique des études cliniques constitue « un enjeu de taille ». Et de citer les trois critères d'investissement majeurs pour un industriel : potentiel du marché dans lequel le produit est testé, fiscalité favorable et plus-value apportée par le pays sélectionné. Selon lui, la recherche clinique est une « obligation » pour tout laboratoire pharmaceutique qui se res-

pecte. « C'est un outil de progrès thérapeutique, de connaissances partagées, de formation médicale continue. Mais aussi un outil économique de poids qui permet de créer des emplois – et surtout – de bonifier l'expertise de l'ensemble des intervenants dans les sciences du vivant », récapitule-t-il. Dans un secteur en pleine mutation, l'arrivée du CeNGEPS offre, d'après lui, une possibilité aux différents acteurs impliqués dans la recherche de « se parler ». D'autant qu'à l'heure actuelle, l'idée est bien de repenser la recherche clinique en fonction des récentes évolutions de la recherche fondamentale, rappelle-t-il. La logique de compétitivité imposée par un contexte international des plus concurrentiel implique de développer notre savoir-faire, en particulier dans les études de phase III, ajoute-t-il encore. Il faudra en outre réfléchir aux moyens de libérer le médecin investigateur de la partie administrative des essais cliniques de sorte qu'il

Soulager l'investigateur

puisse se consacrer entièrement aux tâches « médico-médicales ».

« Aller sur le terrain ». Fruit d'une longue réflexion entamée lors de la première réunion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) en avril 2005, le CeNGEPS aura donc à charge d'accompagner, via ses choix stratégiques, le renforcement de l'attractivité de la recherche clinique Hexagonale. Selon ses responsables, 95 % des ressources du centre devraient « aller sur le terrain », les 5 % restants étant dédiés à ses frais de fonctionnement. Professionnaliser l'organisation des essais cliniques réalisés dans les établissements de santé ou dans le cadre de réseaux de soins, tout en assurant le suivi et l'évaluation de l'utilisation de ces moyens, pour renforcer la compétitivité de la France en la matière. Telles seront les missions du GIP CeNGEPS. Affaire à suivre... ■

* Mises en place par le ministère de la Santé en mai 2005, les délégations inter-régionales de recherche clinique quadrillent sept grands ensembles : Ile de France, Nord-Ouest, Ouest, Est, Sud-Ouest, Sud-Est et Sud-Méditerranée (voir illustration).

▶ LA FRANCE STAGNE

Selon une enquête réalisée par AEC Partners - pour le compte du Leem* - en 2006, la France a recruté 8 % des patients inclus dans des essais cliniques internationaux. Loin derrière les Etats-Unis (17 %), les pays de l'Est (15 %) ou encore l'Allemagne (9 %). Au total, près de 1 148 études cliniques ont été réalisées sur le sol français l'an passé, soit une baisse de 25 % sur la période 1998-2006. Avec une moyenne de 6,3 patients recrutés par centre, l'Hexagone est devancé par les pays de l'Est (10,4), les pays scandinaves (7,4), l'Allemagne (6,8) et l'Italie (6,6). Il en va de même pour la vitesse de recrutement. Sur ce segment, le pays se retrouve cette fois encore derrière les pays de l'Est (2,5) et les pays scandinaves (1,8), avec une moyenne d'1,6 patient recruté par mois et par centre. Soit des résultats assez proches de ceux recensés deux années

auparavant. D'après Catherine Lassalle, la directrice des affaires scientifiques du Leem, ils sont pourtant à tempérer. Si l'on considère les études de phase IIb, la France se situe par exemple « largement au dessus de la moyenne ». Pour elle, il faut donc s'appuyer sur ce qui fait notre force pour relancer la machine. « Excellence de nos équipes médicales, spécialisation dans les phases de développement précoce, expertise dans les domaines du cardiovasculaire, du diabète, de l'obésité, de l'oncologie, du neurodégénératif et de l'infectiologie », énumère-t-elle.

* L'enquête AEC Partners/Leem, réalisée auprès de 20 laboratoires pharmaceutiques en 2006, regroupe 258 études menées sur un échantillon de 138 000 patients dans 70 pays et 17 000 centres.