



Propositions des Laboratoires Internationaux de Recherche dans le cadre des Assises Européennes de l'Innovation : **Recherche clinique en Europe : Répondre à la concurrence internationale.**

Complémentaire de la recherche fondamentale, la recherche clinique représente plus de la moitié du temps de développement d'un médicament et les trois-quarts des coûts. Elle s'étend de la recherche translationnelle, convergence de la recherche scientifique et du savoir-faire thérapeutique au lit du malade, jusqu'aux essais cliniques à grande échelle à l'hôpital et en cabinets de ville.

Outre sa valeur scientifique, la recherche clinique est, pour les patients, un mode privilégié d'accès à l'innovation thérapeutique et, pour les médecins, une source de formation continue, indispensable à la réputation de la médecine européenne. Elle a aussi une forte valeur économique, par la contribution des entreprises au financement de soins de haut niveau et par la production de connaissances qui peuvent ensuite être valorisées.

La recherche clinique reste un point fort de l'Union européenne. La France, le Royaume-Uni, l'Allemagne, les pays scandinaves ont une longue tradition en la matière. Les pays de l'Europe de l'Est ont su prendre une place importante depuis quelques années grâce à des coûts inférieurs. Avec la directive de 2001, la Commission Européenne a franchi une première étape d'unification des procédures, mais sans atteindre encore son but d'harmonisation et de facilitation de la recherche.

Il faut maintenant une plus grande ambition : les Etats-Unis restent les leaders incontestés et la concurrence des pays d'Asie et, plus récemment, de l'Amérique latine devient une menace très sérieuse pour l'Europe dont la place régresse dans la recherche clinique internationale. Le coût supérieur des essais cliniques en Europe par rapport aux pays émergents peut et doit être compensé par un environnement scientifique de haute valeur ajoutée, la haute qualité des essais et la rapidité de la réalisation.

Nous proposons trois axes d'amélioration prioritaires :

1. Construire un environnement scientifique et médical favorable

La recherche pharmaceutique représente le premier secteur industriel d'Europe avec 19% des dépenses. Pour rester en Europe, elle a besoin d'y trouver le meilleur environnement scientifique et médical.

- A. Améliorer la formation à la recherche clinique y compris celle portant sur les études observationnelles des médecins et de l'ensemble des personnels : introduire un module de recherche clinique dans les formations initiales, créer une université européenne de recherche médicale.
- B. Créer des réseaux européens d'experts par pathologie, pour la définition de standards, la validation des biomarqueurs et le développement de centres d'excellence régionaux ayant une visibilité internationale.
- C. Développer la recherche translationnelle, appuyée sur des plates formes technologiques de haut niveau, en associant structures publiques et entreprises privées.



2. Faciliter le recrutement des patients

Le recrutement des patients est un axe-clé d'amélioration de la recherche clinique européenne, sous deux angles : la vitesse d'inclusion et l'adéquation avec les objectifs du protocole.

- A. Simplifier, fluidifier et unifier l'ensemble des procédures administratives de l'Union : les transpositions très diverses de la directive de 2001 n'ont pas permis une vision commune.
- B. Développer les partenariats avec les associations de patients et une politique de communication destinée au grand public afin d'expliquer l'intérêt de la recherche clinique.
- C. Mettre en place un plan « e-santé » coordonné, afin de disposer de dossier patients informatisés, de connections entre les hôpitaux et avec les médecins de ville, de biobanques et de bases de données pan-européennes des patients permettant recrutement optimisé et une meilleure visibilité.

3. Renforcer les partenariats avec les autorités publiques

La recherche clinique est un domaine en pleine évolution, notamment du fait d'une appréciation différente du risque par les autorités de régulation et par l'utilisation croissante de biomarqueurs. Améliorer le dialogue avec les pouvoirs publics est une condition de succès majeure, afin d'éviter des recherches inutiles ou des pertes de temps nuisibles à la compétitivité.

- A. Faciliter le dialogue avec les autorités d'évaluation et de régulation, le plus tôt possible en amont des recherches, afin de concevoir des plans de développement qui répondent à leurs attentes.
- B. Développer les partenariats pour mettre au point de nouvelles méthodes d'évaluation du rapport bénéfice risque, de nouveaux outils d'évaluation et d'analyse des bases de données, adaptés aux évolutions médicales et scientifiques.
- C. Définir des indicateurs communs de suivi du succès de la politique menée en faveur de la recherche clinique, par exemple le nombre de patients recrutés, la proportion des essais internationaux incluant l'Europe, les montants investis.

Comme souligné dans le rapport Attali, le secteur de la santé ne constitue pas une charge mais un moteur de la croissance. Le chiffre d'affaires du secteur va continuer à croître plus vite que le PIB, appuyé sur l'augmentation des besoins mais surtout sur les progrès scientifiques transformés en progrès thérapeutiques.

C'est une économie entièrement fondée sur la connaissance, avec un effet d'entraînement sur d'autres secteurs productifs. L'Europe dispose de beaucoup d'atouts pour bénéficier de ce potentiel de croissance, à condition de travailler sur les goulets d'étranglements identifiés, en développant les partenariats public privé.

La mise en œuvre d'un plan de développement de la recherche clinique en Europe sera l'occasion pour la France de rattraper son retard par rapport aux principaux pays concurrents au sein de l'Union, qui, comme le Royaume-Uni et la Suède, ont déjà mis en place des plans d'action et progressent beaucoup plus vite.

Association Loi 1901 créée en 1997, le LIR représente 13 filiales françaises de Laboratoires pharmaceutiques Internationaux de Recherche : AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithkline, Janssen-Cilag, Lilly France, Merck Santé, MSD-Chibret, Novartis Pharma, Pfizer, Roche, Schering-Plough et Takeda. Le LIR est un « think tank » qui a pour vocation d'analyser, de proposer et d'agir pour faire avancer le progrès thérapeutique. Il soutient une politique du médicament qui tient compte de l'intérêt des patients au regard des enjeux sanitaires, économiques et sociétaux.