



***Place de la France dans la
Recherche Clinique
Internationale***

***Enquête 2012
Dr Zeina Antoun***

30 Novembre 2012



Répartition des délais administratifs par phase d'étude

Phase	Nombre d'études		Délai médian entre la soumission et l'approbation de l'ANSM en jours		Délai médian entre la soumission et l'approbation en CPP en jours		Délai médian entre la soumission et la signature du 1er contrat hospitalier en jours	
	2012	2010	2012	2010	2012	2010	2012	2010
Phase I et I/II	80	70	50	48,5	42	35	105	117
Phase II	143	178	50,5	57	54	54	95,5	112
Phase III	279	222	49,5	54,5	57	56	118,5	112
Phase IV	23		46		49		112	
Non déterminée	2	1	32	7	67	105	110	112
Total	527	471	49	56	54	51	111	112

-30 labos participant
-périmètre 527 études évaluables

Le Respiratoire et la Dermatologie se différencient avec un nombre moyen de patients par étude et par centre supérieur à la moyenne

Aire Thérapeutique	Nbr d'études	Nbr de Patients	Nbr de Centres	Nbr moy de Patients par étude	Nbr moy de Patients recrutés par centre	Vitesse de recrutement
Alzheimer	2	78	30	39	2,6	0,1
Anti Infectiologie / Virologie	51	1 564	321	31	4,5	1,1
Cardio V / Métabolisme / Obésité	26	1 599	160	62	12,9	1,0
Dermatologie	13	398	51	31	8,1	4,7
Diabète	33	952	217	29	4,1	0,9
Gastro-entérologie	4	124	14	31	2,4	0,3
Gynécologie	4	192	28	48	6,8	0,5
Hématologie	5	13	9	3	1,5	0,2
Inflammation / Rhumatologie	40	601	159	15	3,5	0,8
Neurologie	34	599	141	18	3,9	0,7
Oncologie/ Onco-hématologie	120	3 288	813	27	3,7	0,4
Ophtalmologie	6	52	22	9	2,7	0,4
Psychiatrie	15	442	89	29	3,7	0,4
Maladie rares	8	117	30	15	4,2	0,3
Respiratoire	23	990	262	43	4,3	0,6
Vaccins	13	3 599	121	277	24,3	21,8
Autres	24	1 400	139	58	5,6	0,8
Total	421	16 008	2 606	38	5,3	1,4

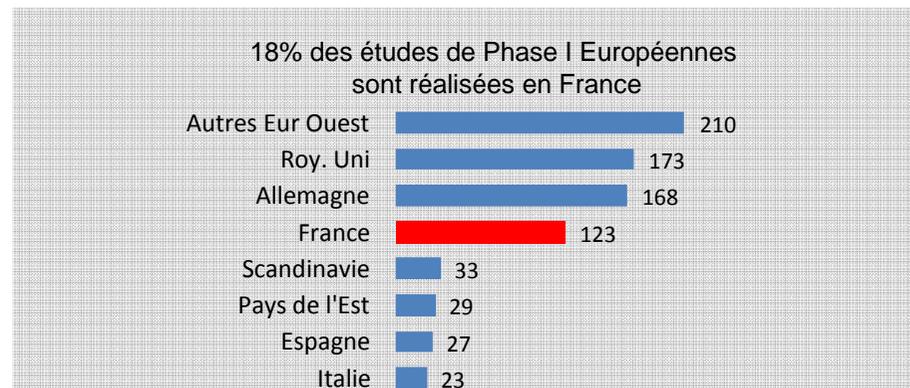
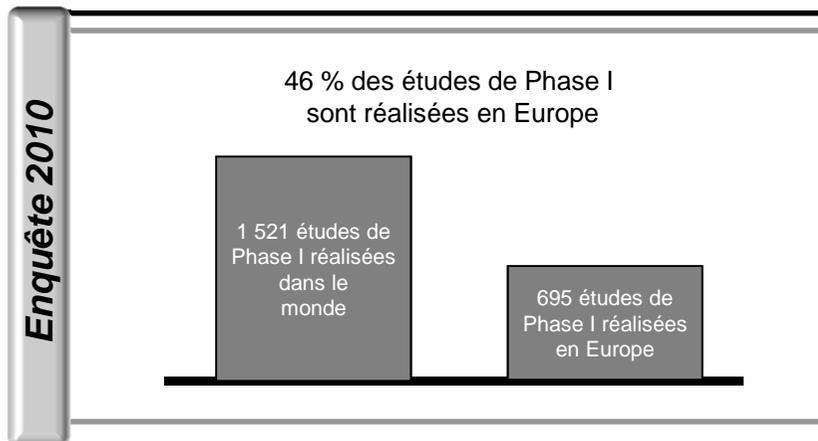
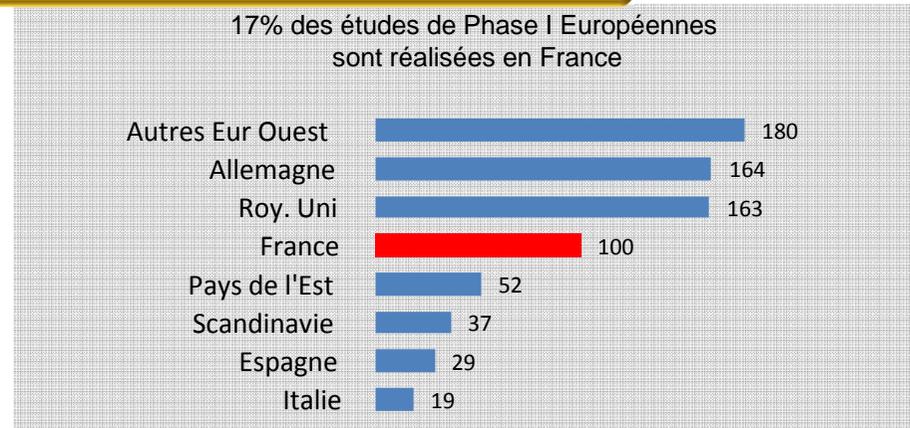
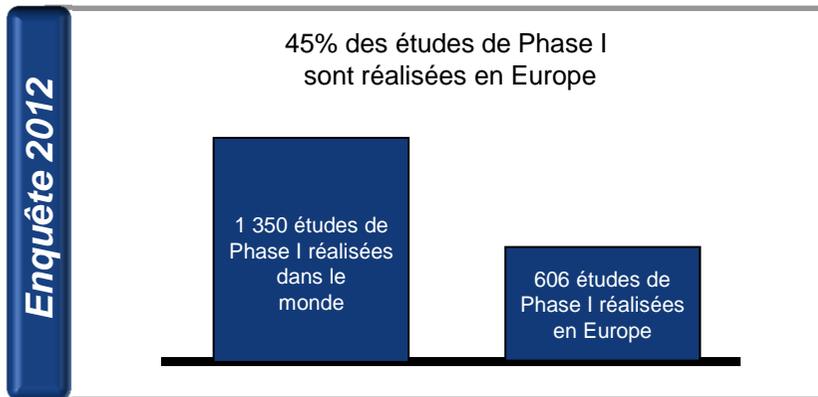
Phase II-III

Hors vaccins	30	4,7	0,8
---------------------	----	-----	-----

➤ **Tout comme les vaccins qui influent fortement à la hausse les différents ratios**

A périmètre équivalent par rapport à 2010, les différents ratios sont stables

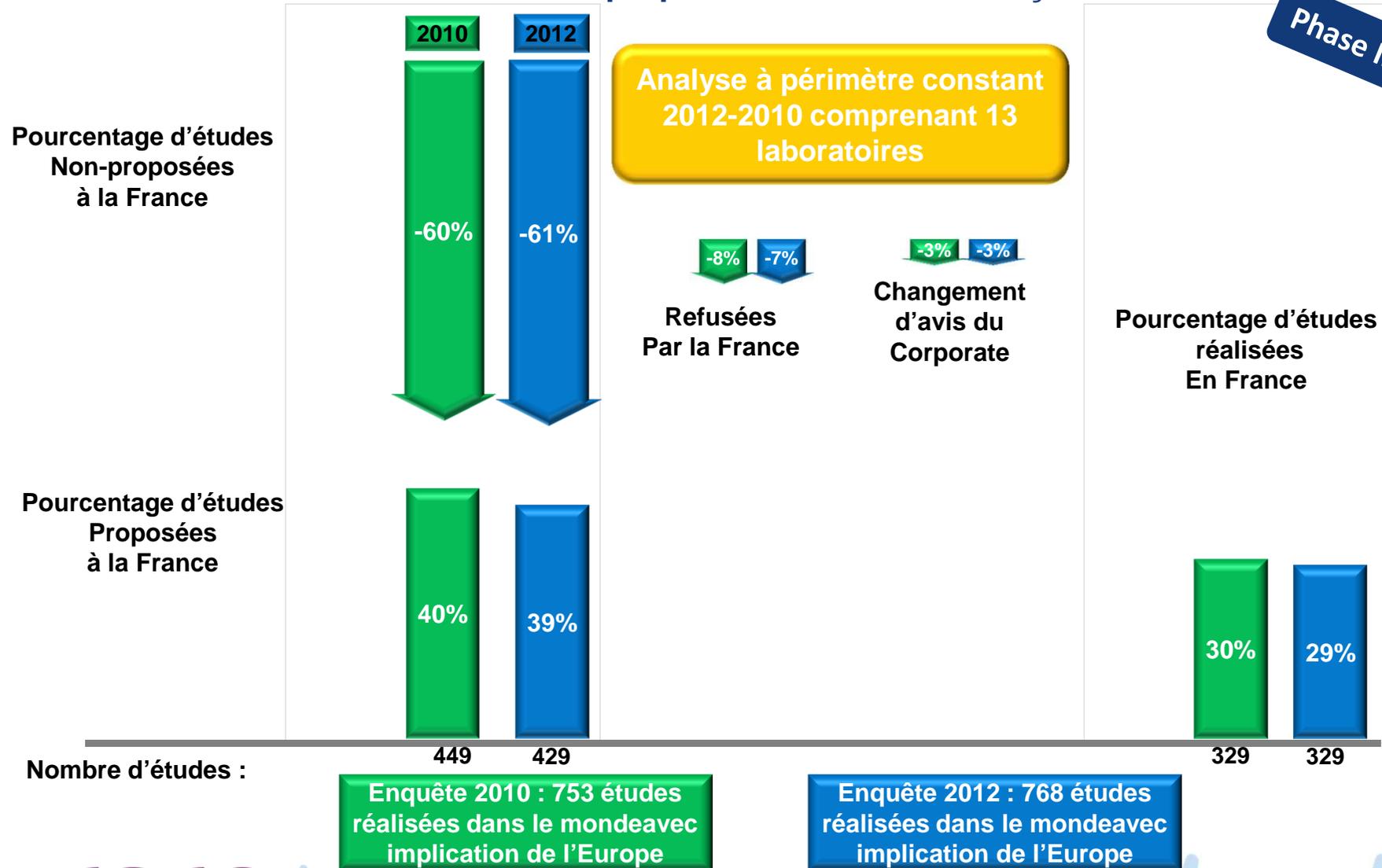
Analyse à périmètre constant 2012-2010 concernant 16 laboratoires



➤ **Rappel méthodologique:**

- Les entreprises du médicament ont indiqué le nombre de Phases I réalisées dans le monde puis en Europe avec le détail des pays impliqués
- Le périmètre équivalent correspond aux 16 laboratoires qui ont renseigné l'Enquête en 2012 et 2010

A périmètre constant les résultats sont similaires entre 2012 et 2010 pour la part d'études de Phase II-III proposées aux filiales françaises et réalisées en France



La France représente 6,5% des patients recrutés versus 7,6% en 2010

	Nombre d'études	Nombre de patients		Ratio Patients recrutés/ 1 000 000 hab
		Nombre	%	
France	420	16 092	6,5%	245,9
Etats-Unis	293	47 333	19,2%	152,7
Allemagne	310	22 047	8,9%	269,7
Autres Eur . Ouest	301	19 930	8,1%	38,8
Europe Est	280	36 970	15,0%	112,8
Espagne	258	9 672	3,9%	206,0
Italie	258	8 029	3,3%	133,1
Canada	237	10 847	4,4%	317,1
Australasie	215	8 761	3,5%	114,1
Royaume Uni	208	7 048	2,9%	16,9
Asie	191	25 368	10,3%	7,5
Scandinavie	188	10 770	4,4%	422,6
Am. Latine	166	20 743	8,4%	292,6
Afr. Moyen Or.	119	3 285	1,3%	54,7
Europe	420	130 558	52,9%	177
Monde	420	246 895	100%	45

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

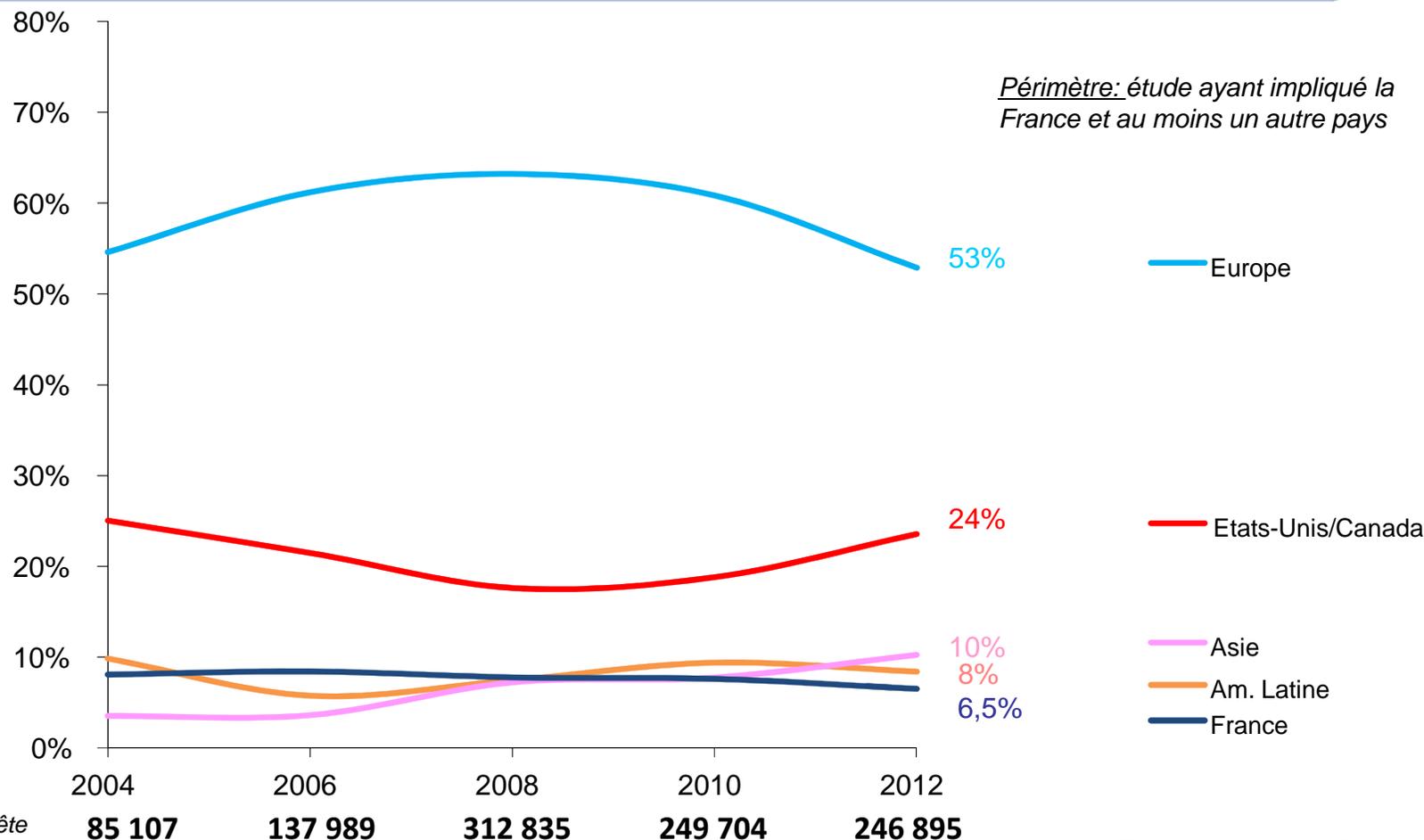
**Pays de l'Est : Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Estonie, Géorgie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Macédoine, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Ukraine

- Le nombre d'études réalisées en France est le plus important, par définition (seules les études impliquant la France ayant été retenues)
- Par rapport à l'Enquête 2010 on peut noter une augmentation du poids :
 - des Etats-Unis : 19,2% vs 15,4%
 - de l'Asie : 10,3% vs 7,8%
- Une baisse du poids de l'Europe : 52,9% vs 60,8% en 2010
- Un maintien de l'Allemagne (8,9% vs 9%)
- De même une diminution par rapport à l'Enquête 2010 pour :
 - L'Europe de l'Est : 15,0% vs 21,6%
 - La France : 6,5% vs 7,6%

Monde

Pour l'Enquête 2012, l'Europe voit sa part de patients recrutés diminuer au profit des Etats-Unis/Canada et dans une moindre mesure de l'Asie...

Evolution de la répartition en pourcentage par zone géographique* des patients recrutés sur les cinq Enquêtes (2004-2006-2008-2010-2012)

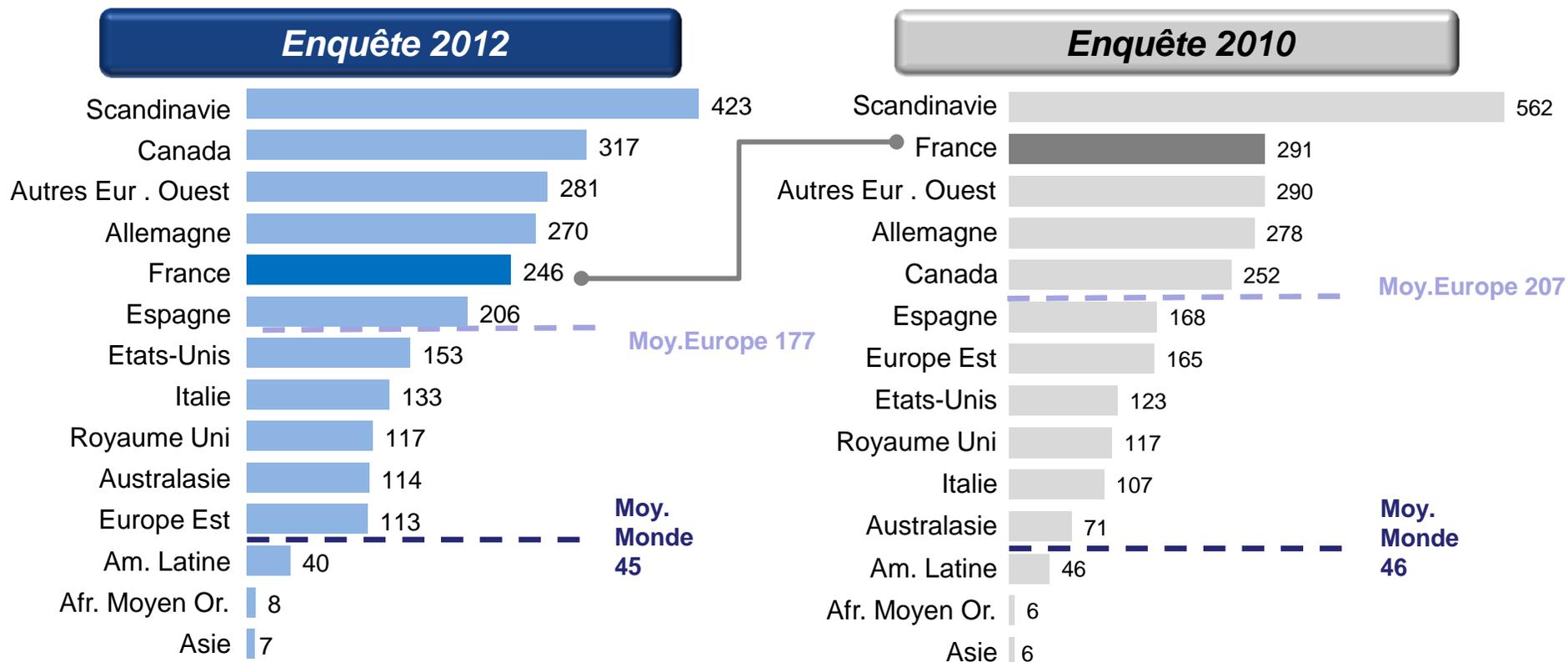


Nbr de patients sur l'ensemble de l'Enquête

2004 85 107
2006 137 989
2008 312 835
2010 249 704
2012 246 895

Rapporté à l'importance de sa population, la France voit son classement diminuer entre l'Enquête 2010 et 2012 en étant notamment dépassée par l'Allemagne

Ratio du nombre de patients recrutés par million d'habitants

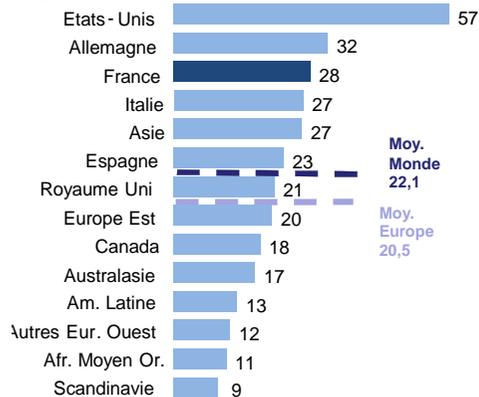


Seules les études impliquant la France ont été retenues

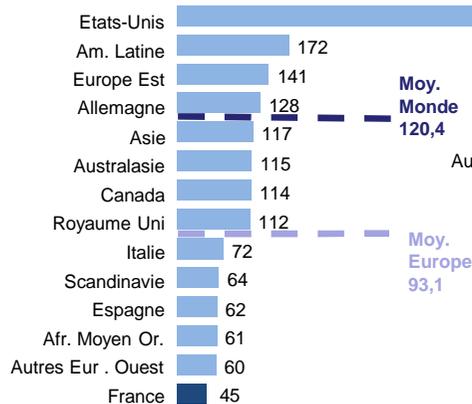
La performance de la France est meilleure dans certaines aires thérapeutiques (Oncologie / Maladies rares/ Anti Infectieux- Virologie – Vaccins)

Nombre moyen de patients recrutés par étude

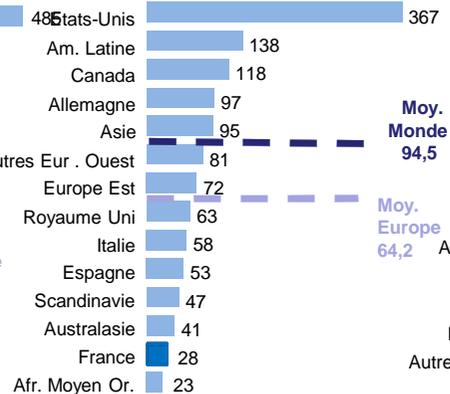
Oncologie /Onco-hématologie



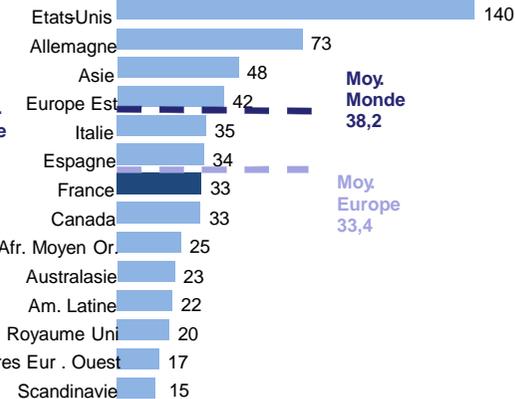
Cardiovasculaire/Métabolisme



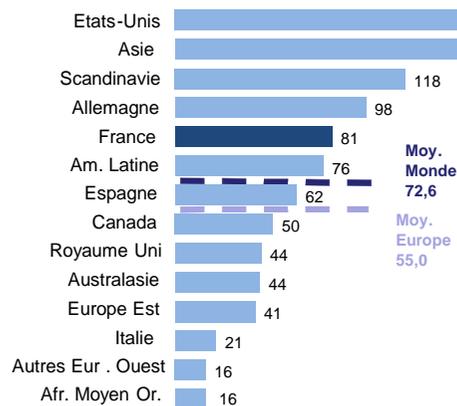
Diabète



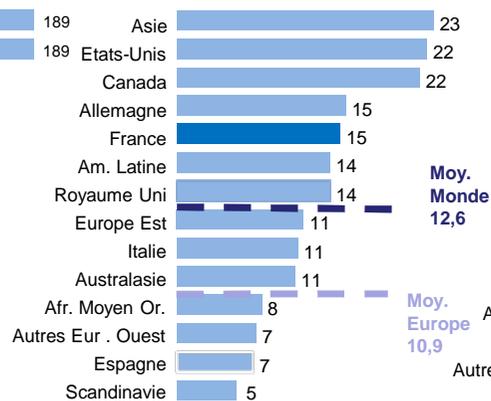
SNC/Neurologie/Psychiatrie/Alzheimer



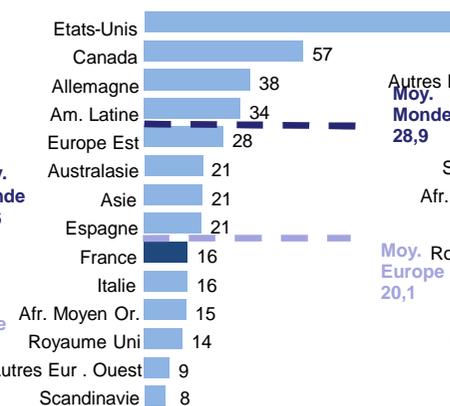
Anti Infectieux/ Virologie/Vaccins



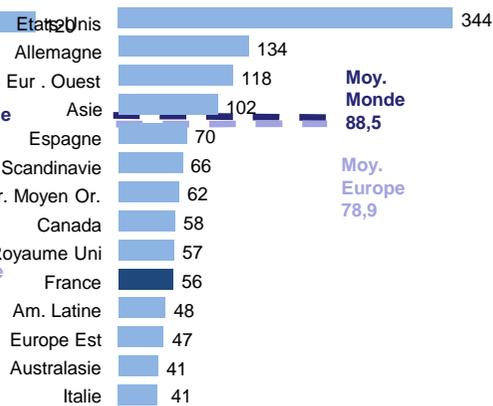
Maladies Rares



Inflammation/Rhumatologie



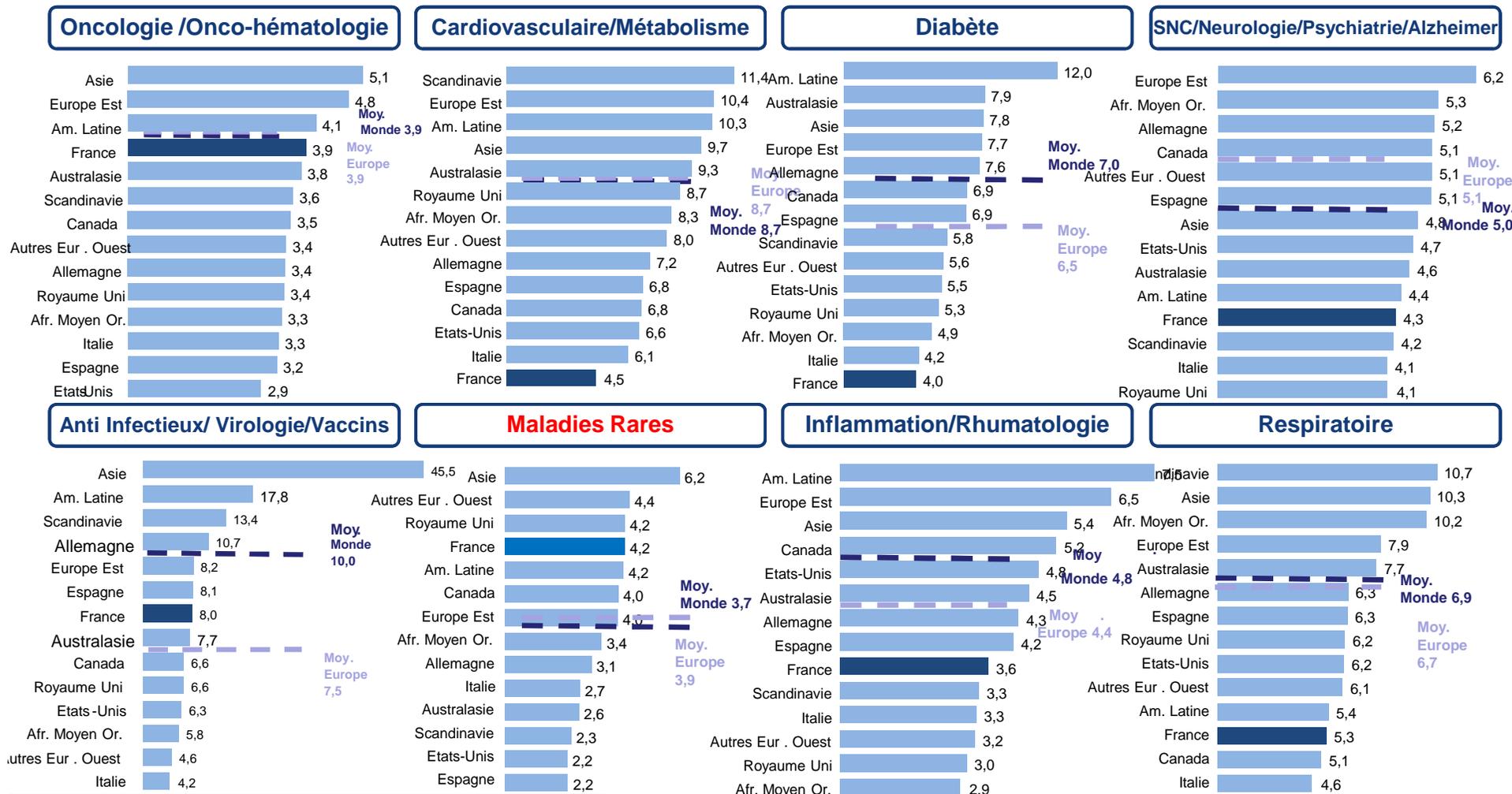
Respiratoire



Seules les études impliquant la France ont été retenues

La France est particulièrement performante en Maladies Rares ainsi qu'en Oncologie

Nombre moyen de patients recrutés par centre actif

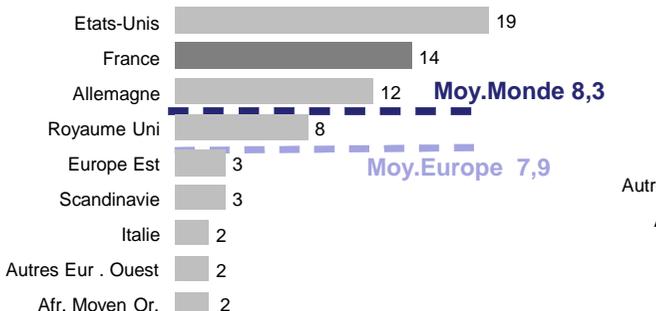
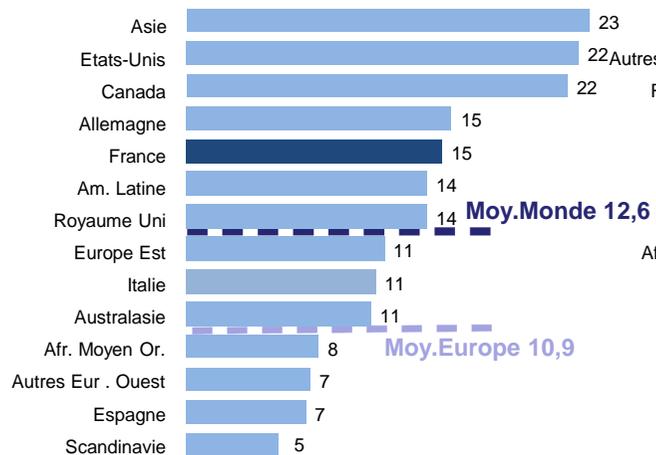


Seules les études impliquant la France ont été retenues

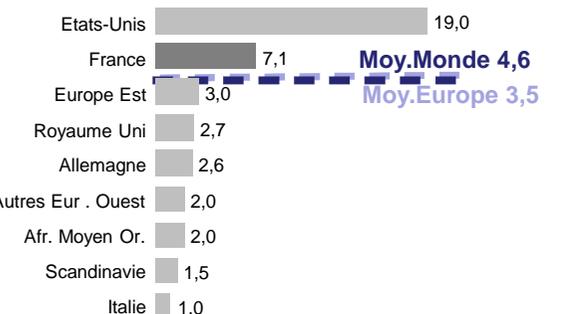
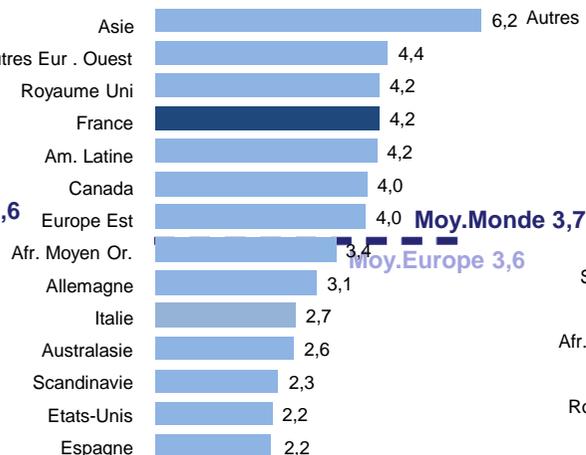
Concernant les maladies rares la France en 2012 comme en 2010 a des ratios de performance parmi les plus élevés d'Europe

Performance de l'aire thérapeutique Maladies rares

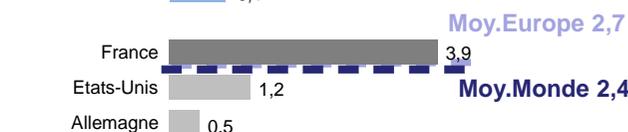
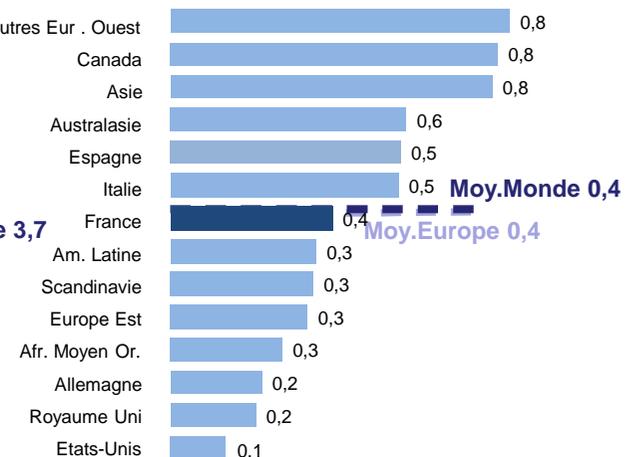
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



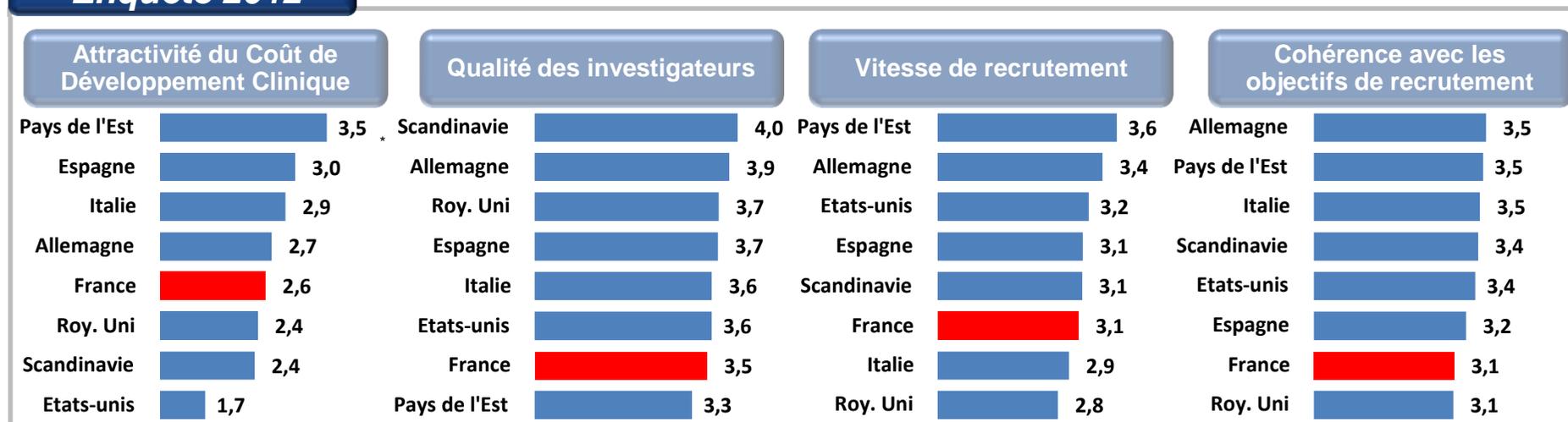
Vitesse de recrutement



Seules les études impliquant la France ont été retenues

Les fonctions internationales perçoivent la productivité de la France comme inférieure à celle des autres pays

Enquête 2012



- La France est particulièrement en retrait en terme de qualité des investigateurs et de cohérence avec les objectifs de recrutement
- L'Allemagne bénéficie d'une bonne perception
- Les Pays de l'Est et l'Espagne sont perçus comme les pays les plus attractifs en terme de coûts pour réaliser de essais cliniques

* Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés. L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur).

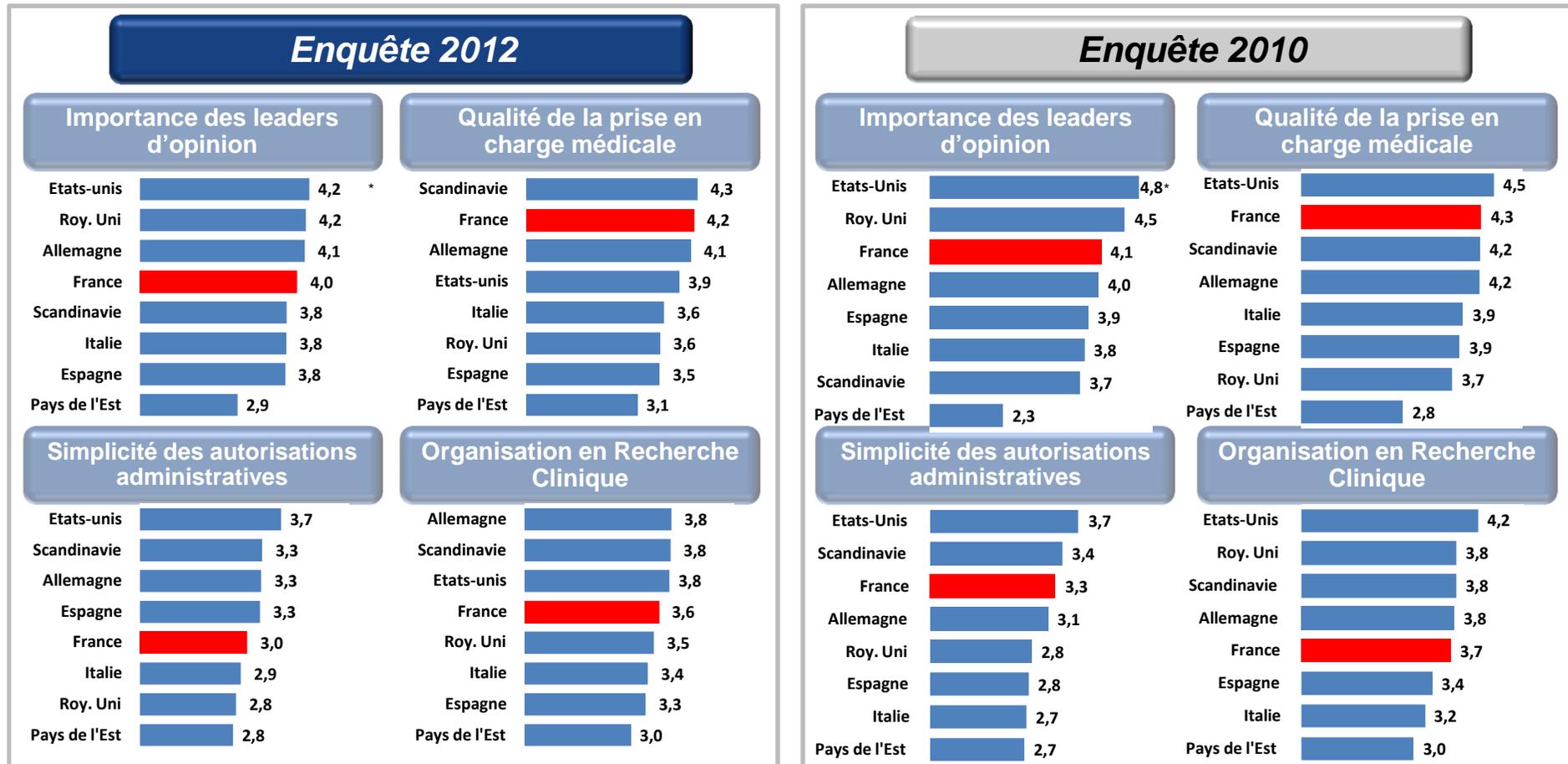
La France, l'Allemagne et le Royaume-Uni se différencient en terme d'importance du marché et des autorités d'enregistrement



- L'Italie et L'Espagne ont un plus grand décalage avec les autres pays sur la perception de l'importance de leurs autorités d'enregistrement que sur l'importance de leurs marchés
- La perception des Pays de l'Est est en retrait

* Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés. L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur).

La perception de la qualité de la prise en charge médicale et de l'organisation en Recherche Clinique est stable entre 2010 et 2012



➤ En revanche la perception de la simplicité des autorisations administratives a diminué

* Moyenne des différents scores obtenus par le pays pour chacun des critères considérés. L'évaluation étant basée sur un score de 0 (le moins bon) à 5 (le meilleur).

Number of New Randomised Patients - GSK

Country	Total R&D Pharma	WW Ranking	LOC Only	WW Ranking	West. E.U. Ranking	PPD	Parexel	Total CRO	% Pref. partners Vs total
USA	6764	1	3077	1		835	2852	3687	54 %
Russia	2144	2	989	4		127	1028	1155	53 %
Germany	1858	3	1471	2	1	4	383	387	20 %
Ukraine	1293	4	684	7		9	600	609	47 %
Poland	1157	5	356	15		0	801	801	69 %
UK CMD	1134	6	1134	3	2	0	0	0	0 %
China	1115	7	874	5		0	241	241	21 %
South Africa	956	8	91	20		0	865	865	90 %
Romania	946	9	712	6		0	234	234	24 %
Japan	839	10	379	12		424	36	460	59 %
Argentina	738	11	360	14		41	337	378	51 %
Korea	649	12	373	13		66	210	276	42 %
Canada	599	13	522	8		11	66	77	13 %
Bulgaria	572	14	149	19		15	408	423	74 %
Czech Republic	563	15	329	16		0	234	234	41 %
Hungary	520	16	302	17		7	211	218	42 %
Spain	517	17	405	10	4	5	107	112	21 %
Chile	465	18	382	11		17	66	83	18 %
Philippines	450	19	85	21		0	365	365	81 %
France	448	20	446	9	3	2	0	2	0 %
Italy	351	21	281	18	5	6	64	70	20 %