



Paris, le 13 décembre 2017 - Dans une lettre ouverte adressée le 13 décembre à la Ministre de la Santé (en pièce jointe)

, France Biotech
s'alarme
de la difficulté croissante
à réaliser des
essais cliniques
en France

.
Ce décrochage s'explique
par
des
dysfonctionnements administratifs
persistants,
lourds de conséquences
pour
l'innovation santé
,
pour les patients
et
même
pour l'ensemble de
du
système
français
de santé.

Sans essais cliniques, l'innovation santé est impossible : c'est le sens de la lettre ouverte adressée à
Agnès Bu
zyn
, Ministre des
A
ffaires

France Biotech tire le signal d'alarme : les essais cliniques fuient la France

Écrit par France Biotech

Mercredi, 13 Décembre 2017 18:58 - Mis à jour Mercredi, 13 Décembre 2017 19:17

Sociales et de la Santé, par France Biotech (association d'entrepreneurs de l'innovation santé), l'AFCROs (association de prestataires de services en recherche clinique et épidémiologique), le DITEP (Département Innovation Thérapeutique et Essais Précoces de Gustave Roussy) et du Club Phase I (association de professionnels du développement précoce des médicaments).

Cette lettre ouverte liste les difficultés administratives qui poussent de plus en plus d'entreprise innovante françaises de la santé à délocaliser leurs essais cliniques à l'étranger.

Cette tendance

a été

encore récemment soulignée

dans

une étude

réalisée

par le cabinet international BCG (

Boston Consulting Group

)

pour France Biotech. Selon

cette

étude prospective

intitulée

«

La French Health

T

ech

:

Faire de la France un leader mondial de la santé

France Biotech tire le signal d'alarme : les essais cliniques fuient la France

Écrit par France Biotech

Mercredi, 13 Décembre 2017 18:58 - Mis à jour Mercredi, 13 Décembre 2017 19:17

»

[\[1\]](#)

,À 68% des essais cliniques mis en œuvre par les principales Health Tech françaises sont effectués à l'étranger

. Un chiffre à comparer avec ceux des Etats-Unis (11%) ou du Royaume-Uni (54%).

Selon d'autres données

consultables

sur le

registre européen des essais cliniques sur de nouveaux médicaments (

EU Clinical Trials Register

)

,

la France est

aujourd'hui

derrière l'

Espagne,

l'Italie,

les

les

Pays-

B

as ou

la

Belgique

en nombre d'essais cliniques

.

Ce décrochage français s'explique par des procédures d'évaluation et d'autorisation complexes, opaques et particulièrement lentes. Des contraintes particulièrement pénalisantes pour les start-ups françaises

de la

Health

Tech. «

Le temps est un facteur clé dans le domaine de l'innovation. Des délais d'approbation trop

longs jouent contre ces entreprises innovantes de la santé et les obligent à adopter une

stratégie de contournement en réalisant leurs essais cliniques à l'étranger

»

France Biotech tire le signal d'alarme : les essais cliniques fuient la France

Écrit par France Biotech

Mercredi, 13 Décembre 2017 18:58 - Mis à jour Mercredi, 13 Décembre 2017 19:17

,
souligne

Maryvonne Hiance, Présidente de France Biotech

.

Les essais cliniques sont de fait un passage obligé dans le développement de tout nouveau médicament ou dispositif médical

.

Après les phases de recherche en laboratoire, ils permettent

de mesurer

les bienfaits

ou la toxicité

du

traitement

sur des patients avant s

on éventuelle

commercialisation

.

C'est pourquoi la chute de la recherche clinique en France n'est pas seulement préjudiciable pour les entreprises

innovantes

de la santé

:

Elle l'est

tout autant

pour les patients

français

,

les essais cliniques étant l'un des moyens

de bénéficier de

traitement

s

prometteur

s

plusieurs années avant

leur

France Biotech tire le signal d'alarme : les essais cliniques fuient la France

Écrit par France Biotech

Mercredi, 13 Décembre 2017 18:58 - Mis à jour Mercredi, 13 Décembre 2017 19:17

mise sur le marché
. C'est évidemment un
avantage
capital
en cas
de
maladie grave ou actuellement sans solutions thérapeutiques.

Enfin, la fuite des essais cliniques fait peser à moyen terme un gros risque sur l'excellence de notre système de santé. Du point de vue d
es professionnels de santé, les essais cliniques sont à la fois l'occasion de se former aux dernières innovations médicales et de rester à la pointe dans la compétition internationale en matière de recherche. Les essais sont aussi une source d'activité et de financement importante pour les établissements hospitaliers à l'heure où les budgets de soins et d'investissement sont sous extrême pression. Les essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux représentent en effet chaque année un investissement de 2 milliards d'euros selon France Biotech .

« Cette situation conduit la recherche clinique française à se tarir. Le retard de la France en matière d'essais cliniques constitue un facteur qui nuit à la compétitivité du pays », résume Maryvonne Hiance , Présidente de France Biotech, qui a déjà alerté deux fois les Pouvoirs Publics dans le passé

sur la dégradation de l'attractivité de la France en matière d'essais cliniques

. Une première fois le 13 juillet 2016 avec une lettre ouverte titrée « France Biotech vigilante sur l'encadrement juridique des essais cliniques en France » et une seconde fois

le 13 février 2017 avec un communiqué titré

«

France Biotech alerte le gouvernement sur la dégradation de l'attractivité de la France en matière d'essais cliniques

»

.

À propos de France Biotech

Créée en 1997, France Biotech est l'association française qui regroupe les principales entreprises innovantes de la santé et leurs partenaires experts. France Biotech a pour mission première d'accompagner le développement de cette industrie en France en améliorant l'environnement fiscal, juridique, réglementaire et managérial de ces entreprises afin qu'elle soit reconnue comme industrie de pointe prioritaire. France Biotech a également la vocation de contribuer à hisser l'industrie française des technologies innovantes de la santé au rang de leader mondial. A l'origine du statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI), mis en place lors de la Loi de Finances de 2004, France Biotech milite pour que le secteur innovant de la santé représente une industrie performante à ?? part entière. France Biotech est présidée par Maryvonne Hiance et compte plus de 170 membres. Pour plus d'informations : www.france-biotech.fr