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 Buzyn , Ministre des Affaires

S
ociales et de la
S
anté
, 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 d
é
veloppement pr
é
coce des m
é
dicaments).

Cette lettre ouverte liste les difficultés administratives qui poussent de plus en plus d'entreprise
s innovante
s 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

»
[1]
,Â 68% des essais
cliniques mis en œuvre par l
es
principales
Health
T
ech 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'I
talie,
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 starts-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
»

,
souligne
Maryvonne Hiance, Présidente de France Biotech
.

Les essais cliniques sont de fait un passage obligé dans le développement de tout nouveau mé dicament 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 po ur 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

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 a?? part entière. France Biotech est présidée par Maryvonne Hiance et compte plus de 170 membres. Pour plus d'informations : www.france-biotech.fr