

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

Paris, le 13 décembre 2017 – Dans une lettre ouverte adressée le 13 décembre à la Ministre de la Santé, 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 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'entreprises innovantes 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 Tech : Faire de la France un leader mondial de la santé* »¹, 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 Pays-Bas 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 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 son 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 traitements prometteurs plusieurs années avant leur mise sur le marché. C'est évidemment un avantage capital en cas de maladie grave ou actuellement sans solutions thérapeutiques.

¹ « La French Health tech. Faire de la France un leader mondial de la santé » - Boston Consulting Group, novembre 2017. [Pour lire l'étude](#).

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 des 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 intitulée « *France Biotech vigilante sur l'encadrement juridique des essais cliniques en France* » et une seconde fois le 13 février 2017 avec un communiqué intitulé « *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

Contacts presse :

ALIZE RP

Caroline Carmagnol

francebiotech@alizerp.com

06 64 18 99 59

France Biotech

Maryvonne Hiance

Présidente

mhiance@france-biotech.org