



Communiqué de presse
Plan innovation santé : des paroles attendues, des actes espérés
30 juin 2021

Le think tank Orphan Organisation 7 accueille avec beaucoup de satisfaction et d'espoir l'annonce du « réinvestissement massif » dans l'innovation en santé faite le 29 juin 2021 par le président de la République. « Décloisonner », « simplifier » et « accélérer » sont autant d'attentes des entreprises émergentes et innovantes du champ des maladies rares, auxquelles l'action politique semble vouloir répondre efficacement.

Plusieurs annonces démontrent une véritable écoute et une compréhension des enjeux de l'innovation en santé de la part du Gouvernement :

- la création d'une future Agence de l'innovation en santé chargée d'accompagner les entreprises de l'innovation sanitaire et d'agir pour une meilleure efficacité administrative et un large décloisonnement entre les acteurs. OO7 a produit une contribution libre concernant les points stratégiques à prendre en compte pour faire de l' AIS un outil efficace au bénéfice du rayonnement de la France (cf. annexe)
- la facilitation des procédures d'essais cliniques
- la volonté de prendre exemple sur le modèle allemand d'accès au marché, permettant une entrée immédiate sur ce dernier après évaluation de la commission de la transparence de la HAS
- l'accélération de la croissance de l'ONDAM

Orphan Organisation 7 souhaite que ces réformes ne signent pas un échec au nom de l'efficacité

Les entreprises émergentes et innovantes luttant contre les maladies rares, dont OO7 est la collective, font cependant toujours face à des problématiques majeures d'accès au marché uniques en Europe et empêchant la mise à disposition de traitements essentiels dans les maladies orphelines. Malgré une ambition politique forte affichée, les prochaines années pourraient voir se renforcer ces freins à l'innovation. Orphan Organisation 7 demande ainsi :

- le respect du droit européen en matière de reconnaissance des médicaments orphelins
- une doctrine claire de la HAS en matière de critères d'entrée dans le dispositif d'accès précoce, construite autour de l'objectif d'une mise à disposition rapide et facilitée des thérapies au bénéfice des malades
- une Agence de l'innovation en santé placée auprès du président de la République, aux orientations et directives s'imposant aux administrations

A propos du think tank OO7

Créé à l'initiative de Nile, Orphan Organisation 7 (OO7) se présente comme la collective des entreprises créatives et émergentes en santé dans le domaine des maladies rares. Les entreprises OO7 souhaitent apporter une solution thérapeutique innovante aux patients atteints de maladies rares. Le dénominateur commun des entreprises OO7 repose sur un fort potentiel de croissance, un investissement majeur dans la R&D en France et une fragilité économique importante. OO7 regroupe Alnylam, bluebird bio, CTRS, Eusapharma, Global Blood Therapeutics, Intercept, Nanobiotix et Santhera et a vocation à réunir les entreprises confrontées aux mêmes problématiques.

Fondée en 2007, Nile est une agence conseil en affaires publiques dédiée aux acteurs de santé.

Contact : Vincent Daël, contact@orphanorganisation7.org, 06 62 02 34 60



Annexe - Propositions pour l'Agence de l'Innovation en Santé

Juin 2021

Le think tank OO7 a décidé lors de plusieurs réunions de travail en juin 2021 à se positionner sur la question de la future Agence de l'Innovation en Santé.

Pour rappel, OO7 défend dans son modèle :

- la création d'un **comité d'interface** représentant l'ensemble des parties prenantes intéressées à la fois par les questions de santé, d'organisation des soins, de soutien à la recherche & à l'industrie
- la création d'un **guichet unique** d'accompagnement des entreprises vers l'accès au marché
- le **contrat État / entreprise** comme outil principal d'attractivité de la France auprès des entreprises émergentes, garantissant pour l'État un certain montant d'investissements en France et pour l'entreprise une garantie de prix européen et une dispense de *payback*
- la dimension des « maladies rares » comme un modèle structurant pour les autres pathologies chroniques.

Cette vision rencontre parfaitement la volonté du Gouvernement de créer une Agence pour l'Innovation en Santé. C'est sa gouvernance et sa méthodologie de fonctionnement qui doivent être précisés. Concernant la future agence de l'innovation en santé, elle devra :

- partir du constat que la France peine à stimuler l'innovation sur toute sa chaîne de valeur
- permettre une dynamique collective de l'ensemble des acteurs
- comprendre un guichet unique administratif

OO7 a souhaité pour ses travaux se positionner sur les sujets suivants :

- les activités principales de l'agence et son périmètre
- la gouvernance de l'agence
- l'apport du guichet unique en termes de services
- la place pour la contractualisation et la labellisation des entreprises dans cette agence
- la capacité de financement des innovations en santé
- le développement des sociétés de biotechnologies pour créer de la valeur en France.

OO7 souhaite voir arrêter le fait de vouloir faire rattraper le temps perdu aux trains parti trop tard : « lançons les TGV de l'avenir ».

La création de l'Agence de l'innovation en santé est en soit une démarche innovante qui devra :

- avoir des process s'imposant aux administrations [Caractère présidentiel]
- promouvoir l'accès au marché [Accès au marché]
- au bénéfice des entreprises émergentes [Bénéficiaires]
- et des produits innovants [Produits]
- ouvrir les financements à tout type d'acteur [Financement]
- grâce à une démarche de labellisation [Choix des entreprises à accompagner]
- et permettre de tracer un chemin [Accompagnement personnalisé]

Caractère présidentiel

L'Agence de l'Innovation en Santé (AIS) devra être placée sous l'autorité directe du Président de la République, pour lequel elle sera chargée de la mise en place de la politique qu'il aura décidé. Elle devra édicter des process d'accompagnement des entreprises émergentes s'imposant à l'ensemble des administrations concernées par l'innovation en santé (Ministères de la Santé, Industrie, Recherche, Transition écologique...).

Le Plan Innovation en santé doit être présidentiel. Sur la base des propositions d'une conférence de consensus réunissant des acteurs du champ de la santé et hors champ de celui-ci, l'AIS établira une feuille de route à 5 ans pour identifier et prioriser les axes stratégiques. L'analyse de la recherche académique française permettra :

- de déterminer si la France a les talents pour développer les axes stratégiques
- si non, de déterminer les moyens de se doter des compétences nécessaires
- ces axes seront considérés comme relevant du domaine de la défense nationale.

L'AIS doit pouvoir :

- avoir la capacité d'anticipation en travaillant sur des domaines précis et non de se doter d'outils
- anticiper les talents nécessaires pour demain et les attirer si la France n'en est pas dotée
- bénéficier d'une doctrine au-dessus des doctrines des structures existantes (HAS, etc.)
- avoir le pouvoir de faire en sorte que les doctrines des agences se mettent en adéquation avec la doctrine de l'AIS. Sa capacité à agir nécessite de lui donner l'autonomie face aux agences existantes. La garantie de sa réussite est son autonomie.

Pour être agile et agir, l'AIS pourra :

- désiloter les administrations, les ministères, l'Etat et le privé, la science avec ses coreligionnaires
- métisser les ressources humaines, les cultures d'entreprises et de l'administration, les générations et les compétences (ex. : nommer des chefs de projets MBA Harvard plutôt qu'un X Mines ou un médecin de santé publique)
- établir les contrats et grilles salariales de ses membres en adéquation avec les enjeux fixés
- unifier les forces vives au sein d'une même structure
- développer la culture de la performance et mesurer (KPI)
- partager les informations et faciliter leur partage
- simplifier les strates et les textes en développant la culture de la dérogation.

Accès au marché

L'Agence de l'innovation en santé devra garantir un continuum efficace de la recherche fondamentale jusqu'à l'accès au marché des thérapies innovantes. L'Agence de l'innovation en santé doit ainsi permettre une simplification des relations entre public et privé tout au long du développement des thérapies innovantes.

Bénéficiaires

L'Agence de l'innovation en santé ne doit pas être tournée uniquement vers des produits. Elle doit favoriser les relations académiques et le privé, et permettre à des entreprises, françaises ou non, de développer et/ou rendre disponible leurs thérapies en France grâce à une politique sectorielle à 360°.

Ainsi, les bénéficiaires de l'Agence de l'innovation en santé ne doivent pas être des thérapies ciblées auxquelles sont accordées des process administratifs spécifiques, mais bien les entreprises portant ces thérapies grâce à un accompagnement individualisé général.

Produits

L'Agence de l'innovation en santé doit s'adresser à des publics divers, être facilitatrice de partenariats publics-privés. Le but est *in fine* de permettre l'accès rapide et selon des modalités convenables pour l'ensemble des acteurs à des thérapies innovantes. Dans une logique stratégique, l'AIS devra avec l'ensemble des acteurs de la santé cibler des innovations ou des cibles thérapeutiques spécifiques dans lesquelles s'investir de manière majeure.

Financement

L'Agence de l'innovation en santé doit créer une conférence des financeurs incluant du *charity business* aux côtés des financeurs traditionnels. Les flux financiers dédiés aux projets et/ou porteurs de projets retenus seront fléchés (cf. le *hub* de Lausanne).

Le monde connaît aujourd'hui une véritable révolution biotechnologique marquée par l'arrivée de nouveaux concepts thérapeutiques et de traitements de rupture, il s'agit pour la France d'être au rendez-vous de la MedTech, en étant attractive pour garantir l'accès à l'innovation et agir avec responsabilité et intégrité avec les malades en France et en Europe.

Choix des entreprises

De l'avis des membres de O07, toutes les entreprises du médicament n'auront pas vocation à intégrer les dispositifs offerts par l'AIS. Ainsi, il faudra que soit mis en place un processus de labellisation selon des critères objectifs, connus à l'avance et compréhensibles au niveau international (ex. Désignation Orphan des thérapies développées ; chiffre d'affaires inférieur à un certain montant ; nombre de thérapies dans le pipeline ...).

Accompagnement personnalisé

Le guichet unique doit pouvoir permettre de répondre aux problématiques administratives et économiques rencontrées par les entreprises, y compris avant leur création ou leur installation en France. Par ailleurs, la création d'un guichet unique doit aussi être l'occasion de permettre certaines simplifications administratives au bénéfice des entreprises labellisées par l'AIS (ex. mutualisation pour les entreprises émergentes de postes de pharmacien responsable, ...) notamment en facilitant les partenariats public-privés.