



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'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.