

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

2019
2023
SYNTHÈSE



ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Le deuxième Contrat d'Objectifs et de Performance (COP), conclu entre le ministère des Solidarités et de la Santé et l'ANSM fixe les grandes orientations stratégiques de l'Agence pour les cinq prochaines années (2019 à 2023). Il s'inscrit dans la mise en œuvre de la stratégie nationale de la santé (SNS), définie par le Gouvernement pour la période 2018-2022 et participe au premier engagement prioritaire du projet "Ma santé 2022" : "favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du soin".

Le COP met en valeur quatre axes stratégiques déclinés en 21 objectifs majeurs, eux-mêmes déclinés en actions opérationnelles. 24 indicateurs de suivi, de nature qualitative ou quantitative, permettent de suivre la mise en œuvre.

Les objectifs et actions ont été élaborés avec les différentes administrations centrales, sous le pilotage de la Direction générale de la santé. Les parties prenantes ont également été consultées sur les grands axes stratégiques.

L'évaluation de la mise en œuvre du COP sera présentée chaque année devant le Conseil d'administration de l'ANSM et rendue publique.



AXES STRATÉGIQUES

- Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux
- Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence
- Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen
- Stabiliser la performance et l'efficacité de l'établissement

AXE STRATÉGIQUE n°1

DÉVELOPPER L'OUVERTURE DE L'AGENCE AUX PARTIES PRENANTES ET RENFORCER LA TRANSPARENCE SUR SES TRAVAUX

Le nouveau cadre de la stratégie nationale de santé (2018-2022) et l'engagement collectif "Ma santé 2022" confortent l'orientation majeure amorcée par l'ANSM visant à placer le patient au centre de ses actions de sécurité. Dans ce cadre et en concertation avec le ministère en charge de la Santé, l'Agence doit continuer à tisser des relations constructives, de confiance et inscrites dans la durée avec ses usagers : patients, professionnels de santé et industriels.

Objectif 1 : Renforcer le caractère public des processus de décision.

ACTION À MENER

- Développer les auditions publiques devant les instances consultatives collégiales.

INDICATEUR N°1

Nombre d'auditions publiques par an.

Objectif 2 : Diversifier les modalités de travail partenarial pour les adapter à la variété des situations et des attentes des parties prenantes.

ACTIONS À MENER

- Mettre en place des temps d'échanges associant l'ensemble des parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers SRE (situation à risque élevé) qui le nécessitent.
- Développer les groupes d'interface avec les représentants des industriels, du Collège de la médecine générale (CMG), des sociétés savantes, des pharmaciens et des patients.
- Définir et formaliser des modalités d'interface adéquates avec les autres représentants professionnels (ordres professionnels notamment).

INDICATEUR N°2

Taux de situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers.

INDICATEUR N°3

Taux global de satisfaction des parties prenantes.

Objectif 3 : Renforcer l'implication des parties prenantes dans les processus d'élaboration des décisions.

ACTION À MENER

- Renforcer la collégialité et l'intégration des parties prenantes dans les processus d'élaboration des décisions visant à assurer la sécurité des patients.

INDICATEUR N°4

Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires.

Objectif 4 : Garantir une amélioration de la mise à disposition publique de nos données.

ACTIONS À MENER

- Mettre en place une politique volontariste de publication des données.
- Contribuer à la base unique d'information sur le médicament.

INDICATEUR N°5

Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données.

AXE STRATÉGIQUE n°2

INSCRIRE LA GESTION DU RISQUE COMME PRINCIPE D'ACTION COMMUN À TOUTES LES MISSIONS DE L'AGENCE

L'ANSM met en place une démarche de gestion du risque imprégnant toutes ses actions et décisions. Cette démarche, appliquée à la sécurité sanitaire, en s'appuyant sur une attention particulière aux usagers, vise à empêcher la survenue ou, à défaut, à réduire à un niveau acceptable les risques d'événements indésirables associés aux soins, et en particulier aux produits de santé.

Objectif 1 : Mettre en place une gestion prédictive du risque sanitaire et élargir le champ d'analyse des signaux.

ACTIONS À MENER

- Développer des outils d'analyse de données pour mettre en place une gestion prédictive du risque sanitaire.
 - Décliner les principes de gestion des risques permettant d'organiser une stratégie d'évaluation sur tous les signaux et dossiers quel que soit le produit.
 - Renforcer la surveillance des réseaux sociaux.
-

Objectif 2 : Assurer une gestion renforcée des situations à risque élevé durant tout le cycle de vie des produits de santé.

ACTION À MENER

- Mieux anticiper, identifier et gérer les situations à risque élevé en mobilisant une expertise diversifiée au-delà de l'expertise strictement scientifique.

INDICATEUR N°6

Taux de réalisation des plans d'actions d'urgence des situations à risque élevé (SRE).

Objectif 3 : Assurer une communication d'urgence par la mise en place de Vigimédicament.

ACTION À MENER

- Mettre en place la feuille de route Vigimédicament.

Objectif 4 : Sécuriser la couverture des besoins sanitaires des patients en produits de santé d'intérêt thérapeutique majeur.

ACTIONS À MENER

- Identifier les produits d'intérêt thérapeutique majeur sensibles exposés à des ruptures d'approvisionnement.
- Anticiper la gestion des situations de tension et de rupture à risque identifiées.
- Renforcer la prévention des situations de rupture par le biais d'un dispositif de télé-déclaration par les industriels de leurs données d'approvisionnement pour les produits sensibles et l'application d'une politique de sanction des manquements des industriels à leurs obligations de transparence.
- Développer l'information et la coordination avec les agences régionales de santé pour la gestion des ruptures.

INDICATEUR N°7

Taux de dossiers dont une mesure de réduction du risque de rupture a été proposée dans les délais.

INDICATEUR N°8

Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises par l'Agence.

AXE STRATÉGIQUE n°2

Objectif 5 : Sécuriser et optimiser l'accès aux produits de santé pour les patients.

ACTIONS À MENER

- Renforcer le suivi des produits de santé en vie réelle en consolidant la capacité d'expertise interne et externe en épidémiologie dans le cadre du Groupement d'intérêt scientifique récemment créé entre l'ANSM et la CNAM.
- Développer significativement la pharmacoépidémiologie en identifiant les priorités, en définissant un plan d'actions pour y répondre et contribuer à structurer un réseau d'épidémiologie national.
- Maintenir l'investissement sur les dispositifs de vigilance, mettre en place les mesures adaptées de réduction du risque selon les signaux détectés et mesurer leur impact.
- Identifier, dans le cadre d'une approche inter-opérateurs et en cohérence avec la Stratégie Nationale de Santé (SNS), les situations de mésusage aux fins d'en renforcer la prévention.
- Veiller à l'appropriation interne des démarches et outils de maîtrise des risques et de management de la qualité et renforcer les synergies entre les directions.

INDICATEUR N°9

Taux de consommation des crédits d'intervention affectés à la pharmacoépidémiologie.

INDICATEUR N°10

Taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture des mésusages identifiés dans le cadre d'une approche inter-opérateurs.

INDICATEUR N°11

Taux de suites d'inspections sensibles contrôlées.

INDICATEUR N°12

Taux de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié.

Objectif 6 : Assurer une vigilance plus efficace sur les produits et les pratiques, en renforçant l'organisation territoriale des réseaux et le pilotage scientifique.

ACTIONS À MENER

- Accompagner la mise en œuvre de la réforme territoriale des vigilances en contribuant à l'évolution de l'organisation des réseaux de vigilance en région (CRPV, CEIP, CRH, CRMV), notamment :
 - la mise en place d'un échelon de matériovigilance dans chaque région,
 - le transfert du guichet erreurs médicamenteuses vers les structures régionales,
 - le développement de conventions avec les ARS pour programmer l'activité des structures de vigilance en régions,
 - le renforcement de la formation des échelons régionaux.
 - Renforcer le pilotage scientifique en mettant en place un comité scientifique vigilance.
 - Renforcer le dispositif de surveillance des dispositifs médicaux en lien avec EUDAMED.
 - Urbaniser les systèmes d'information des vigilances avec le portail des signalements, notamment MRVeille en 2019 et BNPV en 2020.
-



AXE STRATÉGIQUE n°3

RENFORCER ET STABILISER LE POSITIONNEMENT DE L'AGENCE POUR L'ACCÈS À L'INNOVATION DANS L'ENVIRONNEMENT EUROPÉEN

L'ANSM est un maillon essentiel pour accompagner le développement et faciliter la mise à disposition des produits de santé innovants dans des conditions assurant la sécurité des patients. Aujourd'hui, les activités d'accompagnement de l'innovation s'inscrivent très largement dans le cadre des procédures européennes. Dans ce cadre, l'Agence doit renforcer son positionnement européen pour l'accès précoce et sûr à l'innovation.

Objectif 1 : Renforcer le positionnement européen de l'ANSM pour faciliter l'accès précoce des patients aux produits de santé innovants.

ACTIONS À MENER

- Augmenter le nombre d'avis scientifiques européens coordonnés par la France.
- Autoriser les essais cliniques (EC) dans les délais infra-réglementaires fixés dans le cadre du CSIS.
- Contribuer à augmenter le nombre d'autorisations d'EC délivrées par l'ANSM.
- Renforcer les capacités d'expertise des produits innovants complexes.
- Conforter la qualité du processus d'expertise essais cliniques ANSM.

INDICATEUR N° 13

Nombre d'avis scientifiques européens attribués à la France.

INDICATEUR N° 14

Écart entre les délais de gestion (infra réglementaires) et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques.

Objectif 2 : Renforcer les dispositifs d'accès précoce à l'innovation (Autorisation Temporaire d'Utilisation ATU)

ACTIONS À MENER

- Contribuer à l'évaluation du dispositif des ATU et proposer des évolutions.
- Mettre en place un guichet spécifique pour les demandes d'ATU ayant pour objet des extensions d'indications thérapeutiques.
- Poursuivre et renforcer la politique de transformation des ATU nominatives les plus nombreuses en ATU de cohorte.
- Mettre en place un dispositif de suivi du caractère innovant des médicaments sollicitant une ATU.

INDICATEUR N° 15

Taux de demandes d'ATU de cohorte constitutive d'une extension d'indication (dispositif introduit par la LFSS pour 2019).

AXE STRATÉGIQUE n°3

Objectif 3 : Contribuer à assurer un accompagnement précoce actif des promoteurs dans le champ de l'innovation en santé.

ACTION À MENER

- Participer à la création d'un "guichet innovation" inter-institutionnel (ANSM, régimes obligatoires d'assurance maladie, HAS, INCA, ABM, ministère) permettant d'accompagner sur les plans scientifique, réglementaire et institutionnel, les promoteurs industriels et académiques dans le développement de leurs projets innovants.

INDICATEUR N°16

Taux de progression du nombre de dossiers traités par le guichet innovation en santé.

Objectif 4 : Garantir la stratégie de soutenabilité des activités européennes.

ACTIONS À MENER

- Assurer une montée en charge des activités européennes de l'Agence en s'assurant de la soutenabilité économique.
- Mettre en place un suivi régulier de l'activité européenne et des charges et produits correspondants.

INDICATEUR N°17

Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne.

Objectif 5 : Renforcer le positionnement européen de l'ANSM en matière de Dispositifs Médicaux et Dispositifs Médicaux de Diagnostic *in vitro*.

ACTIONS À MENER

- Assurer la pérennité d'une représentation forte de la France au groupe de coordination des DM.
- Contribuer à susciter au niveau européen une réflexion sur l'impact du calendrier d'entrée en vigueur du règlement DM sur les délais d'accès au marché (risque d'embolisation des organismes notifiés).
- Mettre en place une organisation interne de pilotage pour coordonner les représentations françaises.
- Mettre en place une évaluation des demandes d'essais cliniques DM au plus proche des modalités du règlement européen 2017/745.

INDICATEUR N°18

Taux de réalisation du plan d'actions de la mise en place de la phase pilote européenne des essais cliniques DM.



AXE STRATÉGIQUE n°4

STABILISER LA PERFORMANCE ET L'EFFICIENCE DE L'ÉTABLISSEMENT

La performance du service public attendu de l'Agence consiste à délivrer des services plus sûrs et plus efficaces répondant aux attentes des publics auxquels ils s'adressent. Il s'agit de garantir à l'ensemble des citoyens la qualité et la sécurité des produits de santé ainsi que l'accès rapide aux produits les plus récents qui sont porteurs d'amélioration pour les patients. Pour atteindre ces finalités, l'ANSM s'engage à réaliser un grand nombre d'actions.

Objectif 1 : Adapter l'organisation pour améliorer la performance.

ACTIONS À MENER

- Faire évoluer l'organisation pour favoriser l'application harmonisée des processus.
- Renforcer l'amélioration continue de l'établissement notamment par l'audit.
- Moderniser et sécuriser le système d'information de l'ANSM notamment par le développement de la dématérialisation et par la maîtrise de la gestion documentaire et de l'archivage.
- Poursuivre le développement de la stratégie digitale.

INDICATEUR N°19

Taux de réalisation du portefeuille annuel de projets SI.

Objectif 2 : Assurer la conformité des processus d'autorisation aux délais réglementaires et mettre en œuvre des délais infra-réglementaires cibles pour les produits associés à des enjeux prioritaires.

ACTIONS À MENER

- Poursuivre l'optimisation du processus de traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour tous les produits (dont les génériques) et toutes les procédures (nationales et européennes dont les procédures centralisées).
- Évaluer l'opportunité de mettre en place un suivi des dates d'échéance des brevets pour accélérer la mise sur le marché des génériques.
- Produire une analyse du dispositif de recommandation temporaire d'utilisation (RTU) (intérêt résiduel et optimisation) dans l'hypothèse de son maintien à l'ANSM.

INDICATEUR N°20

Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM :

- nouvelles demandes dans les délais réglementaires,
- modifications et traduction dans les délais infra-réglementaires définis.

AXE STRATÉGIQUE n°4

Objectif 3 : Sécuriser les ressources d'expertise nécessaires à l'exercice des missions de l'Agence.

ACTION À MENER

- Renforcer l'expertise collective, notamment par le développement de ses réseaux.

INDICATEUR N°21

Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe.

Objectif 4 : Maintenir un niveau d'exigence élevé de maîtrise des risques en matière de déontologie et de lutte anti-corruption.

ACTIONS À MENER

- Consolider nos acquis sur le risque déontologique.
- Développer une politique de maîtrise du risque de corruption.
- Garantir l'indépendance et la transparence de l'expertise en prenant en compte l'ensemble des acteurs impliqués dans les processus.

INDICATEUR N°22

Taux de conformité issue du contrôle interne (personnel et experts externes ...).

Objectif 5 : Mobiliser des gains d'efficience en optimisant le pilotage interne et en développant la coopération inter-établissements.

ACTIONS À MENER

- Finaliser la mise en place de la comptabilité analytique et stabiliser le pilotage par indicateurs.
- En lien avec le Pôle Produits et pratiques en santé, définir une politique de mutualisation inter-agences (fonctions support, communication...).

Objectif 6 : Améliorer la qualité de vie au travail pour renforcer la performance interne.

ACTIONS À MENER

- Renforcer le management en capitalisant sur les actions déjà engagées par l'Agence.
- Mettre en œuvre le plan d'actions défini par l'observatoire des risques psychosociaux.
- Développer le télétravail.

INDICATEUR N° 23

Taux de réalisation du plan d'actions RPS.

INDICATEUR N° 24

Taux d'agents en télétravail.



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr