

4 | Le budget

2020 marque l'intégration de l'ANSM dans le cadre du sixième objectif de l'Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie (ONDAM), avec l'attribution en recette d'une dotation de l'Assurance maladie en remplacement de la Subvention pour charge de service public versée par le ministère de la Santé dans le cadre du programme 204 du budget de l'Etat.

Pour 2020, le niveau de dotation à comparer avec la subvention pour charge de service public versée en 2019 est en légère baisse de 660 K€ avec un montant de près de 115,8 M€. Ce niveau de dotation a permis de voter un budget à l'équilibre et donc sans prélèvement sur le fonds de roulement.

La gestion 2020 s'est déroulée dans un contexte de crise sanitaire impactant fortement les activités de l'Agence, la conduisant à devoir présenter un budget rectificatif en fin d'année pour revoir à la baisse le niveau de ses dépenses.

In fine, l'exécution budgétaire 2020 s'élève à 121,16 M€ en autorisations d'engagement (AE) et 116,83 M€ en crédits de paiement (CP) pour un budget rectificatif de 121,95 M€ en AE et 120,20 M€ en CP, soit un taux de consommation de 99,3 % en AE et 97,2 % en CP. Il en résulte un solde budgétaire positif de 9,10 M€, soit 7,5% du budget restant ouvert.

Ainsi, au compte financier 2020, la reconstitution du fonds de roulement se poursuit, ce dernier s'établissant à 39,27 M€, portant ainsi le ratio de couverture des dépenses mensuelles à 4,1 mois. L'Agence peut ainsi disposer de crédits nécessaires pour garantir le montant de sa participation à la construction d'un laboratoire commun avec l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) dans le quartier Gerland à Lyon et pour conduire certains projets différés en 2021 du fait de la crise sanitaire.

FAITS MARQUANTS

La modification des besoins et des coûts liée à la COVID-19

La crise liée à la COVID-19 a eu un impact majeur sur les activités de l'ANSM en 2020 mobilisant des ressources importantes sur la gestion de cette crise, tant au niveau des activités cœur de métier de l'Agence que des activités supports.

La mobilisation de ces ressources, qui a pu se traduire par une suractivité dans certains domaines, s'est également traduite par un ralentissement significatif d'autres activités, le décalage de projets, voire la suppression pure et simple de besoins et de coûts en raison des confinements puis des déconfinements progressifs.

Les dépenses en baisse en 2020 ont concerné celles relatives aux déplacements impactant particulièrement

la mission d'inspection dévolue à l'Agence ou bien les dépenses relatives à l'organisation d'événements.

A contrario, les dépenses spécifiques à l'activité en laboratoire ou relatives à la sécurité sanitaire des agents qui travaillent dans les différents sites de l'Agence ont été revues à la hausse.

Le développement des dispositifs de travail à distance a par ailleurs nécessité un investissement en forte croissance sur les infrastructures et matériels informatiques (ordinateurs portables, VPN,...).

Etapas décisives dans la construction du laboratoire commun avec l'ANSES à Lyon

2020 a aussi été l'année d'avancées importantes dans le projet de laboratoire commun avec l'ANSES à Lyon :

- ◆ mise en place du dispositif conventionnel entre les deux agences pour sa réalisation,
- ◆ sélection du prestataire de maîtrise d'œuvre à l'issue d'un concours, son projet étant apparu comme conciliant le mieux les différentes attentes des agences et les contraintes techniques et environnementales du site.

Données 2020

LES RECETTES

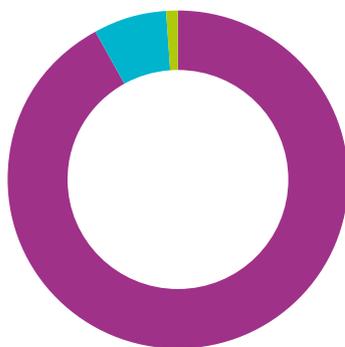
ÉVOLUTION DES RECETTES DE L'ANSM DEPUIS 2015 (EN K€)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Subvention État - Dotation Assurance maladie	113 160	111 786	109 807	116 598	116 481	115 821
EMA	8 198	4 270	8 564	8 200	8 550	8 682
Apurement taxes et redevances	849					
Autres produits de gestion courante	3 750	319	1 162	1 321	1 237	1 430
Total des recettes de fonctionnement	125 957	116 375	119 533	126 119	126 268	125 934

La dotation de l'Assurance maladie, octroyée par la direction de la Sécurité sociale, représente près de 92 % des recettes de fonctionnement de l'ANSM. Elle s'élève à 115 821 751 euros en 2020, soit un montant en légère baisse par rapport à la subvention allouée en 2019.

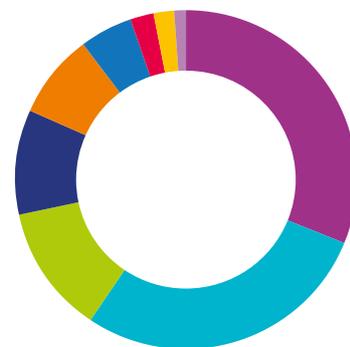
Les recettes propres, quant à elles, sont principalement constituées des recettes versées par l'EMA en contrepartie des travaux réalisés par l'ANSM. Depuis le milieu de l'année 2018, les effectifs de l'ANSM sont renforcés par 10 emplois hors plafond, spécifiquement dédiés à cette activité.

TYPLOGIE DES RECETTES AU COMPTE FINANCIER 2020



- 92% Dotation Assurance maladie
- 7% EMA
- 1% Autres produits de gestion courante

RÉPARTITION DES RECETTES DE L'EMA PAR TYPES DE TRAVAUX EFFECTUÉS PAR L'ANSM



- 31% Taxe annuelle
- 28% Variations
- 12% Avis scientifique
- 10% Nouvelles demandes d'AMM
- 8% Pharmacovigilance PSUR et PASS
- 5% Inspection
- 2% Extension de gamme
- 2% Renouvellement
- 1% Validation de traduction

La prise de nouveaux dossiers chaque année entraîne une augmentation linéaire des procédures de maintenance (extensions de gamme, pharmacovigilance PSUR et PASS) dans les années qui suivent, notion intégrée au modèle

économique afin d'anticiper sur les 10 ans à venir l'accroissement des ressources humaines nécessaires en contrepartie de l'augmentation des recettes correspondantes.

LES DÉPENSES

LES DÉPENSES PAR DESTINATION

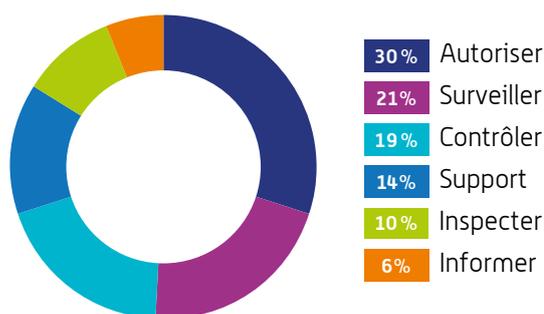
La répartition des dépenses par destination est faite pour 2020 en considération des grandes missions de l'ANSM, soit cinq destinations "métiers" comprenant des activités concourant directement à la réalisation des missions de l'Agence, ainsi que des activités transverses et de pilotage qui s'y rattachent directement, et une destination "supports".

Cette présentation s'appuie sur le référentiel d'activités mis en place depuis 2017 et qui n'a que légèrement évolué au cours de la période. Ce référentiel constitue la base de

travail pour la mise en place d'une comptabilité analytique susceptible de couvrir l'ensemble des activités et missions, d'une part, et visant une répartition exhaustive des dépenses et des recettes, d'autre part.

Ainsi en 2020 un module de déclaration des temps et des activités, intégré au logiciel de gestion des congés et absences du personnel, a été sélectionné et paramétré. Il sera mis en production au début de 2021 et fournira des informations indispensables pour l'élaboration de la comptabilité analytique.

RÉPARTITION DES DÉPENSES PAR DESTINATION



DESTINATION	CF 2020 - AE	CF 2020 - CP
Autoriser	34 816 425 €	34 538 642 €
Surveiller	26 584 676 €	24 638 663 €
Contrôler	23 366 394 €	22 472 005 €
Support	17 515 311 €	16 171 404 €
Inspecter	11 498 208 €	11 406 627 €
Informer	7 378 553 €	7 606 154 €
Total général	121 159 568 €	116 833 496 €

LES DÉPENSES PAR ENVELOPPE

ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE L'ANSM DEPUIS 2015 (EN M€)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Personnel	79,7	79,6	79,6	79,9	80	80,2
Fonctionnement	33,7	23	23,3	23	22,8	22,7
Intervention	12,7	12,7	10,6	9,3	9,6	9,3
Investissement	10,9	8,1	7,2	6,9	8,1	4,5
Total des dépenses en crédit de paiement	137	123,4	120,7	119,1	120,5	116,8

PERSONNEL : 82 M€

L'enveloppe de personnel a été exécutée à hauteur de 80,2 M€, soit 99,7 % de la prévision du budget rectificatif.

Elle est composée de :

- ◆ masse salariale : 79,1 M€ (78,7 M€ en 2019),
- ◆ action sociale : 1,15 M€.

L'exécution des autorisations d'emplois se décompose comme suit :

EMPLOIS	Autorisations		Exécution		Taux exécution	
	ETP	ETPT	ETP	ETPT	ETP	ETPT
Sous plafond	912	912	907	905	99,4 %	99,2 %
Hors plafond	36	33	28	29	77,7 %	87,8 %
Total	948	945	935	934	98,6 %	98,8 %

Données 2020

LES DÉPENSES

FONCTIONNEMENT : 22,7 M€

L'enveloppe de fonctionnement présente une consommation de 25,6 M€ en AE et 22,7 M€ en CP au compte financier 2020 soit de taux d'exécution respectifs de 99,9 % pour les AE et 91,5 % pour les CP par rapport au budget rectificatif. Les activités de l'Agence ont été fortement perturbées par le contexte de crise sanitaire^[77] et l'année 2020 a

également vu l'émergence de nouveaux besoins comme le financement de l'expérimentation du cannabis thérapeutique et les projets majeurs de transformation de l'Agence parmi lesquels la mise en œuvre du projet "Ouverture aux usagers" ou "Courrier citoyen et accueil des usagers".

INTERVENTION : 9,3 M€

S'agissant des dépenses d'intervention, l'ANSM a maintenu ses financements dans le cadre de l'activité des réseaux de vigilance et de la recherche avec une consommation de ses crédits à hauteur de 9,8 M€ en AE et 9,3 M€ en CP.

Le budget rectificatif qui a été présenté au Conseil d'Administration le 26 novembre 2020 visait notamment à ramener l'enveloppe d'intervention à un niveau plus conforme à la prévision d'exécution. En effet, la mobilisation des équipes de recherches et d'études des Centres hospitaliers universitaires pour faire face à la crise sanitaire n'a pas permis à l'Agence de finaliser certains partenariats envisagés en 2020 dans le cadre de son programme d'intervention ou tout à fait en fin d'année.

Les budgets relatifs au fonctionnement des réseaux de vigilance, qui représentent près de 77 % des dépenses d'intervention de l'Agence sont en légère baisse par rapport à 2019 et ont été consommés à hauteur de 95 %. En effet, l'objectif ambitieux de développer le réseau régional de

matéiovigilance (CRMV) n'a pas pu être mis en œuvre en raison du contexte sanitaire fortement contraint.

Par ailleurs, 2020 a été l'occasion de poursuivre des partenariats, notamment avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) et l'Institut de recherche en médecine générale (IRMG) visant, pour le premier à la mise à disposition de l'ANSM de données anonymes émanant des dossiers pharmaceutiques et pour le second, à permettre de divulguer auprès des professionnels de santé et particulièrement auprès des médecins de ville, une information efficace relative aux activités de l'ANSM.

Enfin, deux dossiers ont été financés dans le cadre de la crise de la COVID-19 : la plateforme web réalisée par la Société française de pharmacologie et thérapeutique (SFPT) sur "médicaments et COVID-19" et une étude pour "l'évaluation de la toxicité des traitements candidats contre la COVID-19" par l'INSERM dans le cadre du programme de recherche PREVITOX^[78].

INVESTISSEMENT : 4,5 M€

Au compte financier 2020, les dépenses d'investissement s'élèvent à 5,28 M€ en AE (soit un taux d'exécution de 80 % du BI et 98,1 % du BR1) et à 4,53 M€ en CP (soit 57,2 % du BI et 99,8 % du BR1). En effet, les périodes de confinements et de déconfinements progressifs sont peu propices au développement de projets d'investissement majeurs.

L'année 2020 a cependant permis la poursuite du programme de modernisation des Systèmes d'information conformément au SDSI-D pour réaliser les évolutions indispensables tant de l'infrastructure du SI que des applications métiers.

Le développement des dispositifs de travail à distance et l'accroissement du besoin de connexion à l'Agence ont également fait l'objet d'un fort accroissement des investissements sur les infrastructures et matériels informatiques (ordinateurs portables, VPN,...).

La mise en œuvre du plan de rénovation des équipements de laboratoires s'est poursuivie et a même pu être accélérée.

Le programme de rénovation des sites a été poursuivi :

- ♦ à Lyon, avec la réalisation du concours d'architectes pour l'opération de construction des laboratoires avec l'ANSES ;
- ♦ à Saint-Denis, des travaux ont été réalisés pour la modernisation de l'accueil de Pleyel, l'étanchéité de la terrasse du restaurant d'entreprise et le remplacement du monte-charge du bâtiment B ;
- ♦ à Vendargues enfin, le remplacement de ventilo-convecteurs anciens et la rénovation extérieure de la voirie et des façades.

2020 a permis enfin la préparation du cadre contractuel pour la réalisation des travaux de sécurité pour le contrôle d'accès sur les trois sites.

[77] Lire aussi "La modification des besoins et des coûts liée à la COVID-19", page 159

[78] Lire aussi "Dossier spécial : l'ANSM face à la COVID-19 - Favoriser le bon usage des produits de santé et surveiller les traitements en lien avec les Centres régionaux de pharmacovigilance", page 183.

DÉPENSES	Budget initial 2020	Compte financier 2020	Budget initial 2021
Personnel	82,1	80,2	83,7
Fonctionnement	24,8	22,7	26,8
Intervention	11,6	9,3	12,2
Investissement	7,9	4,5	7,7
Total des dépenses	126,5	116,8	130,4
Excédent budgétaire	0	9,1	0

RECETTES	Budget initial 2020	Compte financier 2020	Budget initial 2021
Subvention pour charges de service	115,8	115,8	115,8
Recettes EMA	9,7	8,7	10
Autres ressources	1	1,4	1
Total des recettes	126,5	125,9	126,9
Déficit budgétaire	0	0	3,5

LES MARCHÉS

Le nombre total de marchés actifs de l'ANSM est de 429 (contre 317 en 2019). Cette hausse s'explique notamment par l'effet combiné des actions suivantes :

- ◆ recensement et programmation des achats plus détaillés notamment pour les activités de la CTROL (Direction des contrôles), de la DSI (Direction des systèmes d'information) et de la DIRCOM ;
- ◆ recours plus important aux centrales d'achats et traçabilité des achats auprès de ces dernières (création de marchés spécifiques pour les besoins récurrents comme par exemple : acquisition de licences ZOOM, prestation d'expertise sur l'architecture technique des SI, accompagnement dans le déploiement de projets stratégiques d'établissement...);
- ◆ traçabilité des achats de faible montant (mise en œuvre plus systématique de procédures achats dédiées avec traçage de leur réalisation) ;
- ◆ nouveaux besoins (expérimentation du cannabis thérapeutique, EPI-PHARE...).

Six directions représentent 382 marchés actifs, soit plus de 89 % du total. La Direction de l'administration et des finances (DAF), y compris les services généraux et la sécurité, génère l'activité la plus importante avec 108 marchés. Suivent la CTROL avec 107 marchés et la DSI avec 72 marchés.

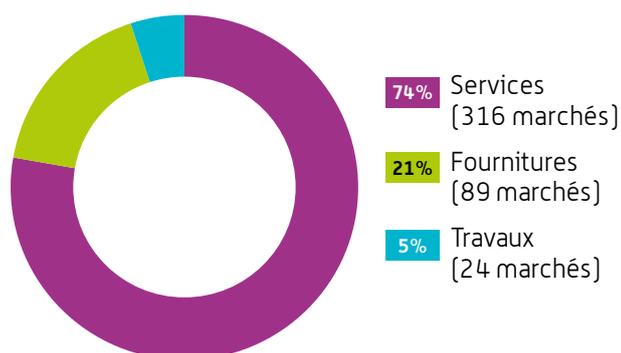
Le nombre total de marchés notifiés par l'ANSM en 2020, à la suite d'une procédure formalisée et publiée, est de 106. Il est stable par rapport à 2019 (110).

Le montant total prévisionnel des marchés notifiés en 2020 s'élève à 23 431 811 € TTC, soit une très légère baisse (de 1 %) par rapport à 2019 (23 657 593 € TTC).

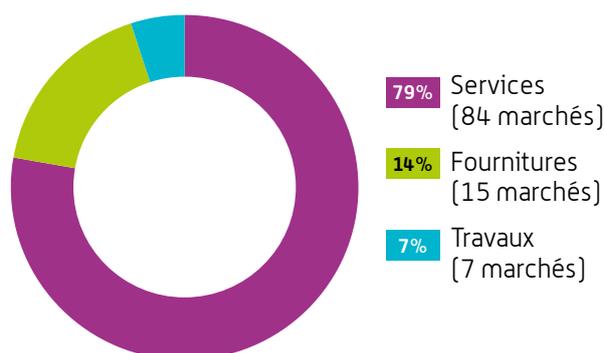
À la différence de l'année 2019, il y a lieu d'indiquer :

- ◆ l'absence de travaux d'ampleur et d'investissements onéreux ;
- ◆ la survenue de la crise sanitaire qui a ralenti le rythme de réalisation des procédures non urgentes.

RÉPARTITION PAR NATURE DES MARCHÉS ACTIFS



RÉPARTITION PAR NATURE DES MARCHÉS NOTIFIÉS



Le renforcement des démarches achats

On peut noter particulièrement la poursuite de la démarche de mutualisation des achats de l'Agence :

- ◆ recours aux accords-cadres de la DAE pour l'accompagnement managérial ;
- ◆ recours à l'UGAP (Union des groupements d'achats publics) au sein de la convention opérateur "Santé" pour un ensemble de familles d'achats : matériels et logiciels informatiques, prestations intellectuelles, services (gardiennage – accueil – location de photocopieurs...);

- ◆ poursuite du conventionnement avec le RESAH (Réseau des acheteurs hospitaliers) pour bénéficier en particulier des marchés de télécommunication ;
- ◆ conventions avec d'autres agences sanitaires, comme pour la formation (formation d'accompagnement managérial) ou des prestations informatiques (renouvellement de la tierce maintenance applicative du logiciel de gestion budgétaire et comptable).

Le déploiement du contrôle interne comptable et budgétaire

Le contrôle interne comptable désigne l'ensemble des dispositifs formalisés et permanents ayant pour objet la maîtrise des risques afférents à la poursuite des objectifs de qualité des comptes, depuis le fait générateur d'une opération jusqu'à son dénouement comptable.

La cartographie des risques comptables et budgétaires est actualisée chaque année et présentée au Conseil d'administration de mars, à l'occasion du vote du compte financier de l'exercice précédent. La cartographie des risques et le plan d'actions 2020 ont été présentés au Conseil d'administration du 12 mars 2020.

Au cours de l'année 2020, la démarche d'intégration du système de management par la qualité (SMQ), du contrôle interne (CI) et du contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) s'est poursuivie par l'élaboration des livrables de contrôle interne comptable et budgétaire et la tenue des comités de pilotage du CICB^[79]. L'objectif a été de consolider et d'harmoniser l'identification et la cotation des risques, des mesures et des actions de maîtrise des risques ainsi que la typologie des contrôles en y incluant le secteur de l'audit.

En raison du caractère singulier de l'année 2020, le Bureau de la maîtrise des risques financiers (BMRfin) rattaché au ministère des Solidarités et de la Santé n'a pas transmis de taux d'évaluation des dispositifs de contrôle interne comptable et budgétaire aux établissements publics.

FAITS MARQUANTS

Nouveau document de contrôle budgétaire

L'amélioration continue du dispositif de contrôle interne de l'ANSM a permis d'envisager des allègements du contrôle budgétaire, ce qui s'est traduit par l'établissement d'un

nouveau document de contrôle budgétaire mis en œuvre le 1^{er} septembre 2020.

Note d'étude d'impacts de la pandémie sur les processus financiers

Dans le cadre de la crise sanitaire liée à la COVID-19, une note d'étude d'impacts de la pandémie sur les processus financiers a été élaborée à la demande du Bureau de la maîtrise des risques financiers (BMRFIN). Les impacts organisationnels, budgétaires et les dérogations aux procédures ont ainsi été analysés avec les pilotes de processus. L'organisation mise en place et la réactivité des acteurs ont

permis une continuité de l'activité financière pour chaque processus concerné. Les procédures existantes se sont avérées robustes. Le déploiement massif du télétravail et la dématérialisation des documents ont permis une fluidité des circuits.

Enfin, le suivi des audits financiers s'est poursuivi en 2020 en intégrant les démarches SMQ et CI.

[79] Trois comités de pilotage du CICB en 2020.

