



# PROGRAMME DE TRAVAIL 2021

Approuvé au Conseil d'administration du jeudi 26 novembre 2020



## Sommaire

<b>PRESENTATION .....</b>	<b>3</b>
<b>1. DÉVELOPPER L'OUVERTURE DE L'AGENCE AUX PARTIES PRENANTES ET RENFORCER LA TRANSPARENCE SUR SES TRAVAUX .....</b>	<b>4</b>
L'EXPERIMENTATION CANNABIS .....	4
<b>2. INSCRIRE LA GESTION DU RISQUE COMME PRINCIPE D'ACTION COMMUN À TOUTES LES MISSIONS DE L'AGENCE .....</b>	<b>5</b>
SECURISER LA COUVERTURE DES BESOINS SANITAIRES DES PATIENTS EN PRODUITS DE SANTE D'INTERET THERAPEUTIQUE MAJEUR .....	5
<b>3. RENFORCER LE POSITIONNEMENT DE L'AGENCE POUR L'ACCÈS À L'INNOVATION DANS L'ENVIRONNEMENT EUROPÉEN .....</b>	<b>6</b>
ASSURER UNE EVALUATION ACCELEREE DES DEMANDES D'ESSAIS CLINIQUES ET D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE AFIN DE PERMETTRE UN ACCES PRECOCE DES VACCINS COVID-19 .....	6
METTRE EN PLACE UNE SURVEILLANCE RENFORCEE DES VACCINS COVID REACTIVE ET TRANSPARENTE ....	7
<b>4. STABILISER LA PERFORMANCE ET L'EFFICIENCE DE L'ETABLISSEMENT .....</b>	<b>8</b>
POURSUITE DE L'EXTENSION DU TELETRAVAIL .....	8

## PRESENTATION

Le programme de travail de l'ANSM pour l'année 2021 est une mise en œuvre de son contrat d'objectifs et de performance (COP) qui fixe les orientations stratégiques pour les années 2019 à 2023. Pour cette troisième année de déclinaison de son COP et dans le contexte exceptionnel de l'épidémie de COVID-19, l'Agence, en tant que service public et agence de sécurité sanitaire, s'organise pour répondre à ces missions essentielles et notamment celles directement liées au contexte mondial et national exceptionnel.

Ce document n'a pas vocation à décrire l'ensemble des actions que l'Agence mettra en œuvre en 2021 pour remplir ses missions, ensemble qui dépasse très largement le cadre de cette présentation et qui sera détaillé dans le rapport annuel d'activité. L'Agence tient à souligner par ailleurs que la pandémie à SARS-COV-2 a engendré un surcroît intense d'activité en 2020 qui se poursuivra en 2021 et qui s'ajoute au travail quotidien des agents qui restent au demeurant tous très mobilisés.

Le présent document cible quatre actions majeures qui s'inscrivent dans les quatre orientations stratégiques du COP et le SDSI-D (schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée) qui illustrent les orientations majeures de l'Agence pour 2021.

Ainsi l'année 2021 sera marquée par la mise en œuvre de l'expérimentation cannabis qui affirme la volonté d'ouverture de l'Agence mais aussi une démarche de gestion de risque. Cette expérimentation aura pour premier objectif d'évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis pour les patients, c'est-à-dire la prescription par les médecins, la délivrance par les pharmaciens, l'approvisionnement en produits, le suivi des patients... Son second objectif sera de recueillir les premières données françaises sur l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du cannabis dans un cadre médical.

La démarche de gestion du risque, qui accorde une attention particulière aux usagers, visera à renforcer l'anticipation et la prévention des situations de tension ou de rupture d'approvisionnements en produits d'intérêt thérapeutique majeur, en particulier dans le cadre des nouvelles mesures prévues dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 et plus largement de la feuille de route ministérielle 2019\_2022 « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France ».

Dans le contexte de pandémie au coronavirus Sars-Cov-2 en parallèle des investigations effectuées en vue de trouver un traitement, de nombreuses recherches ont été engagées afin de mettre au point rapidement un vaccin efficace contre ce virus. En lien avec la stratégie européenne pour les vaccins COVID-19, il s'agira en 2021 pour l'ANSM d'adapter nos procédures réglementaires à l'urgence actuelle pour accélérer la mise au point, l'autorisation et la disponibilité de vaccins, dans le respect des normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité.

Bien que développés à une vitesse sans précédent, ils ne seront autorisés que s'ils sont sûrs, efficaces et de bonne qualité. Comme tous les médicaments, il est essentiel que l'innocuité et l'efficacité de tous les vaccins COVID-19 soient étroitement surveillées après l'autorisation. Dans le cadre de la mise à disposition en France d'un ou plusieurs vaccins contre la Covid-19 auprès de la population générale ou de sous-groupes de population (stratégie qui sera recommandée par la CTV/HAS en fonction de la situation épidémiologique) selon des modalités qui seront définies par la tutelle (par exemple campagne nationale de vaccination), l'ANSM mettra en place un dispositif de surveillance renforcée dédié.

Enfin, pour assurer une réponse la mieux adaptée au contexte exceptionnel de l'épidémie de COVID-19, l'Agence poursuit une démarche de déploiement du télétravail au sein de toutes les équipes. Elle s'inscrit en ce sens dans les orientations de l'Etat, qui impulse la mise en œuvre de cette forme d'organisation du travail, en vue notamment de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie au travail des agents publics.

Par ailleurs, tous les objectifs et actions du COP 2019-2023 sont poursuivis tout au long de cette troisième année et toutes les réglementations prioritaires ministérielles seront portées par l'Agence dont celles à venir telles que la réforme sur les ATU /RTU, la déclinaison des travaux réglementaires sur les dispositifs médicaux et la préparation de la réforme des vigilances pour 2022.

# 1

## *Développer l'ouverture de l'agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux*

### **L'expérimentation cannabis**

---

L'expérimentation du cannabis à usage médical est autorisée par le Décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020. Celui-ci prévoit une durée de 2 ans, avec une mise en œuvre au plus tard le 31 mars 2020.

Cette expérimentation aura pour premier objectif d'évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis pour les patients, c'est-à-dire la prescription par les médecins, la délivrance par les pharmaciens, l'approvisionnement en produits, le suivi des patients... Son second objectif sera de recueillir les premières données françaises sur l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du cannabis dans un cadre médical.

L'évaluation du circuit de mise à disposition du cannabis nécessite de recueillir des données sur 3000 patients suivis pendant au moins 6 mois. Cela implique que si, pour des raisons d'inefficacité ou de mauvaise tolérance, le patient interrompt son traitement avant 6 mois, un autre patient pourra être inclus dans l'expérimentation. Les patients inclus dans l'expérimentation bénéficieront du traitement jusqu'à la fin de l'expérimentation, s'il est efficace et bien toléré.

La mise en œuvre de l'expérimentation nécessite également la mise à disposition par l'ANSM d'une formation destinée aux médecins et pharmaciens participants ainsi que la mise en place et le pilotage d'un registre national de suivi des patients pour le recueil des données d'évaluation par les praticiens.

L'évaluation de cette expérimentation permettra ainsi de voir si la mise à disposition du cannabis à usage médical pourra être ensuite généralisée.

Actions prévues en 2021:

- ⇒ Ouverture de la formation aux professionnels de santé prescripteurs et dispensateurs (T1 2021).
- ⇒ Mise en œuvre du circuit de distribution du cannabis à usage médical sur le territoire (T1 2021).
- ⇒ Mise en œuvre du registre électronique de suivi des patients inclus (T1 2021).
- ⇒ Travaux d'évaluation du circuit de distribution (6 mois après les premières inclusions, T4 2021).

# 2

## *Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'agence*

### **Sécuriser la couverture des besoins sanitaires des patients en produits de santé d'intérêt thérapeutique majeur**

---

La couverture des besoins des patients, en particulier en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, restera en 2021 une priorité de santé publique pour les pouvoirs publics en général et pour l'ANSM en particulier. Une attention particulière sera consacrée au renforcement de la prévention des risques de ruptures d'approvisionnements, notamment par la mise en œuvre des mesures issues de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 et plus largement de la feuille de route ministérielle 2019\_2022 « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France ».

Le programme de l'année 2021 s'inscrit dans la continuité de celui de 2020 et s'attachera à la mise en œuvre de nouveaux outils pour l'ANSM, dans l'intérêt des patients et des professionnels de santé.

Les actions suivantes seront réalisées en 2021 :

- ⇒ Poursuite de la mise en œuvre opérationnelle des actions attribuées à l'ANSM de la feuille de route ministérielle 2019\_2022 « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France », en particulier :
  - Pilotage du groupe de travail « Prévention et régulation des pénuries » ;
  - Co-pilotage avec la Direction générale de la santé (DGS) du groupe de travail « Coopération européenne » et du groupe de travail relatif à la diffusion de l'information « Transparence et qualité de l'information » ;
  - Participation aux groupes de travail « Limiter l'impact des pénuries pour les patients » et « Amélioration de la réponse industrielle : sécurisation de la chaîne d'approvisionnement ».
- ⇒ Mise en œuvre des mesures issues de la LFSS 2020 relatives à la gestion des pénuries :
  - Obligation de stock de sécurité pour les MITM ;
  - Etablissement de lignes directrices sur les PGP ;
  - Renforcement des sanctions financières.
- ⇒ Optimisation de la gestion des « Ruptures de stock » :
  - Poursuite de l'optimisation du processus en prenant en compte les acquis de la gestion de la crise COVID-19 (gestion des importations, suivi des stocks, prévention des risques d'erreurs médicamenteuses) et du développement des synergies au sein de la DI et avec les autres Directions dans le cadre du projet Ouverture ;
  - Mise en place d'outils de traitement et d'analyse des données liées aux signalements de rupture, en particulier dans le cadre du projet « Datamed » ;
  - Audit d'évaluation de la performance de la nouvelle organisation.

# 3

## *Renforcer le positionnement de l'agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen*

### **Assurer une évaluation accélérée des demandes d'essais cliniques et d'autorisation de mise sur le marché afin de permettre un accès précoce des vaccins covid-19**

---

Dans le contexte de pandémie au coronavirus Sars-Cov-2 en parallèle des investigations effectuées en vue de trouver un traitement, de nombreuses recherches ont été engagées afin de mettre au point rapidement un vaccin efficace contre ce virus.

La recherche d'un vaccin contre la COVID-19 représente un véritable défi en raison de l'urgence sanitaire. Il faut en général plus de dix ans pour mettre au point un vaccin en raison d'un processus hautement complexe pour satisfaire aux normes strictes de qualité, d'innocuité et d'efficacité requises pour être autorisé. Il en résulte de longs délais de développement et de production.

Or, dans la situation actuelle, la nécessité de trouver un vaccin contre la COVID-19 ne permet pas d'envisager de tels délais. En outre, une fois qu'une autorisation serait envisagée pour un vaccin contre la COVID-19, des quantités très importantes (centaines de millions de doses) devront être produites pour couvrir les besoins mondiaux, sans compromettre la production d'autres vaccins indispensables.

En lien avec la stratégie européenne pour les vaccins COVID-19, il s'agira en 2021 pour l'ANSM d'adapter nos procédures réglementaires à l'urgence actuelle pour accélérer la mise au point, l'autorisation et la disponibilité de vaccins, dans le respect des normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité :

- ⇒ Assurer un accompagnement précoce des entreprises pharmaceutiques dans le développement de leurs candidats vaccins à travers l'élaboration d'avis scientifiques et/ou réglementaires ;
- ⇒ Favoriser et évaluer selon une procédure accélérée les demandes d'autorisation d'essais cliniques en France pour des vaccins COVID-19 en articulation avec les Comités de Protection des Personnes (CPP) ;
- ⇒ Evaluer en procédure accélérée les demandes d'AMM européennes de vaccins COVID-19 en collaboration avec nos homologues européens afin de permettre un accès précoce à ces vaccins.

## Mettre en place une surveillance renforcée des vaccins COVID réactive et transparente

---

Dans le cadre de la mise à disposition en France d'un ou plusieurs vaccins contre la Covid-19 auprès de la population générale ou de sous-groupes de population (stratégie qui sera recommandée par la CTV/HAS en fonction de la situation épidémiologique) selon des modalités qui seront définies par le ministère de la santé (par exemple campagne nationale de vaccination), l'ANSM mettra en place un dispositif de surveillance renforcée dédié comportant plusieurs volets

Il s'agira en 2021 pour l'ANSM de :

- ⇒ Mettre en place une Pharmacovigilance renforcée en collaboration avec les centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) afin de réaliser une évaluation continue de la sécurité des vaccins COVID-19 administrés afin de prendre rapidement les mesures de maîtrise du risque les plus pertinentes et efficaces au regard du risque identifié. Ce dispositif reposera notamment sur la réalisation d'enquête(s) de PV et la remontée à l'ANSM de signaux par les CRPV en temps réel.
- ⇒ Faciliter le recueil des cas d'effets indésirables via le portail de signalement notamment en lien avec le système d'information vaccination.
- ⇒ Mettre en place un outil d'aide au traitement des signalements basé sur l'intelligence artificielle
- ⇒ Etablir un tableau de bord de surveillance permettant de suivre quantitativement les cas de la BNPV afin de détecter tout écart statistiquement significatif pour mesure éventuelle en cas de signal avéré.
- ⇒ Communiquer de façon rapprochée et transparente sur les résultats de cette surveillance renforcée et les actions afférentes.
- ⇒ Mettre en place un comité de suivi ANSM/CRPV pour apporter une collégialité dans l'analyse des signaux potentiels.
- ⇒ Mettre en place un suivi spécifique des femmes enceintes.
- ⇒ Mettre en place un programme d'études pharmaco-épidémiologiques ciblé sur les groupes à risques (personnes âgées, femmes enceintes,...) et des effets d'intérêt particuliers identifiables dans le SNDS et d'effectuer des études ad hoc (cas-témoins, attendu/observé) en cas d'émergence d'un signal.

# 4

## *Stabiliser la performance et l'efficacité de l'établissement*

### **Poursuite de l'extension du télétravail**

---

L'agence s'engage dans la poursuite de l'extension du télétravail en 2021.

Depuis 2017, l'agence poursuit une démarche de déploiement du télétravail au sein de toutes les équipes. Elle s'inscrit en ce sens dans les orientations de l'Etat, qui impulse la mise en œuvre de cette forme d'organisation du travail, en vue notamment de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie au travail des agents publics.

Le déploiement progressif à l'ensemble des agents qui le souhaitent à hauteur d'un jour maximum par semaine en 2019, ainsi que l'expérience du télétravail imposé pendant la crise sanitaire COVID de 2020 ont permis de démontrer la faisabilité d'une poursuite de l'extension du télétravail à partir de 2021.

Le recours au télétravail élargi s'inscrit dans les objectifs du Contrat d'objectifs et de performance de l'Agence, en ce sens qu'il permet de concilier la performance de l'établissement et la qualité de vie au travail des agents. Il doit en effet permettre une meilleure conciliation de la vie professionnelle et de la vie personnelle, tout en garantissant l'atteinte des objectifs de l'établissement. Le télétravail s'organise aussi dans le respect du collectif de travail. Il doit permettre à chacun de préserver sa pleine insertion dans ce collectif afin de prévenir les risques d'isolement social et professionnel.

Cet élargissement s'appuie sur les recommandations/préconisations issues des travaux des groupes de travail relatifs au déploiement optimisé du télétravail qui se sont tenus fin 2020.

Pour 2021, les enjeux concernant cette nouvelle modalité de travail seront de :

- ⇒ Déployer le télétravail de façon plus large, en augmentant le nombre de jours possibles par semaine et en améliorant ses conditions d'exercice
- ⇒ Améliorer les équipements informatiques et bureautiques (individuels et collaboratifs), tant sur site qu'en télétravail
- ⇒ Adapter les locaux et les équipements aux nouvelles modalités de travail
- ⇒ Accompagner le changement, auprès des agents comme des managers

L'élaboration et le suivi d'un plan d'actions d'amélioration des conditions de travail sur site et en télétravail, ainsi qu'un plan d'accompagnement au changement dans le cadre de l'élargissement du télétravail, qui s'appuieront sur les travaux ayant largement associé les agents et les organisations syndicales en 2020, seront mis en place dès le début de l'année 2021, après négociation avec les instances représentatives du personnel et dans le respect des priorisations déterminées.







143/147, boulevard Anatole-France

F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

 @ansm

[ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr)