

## Retour d'information sur la séance du Conseil d'administration du 22 novembre 2022

Valérie Delahaye-Guillocheau, présidente du Conseil d'administration introduit la séance et accueille les administrateurs récemment [nommés](#), Roxane Spinardi et Louis Begards, respectivement membres titulaire et suppléant représentant la Direction générale des entreprises, Etienne Ranaivoson membre suppléant représentant la Direction de l'Union européenne, Clarisse Joachim membre suppléant représentant l'Ordre national des médecins, et les députés Ségolène Amiot, Anne-Laure Blin et Jean Terlier.

### 1. Compte-rendu de la séance du 29 septembre 2022 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 29 voix pour et 2 abstentions le compte-rendu de la séance du 29 septembre 2022.

### 2. Programme de travail 2023 de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 28 voix pour et 3 abstentions le programme de travail de l'ANSM pour 2023.

Le programme de travail pour 2023 est la déclinaison opérationnelle du Contrat d'objectifs et de performance 2019-2023 (COP) de l'Agence. Ce document n'a pas vocation à être exhaustif mais présente certaines grandes actions qui seront menées l'année prochaine dans chacun des 4 axes du COP :

**Axe 1 Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux** : poursuite du déploiement de la politique de santé publique portant sur la prévention du mésusage, déploiement de la phase pilote concernant la dématérialisation des notices de certains médicaments, renforcement de la transparence et de l'impact des dispositifs de communication de l'Agence et poursuite de la diversification des circuits, poursuite de la complémentarité des expertises et de l'intégration des patients lors du renouvellement des comités, développement et mise en œuvre de la politique d'ouverture et de valorisation des données disponibles à l'Agence.

**Axe 2 Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence** : sécurisation des besoins sanitaires des patients en produits de santé d'intérêt thérapeutique majeur, mise en œuvre du programme national de surveillance sur les DM/DMDIV fondé sur une analyse de risque, réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques, développement de la politique scientifique de l'Agence, poursuite des études de pharmacologie-épidémiologie.

**Axe 3 Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen** : accompagnement des promoteurs tout au long du développement des produits de santé innovants, poursuite de la mise en œuvre de la réforme des accès dérogatoires, consolidation de l'exploitation des données d'efficacité, poursuite du développement de la stratégie de participation aux groupes européens, travaux pour éviter le gaspillage des médicaments.

**Axe 4 Stabiliser la performance de l'établissement** : mise en œuvre du projet d'optimisation et de simplification sur l'ensemble des processus afin d'améliorer la qualité de vie au travail, déploiement du dispositif de pilotage intégré et plus efficace, poursuite de la rénovation du parc immobilier de l'Agence et

adaptation aux nouvelles pratiques de travail, développement de la responsabilité sociale de l'Agence, renforcement de la capacité de défense de l'Agence face aux attaques cyber.

Il s'agit du dernier programme de travail associé au Contrat d'objectifs et de performance actuel de l'Agence. Les travaux sur le futur COP vont ainsi être engagés en 2023 pour identifier les axes stratégiques de l'Agence pour les prochaines années, en lien avec les enjeux gouvernementaux, européens et de l'Agence.

*Lors de sa séance du 10 novembre 2022, le Comité technique d'établissement s'est abstenu à l'unanimité sur le programme de travail de l'ANSM pour 2023.*

### 3. Budget initial 2023 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 28 voix pour et 3 voix contre le budget initial 2023 de l'ANSM.

Concernant les recettes, la dotation de l'Assurance Maladie pour 2023 s'élève à 135,92 M€, elle est en augmentation, par rapport au budget rectificatif de 2022 (+7,5 M€) qui doit permettre de financer la réhabilitation des locaux de Saint-Denis et la revalorisation du point d'indice. Les ressources propres sont issues principalement de l'activité européenne rémunérée (participation de l'Agence aux travaux de l'EMA et à certaines *Joint Actions*) et s'élèvent à 12,06 M€, en légère progression par rapport à 2022.

Les dépenses de personnel sont en hausse en 2023 compte tenu de l'application du glissement vieillesse technicité (GVT), de la modification de la valeur du point d'indice et de l'augmentation du plafond d'emplois. En 2023, le plafond des emplois autorisés s'élève à 943 ETPT sous plafond (+3 ETPT par rapport à 2022, fléchés sur les dispositifs médicaux) et 47,7 ETPT hors plafond (+10,7 ETPT par rapport à 2022). La masse salariale en 2023 s'établit à 90,058 M€ soit 4,2 % d'augmentation par rapport à 2022.

Les dépenses de fonctionnement sont en diminution, en particulier du fait de la non reconduction des crédits ayant servi à financer les manifestations dans le cadre de la PFUE en 2022, estimées pour 2023 à 24,26 M€ en autorisation d'engagement/AE (-23,4 %) et 26,67 M€ en crédits de paiement/CP (-0,2%). L'effort de rationalisation des dépenses de fonctionnement initié par l'Agence depuis plusieurs années désormais se poursuit. L'année 2023 s'annonce néanmoins très particulière en ce qui concerne l'énergie (+ 133%), malgré la mise en œuvre d'un plan de sobriété énergétique, ainsi qu'en raison de l'inflation et d'une augmentation du coût des matières premières qui a des conséquences sur le budget.

Les dépenses d'intervention pour 2023 sont estimées à 24,53 M€ en AE (-8,5 % par rapport au BR2 2022) et 24,85 M€ en CP (-7,3 %).

Les dépenses d'intervention permettent de financer principalement les réseaux de vigilance (CRPV, CEIP, CRMRV), les activités d'épidémiologie des produits de santé coordonnées par le GIS EPI-PHARE mais aussi l'évaluation de l'expérimentation sur le cannabis à usage médical. En 2023, la dotation exceptionnelle allouée aux CRPV pour la surveillance particulière de l'impact de la vaccination COVID n'est pas reconduite, ce qui explique cette diminution.

Enfin, le budget d'investissement est estimé à 12,37 M€ en AE et 15,21 M€ en CP (+80% en CP par rapport au BR2 2022).

La majeure partie de cette augmentation s'explique par les investissements immobiliers, qui concernent la poursuite des travaux de construction des laboratoires communs ANSM/ANSES situés à Lyon, ainsi que la réhabilitation des locaux des sites de Saint-Denis-Pleyel et de Vendargues. L'Agence poursuit par ailleurs en 2023 son plan de rénovation des équipements de laboratoire.

L'Agence doit poursuivre son programme de modernisation de ses systèmes d'information. Les investissements informatiques concernent la maintenance de l'existant, les évolutions de l'infrastructure informatique et le développement des applications métiers.

Le budget est voté sur 4 enveloppes de dépenses :

	AE	CP
➤ Personnel	91,44 M€	91,44 M€
➤ Fonctionnement	24,26 M€	26,67 M€
➤ Intervention	24,53 M€	24,85 M€
➤ Investissement	12,37 M€	15,21 M€

La répartition du budget initial 2023 selon les missions de l'Agence est la suivante : Surveiller (30%), Contrôler (17%), Inspecter (8%), Autoriser (25%), Informer (5%), Support (15%).

L'Agence présente ainsi un budget pour 2023 qui sera financé par un prélèvement sur le fonds de roulement à hauteur de 10,19 M€. Cela est rendu possible par un niveau prévisionnel du fonds de roulement à fin 2022 estimé à **34 582 629 €**

Lors de sa séance du 10 novembre 2022, le Comité technique d'établissement s'est prononcé à l'unanimité contre le budget initial 2023 de l'ANSM.

#### 4. Evolution de certains indicateurs du Contrat d'objectifs et de performance 2019-2023 de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (31 voix) l'évolution de 5 indicateurs de son Contrat d'objectifs et de performance 2019-2023.

L'ANSM a proposé l'évolution de 5 indicateurs de son Contrat d'objectifs et de performance 2019-2023, principalement en lien avec des évolutions réglementaires nationales et européennes récentes.

- Enquête de satisfaction des parties prenantes (indicateur n°3)

L'enquête 2023 est reportée en 2024 et substituée par un plan d'amélioration continue en 2023 sur la base des résultats obtenus de l'enquête de 2022.

- Gestion des ruptures de stock (indicateur n°8)

L'indicateur portant sur la *Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises par l'Agence*, est remplacé par le *Taux de sanctions financières appliquées à un manquement détecté à la réglementation relative aux pénuries*.

- Délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques (indicateur n°14)

Les deux sous-indicateurs n°14 portent sur l'*Ecart entre les délais de gestion (infra réglementaires) et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques de médicaments, dispositifs médicaux ou hors produits de santé* d'une part et des *essais cliniques de médicaments de thérapie innovante- MTI* d'autre part sont remplacés par 4 sous-indicateurs pour simplifier et prendre en compte les évolutions réglementaires européennes :

*14a essais cliniques de médicaments ou hors produits de santé (hors MTI) selon loi Jardé : délai moyen entre la date de soumission complète de la demande d'AEC et la décision*

*14b essais cliniques de médicaments de thérapie innovante selon loi Jardé : délai moyen entre la date de soumission complète de la demande d'AEC et la décision*

*14c essais cliniques de médicaments régis par le règlement EU 2014/536 (CTR) – Mononationaux hors MTI : délai moyen entre la validation de la demande d'AEC dans le CTIS et la soumission de l'avis sur la partie I par l'ANSM dans le CTIS*

*14d essais cliniques de médicaments régis par le CTR multinationaux : part d'essais où la France est Etat rapporteur, par rapport à l'année précédente.*

- Dispositif d'accès précoce et de prise en charge compassionnelle (indicateur n°15)

L'indicateur porte sur le *Taux de demandes d'ATU de cohorte constitutive d'une extension d'indication*. Compte tenu de la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments, il est remplacé par le *Taux de respect des délais moyens de traitement selon les nouveaux dispositifs d'accès précoce et de prise en charge compassionnelle*.

- Investigations cliniques de dispositifs médicaux (indicateur n°18)

L'indicateur porte sur le *taux de réalisation du plan d'actions de la mise en place de la phase pilote européenne des essais cliniques pour les dispositifs médicaux (DM)*. Le guichet dédié aux investigations cliniques sur les DM étant désormais pleinement opérationnel, il est proposé de le remplacer par 3 sous-indicateurs :

*18.a : Taux de respect des délais réglementaires de validation pour les dossiers faisant l'objet de validation*

*18.b : Taux de respect des délais réglementaires d'évaluation pour les dossiers faisant l'objet d'une évaluation de l'ANSM*

*18.c : Taux de demandes validées en un seul tour.*

*L'évolution des indicateurs du COP a été approuvée à l'unanimité par le Comité technique d'établissement lors de sa séance du 10 novembre 2022.*

#### **5. Apurement comptable – Recettes exceptionnelles (délibération)**

Le Conseil d'administration a voté à l'unanimité (31 voix) l'autorisation donnée à l'Agent comptable de comptabiliser la somme de 8 400 € en produits divers.

Il s'agit d'une recette reçue par erreur par l'Agence qui ne parvient pas à identifier la dette et le débiteur.

#### **6. Abandon du recouvrement de certaines créances et admission en non-valeur (délibération)**

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (31 voix) l'admission en non-valeur d'une créance de 3 605,97€

Il s'agit d'une créance qui n'a pu être recouvrée à l'issue de la phase amiable et précontentieuse. L'admission en non-valeur n'éteint pas la dette des débiteurs mais permet un apurement des comptes de l'Agence.

#### **7. Présentation de l'enquête de satisfaction menée auprès des usagers de l'ANSM (information)**

Une enquête a été menée auprès des usagers de l'Agence entre avril et juin 2022 afin de mesurer leur satisfaction sur les services rendus par l'Agence et de faire remonter des attentes et optimisations sur les différents processus.

Cette enquête s'inscrit dans la démarche qualité de l'Agence, elle a en effet été préparée en lien avec les pilotes de processus afin d'identifier les enjeux actuels, les usagers à interroger et les thématiques à aborder. Les résultats de cette enquête résultent des 68 entretiens qualitatifs réalisés auprès des usagers de l'Agence (associations d'usagers, professionnels de santé, industriels).

Les usagers expriment un sentiment de valeur ajoutée et de confiance dans l'action de l'Agence qui a mené une politique volontariste depuis plusieurs années pour mettre en œuvre les objectifs qu'elle s'était fixés.

Il ressort de cette enquête un sentiment partagé de réelle évolution de l'Agence sur les dernières années avec :

- une construction des relations avec les usagers autour de la prise en compte de leurs besoins et d'un travail collaboratif ;
- une performance recherchée à travers les outils, supports et contenus qui permettent une fluidité des échanges et contribue à assurer une politique de gestion du risque efficiente ;
- le sentiment d'une position française spécifique en matière d'innovation, renforcée par une démarche d'accompagnement auprès des usagers.

Des attentes qui s'inscrivent dans la continuité de ce mouvement restent à combler :

- certains profils, usagers moins directs ou récurrents de l'ANSM restent pour partie à embarquer dans une logique partenariale ;
- un enjeu de conciliation des attentes qui peuvent être très hétérogènes en termes de publics ;
- des attentes à l'égard de l'ANSM pour garder une avance au niveau européen.

L'Agence est perçue comme un opérateur dont l'action est entièrement dédiée à la gestion du risque. Elle est investie, son expertise précise et reste force de proposition pour identifier des solutions.

Depuis l'enquête d'image réalisée en 2019, on note une réelle montée en puissance en lien avec la mise à disposition d'outils et la simplification de certaines démarches mais aussi avec la crise liée au Covid-19 qui a permis à l'Agence de révéler ses capacités d'adaptation, de réactivité et d'échanges.

Les résultats de cette enquête vont alimenter les réflexions pour la construction du futur COP de l'Agence.

## Point d'actualité

Les points d'actualité suivant ont été abordés lors de la séance :

- [Tensions d'approvisionnement sur les spécialités à base de paracétamol](#)
- [Tensions d'approvisionnement sur les spécialités à base d'amoxicilline](#)
- Epidémie de bronchiolite en France
- [Fluoroquinolones : renforcement de la communication sur la sécurité du produit](#)
- [Spécialités à base de Topimarate et risques chez les enfants exposés pendant la grossesse](#) : modification des conditions de prescription et de délivrance aux femmes concernées
- Respirateurs Philips : la dynamique de remplacement se poursuit.

### Calendrier 2023 du Conseil d'administration

Jeudi 9 mars

Jeudi 29 juin

Jeudi 28 septembre

Jeudi 30 novembre