



# PROGRAMME DE TRAVAIL 2023

# 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>
<i>POURSUIVRE LE DEPLOIEMENT DE LA POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE PORTANT SUR LA PREVENTION DU MESUSAGE.....</i>	<i>4</i>
<i>DEPLOYER LA PHASE PILOTE CONCERNANT LA DEMATERIALISATION DES NOTICES DE CERTAINS MEDICAMENTS.....</i>	<i>5</i>
<i>CONTINUER A RENFORCER LA TRANSPARENCE ET L'IMPACT DES DISPOSITIFS DE COMMUNICATION DE L'AGENCE ET POURSUIVRE LA DIVERSIFICATION DES CIRCUITS .....</i>	<i>5</i>
<i>POURSUIVRE LA COMPLEMENTARITE DES EXPERTISES ET L'INTEGRATION DES PATIENTS LORS DU RENOUVELLEMENT DES COMITES .....</i>	<i>6</i>
<i>DEVELOPPER ET METTRE EN ŒUVRE LA POLITIQUE D'OUVERTURE ET DE VALORISATION DES DONNEES DISPONIBLES A L'AGENCE .....</i>	<i>6</i>
<b>2. INSCRIRE LA GESTION DU RISQUE COMME PRINCIPE D'ACTION COMMUN À TOUTES LES MISSIONS DE L'AGENCE .....</b>	<b>8</b>
<i>SECURISER LES BESOINS SANITAIRES DES PATIENTS EN PRODUITS DE SANTE D'INTERET THERAPEUTIQUE MAJEUR .....</i>	<i>8</i>
<i>METTRE EN ŒUVRE LE PROGRAMME NATIONAL DE SURVEILLANCE SUR LES DM/DMDIV FONDE SUR UNE ANALYSE DE RISQUE .....</i>	<i>9</i>
<i>REEVALUATION DU PICTOGRAMME FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR DES MEDICAMENTS TERATOGENES OU FOETOTOXIQUES .....</i>	<i>10</i>
<i>DEVELOPPER LA POLITIQUE SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE.....</i>	<i>10</i>
<i>POURSUIVRE LES ETUDES DE PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE .....</i>	<i>11</i>
<b>3. RENFORCER LE POSITIONNEMENT DE L'AGENCE POUR L'ACCÈS À L'INNOVATION DANS L'ENVIRONNEMENT EUROPÉEN .....</b>	<b>12</b>
<i>ACCOMPAGNER LES PROMOTEURS TOUT AU LONG DU DEVELOPPEMENT DES PRODUITS DE SANTE INNOVANTS .....</i>	<i>12</i>
<i>POURSUIVRE LA MISE EN ŒUVRE DE LA REFORME DES ACCES DEROGATOIRES.....</i>	<i>12</i>
<i>CONSOLIDER L'EXPLOITATION DES DONNEES D'EFFICACITE.....</i>	<i>13</i>
<i>POURSUIVRE LE DEVELOPPEMENT DE LA STRATEGIE DE PARTICIPATION AUX GROUPES EUROPEENS .....</i>	<i>14</i>
<i>EVITER LE GASPILLAGE DES MEDICAMENTS.....</i>	<i>14</i>
<b>4. STABILISER LA PERFORMANCE ET L'EFFICIENCE DE L'ETABLISSEMENT .....</b>	<b>15</b>
<i>METTRE EN ŒUVRE LE PROJET D'OPTIMISATION ET DE SIMPLIFICATION SUR L'ENSEMBLE DES PROCESSUS, AFIN D'AMELIORER LA QUALITE DE VIE AU TRAVAIL .....</i>	<i>15</i>
<i>DEPLOYER UN DISPOSITIF DE PILOTAGE INTEGRE ET PLUS EFFICACE .....</i>	<i>15</i>
<i>POURSUIVRE LA RENOVATION DU PARC IMMOBILIER DE L'AGENCE ET L'ADAPTER AUX NOUVELLES PRATIQUES DE TRAVAIL .....</i>	<i>16</i>
<i>DEVELOPPER LA RESPONSABILITE SOCIALE DE L'AGENCE.....</i>	<i>16</i>
<i>RENFORCER LA CAPACITE DE DEFENSE DE L'AGENCE FACE AUX ATTAQUES CYBER .....</i>	<i>17</i>

## PRESENTATION

Le programme de travail de l'ANSM pour l'année 2023 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. Ce programme met l'accent sur quelques actions phares et innovantes de l'Agence en lien avec le COP. Les activités récurrentes de l'Agence, décrites a posteriori dans le cadre du rapport d'activité annuel, n'y sont pas représentées.

Il s'agit du dernier programme de travail associé au COP actuel. Les travaux sur le futur COP vont 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.

En 2023, l'Agence va poursuivre les travaux sur des actions majeures déjà engagées au niveau national, telles que la dématérialisation de certaines notices ou la poursuite de la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments.

L'Agence s'est beaucoup investie ces dernières années dans la création d'un guichet d'accueil des usagers et d'un guichet innovation et orientation (GIO), en lien avec sa politique d'ouverture à l'ensemble de ses usagers. Ces guichets sont pleinement opérationnels et à la disposition des usagers depuis plusieurs mois, ils vont poursuivre leur développement mais aussi leur évolution au fil des besoins.

L'Agence s'est également adaptée à la forte volonté gouvernementale de favoriser l'innovation en France. Elle s'est engagée dans ses axes stratégiques à renforcer l'accès rapide aux médicaments innovants et à accompagner la recherche et le développement des produits innovants. L'Agence travaille ainsi à mettre à disposition des produits de santé innovants tout en assurant la sécurité des patients. Cela suppose de s'inscrire dans les principes de santé publique tels que la personnalisation des soins, leur pertinence, la prévention et l'aspect participatif. L'Agence a ainsi développé plusieurs outils d'accompagnement, dont le GIO est un axe. Sa participation aux travaux européens contribue également à favoriser l'innovation en France.

Au niveau européen, l'Agence est de plus en plus présente au sein des groupes de travail et participe désormais à des actions conjointes avec ses partenaires européens. Ce positionnement est bénéfique et conforte le positionnement de la France dans cet écosystème. En 2023, les activités de l'Agence seront évaluées dans le cadre du *Benchmarking of european medicines agencies* (BEMA). Ce sera un moment important pour l'Agence, après le renouvellement de sa certification ISO 9001 en 2022, afin de mettre en évidence ses évolutions au cours des dernières années et d'identifier de nouveaux axes d'amélioration.

# 1

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

### **Poursuivre le déploiement de la politique de santé publique portant sur la prévention du mésusage**

---

A travers sa politique de santé publique de prévention du mésusage, l'agence renforce son engagement dans la gestion des risques sanitaires en impliquant tous les acteurs et notamment les patients et les professionnels de santé dans des actions diverses qui visent la gestion de l'usage non conforme des médicaments et la promotion du bon usage des produits de santé.

Dans ce cadre, l'ANSM mène plusieurs actions dans l'objectif de renforcer la maîtrise du risque lié à l'usage non conforme des médicaments sur 3 axes : l'anticipation, la communication et la pédagogie. En 2023, l'ANSM poursuivra ses actions par :

- ⇒ La mise en place d'actions de prévention du mésusage sur des médicaments ou classes médicamenteuses priorités grâce aux résultats de la cartographie des médicaments les plus à risque de mésusage.
- ⇒ La consultation et la concertation des parties prenantes de l'agence afin d'identifier les actions les plus adaptées pour prévenir le mésusage et ainsi favoriser le bon usage des médicaments.
- ⇒ Le lancement d'une campagne de communication et d'information tenant compte notamment des résultats de la concertation des parties prenantes.
- ⇒ La poursuite d'actions de pédagogie au travers des interventions dans les cycles de formation, les congrès des organisations professionnelles ou la mise à disposition de supports destinés aux professionnels de santé et aux patients.
- ⇒ Le lancement d'une réflexion portant sur une étude de faisabilité d'un outil de surveillance du mésusage médicamenteux visant à diversifier les sources de détection des signaux de mésusage à travers un système de recueil de données auprès d'un panel de professionnels de santé sur les situations d'usage non conforme. L'enquête serait réalisée selon une périodicité fixe permettant de caractériser de façon systématique les médicaments concernés, la population ainsi que la typologie de l'usage non conforme. Le baromètre intégrant un ensemble d'indicateurs permettrait de donner un aperçu du mésusage et son évolution au cours du temps.

## **Déployer la phase pilote concernant la dématérialisation des notices de certains médicaments**

---

En application de la réglementation en vigueur, tant européenne que française, la présence d'une notice papier dans les boîtes des médicaments est aujourd'hui obligatoire (sauf si l'ensemble des informations de la notice figure déjà sur leur emballage).

La notice est un support majeur d'informations pour les patients puisqu'elle regroupe l'ensemble des informations utiles à l'utilisation sûre et efficace des médicaments.

Néanmoins, les notices semblent peu lues en pratique car souvent jugées peu compréhensibles, ne faisant pas ressortir les principales informations utiles et de sécurité, et leur format n'est parfois pas adapté à une lecture aisée pour tous. De plus, elles ne peuvent pas être actualisées en temps réel en fonction des modifications régulièrement apportées aux autorisations de mise sur le marché (AMM).

Compte tenu des enjeux majeurs que représente l'information des patients, l'ANSM souhaite proposer la mise en place d'une phase pilote visant à offrir aux patients et aux professionnels de santé utilisateurs, en plus de la notice papier, une seconde source d'informations, dématérialisée, enrichie, actualisée en temps réel et sécurisée.

Cette démarche s'inscrit en outre dans les réflexions européennes sur l'e-PI menées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission européenne et dans le contexte de la mise en place d'expérimentations comparables au sein d'autres Etats membres.

Cette phase pilote reposera sur une base volontaire de la part des laboratoires qui se matérialisera concrètement par l'apposition d'un QR code sur les conditionnements des médicaments concernés, renvoyant aux notices actualisées et proposant si possible des fonctionnalités complémentaires avancées (navigation facilitée, agrandissement de texte, documents de réduction du risque, schéma ou vidéo d'aide à la prise..) figurant sur un site public. Une étude d'utilisation/d'impact permettra de mesurer l'intérêt de ce site.

En amont, les modalités de mise en place de cette phase pilote (notamment son calendrier) et les médicaments concernés feront l'objet d'une large concertation avec l'ensemble des parties prenantes dans le cadre des comités d'interface mis en place par l'Agence.

## **Continuer à renforcer la transparence et l'impact des dispositifs de communication de l'Agence et poursuivre la diversification des circuits**

---

Le dialogue et le partage de l'information avec les professionnels de santé, les patients et plus largement le grand public, sont au cœur des missions de l'ANSM. Nous travaillons en lien étroit avec l'ensemble de nos parties prenantes, en concertation avec les patients et les professionnels afin que notre action réponde toujours mieux aux enjeux auxquels ils font face.

L'ANSM est fortement mobilisée pour poursuivre son engagement en matière d'information de ses publics. Elle développe une approche plus pédagogique dans ses communications, poursuit une stratégie d'information de plus en plus proactive à travers notamment ses relations avec les médias et ses parties prenantes, et accentue sa présence sur les réseaux sociaux.

Multiplication des réunions avec les professionnels de santé et les patients, lancement d'un comité d'interface avec les pharmaciens, d'un réseau de correspondants médecins généralistes/pharmaciens, renouvellement du comité d'interface avec les représentants d'associations de patients et d'usagers, lancement d'un nouveau site internet, campagne inédite de sensibilisation sur les médicaments et la grossesse ...

L'ANSM consolide et renforce les relations tissées depuis de nombreuses années avec l'ensemble de ses parties prenantes, mais souhaite également sensibiliser de nouveaux publics. L'impact de ses communications ou sa capacité à atteindre les publics sont aussi des préoccupations majeures.

Pour exemple, la communication mise en œuvre, de par sa transparence et son immédiateté, a contribué à accompagner la dynamique de surveillance des vaccins contre le Covid-19. En annonçant que nous allions partager toutes nos données de la manière la plus large possible avec l'ensemble de nos parties prenantes, et surtout en transformant cette promesse en actes, mois après mois, nous avons apporté des éléments d'information essentiels sur la sécurité des vaccins. Pour autant, le rapport de l'Office parlementaire d'évaluations choix scientifiques et technologiques (OPECTS) sur les effets indésirables des vaccins contre la covid-19 et le système de pharmacovigilance français pointe « une place insuffisante pour la communication sur les effets indésirables dans la campagne vaccinale ».



Pour répondre à cette problématique, l'ANSM souhaite explorer de nouvelles collaborations avec ses parties prenantes et les autres acteurs de santé publique, qui lui permettront d'allier ses objectifs de proximité avec ses publics, notamment les patients et ses objectifs d'efficacité de ses actions de communication et d'information liées aux médicaments et aux produits de santé.

## **Poursuivre la complémentarité des expertises et l'intégration des patients lors du renouvellement des Comités**

---

En 2019, l'ANSM a réorganisé la gouvernance de ses instances consultatives d'expertise. Notamment ont été créés pour une durée de 4 ans, 15 comités scientifiques permanents (CSP) et 1 comité d'information sur les produits de santé (CIPS) ainsi que des comités scientifiques temporaires (CST). Dans ce cadre, pour la première fois, des représentants des associations de patients et d'usagers du système de santé sont devenus membres de ces instances et participent désormais au processus décisionnel de l'Agence aux côtés des professionnels de santé. Par ailleurs, le recours aux auditions s'est très largement développé.

Ces instances d'expertise reposent sur les principes fondamentaux de l'Agence : déontologie, transparence des travaux, indépendance et pluralité des expertises. Composés de représentants d'associations agréées de patients et consommateurs, de professionnels de santé, d'ingénieurs, de spécialistes des sciences humaines, ils participent de par leur composition à l'ouverture de l'Agence, à la connaissance « du terrain » et à l'utilisation en vie réelle des produits de santé tout au long de leur cycle de vie.

En 2023, la composition de ces comités scientifiques et du CIPS devra être renouvelée. Un appel à candidatures sera lancé par l'ANSM en vue de nommer les membres de ces comités qui seront sélectionnés sur leurs compétences techniques, leur expérience et sur des critères déontologiques stricts.

Cette expertise externe, en complément de l'expertise interne, est un enjeu important pour l'Agence, raison pour laquelle l'année 2023 sera consacrée très largement au renouvellement de ces experts, lequel sera précédé d'un retour d'expérience sur le fonctionnement actuel des comités.

## **Développer et mettre en œuvre la politique d'ouverture et de valorisation des données disponibles à l'Agence**

---

L'Agence s'est engagée en 2019 dans une politique d'ouverture, de publication et de valorisation de ses données disponibles. Dans ce contexte, une convention-cadre a été signée avec le *Health Data Hub* (HDH) pour faciliter l'accès aux données sur les médicaments et autres produits de santé et leur compréhension par tout citoyen, et assurer une plus grande transparence auprès du public.

Cette politique se traduit tout d'abord par le développement de projet d'outils et de solutions numériques. L'intérêt de la création d'outils à partir des données détenues par l'Agence a été retenu par Etalab et le HDH dans le cadre d'appels d'offres. Dans ce cadre, l'Agence est accompagnée par le HDH et des équipes de jeunes talents (EIG-entrepreneurs d'intérêt général) mises à disposition.

Les projets retenus visent à mettre à disposition du public, des patients et des professionnels de santé, les données disponibles sur les médicaments, mais aussi à renforcer l'expertise interne en favorisant l'exploitation des données.

Ainsi, le projet ORDEI (Outil d'information des déclarations d'effets indésirables) vise à quantifier les effets indésirables déclarés avec un médicament, rapporté au nombre de patients exposés (mise en production : décembre 2022). Le projet DATAMED, développé avec le programme EIG4 2020/2021, est une plateforme destinée au grand public afin d'assurer la transparence des données de déclarations sur le médicament à partir des données de l'ANSM (codex, BNPV, erreurs médicamenteuses, ruptures de stock...). Cette année, le projet GDR santé, développé avec le programme EIG4 2021/2022, est un outil d'aide à la décision pour l'Agence, pour le traitement des entrants selon des critères de gestion du risque patient. Il s'agit une solution intelligente et évolutive d'estimation des risques et des enjeux liés à chaque entrant, à partir des données produites et du contexte du dossier.



L'Agence travaille également sur un projet de publication des données relatives aux essais cliniques. La suite donnée aux travaux dépendra des conclusions de la mission « Plateforme nationale sur les essais cliniques » conduite par la Délégation ministérielle au numérique en santé.

L'Agence souhaite enfin, en 2023, élaborer et commencer à déployer une stratégie robuste et partagée sur la donnée, au service des missions de l'agence. En effet, l'ANSM dispose d'une multitude de données, qui pourraient être mieux structurées et exploitées pour contribuer à la réalisation de ses missions. Un groupe de travail a été mis en place afin de construire une vision de la politique numérique et data, ainsi qu'une feuille de route commune pour coordonner les projets de l'Agence.

# 2

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

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

---

#### **Les médicaments**

La couverture des besoins des patients, en particulier en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), restera en 2023 une priorité de santé publique pour les pouvoirs publics en général et pour l'ANSM en particulier. Ainsi, le programme de l'année 2023 s'inscrit dans la continuité du précédent et se focalisera sur les trois axes suivants :

1/Implication dans les initiatives destinées à prévenir les ruptures de stock et leurs conséquences ainsi qu'à développer la transparence :

- Travaux sur la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en lien avec la DGS et la DGE;
- Déploiement du groupe de travail avec les associations de patients et les professionnels de santé sur les alternatives thérapeutiques en cas de pénuries ;
- Publication des historiques sur les ruptures via le site [data.ansm.fr](http://data.ansm.fr).
- Elaboration et mise en œuvre opérationnelle des actions de la feuille de route ministérielle de lutte contre les pénuries attribuées à l'ANSM.

2/Poursuite de la mise en œuvre et du contrôle des dispositions du décret du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité de médicaments destinés au marché national :

- Emission des dérogations à la hausse pour les spécialités avec un historique de ruptures ou de risques de ruptures au cours des années 2021 et 2022 ;
- Evaluation par échantillonnage de la qualité des plans de gestion des pénuries soumis fin 2022 ;
- Poursuite des inspections des exploitants avec un focus particulier sur la gestion des pénuries ;Emission de sanctions financières dans la continuité de la publication des nouvelles lignes directrices applicables depuis le 1er octobre 2022

3/Poursuite des travaux engagés au niveau européen :

- Participation au réseau opérationnel et au groupe de travail (SPOCWP) de gestion des pénuries de médicaments ;
- Participation au groupe exécutif de l'EMA sur les pénuries de médicament en cas d'évènement majeur ou d'urgence de santé publique (MSSG) ;

- Participation à la Joint action de la Commission européenne sur la disponibilité des médicaments sur deux axes :
  - identification des bonnes pratiques en matière de gestion des pénuries : centralisation des procédures existantes et établissement de protocoles communs,
  - échange numérique d'informations relatives au suivi et aux alertes de ruptures : définition de méthodes et critères communs pour l'établissement d'un outil informatique européen.
- Participation à l'élaboration de la nouvelle législation européenne pharmaceutique sur le volet de la sécurisation des approvisionnements.

Par ailleurs, en situation de tensions ou ruptures, l'ANSM a désormais la possibilité de mobiliser le recours à des préparations hospitalières "spéciales" (PHS), mais également plus globalement des préparations pharmaceutiques. Ces PHS pourront être réalisées dans des PUI, des établissements pharmaceutiques, des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique habilités par le ministère. Des PHS seront également autorisées à titre exceptionnel et temporaire par l'ANSM pour les structures habilitées. Un décret va prochainement préciser l'organisation sur les PHS. L'ANSM sera en charge de l'élaboration des cahiers des charges pour l'habilitation d'une part des structures et les autorisations de préparations d'autre part.

Ce nouveau levier, complémentaire et de dernier recours, découle directement d'un retour d'expérience pendant la crise liée à la Covid-19 avec la production de curares.

## **Mettre en œuvre le programme national de surveillance sur les DM/DMDIV fondé sur une analyse de risque**

---

À la suite d'un séminaire ANSM/DGCCRF organisé le 12 novembre 2020 sur la surveillance du marché des DM et DMDIV, un groupe de travail, dénommé « GT 93-88 » en référence aux articles 93 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM et 88 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux DMDIV portant sur les activités de surveillance du marché, a été créé.

Les participants à ce groupe de travail représentent les principales autorités responsables de la surveillance du marché français, c'est-à-dire l'ANSM (direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, direction de l'inspection, direction des contrôles) et la DGCCRF.

Le groupe de travail avait pour objectifs, en cohérence avec les dispositions des règlements européens susmentionnés, de :

- ⇒ conformément aux obligations fixées dans les règlements (article 93 pour les DM et 88 pour les DMDIV), définir un programme de travail commun et partagé pour les DM, les autres produits entrant dans le champ du règlement (UE) 2017/745 et les DMDIV à la fois à l'échelle nationale et à l'échelle européenne en prenant en compte le cadre défini par le groupe de travail européen dit « MSWG » sur la surveillance du marché, émanant du groupe de coordination sur les dispositifs médicaux (GCDM, ou MDCG en anglais) établi par les articles 105 du règlement (UE) 2017/745 et 99 du règlement (UE) 2017/746),
- ⇒ déterminer les modalités de construction et d'établissement de son bilan.

Les orientations stratégiques émergeant des travaux du GT ont vocation à être partagées au niveau européen, à la fois avec la Commission européenne et avec les autres autorités compétentes.

Les travaux du groupe ont permis d'établir un document cadre et d'initier la construction d'un programme concerté unique de travail ANSM/DGCCRF pour l'année 2022. Le GT a poursuivi ses travaux durant toute l'année 2022 basés notamment sur une approche d'analyse de risque. Il a été décidé de le pérenniser et de poursuivre cette collaboration en 2023. La Direction générale des douanes et des droits indirects a été invitée, en tant qu'autorité de surveillance du marché, à rejoindre ce groupe de travail en octobre 2022.

## Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques

---

A travers sa politique de santé publique sur médicaments et grossesse, l'agence engage des travaux pour la réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques. Le pictogramme « Femmes enceintes » a été ajouté sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits dont le RCP de l'AMM indiquait des effets tératogènes ou foetotoxiques depuis la parution du Décret n°2017-550 du 14 avril 2017. Un premier état de lieux du dispositif a souligné, outre son importance, son caractère insuffisamment discriminant, une interprétation erronée ou encore la méfiance des patientes.

Dans ce contexte et afin de garantir au mieux l'adéquation des mesures aux objectifs primordiaux d'information et de sécurisation des patients, l'ANSM engage des travaux pour réévaluer le dispositif actuel du pictogramme s'articulant sur les axes suivants :

- ⇒ le renforcement de la collégialité avec la mise en place d'un comité scientifique temporaire avec une composition élargie ;
- ⇒ la construction d'un dispositif adapté fondée sur un retour d'expérience de l'existant ;
- ⇒ la préparation de la phase de déploiement de ce dispositif adapté très en amont, notamment par la mise en place d'un plan de communication à la hauteur des ambitions du projet.

## Développer la politique scientifique de l'Agence

---

L'année 2022 a vu la mise en œuvre opérationnelle de la structuration organisationnelle de la politique scientifique : des groupes de travail (GT) *ad hoc* ont été mis en place au sein du Conseil scientifique pour contribuer à développer l'animation scientifique de l'Agence, un *board* scientifique a été constitué et le Comité stratégique de la politique scientifique (CSPS) a été déployé. Des outils ont également été élaborés, tels que la charte des conseillers et du collège d'appui et d'interface ou la charte « de publication scientifique » pour harmoniser les pratiques existantes et définir les grands principes devant présider à cette activité de publication.

En 2022, le programme de travail du Conseil scientifique a porté sur des saisines et sur des auto-saisines. Suite à une auto-saisine du Conseil scientifique, des réflexions ont été engagées par des membres du Conseil scientifique au sein de GT *ad hoc*. Le GT « les nanoparticules et produits de santé » a élaboré une stratégie en matière de nanoparticules en formalisant les questionnements suscités. A partir des retours d'expérience des directions de l'ANSM et des analyses et recherches bibliographiques, un *position Paper* a été élaboré et sera publié début 2023.

Le GT sur le besoin d'intégrer les patients dans l'évaluation de la balance bénéfique/risque, dans le contexte de la démarche actuelle de démocratie sanitaire au sein de l'ANSM, s'est positionné afin d'améliorer l'implication des personnes concernées par les produits de santé dans les activités de l'ANSM. Un projet de *position Paper* a été écrit et sera publié au 1er semestre 2023.

2023 devrait ainsi, sur la base des structures et outils mis en place, permettre la poursuite du développement des actions liées à la politique scientifique de l'Agence.

Le développement de l'activité transversale des conseillers sera par exemple encouragé afin notamment de promouvoir la collaboration entre les directions.

Par ailleurs, en 2023, aura lieu le renouvellement du Conseil scientifique, qui s'accompagnera d'une réflexion sur sa composition.

Enfin, concernant les politiques de santé publique, la formalisation de la politique de l'agence en termes de prévention et de gestion des ruptures de la disponibilité des produits de santé a été réalisée avec l'appui des conseillers. Une cartographie de la gestion des ruptures des produits de santé a été établie et un *position Paper* est en cours de rédaction en vue de sa publication.



## **Poursuivre les études de pharmaco-épidémiologie**

---

En 2022, le Groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (ANSM-CNAM) a poursuivi ses travaux sur la surveillance épidémiologique des vaccins contre le Covid-19, avec notamment la réalisation et la publication de plusieurs études sur l'efficacité et la sécurité vaccinale, en étudiant plus particulièrement les effets de la première dose de rappel (troisième dose). Les effets indésirables des vaccins ont également été étudiés. EPI-PHARE s'est par ailleurs intéressé à l'utilisation du Paxlovid en France, à la couverture vaccinale des femmes enceintes et aux risques résiduels de forme grave de Covid-19 après la vaccination. De nombreux résultats d'études ont enfin été publiés dans des revues scientifiques internationales à comité de lecture.

En 2023, EPI-PHARE adaptera son programme de travail pour arriver à un équilibre entre les travaux sur le Covid-19 et ceux de son programme de travail concernant principalement les médicaments d'exposition importante, les médicaments nouveaux et les populations spécifiques. EPI-PHARE adapte chaque année son programme de travail au budget dont il dispose afin de maintenir le haut niveau de qualité scientifique de ses réalisations, indispensable à sa crédibilité en vue des prises de décision des autorités sanitaires. Plusieurs travaux sur des thématiques d'importance, comme les dispositifs médicaux (dispositifs implantables, dispositifs métalliques), les évaluations systématiques de l'usage des médicaments et l'évaluation des médicaments des sphères cardiologiques et neuro-vasculaires devront probablement être priorités.

# 3

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

### **Accompagner les promoteurs tout au long du développement des produits de santé innovants**

---

L'ANSM s'est engagée dans une politique d'accompagnement à l'innovation depuis maintenant 2 ans, que ce soit pour la mise à disposition de traitements innovants via les essais cliniques et les accès dérogatoires, ou l'accompagnement des porteurs de projets innovants.

L'expérience acquise de l'Agence en la matière montre que les porteurs de projets ont en effet beaucoup de difficultés à identifier précocement les différents acteurs publics et leur rôle, par exemple entre ANSM et HAS. De plus, concernant les biotech et les medtech, le tissu industriel se révèle très hétérogène : de nombreux acteurs (startups, TPE ou PME) n'ont pas une culture réglementaire et de santé publique, notamment liées aux risques sanitaires inhérents aux produits. Ainsi, l'accompagnement à l'innovation est une attente majeure des promoteurs, en particulier les petites entreprises type *start-up* et les académiques.

Pour cela, l'ANSM a souhaité dans un premier temps augmenter la délivrance d'avis scientifiques et réglementaires nationaux, en particulier en lien avec une demande d'autorisation d'essai clinique, une AMM ou un marquage CE. Cela permet que les dossiers déposés soient de meilleure qualité et renforce ainsi la sécurité pour les patients. Pour ce faire, l'ANSM a mis en place le Guichet Innovation et Orientation (GIO), le principal outil déployé pour accompagner les porteurs de projets.

Après 2 ans d'usage, et suite à un retour d'expérience complet réalisé sur 18 mois, le GIO va encore se renforcer et élargir son périmètre d'accompagnement de façon à couvrir l'ensemble du cycle de développement d'un produit de santé, que ce soit lors du transfert de technologie jusqu'à l'autorisation, en intégrant les problématiques de fabrication. Cet élargissement du périmètre et de temporalité en intervenant de façon plus précoce pour les porteurs de projet, permettra d'accélérer encore davantage le développement de solutions innovantes pour les patients en impasse thérapeutique.

### **Poursuivre la mise en œuvre de la réforme des accès dérogatoires**

---

La réforme des accès dérogatoires, mise en place le 1er juillet 2021, a vocation à simplifier les anciens dispositifs, à mieux répondre aux besoins thérapeutiques, à approfondir les connaissances scientifiques par le renforcement du recueil de données précoces, et enfin à permettre un accès plus rapide aux innovations tout en cherchant à favoriser la soutenabilité financière.



L'ANSM a dû revoir l'ensemble de ses processus et modes opératoires liés à ces évolutions. Cela a été d'autant plus nouveau que la réforme a intégré la HAS comme nouvel acteur dans ces dispositifs. En effet, celle-ci rend à présent les décisions d'accès précoce pour des produits juste avant (sur avis ANSM) ou après l'AMM afin de lui permettre d'anticiper au mieux le service médical rendu et permettre ainsi de favoriser une fixation plus rapide du prix. Pour sa part, l'ANSM pilote complètement les accès compassionnels (AAC) et les cadres de prescription compassionnelle (CPC).

L'ANSM travaille actuellement au retour d'expérience de cette réforme, plus d'un an après sa mise en œuvre. L'objectif est de challenger les modes opératoires internes et en lien avec la HAS, de renforcer les outils de pilotage, tel que le logiciel E-Saturne dont la V3 est attendue en début d'année 2023, et d'être à l'écoute des patients, des professionnels de santé et des industriels.

Au-delà de l'intégration de ce retour d'expérience, de nouveaux défis attendent l'Agence dans le champ des accès dérogatoires, comme l'optimisation du recueil de données et leur exploitation, la simplification des démarches pour les acteurs de terrain, la facilitation des signalements de cadres de prescriptions compassionnelles (CPC). A cela s'ajoutera probablement les ajustements qui seront prévus dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale 2023 et l'anticipation de l'organisation à mettre en place pour faire face à l'augmentation incessante des demandes d'AAC qui a presque triplé en trois ans (si on les compare aux ATU nominatives).

## **Consolider l'exploitation des données d'efficacité**

---

Le sujet des données représente un enjeu majeur pour améliorer la connaissance et la finesse de l'analyse. L'intelligence artificielle arrive à grands pas dans le domaine des produits de santé, augmentant encore l'importance du cadrage des données elles-mêmes et de l'usage que l'on peut en faire.

La numérisation et la personnalisation de la médecine ainsi que l'accélération souhaitée de l'accès aux innovations viennent percuter le recueil et l'usage classique de données formatées et recueillies selon des protocoles actuels bien précis. En effet, la numérisation engendre des masses de données de plus en plus importantes, la personnalisation approfondit la finesse de ces données disponibles, et les accès dérogatoires précoces fournissent de la donnée d'amont. Il serait dommageable de ne pas exploiter autant que possible l'ensemble des nouvelles données, telles que les données en vie réelle ou les données brutes, en complément des données plus classiques dont nous disposons. Le but de cela est de renforcer notre capacité à évaluer l'efficacité des produits.

L'enjeu pour les données en vie réelle réside dans notre capacité partagée avec les professionnels de santé et les patients à les recueillir, à fiabiliser, interpréter, et intégrer ces données dans la décision d'autorisation. Le recueil peut passer par l'exploitation rétrospective de données (données poussées) enregistrées dans le cadre du parcours de soin courant (exemple SNDS, bases locales hospitalières) ou de façon prospective (données tirées) par l'identification préalable de critères d'efficacité (exemple : protocoles d'utilisation thérapeutique des accès précoces, AMM conditionnelles, essais cliniques décentralisés, etc.). La fiabilisation consistera dans l'assurance qualité et le respect de bonnes pratiques cliniques. L'interprétation fera appel aux limites potentielles inhérentes à une population hétérogène, à un recueil éventuellement partiel des données, à la méthodologie, aux hypothèses statistiques formulées au regard des critères permettant de juger de la pertinence clinique du traitement.

Concernant les données brutes, il faut noter, depuis septembre 2021 et pour une durée de 2 ans, le déploiement par l'EMA d'une phase pilote de soumission des données brutes ("raw data") des patients traités, dans les dossiers de demande d'AMM. Il s'agit de permettre aux rapporteurs d'interroger au moyen d'outils informatiques de statistiques les données individuelles des patients et tester des hypothèses statistiques qui n'auraient pas été mises en œuvre par le demandeur. Cela permettrait, si la phase pilote le confirme, de consolider l'évaluation du bénéfice/risque et la décision d'AMM.

Enfin, concernant le support à la décision, il s'agit de savoir dans quelle mesure toutes ces données sont complémentaires ou pivotales pour la décision d'autorisation.

Dans le cadre du programme de travail 2023, il s'agira de

- ⇒ consolider la capacité à recueillir, notamment via les protocoles d'utilisation thérapeutique (PUT) et une/des plate-forme(s) de recueil
- ⇒ consolider l'interprétation en mettant en jeu des compétences de méthodologie statistique
- ⇒ identifier l'intégration de ces éléments dans les doctrines de *regulatory science supportives* des décisions d'autorisation.

## **Poursuivre le développement de la stratégie de participation aux groupes européens**

---

La stratégie de participation aux groupes européens a pour objectif de coordonner, d'optimiser et de valoriser l'action de l'Agence. En effet, si l'Europe est devenue incontournable pour la régulation des produits de santé, la France se doit d'être un des pays *leaders* et se positionner en tant qu'influenceur dans certains domaines qui répondent plus particulièrement à nos attentes de santé publique. Pour cela, le positionnement de la bonne personne au bon endroit est essentiel.

Cela passe tout d'abord par une structuration et un cadrage de notre réseau interne de participation aux presque 200 groupes de travail identifiés au niveau européen. Une cartographie a été réalisée afin d'être en mesure d'identifier tous les travaux auxquels nous participons, d'en demander un retour et d'être en mesure de décider si nous poursuivons ou initions notre participation à ces groupes. Le principe d'appel à candidatures en toute transparence au sein de l'Agence a été mis en place afin de permettre à tous de candidater. Cela permet de diversifier les profils, les compétences et tend à diffuser la connaissance du réseau européen dans toutes les directions.

L'animation de ce réseau permet une communication renforcée entre les experts et les directions de l'Agence afin que chacun puisse faire le lien entre les différentes activités et puisse bénéficier des travaux de tous. Cela permet aussi une meilleure appropriation globale de l'enjeu européen par l'ensemble des collaborateurs.

Cette connaissance acquise du système européen nous ouvre la voie à un meilleur positionnement et renforce notre pertinence d'action qui est indispensable pour mieux faire entendre la voie de la France auprès des institutions centrales européennes ou dans le cadre des décisions collégiales. Cela nous permet ainsi de parfaire notre maîtrise de la réglementation européenne en constante évolution qui s'applique de fait à notre pays dans un champ de plus en plus large de notre activité. Plus notre maîtrise du système et notre expertise seront importantes, plus notre pays sera attractif pour les promoteurs d'innovation qui souhaitent être accompagnés dans leur développement par une agence aux compétences reconnues au niveau national mais aussi au sein du système européen qui aujourd'hui centralise la décision dans le champ de l'innovation.

## **Eviter le gaspillage des médicaments**

---

L'ANSM participe activement au programme de travail partagé entre les *Heads of medicines agencies* (HMA) et l'EMA à l'horizon 2025. Dans ce cadre, elle pilote l'orientation sur l'innovation ayant trait à l'environnement. Ces travaux sont portés par le *Ad-Hoc Working Group (WG) on pharmaceuticals in the environment* qui est un groupe *ad hoc* animé par la Suède auquel participe l'ANSM.

Une enquête d'état des lieux a été réalisée en 2021 auprès des différents états membres pour identifier les bonnes pratiques, aussi bien de sensibilisation des prescripteurs et usagers, ou encore de recyclage et d'élimination des déchets. L'année 2022 a été consacrée à l'élaboration de préconisations sur la base de cet état des lieux.

La France est en charge des enjeux d'emballage et de durée de conservation des médicaments pour réduire les gaspillages associés. En effet, si les durées de stabilité des médicaments sont rallongées, il y a moins d'élimination de médicaments en lien avec leur péremption.

En 2023, l'ANSM fera des préconisations sur ces deux sujets dans le cadre de la présidence suédoise de l'union européenne.

# 4

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

### **Mettre en œuvre le projet d'optimisation et de simplification sur l'ensemble des processus, afin d'améliorer la qualité de vie au travail**

---

L'Agence est en constante évolution depuis sa création en 2011 avec des missions régulièrement enrichies et plus nombreuses, des moyens finis, et des modalités de travail qui ont changé avec la crise COVID et l'installation d'une nouvelle organisation depuis 2021. Elle a donc souhaité en 2022 re-questionner ses manières de faire et la direction générale a donc lancé le programme Optimisation, destiné à apporter des solutions à court et moyen terme pour permettre à l'Agence de réaliser ses missions tout en étant vigilant sur la charge de travail et la qualité de vie au travail de ses agents.

Des premières bonnes pratiques et solutions avaient été proposées dans le cadre de la démarche de priorisation des activités en 2016. Il s'agit d'aller plus loin et d'agir sur plusieurs leviers :

- ⇒ poursuivre la recherche de postes et de financements complémentaires
- ⇒ proposer, au sein de chaque direction et via chaque agent dans le cadre de son entretien annuel d'évaluation, des simplifications, travailler de façon plus efficace et alléger la charge de travail
- ⇒ proposer des évolutions législatives et réglementaires sur les missions de l'Agence si pertinent
- ⇒ travailler à élaboration d'une charte destinée à améliorer les pratiques de travail tout en veillant à la qualité de vie au travail et au respect des temps de vie

Ces remontées ont eu lieu en 2022, sont en cours d'analyse et seront mises en œuvre plutôt au cours de l'année 2023. La prochaine campagne d'évaluation permettra d'identifier si les travaux ont porté leurs fruits.

### **Déployer un dispositif de pilotage intégré et plus efficace**

---

En 2022, le tableau de bord de pilotage de l'Agence a été repensé pour mettre en place un dispositif de pilotage global et centralisé, accessible à tous les agents.



L'Agence s'est ainsi dotée d'un système intégré de la *Qualité & de la Performance* permettant non seulement à la direction générale de disposer d'un tableau de bord général mais également aux directions opérationnelles de piloter l'ensemble des actions et des indicateurs essentiels au bon fonctionnement de l'établissement. Cela couvre le management des risques avec le suivi des contrôles internes, le suivi des activités et de la performance ainsi que les suivis d'audits.

Les fonctionnalités de l'outil sont les suivantes : une interface unique avec un accès sécurisé, une centralisation des actions et des indicateurs permettant une mise à disposition immédiate, une transparence et un partage des informations et de multiples usages (pilotage global DG, bilatérales DG-direction, rapports d'activités, revue de processus et revue de direction, audits, certification ISO 9001, etc.), ainsi qu'une organisation plus lisible fondée sur la cartographie des processus du Système de management de la Qualité (SMQ).

L'année 2022 a été consacrée à la mise en place du module « indicateurs ». L'année 2023 poursuivra le développement et le déploiement des autres briques (suivi d'actions, suivi des risques et intégration des indicateurs spécifiques aux directions hors processus).

Une publication mensuelle des indicateurs notamment de performance est planifiée afin d'associer l'ensemble des collaborateurs aux résultats auxquels ils contribuent et d'accroître le sens des actions menées.

## **Poursuivre la rénovation du parc immobilier de l'Agence et l'adapter aux nouvelles pratiques de travail**

L'année 2023 sera riche en projets immobiliers.

Afin de pouvoir répondre aux obligations du décret tertiaire de la loi ELAN, l'Agence a conduit au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2022, un audit énergétique de son site de Vendargues. L'année 2023 sera consacrée à la mise en œuvre d'une partie des préconisations de cet audit avec les travaux d'étanchéité des toitures et des façades.

L'opération de réhabilitation du site de Saint Denis-Pleyel va par ailleurs se poursuivre avec :

- ⇒ la rénovation d'une partie des fenêtres,
- ⇒ le démarrage de la réorganisation des locaux : densification de l'occupation des bureaux donnant sur la cour intérieure afin d'éloigner dans la mesure du possible les agents des sources de pollutions automobiles et des nuisances sonores,
- ⇒ la mise en œuvre des premières préconisations de l'audit énergétique.

L'année 2023 sera également consacrée à la passation du marché de maîtrise d'œuvre et des marchés de travaux.

La construction des nouveaux laboratoires à Lyon communs avec l'ANSES se poursuit avec la rédaction de la convention d'exploitation et d'occupation des locaux par les deux Agences.

Enfin, l'Agence continue à déployer la mise en œuvre du plan de sobriété énergétique sur l'ensemble des sites de l'Agence avec l'amélioration de la performance du système d'éclairage et le remplacement des fenêtres défectueuses.

## **Développer la responsabilité sociale de l'Agence**

---

En 2022, l'Agence a déployé son plan de sobriété énergétique avec notamment la modification des consignes de chauffage, une incitation aux mobilités douces ou encore le retrait des appareils énergivores et a lancé un concours d'idées dans les directions.

Les actions écologiques du quotidien ont par ailleurs été renforcées, par exemple le déploiement du tri des déchets sur les 3 sites ou la valorisation des dispositifs de collecte existants (bouchons, stylos usagés).



L'Agence étudie par ailleurs l'opportunité de développer une politique pour lutter contre le gaspillage et valoriser les déchets avec le prestataire en charge de la restauration (compost, inscription à *too good to go*, recyclage du marc de café). Elle développe l'achat et le référencement de formations ou d'actions de sensibilisation aux sujets liés à la responsabilité sociale des entreprises (RSE), à l'appui d'achats innovants.

L'Agence va poursuivre sa politique volontariste de recrutement responsable. Il est envisagé de renforcer le recrutement sur le bassin d'emploi autour de Vendargues notamment mais également la politique de recrutement d'apprentis, de stagiaires et d'emplois aidés.

Les agents apportent une attention toute particulière à la responsabilité sociale de leur employeur et il est donc primordial, en se fondant sur les propositions qui vont être remontées, mais également de façon proactive, de développer des actions en lien avec cette thématique, telles que la 3<sup>e</sup> édition de la semaine du développement durable, de mettre en place des projets résolument ancrés dans notre territoire et de sensibiliser tout particulièrement la communauté managériale à cette responsabilité.

## **Renforcer la capacité de défense de l'Agence face aux attaques cyber**

---

L'Agence produit et héberge des informations telles que des données personnelles, des secrets industriels ou des données sensibles, elle doit ainsi se protéger dans un contexte où l'activité criminelle dans le cyber espace est de plus en plus intense. Les très nombreuses attaques informatiques menées en 2022 contre les systèmes de santé en sont l'illustration. C'est avec l'objectif de protéger les usagers, les agents et l'Agence que l'ANSM se dote de moyens performants pour faire face à la menace cyber.

En 2021 et 2022, l'Agence a déployé un outil de protection basé sur une intelligence artificielle. Des chantiers importants commencés en 2022 se poursuivront en 2023.

Il s'agit tout d'abord d'être en alerte permanente et de réagir aux attaques : l'ANSM va se doter d'un outil pour améliorer sa réaction en temps réel et en permanence à toutes les menaces qui se présentent, ceci à travers la mise en place d'un SOC (Security Operation Center),

Il s'agit ensuite d'assurer la résilience des systèmes d'informations : afin de garantir la continuité de service, les capacités de stockage des informations vont être sécurisées grâce à une augmentation de la capacité des baies de stockage. Le système de sauvegardes va être modernisé et enfin, l'externalisation des applications sensibles va être poursuivie, notamment la messagerie, nœud central de la communication de l'Agence.

En se protégeant, l'Agence contribue à la protection du système de santé.



143/147, boulevard Anatole-France

F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

 @ansm

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