

ANNEXE 3

Contrat d'objectifs et de performance 2019/2023 – Bilan 2022

Axe 1 : Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux

Tendance positive 4/5
Tendance neutre 1/5
Tendance négative 0/5

Objectif : Renforcer le caractère public des processus de décision

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
1	Nombre d'auditions publiques par an	≥ 5	8	2 auditions publiques 10 webinaires	Thématiques abordées : - auditions publiques respirateurs Philips, - évolutions réglementaires (nouveau règlement DM et EC médicaments), - vaccins et traitements anti-Covid, - réforme de l'accès précoce.

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
2	Taux des situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers	80 %	100 %	100 %	Concernent 14 SRE
3	Taux global de satisfaction des parties prenantes	-	Plan d'amélioration continue	Une enquête a été menée en 2022 qui montre des résultats visibles sur l'ouverture de l'Agence. Il est prévu de réaliser un plan d'amélioration continu en 2023 sur la base des résultats obtenus lors de cette dernière enquête.	

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé / explications qualitatives
4	Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires	-	+30 %/ année de référence	Pas d'enquête en 2022. Un audit interne sur le fonctionnement des comités permanents a été conduit en décembre 2022 en vue du renouvellement des instances mi-2023.

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
5	Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données	75 %	100 %	88 %	Programme de travail spécifique pour la publication des données mis en place et concerne : - publication des données de Pharmacovigilance, - publication des documents d'instruction Essais cliniques, - publication des données sur les dispositifs médicaux, notamment au travers de la création du portail européen EUDAMED, - projet DATAMED.

Axe 2 : Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence

Tendance positive 6/7
Tendance neutre 0/7
Tendance négative 1/7

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
6	Taux de réalisation des plans d'actions d'urgence des situations à risque élevé (SRE)	80 %	100 %	100 %	66 actions sur 66 actions prévues ont été réalisées dans le délai de 30 jours

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
7	Taux de dossiers dont une mesure de réduction du risque de rupture a été proposé dans les délais	95 %	100 %	66 %	L'augmentation des signalements de risques de pénuries ou de pénuries de +70 % sur 2022 par rapport à l'année précédente a eu un impact sur le délai de traitement des dossiers.
8 ⁶⁵	% de sanctions financières appliquées à un manquement détecté à la réglementation relative aux pénuries	90 %	100 %	100 %	5 sanctions financières ont été émises.

⁶⁵ En 2022, l'indicateur 8 a évolué compte-tenu de la nouvelle réglementation. En effet, il s'agissait auparavant de la « Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises par l'Agence », qui ne paraissait plus pertinente depuis l'entrée en vigueur du décret n°2021-349 le 1er septembre 2021. Celui-ci a instauré l'obligation pour les industriels de constituer un stock de sécurité pour les médicaments destinés au marché national, et donne la possibilité à l'ANSM de sanctionner l'industriel lorsque ce dernier ne l'informe pas à l'avance pour tout risque de rupture.

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
9	Taux de consommation des crédits d'intervention affectés à la pharmaco-épidémiologie	80 %	100 %	83 %	<p>En CP : 1 771 401/2 141 950 = 82,7 % CP consommés</p> <p>En AE : 1 995 201/ 2 141 950 = 93 % AE consommés</p> <p>Les modalités de versement des subventions pour les études ont été revues en 2022 en limitant à 50% le versement du premier acompte et en revoyant à la remise d'un rapport intermédiaire le deuxième versement portant à 90 % le montant versé. Pour sa part, le solde est versé après remise du rapport de l'étude et du bilan financier définitif.</p>
10	Taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture des mésusages identifiés dans le cadre d'une approche inter-opérateurs	-	≥80 %	87 %	<p>Actions réalisées</p> <ul style="list-style-type: none"> - cartographie des molécules à risque réalisée, - concertation avec les parties prenantes, - interventions dans le cadre de formations universitaires diplômantes / vidéos pédagogiques, - table ronde sur la thématique du mésusage/bon usage au CMGF 2022.
11	Taux de suites d'inspections sensibles contrôlées	85 %	100 %	87 %	-
12	Taux de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié	85 %	100 %	104 %	Soit 395 lots pour 380 prévus.

Axe 3 : Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen

Tendance positive 7/13
Tendance neutre 1/13
Tendance négative 5/13

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle 2022	Cible 2022	Réalisé
13	Nombre d'avis scientifiques européens attribués à la France	60 avis	80 avis	101 avis
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, en incluant le(s) délai(s) de réponse des promoteurs	≤ 55 jours (≤ 60 jours dans la réglementation)	≤ 45 jours	49
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, en incluant le(s) délai(s) de réponse des promoteurs	≤ 140 jours (≤ 180 jours dans la réglementation)	≤ 110 jours	192
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, en incluant le(s) délai(s) de réponse des promoteurs	≤ 60 jours	≤ 50 jours	61
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 (année de référence : 2022)	Augmentation de 1 %	Augmentation de 3 %	Non applicable

Explications qualitatives :

L'adaptation aux nouveaux règlements européens a conduit à faire évoluer l'indicateur 14 (écart entre les délais de gestion infra-réglementaires et les délais réglementaires d'autorisation pour les essais cliniques de médicaments, dispositifs médicaux ou hors produits de santé et pour les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante- MTI).

En effet, avec l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen 2014/536 portant sur les essais cliniques de médicaments (CTR), il convient de différencier les essais cliniques de médicament et les recherches impliquant la personne humaine qui continuent à suivre la loi Jardé.

Par ailleurs, pour plus de lisibilité, les critères de délai porteront désormais sur le délai moyen d'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques (AEC) et non plus sur l'écart entre les délais de gestion et les délais réglementaires.

Pour l'indicateur 14a : 1 014 demandes AEC terminées. Un effort tout particulier, tant de pilotage que d'évaluation, a été porté par les équipes sur ces essais pour améliorer les délais, atteindre ces résultats satisfaisants et cette progression importante par rapport à l'année 2022.

Pour l'indicateur 14b : 45 demandes AEC terminées.

Pour l'indicateur 14c : les 34 dossiers France mono nationaux (monoNAT) terminés ont été traités dans les délais réglementaires (aucune décision « tacite »). L'écart moyen entre la soumission de l'avis sur la partie I par l'ANSM et la *due date* CTIS est de 21,9 jours. C'est un résultat positif, malgré la non-atteinte de l'objectif COP, car ils ont été traités dans les délais imposés par le portail européen (CTIS) et les recommandations de l'EMA.

Pour l'indicateur 14d : 2022 est l'année de référence. 19 demandes pour lesquelles la France a été désignée État membre de référence.

Objectif : Renforcer les dispositifs d'accès précoce à l'innovation

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé
15a	Demandes d'autorisations d'accès précoces : taux de respect des délais de traitement	≥ 90 %	100 %	65 %
15b	Demandes d'autorisations d'accès compassionnels : taux de progression des délais de traitement	≥ 90 %	100 %	98 %
15c	Cadres de prescription compassionnelle : taux de respect des délais de gestion	≥ 90 %	100 %	25 %

Explications qualitatives :

L'indicateur N°15 (Taux de demandes d'ATU de cohorte constitutive d'une extension d'indication) a évolué en conséquence de la mise en application de la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments. Effective depuis le 1er juillet 2021, cette réforme a remplacé les 6 régimes existants par 2 dispositifs nouveaux : l'un pour l'accès précoce et l'autre pour l'accès compassionnel. L'indicateur a ainsi été substitué par le taux de respect des délais moyens de traitement selon les nouveaux dispositifs d'accès précoce et de prise en charge compassionnelle.

Les nouveaux délais de traitement de dossier à respecter proposés sont les suivants :

- demandes d'autorisations d'accès précoces (AAP) ≤ 60 jours,
- demandes d'autorisations d'accès compassionnels (AAC) ≤ 48h,
- cadres de prescription compassionnelle (CPC) ≤ 150 jours en étant en mesure de décrire les délais imputables à l'ANSM et ceux imputables aux industriels.

Pour l'indicateur 15a : 22 sur 34 instructions ont respecté les délais. A noter que le délai moyen est de 58 jours, soit sous le délai-cible de 60 jours.

Pour l'indicateur 15b : 84 % des traitements sont automatisés – 27 427 patients ont bénéficié d'une AAC.

Pour l'indicateur 15c : 4 CPC établis, dont 1 en moins de 150 jours (Kaftrio-Kalydeco en 97 jours). Pour les 3 autres (Gymiso, Lutathera et Thalidomide), les signalements ont été reçus avant la loi 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021. De ce fait, les décisions ne pouvaient être signées qu'après la publication du décret relatif aux CPC du 11 février 2022 portant application de la loi pré-citée. Cela a entraîné 14 mois environ de temps d'arrêt.

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
16	Taux de progression du nombre de dossiers traités par le guichet innovation en santé	-	Progression du nombre de dossiers traités	+4 %	337 demandes reçues et 290 dossiers traités (279 en 2021).

Objectif : Garantir la stratégie de soutenabilité des activités européennes

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
17	Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne	-	≥1,4	2,50	Le ratio était de 1,8 en 2021. L'augmentation est liée à la prise continue de <i>rapporteurships</i> proche de la cible de 20 par an, entraînant une activité soutenue d'AMM et de variations. Elle est aussi attribuable à la prise de 101 avis scientifiques cette année (elle était de l'ordre de 80 les années précédentes).

Objectif : Renforcer le positionnement européen de l'ANSM en matière de DM et DMDIV

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé
18a	Taux de respect des délais réglementaires pour les dossiers faisant l'objet de validation uniquement	≥ 90 %	100 %	97 %
18b	Taux de respect des délais réglementaires d'évaluation pour les dossiers faisant l'objet d'une évaluation de l'ANSM	≥ 90 %	100 %	90 %
18c	Taux de demandes validées en un seul tour	≥ 25 %	50 %	16 %

Explications qualitatives :

L'adaptation aux nouveaux règlements européens a conduit à faire évoluer l'indicateur 18 (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, cet indicateur a été transformé en 3 sous-indicateurs relatifs aux délais réglementaires en vigueur et au taux de demandes validées en un seul tour.

Pour l'indicateur 18a : 401 demandes traitées.

Pour l'indicateur 18b : 84 demandes traitées.

Pour l'indicateur 18c : l'Agence poursuit ses actions d'accompagnement auprès des porteurs de projet pour améliorer la qualité des dossiers pour ce processus récent. L'objectif principal sur cet indicateur sera d'avoir une tendance positive dans les prochaines années, suite à cette année qui est plutôt une année de référence.

Axe 4 : Stabiliser la performance et l'efficacité de l'établissement

Tendance positive 5/7
Tendance neutre 0/7
Tendance négative 2/7

Objectif : Adapter l'organisation pour améliorer la performance

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
19	Taux de réalisation du portefeuille annuel de projets SI	90 %	100 %	96 %	<ul style="list-style-type: none"> - portefeuille projets amendé pour sécuriser les systèmes d'information, - décalage du déploiement de la nouvelle version d'e-Saturne et de SIRHIUS, - poursuite du déploiement de la GED.

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
20a	Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM, nouvelles demandes dans les délais réglementaires	90 %	100 %	60 %	157 AMM au total, très largement nationales.
20b	Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM, modifications et traduction dans les délais infra-réglementaires	90 %	100 %	92 %	<p>Modifications AMM (tous types et toutes procédures avec France = RMS ou (Co)-Rapp) : 88% - 6 752 dossiers terminés.</p> <p>Traductions (AMM initiales et Modif AMM) : 98% - 3 781 dossiers terminés.</p>

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
21	Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe	-	≤-5 %/ année précédente	- 25 %	1 010 recours à des experts ponctuels (1 343 en 2021). Malgré l'augmentation en 2021, tendance largement en baisse depuis 2019 (1 266).

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Explications qualitatives
22	Taux de conformité issue du contrôle interne (personnel / expertise collégiale/ expertise individuelle)	95 %	100 %	Agents : 99 % Expertise collégiale : 100 % Expertise individuelle : 78 %	Expertise ponctuelle : l'analyse déontologique est bien réalisée avant la sollicitation de l'expert. Cependant les fiches de traçabilité ne sont parfois signées qu'après, d'où les écarts constatés. Pas de difficulté sur les liens, mais le processus reste à consolider.

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Cible	Réalisé
23	Taux de réalisation du plan d'action RPS	75% de réalisation du nouveau programme de travail RPS sur 2 ans	63 %
24	Taux d'agents en télétravail	40 %	94 %

Explications qualitatives :

Indicateur 23 : Le plan d'action se mesure de juin à juin. Aussi, le taux de 63% d'actions en cours ou terminées ne concerne que la période de juin à décembre 2022. Le résultat est positif et donne confiance sur la réalisation globale du plan d'action à juin 2023.

Indicateur 24 : Tous les agents sont télétravailleurs à l'Agence à l'exception des quelques postes non ou difficilement télétravaillables (laboratoires et quelques postes des services généraux), ainsi que des agents ne le souhaitant pas.