

LE BUDGET

En 2022, l'Agence a encore renforcé son dispositif de contrôle interne comptable et budgétaire et son analyse des risques. L'enveloppe dédiée aux crédits d'intervention de l'Agence a plus que doublé, avec la réforme des vigilances. Enfin, le projet de laboratoire commun ANSM-ANSES a franchi une étape décisive avec la pose de la première pierre du futur bâtiment lyonnais.

Le financement de la réforme des vigilances confié à l'ANSM

Cette réforme, dont les travaux ont commencé en 2016, a pour objectif l'optimisation de l'organisation des réseaux de vigilances des produits de santé en région. Elle a été mise en œuvre à compter du 1^{er} janvier 2022, et l'année a été consacrée à la préparation de conventions tripartites entre l'ANSM, les ARS et les établissements de santé qui accueillent ces réseaux pour rendre cette réforme opérationnelle à partir de 2023 et clarifier les rôles entre l'ANSM et les ARS. Son financement, notamment, a été confié majoritairement à l'ANSM,

Début 2022, une part importante des crédits (12,39 M€), inscrits au sein de l'ONDAM pour les missions d'intérêt général (MIG), dédiées au financement des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (CEIP-A) et des correspondants régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), a donc été transférée à l'ANSM. Ainsi, dans son budget 2022, l'enveloppe dédiée aux crédits d'intervention a été plus que doublée.

Un contrôle interne comptable et budgétaire encore plus robuste

Le déploiement du dispositif de contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) à l'ANSM s'est poursuivi autour de trois axes de contrôle : sur les processus, sur la gestion des finances et sur la gestion des ressources humaines (partie ordonnateur), avec en 2022 :

- Un objectif d'identification des risques majeurs comptables et budgétaires en partenariat avec les acteurs de la maîtrise des risques (contrôle interne - CI), du système management de la qualité (SMQ), pilotage de la performance et les pilotes des processus représentés par l'ordonnateur, la DAF, la DRH et l'Agence comptable ;
- L'analyse du dispositif et des actions susceptibles d'avoir une incidence financière significative et/ou ceux à probabilité élevée de survenance d'un risque ;
- La mise en œuvre de mesures ou actions de contrôle pour chaque risque avec l'élaboration de fiches de contrôles.

La cartographie des risques et le plan d'action ont été présentés au conseil d'administration du 15 mars 2022. L'analyse des risques sur toute l'année a révélé :

- 45 risques et 45 actions à suivre, dont :
 - 38 risques ont une criticité faible en risque net ;
 - 7 risques ont une criticité modérée en risque net.
- Aucun risque avec une criticité forte en risque net.
- Aucun risque avec une criticité très forte en risque net.

En février 2023, la DFAS⁶² a transmis son appréciation sur le dispositif de la maîtrise des risques du CICB. Il a estimé que le dispositif 2022 était « sérieux et très satisfaisant », en soulignant « l'environnement très favorable, l'implication de la direction générale, les réalisations fortes du dispositif du CICB ».

⁶² Direction des Finances, Achats et des Services du Secrétariat général des ministères sociaux

Parmi les faits et les réalisations les plus marquantes du CIB en 2022 figurent les travaux de structuration des risques qui ont été menés avec les pilotes des processus et leurs équipes, en lien avec la DFAS et le Bureau de la Maîtrise des Risques Financiers (BMRFin⁶³) en vue de l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2023, du nouveau régime de la responsabilité financière des gestionnaires publics (RGP). L'objectif était de préparer les équipes en amont à cette réforme majeure. Elle rénove en effet les conditions d'engagement de la responsabilité des différents acteurs devant les juridictions financières en supprimant la responsabilité propre aux comptables publics. Cette réforme rend nécessaire un renforcement des dispositifs de maîtrise des risques et un rééquilibrage des responsabilités et des contrôles déjà robustes et existants entre l'ordonnateur et l'agent comptable à l'ANSM.

L'ensemble de ces travaux a été mené sous l'égide de la direction générale. Le dispositif de contrôle interne comptable et budgétaire a poursuivi sa consolidation par des actions communes périodiques associant le SMQ, le contrôle interne et désormais le pilotage de la performance. Trois comités de pilotage du CIB ont été organisés en 2022. Ces mesures s'inscrivent dans la démarche intégrée des risques, qui considère le risque dans son intégralité et dans une logique d'amélioration continue.

Autre fait marquant

- Le 19 octobre 2022, l'Anses et l'ANSM ont lancé officiellement la construction de leur futur bâtiment commun à Lyon, avec la pose symbolique de la première pierre⁶⁴. Administrativement et financièrement, la poursuite de l'opération de construction des nouveaux laboratoires à Lyon en coordination avec l'Anses a été, sur l'année 2022, conforme au plan de financement prévu.

DONNÉES 2022

Les recettes

Évolution des recettes de l'ANSM depuis 2018 (en k€)

	2018	2019	2020	2021	2022
Dotation Assurance Maladie	116 598	116 481	115 821	118 661	126 850
Subvention Etat	-	-	-	709	0
EMA	8 200	8 550	8 682	9 529	10 258
Apurement taxes et redevances	-	-	-	-	-
Autres produits de gestion courante	1 321	1 237	1 430	1 300	1 504
Total des recettes de fonctionnement	126 119	126 268	125 934	130 199	138 612

⁶³ Le BMRFIN est rattaché à la DFAS.

⁶⁴ Lire aussi « Vers un bâtiment commun Anses/ANSM à Lyon-Gerland : pose de la première pierre », page 5.

La dotation de l'Assurance Maladie, octroyée par la Direction de la sécurité sociale, représente près de 92 % des recettes de l'ANSM. Elle s'élève à 126 850 000 € en 2022, en hausse par rapport à 2021, du fait du transfert en cours d'année des crédits réservés au financement des réseaux de vigilance des produits de santé. De plus, un complément à cette dotation, d'un montant de 1,51 M€ non versé sur l'exercice 2022, est attendu sur 2023 (non inclus dans le montant annoncé ci-dessus).

La seconde source principale de recettes provient des travaux réalisés par l'Agence pour l'EMA. Le montant de ces recettes, en augmentation de 7,7 % par rapport à 2021, provient principalement de la réalisation des travaux relatifs aux nouvelles demandes et aux variations d'AMM, à la taxe annuelle relative aux AMM européennes, ainsi qu'aux avis scientifiques émis par l'Agence.

Typologie des recettes au compte financier 2022

	%
Dotation Assurance Maladie	91,5 %
EMA	7,4 %
Autres produits de gestion courante	1,1 %

	%
Avis scientifiques	14,9 %
Nouvelles demandes d'AMM	8,9 %
Variations	32,7 %
Extensions de gamme	0,4 %
Taxe annuelle	32,8 %
Renouvellement	0,3 %
Inspection	1,6 %
Validation de traduction	0,6 %
Pharmacovigilance PSUR et PASS	7,8 %

Les dépenses

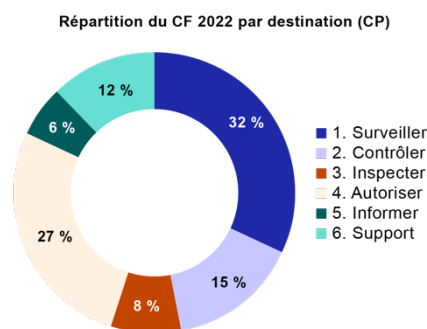
Les dépenses par destination (calculées aux temps et activités réelles)

En 2022, et pour la deuxième fois à l'Agence, les dépenses par destinations ont été calculées à partir des temps et des activités saisis par les agents de l'ANSM et non plus estimés, comme les années précédentes.

L'outil de gestion des temps et des activités déployé par l'Agence permet en effet d'analyser toujours plus finement la répartition des temps consacrés aux différentes missions. La comptabilité analytique a ainsi été enrichie et le dispositif de pilotage de l'établissement renforcé.

La répartition des dépenses par destination illustre les grandes missions de l'ANSM, en cinq « métiers », comprenant des activités concourant directement à la réalisation des missions de l'Agence, des activités transverses et de pilotage qui s'y rattachent directement, et une destination « supports ».

Destinations	CF 2022 (AE)	CF 2022 (CP)
1 Surveiller	46 321 226 €	45 846 874 €
2 Contrôler	29 430 486 €	20 766 173 €
3 Inspecter	12 389 599 €	12 050 844 €
4 Autoriser	38 675 335 €	37 938 162 €
5 Informer	7 960 351 €	8 346 677 €
6 Support	20 030 493 €	17 504 837 €
Total général	154 807 490 €	142 453 566 €



Les dépenses par enveloppe

Évolution des dépenses de l'ANSM depuis 2018 (en M€)

	2018	2019	2020	2021	2022
Personnel	79,9	80	80,2	81,7	87,2
Fonctionnement	23	22,8	22,7	27,1	25,3
Intervention	9,3	9,6	9,3	13,6	23,9
Investissement	6,9	8,1	4,5	7,5	6,1
Total des dépenses en crédit de paiement	119,1	120,5	116,8	129,9	142,5

Personnel : 87,2 M€

L'enveloppe de personnel a été exécutée à hauteur de 87 161 686 €, soit 99,3 % de la prévision du budget rectificatif n°2.

Elle est composée de :

- La masse salariale : 85 776 104 €
- L'action sociale : 595 120 €
- La restauration : 790 461 €

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

Emplois	Autorisations 2022	Exécution 2022	Taux exécution
	ETPT	ETPT	ETPT
Sous plafond	940	940	100%
Hors plafond	37	36,3	98,1%
Total	977	976,3	99,9

Fonctionnement : 25,3 M€

L'enveloppe de fonctionnement présente une consommation de 29 140 986 € en AE et 25 307 763 € en CP au compte financier 2022 soit des taux d'exécution respectifs de 92,0 % et 94,7 % par rapport au budget disponible.

Intervention : 23,9 M€

Les dépenses d'intervention ont représenté 24 238 945 € en AE et 23 861 234 € en CP, soit respectivement 90,4 % et 89,0 %.

Ces dépenses d'intervention sont réparties de la façon suivante :

- Réseaux de vigilance : 21 668 436 €
- Épidémiologie : 1 771 401 €
- Autres dépenses d'intervention : 397 008 €, auxquels s'ajoutent 24 388 € pour l'évaluation de l'expérimentation du cannabis à usage médical.

Investissement : 6,1 M€

En 2022, les dépenses d'investissement s'élèvent à 14 202 904 € en AE, soit un taux d'exécution de 72,3 % et à 6 122 884 € en CP, soit 73,3 % des crédits ouverts.

Les principales consommations sont générées par :

- Informatique : 2 865 991 €
- Immobilier : 1 595 749 €
- Construction des laboratoires de Lyon : 1 000 000 €
- Sécurité : 35 558 €
- Équipements de laboratoire : 625 586 €

Dépenses	Budget initial 2022	Compte financier 2022
Personnel	86 237 982 €	87 161 686 €
Fonctionnement	26 729 737 €	25 307 763 €
Intervention	12 821 076 €	23 861 234 €
Investissement	4 847 503 €	6 122 884 €
Total des dépenses	130 636 298 €	142 453 566 €
Excédent budgétaire	0 €	0 €

Recettes	Budget initial 2022	Compte financier 2022
Dotation Assurance Maladie	114 460 000 €	126 850 000 €
Subventions Etat	67 000 €	0 €
Recettes EMA	10 299 298 €	10 258 073 €
Autres ressources	1 250 000 €	1 503 949 €
Total des recettes	126 076 298 €	138 612 021 €
Déficit budgétaire	4 560 000 €	3 841 545 €

Les marchés

Au cours de l'année 2022, l'Agence a notifié 68 nouveaux marchés (91 en 2021). Le montant total prévisionnel de ces marchés notifiés s'élève à 17,8 M€ TTC, soit une baisse (de 33 %) par rapport à 2021 (26,7 M€ TTC). Cette baisse est conjoncturelle, liée au calendrier de renouvellement de certaines procédures.

Le nombre total de marchés actifs à l'ANSM est de 385. Les cinq principaux domaines concernés sont :

- L'immobilier, les services généraux et la sécurité ;
- La direction des contrôles avec les matériels et les produits de laboratoire notamment ;
- Les systèmes d'information, infrastructure et applications ;
- La gestion des ressources humaines, avec la formation et l'action sociale ;
- La communication et l'information.

Répartition par nature des marchés actifs

	%
Services (266 marchés)	69 %
Fournitures (109 marchés)	28 %
Travaux (10 marchés)	3 %

Répartition par nature des marchés notifiés

	%
Services (48 marchés)	71 %
Fournitures (16 marchés)	23 %
Travaux (4 marchés)	6 %