

Avancer grâce à nos ressources

ANNEXE 14 : INDICATEURS DE SUIVI DU CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCES

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

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

Objectif : Renforcer le caractère public des processus de décision

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé
1	Nombre d'auditions publiques par an	≥ 5	8	8

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
2	Taux des situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers	80 %	100 %	97 %
3	Taux global de satisfaction des parties prenantes	-	Plan d'amélioration continue	Un plan d'amélioration continue a été mis en place en 2023 sur la base des résultats obtenus.

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé
4	Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires	-	+30 % / année de référence	Pas d'enquête lancée en 2023 concernant la satisfaction des parties prenantes des CSP et CST car année de renouvellement des CSP

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé
5	Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données	75 %	100 %	98 %

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

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
6	Taux de réalisation des plans d'action d'urgence des situations à risque élevé (SRE)	80 %	100 %	98 %

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
7	Taux de dossiers dont une mesure de réduction du risque de rupture a été proposée dans les délais	95 %	100 %	85 %

8 ⁷¹	% de sanctions financières appliquées à un manquement détecté à la réglementation relative aux pénuries	90 %	100 %	100 %
-----------------	---	------	-------	-------

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé
9	Taux de consommation des crédits d'intervention affectés à la pharmacologie-épidémiologie	80 %	100 %	56 %
10	Taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture des mésusages identifiés dans le cadre d'une approche inter-opérateurs	-	≥80 %	93 %
11	Taux de suites d'inspections sensibles contrôlées	85 %	100 %	91 %
12	Taux de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié	85 %	100 %	97 %

⁷¹ 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 1^{er} 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.

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

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 2023	Cible 2023	Réalisé
13	Nombre d'avis scientifiques européens attribués à la France	60 avis	80 avis	85 avis
14a	Essais cliniques de médicaments ou hors produits de santé (hors MTI) selon la 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	≤ 45 jours	57
14b	Essais cliniques de médicaments de thérapie innovante selon la 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	125
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	59
14d	Essais cliniques de médicaments régis par les CTR multinationaux : part d'essais où la France est État rapporteur, par rapport à l'année précédente (année de référence : 2022)	Augmentation de 1 %	Augmentation de 3 %	121 demandes

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 %	32 %
15b	Demandes d'autorisations d'accès compassionnels : taux de progression des délais de traitement	≥ 90 %	100 %	-

15c	Cadres de prescription compassionnelle : taux de respect des délais de gestion	≥ 90 %	100 %	-
-----	--	--------	-------	---

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
16	Taux de progression du nombre de dossiers traités par le guichet innovation et orientation	-	Progression du nombre de dossiers traités	+34% ⁷²

Objectif : Garantir la stratégie de soutenabilité des activités européennes

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé
17	Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne	-	≥1,5	2,47

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 %	96 %
18b	Taux de respect des délais réglementaires d'évaluation pour les dossiers faisant l'objet d'une évaluation de l'ANSM	≥ 90 %	100 %	98 %
18c	Taux de demandes validées en un seul tour	≥ 25 %	50 %	18 %

⁷² L'indicateur 16 illustre la progression du nombre de dossiers « traités » par le GIO, à la différence des données présentées page 83 qui présentent le nombre de dossiers reçus.

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

Objectif : Adapter l'organisation pour améliorer la performance

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé
19	Taux de réalisation du portefeuille annuel de projets SI	≥ 90 %	100 %	90 %

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
20a	Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM, nouvelles demandes dans les délais réglementaires	90 %	100 %	55 %
20b	Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM, modifications et traduction dans les délais infra-réglementaires	90 %	100 %	85 %

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé
21	Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe	-	≤-5 %/ année précédente	- 16 %

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

Indicateur	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé
22	Taux de conformité issue du contrôle interne (personnel / expertise collégiale / expertise individuelle)	95 %	100 %	- 99 %

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	89 %
24	Taux d'agents en télétravail	45 %	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 en 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.