

Retour d'information sur la séance du Conseil d'administration du 21 novembre 2024

Valérie Delahaye-Guillocheau, présidente du Conseil d'administration introduit la séance qui est la dernière de cette mandature. Elle accueille la directrice générale de l'ANSM, Catherine Paugam-Burtz, récemment nommée par [décret du président de la République du 31 octobre 2024](#). Elle accueille également les représentants du personnel de l'ANSM qui ont été élus en juin 2024.

Joël Ankri, président du Conseil scientifique de l'ANSM, présente une synthèse des travaux du Conseil scientifique qui s'est réuni le 10 octobre 2024.

1. Compte-rendu de la séance du 26 septembre 2024 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (26 voix) le compte-rendu de la séance du 26 septembre 2024.

2. Programme de travail 2025 de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 25 voix pour et une abstention le programme de travail de l'ANSM pour 2025.

Le programme de travail de l'ANSM pour 2025 est la déclinaison opérationnelle du Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 (COP). 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 stratégiques du COP.

Axe 1 - Une Agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé

En 2025, l'ANSM poursuivra ses actions pour prévenir et gérer les situations de tension d'approvisionnement et de ruptures de stock en produits de santé. Elle est pleinement impliquée dans la feuille de route interministérielle « *Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à long terme une souveraineté industrielle* », sur les volets liés à la promotion du bon usage des produits de santé mais aussi sur les leviers de gestion tels que la déclaration, le recours aux préparations magistrales et officinales jusqu'à l'information des professionnels de santé et des patients. Par ailleurs, à compter du 1^{er} janvier 2025, l'ANSM assure les activités d'inspection et d'évaluation des distributeurs en gros de médicaments.

L'Agence participe par ailleurs activement aux travaux interinstitutionnels sur la préparation et la réaction aux risques émergents et poursuit ses collaborations avec les partenaires publics (DGS, ANRS-MIE, ANSES, etc.) et partagera début 2025 avec l'ANSES des laboratoires situés à Lyon.

Enfin, l'Agence poursuit ses actions sur l'utilisation des médicaments au cours de la grossesse pour améliorer l'information (pictogramme apposé sur les boîtes de médicaments) et la surveillance.

Axe 2 - Une Agence agile et accompagnant l'innovation

En 2025, l'ANSM développera l'accompagnement des porteurs de projets pour le développement de produits de santé innovants avec le Guichet innovation et orientation. De plus, elle poursuivra ses actions pour rendre accessible le plus rapidement possible les traitements innovants au plus grand nombre, dans un cadre sécurisé, avec les dispositifs d'accès précoces. Le recueil des données issues de ces dispositifs qui apportent une information essentielle sur ces traitements innovants sera amélioré. D'une manière générale, l'Agence

poursuit son investissement sur la structuration et l'exploitation des nombreuses données dont elle dispose dont l'analyse constitue un outil d'aide à la décision publique.

Axe 3 - Une Agence à l'écoute et au service des citoyens

Pour assurer la transparence de son action, l'ANSM au service de ses usagers, patients, aidants, professionnels de santé, publiera dès 2025 une partie de ses rapports d'expertise. Par ailleurs, la campagne d'information du public sur le bon usage des médicaments se poursuivra en 2025. Ses messages sont essentiels pour favoriser l'utilisation la plus sécurisée possible aux médicaments et prévenir le mauvais usage. Enfin, pour être au plus près du terrain, l'Agence développe sa collaboration avec les ARS et améliore ainsi l'efficacité de son action.

Axe 4 - Une Agence performante et engagée

Afin d'accompagner l'ensemble de ces activités et être plus efficace, l'Agence poursuit en 2025 l'amélioration de son environnement de travail, avec le déploiement d'une politique de responsabilité sociétale et environnementale ambitieuse, mais aussi des projets informatiques et de rénovation de ses locaux. L'ensemble de ces actions participe à l'attractivité de l'Agence pour recruter de nouveaux collaborateurs. Enfin, une actualisation de la stratégie européenne sera déployée en 2025 pour renforcer le positionnement de la France au niveau européen.

Lors de sa séance du 7 novembre 2024, le Comité social d'administration a approuvé par 7 voix pour et une abstention le programme de travail de l'ANSM pour 2025.

3. Budget initial 2025 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 23 voix pour et 3 abstentions le budget initial 2025 de l'ANSM.

Concernant les recettes, la dotation de l'Assurance Maladie disponible pour 2025 s'élève à 140,59 M€, elle est en augmentation par rapport au budget initial de 2024 (+2,33 M€). Les ressources propres s'élèvent à 18,88 M€ (+5,5 M€ par rapport à 2024), elles sont principalement issues de l'activité européenne rémunérée.

En 2025, le plafond des emplois autorisés s'élève à 954 ETPT sous plafond (+4 ETPT par rapport à 2024, dédiés à la gestion des ruptures de stock et notamment l'inspection des grossistes-répartiteurs) et 67,7 ETPT hors plafond (+15 ETPT par rapport à 2024), dont 5 nouveaux apprentis.

Les dépenses de personnel sont en hausse en 2025 compte tenu de l'augmentation des effectifs, la dynamique de la grille de rémunération et le glissement vieillesse technicité (GVT).

En 2025, les dépenses de fonctionnement sont en légère baisse (-4 %) liée à l'effort de rationalisation des dépenses de fonctionnement initié par l'Agence depuis plusieurs années mais aussi à l'arrêt de la location des locaux de Lyon et d'Etoile à Saint-Denis et à la fin des opérations de déménagement. Par ailleurs, il est prévu d'augmenter les dépenses informatiques (+21,7 %) pour poursuivre les opérations d'optimisation des systèmes d'information de l'Agence, les dépenses liées aux prestations de gardiennage (+21 %) et de maintenance des équipements scientifiques et immobiliers (+20 %) et enfin les dépenses pour poursuivre la campagne de communication sur le bon usage des médicaments et lancer la campagne sur le pictogramme grossesse (+6 %).

Les dépenses d'intervention pour 2025 sont en hausse de 12 % par rapport à 2024 pour augmenter le financement des réseaux de vigilance en lien avec les mesures du Ségur de la Santé et l'augmentation de leurs activités. Elles s'élèvent à 23,84 M€.

Les dépenses d'investissement augmentent de 4 % par rapport à 2024, principalement pour financer la poursuite du programme de modernisation des systèmes d'information, la suite des travaux de réhabilitation du site de Saint-Denis et de Vendargues et l'achèvement de la construction des nouveaux laboratoires communs avec l'ANSES situés à Lyon.

Le budget est voté sur 4 enveloppes de dépenses :

	AE	CP
Personnel	97,215 M€	97,215 M€
Fonctionnement	5,433 M€	27,232 M€
Intervention	27,017 M€	27,049 M€
Investissement	20,501 M€	16,878 M€

La répartition du budget initial 2024 selon les missions de l'Agence est la suivante : Surveiller (34 %), Contrôler (15 %), Inspecter (8 %), Autoriser (25 %), Informer (4 %), Support (14%).

L'Agence présente ainsi un budget pour 2025 qui sera financé par un prélèvement sur le fonds de roulement à hauteur de 8,91 M€, rendu possible par un niveau prévisionnel du fonds de roulement à fin 2024 estimé à plus de 29 M€.

Lors de sa séance du 7 novembre 2024, le Comité social d'administration s'est prononcé par 7 voix pour et une abstention sur la répartition du budget initial de l'ANSM pour 2025.

4. Autorisation de publier et signer un marché pour le renouvellement des prestations d'assistance à la gestion de projets informatiques de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a autorisé à l'unanimité (26 voix) la publication et la signature du marché pour le renouvellement des prestations d'assistance à la gestion de projets informatiques.

L'ANSM s'appuie aujourd'hui sur deux prestataires de service pour le pilotage de ses projets informatiques, l'assistance à la définition des besoins avec les équipes de l'Agence, la réalisation des spécifications fonctionnelles et techniques, la recette ou encore le suivi de la maintenance évolutive et corrective.

Il paraît nécessaire de fusionner ces 2 marchés (AMOA et AMOE) pour ne plus scinder les deux activités qui sont complémentaires et dépendantes mais aussi pour réduire les coûts de pilotage et rationaliser les coûts de prestation. Pour couvrir ces besoins, l'Agence souhaite signer une même convention avec une centrale d'achat ou à défaut lancer un marché ad hoc.

5. Bilan des études menées par Epi-Phare (information)

Mahmoud Zureik, directeur du Groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare (GIS Epi-Phare), présente un bilan des travaux du GIS depuis sa création par l'ANSM et la CNAM en décembre 2018 et les perspectives.

Le GIS Epi-Phare participe à la surveillance des produits de santé par la réalisation, le pilotage et la coordination d'études de pharmaco-épidémiologie pour éclairer les pouvoirs publics dans leur prise de décision. Par ailleurs, il répond à la demande croissante d'études basées sur les données du Système national des données de santé (SNDS).

Le GIS Epi-Phare réalise des études proactives d'utilisation et de sécurité (approches par produits, populations spécifiques et développement d'outils), des études en réponse à des alertes ou des crises et enfin des études d'impact des décisions, recommandations ou communications.

Depuis 2019, le GIS Epi-Phare a réalisé plus de 100 études qui ont donné lieu à 54 rapports et 136 publications scientifiques. A titre d'exemples, on peut citer les études d'Epi-Phare portant sur le risque de maladies auto-immunes avec les vaccins anti-HPV, les risques de malformations congénitales majeures de troubles neuro-développementaux et mentaux sous acide valproïque *in utero* ou les travaux menés pendant et après la crise sanitaire liées à la Covid-19 (utilisation des produits de santé, vaccins contre la Covid-19, etc.), les progestatifs et risque de méningiome ou le Beyfortus.

Le GIS va poursuivre ses travaux et s'investir dans 4 thématiques d'intérêt majeur : l'usage des produits de santé, les innovations thérapeutiques en santé, la santé des femmes et enfin les femmes enceintes, les nouveaux-nés et les enfants.

Enfin, le GIS Epi-Phare publie son rapport d'activités 2019-2024 très prochainement et organise son 4e e-congrès « Pharmaco-épidémiologie & aide à la décision publique » le 29 novembre 2024.

Point d'actualité

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

- [Analogues du GLP-1 et obésité : l'ANSM prend des mesures pour sécuriser leur utilisation en France](#)

- Médicaments vasoconstricteurs oraux à base de pseudo-éphédrine : [en 2023 l'ANSM a émis une recommandation de non recours à ces médicaments en cas de rhume](#). Compte-tenu des risques cardio-vasculaires importants de ces médicaments et des faibles bénéfices apportés, l'ANSM va proposer qu'ils soient uniquement disponibles sur prescription médicale.
- L'ANSM a engagé des travaux sur les médicaments utilisés dans les situations de soumission chimique (benzodiazépines, etc.) afin de formaliser un plan d'actions qui vise notamment à identifier, en lien avec les laboratoires, des mesures de natures à empêcher ces situations particulières de mésusage.

Calendrier 2025 du Conseil d'administration

Jeudi 13 mars

Jeudi 26 juin

Jeudi 25 septembre

Jeudi 27 novembre