



Evaluation du contrat d'objectifs et de performance (COP) 2019-2023 de l'ANSM et recommandations pour le prochain COP



Annexes définitives



Stéphane MULLIEZ

Julien MEJANE

Paule KUJAS

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

SOMMAIRE

ANNEXE 1 : INDICATEURS DE PILOTAGE	5
LES INDICATEURS DU COP 2019-2023	5
ANNEXE 2 : ÉTUDE SUR LE MESUSAGE DE LA SPECIALITE OZEMPIC® A PARTIR DES BASES DE REMBOURSEMENT DE L'ASSURANCE MALADIE	29
ANNEXE 3 : ENQUETE AUPRES DU RESEAU DES CONSEILLERS POUR LES AFFAIRES SOCIALES	37
1 LES AGENCES EUROPEENNES ONT DES MISSIONS ASSEZ COMPARABLES, MISE A PART L'ALLEMAGNE AU REGARD DE SON ORGANISATION FEDERALE	38
1.1 LES AGENCES BRITANNIQUE, DANOISE, ESPAGNOLE, ITALIENNE, SUEDOISE ONT DES MISSIONS COMPARABLES MALGRE QUELQUES SPECIFICITES NATIONALES.....	38
1.1.1 <i>Les missions sont dans l'ensemble convergentes</i>	38
1.1.2 <i>Certaines spécificités nationales sont néanmoins à soulever</i>	41
1.2 L'ALLEMAGNE EST DANS UNE SITUATION SINGULIERE AVEC DES COMPETENCES REPARTIES ENTRE LE NIVEAU FEDERAL ET LES LÄNDERS	42
2 LA CONTRACTUALISATION N'EST PAS SYSTEMATIQUE MAIS LES OBJECTIFS STRATEGIQUES CONVERGENT	47
2.1 LES OBJECTIFS NE SONT PAS TOUJOURS CONTRACTUALISES ET ANNUELS	47
2.1.1 <i>Les agences fédérales allemandes et espagnoles ne contractualisent pas d'objectifs avec l'Etat</i>	47
2.1.2 <i>Les objectifs pour le Danemark et la Suède sont annuels</i>	47
2.1.3 <i>Les agences italienne et britannique disposent d'orientations pluriannuelles</i>	47
2.2 PENURIES ET DIFFUSION DE L'INFORMATION CONSTITUENT DES OBJECTIFS CONVERGENTS.....	48
2.2.1 <i>La lutte contre les pénuries est un objectif commun à de nombreuses agences</i>	48
2.2.2 <i>La transparence et la diffusion de l'information est un enjeu partagé</i>	48
2.3 D'AUTRES ORIENTATIONS STRATEGIQUES FONT EXCEPTION	49
3 LES AGENCES SONT MAJORITAIREMENT FINANCEES PAR DES RECETTES ISSUES DE LEURS ACTIVITES, A DES NIVEAUX DIFFICILEMENT COMPARABLES	50
3.1 LES AGENCES SONT MAJORITAIREMENT FINANCEES PAR DES RECETTES ISSUES DE LEURS ACTIVITES, LES SUBVENTIONS PUBLIQUES ETANT SUBSIDIAIRES	50
3.2 DES NIVEAUX DE FINANCEMENT TRES DIFFICILEMENT COMPARABLES D'UN PAYS A L'AUTRE	51
ANNEXE 4 : SITUATION FINANCIERE	55
1 UNE SITUATION FINANCIERE FRAGILISEE	57
1.1 LE FINANCEMENT DE L'AGENCE EST TRES LARGEMENT PUBLIC ET FORFAITAIRE	57
1.1.1 <i>Des ressources publiques découplées de l'évolution des besoins</i>	58
1.1.2 <i>Les ressources propres tirées des activités européennes ne croissent plus</i>	58
1.1.3 <i>Des prestations non rétribuées et peu incitatives pour l'ANSM</i>	59
1.2 LES CHARGES ONT AUGMENTE DE FAÇON IMPORTANTE SUR LES POSTES DES PERSONNELS ET DES RESEAUX DE VIGILANCE	60
2 L'INVESTISSEMENT VA CONSTITUER UN ENJEU CRUCIAL SUR LA PERIODE A VENIR	61

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

2.1	LES DEPENSES D'INVESTISSEMENT CONCERNENT L'INFORMATIQUE ET L'IMMOBILIER	61
2.2	LES DEPENSES VONT S'INTENSIFIER SUR LA PERIODE A VENIR.....	61
2.3	LE FINANCEMENT DES INVESTISSEMENTS NECESSITERA UNE MOBILISATION DU LARGE FONDS DE ROULEMENT, AUJOURD'HUI STATIQUE	62
3	UN BILAN SOLIDE ET STABLE SUR LA PERIODE	63
3.1	LA STRUCTURE DU BILAN EST SAINNE	63
3.2	QUELQUES POINTS D'AMELIORATION DEMEURENT	63
3.2.1	<i>Une créance importante est à recouvrer auprès de l'APHP.....</i>	<i>63</i>
3.2.2	<i>Les provisions ont été justifiées.....</i>	<i>64</i>
3.2.3	<i>Les délais de règlement des fournisseurs se sont allongés au-delà des obligations légales.....</i>	<i>64</i>
	ANNEXE 5 : RESSOURCES HUMAINES	65
1	LE COP 2019-2023 S'EST TRADUIT PAR UNE HAUSSE DES EFFECTIFS, CONTRAIREMENT A LA PERIODE PRECEDENTE	66
2	DES EMPLOIS TRES QUALIFIES, MAJORITAIREMENT CONTRACTUELS, PRINCIPALEMENT LOCALISES SUR LE SITE DE SAINT DENIS.....	67
3	UN TAUX D'ABSENTEISME EN DIMINUTION PAR RAPPORT A LA PERIODE CONTRACTUELLE PRECEDENTE	69
4	LE TURN-OVER DE L'ETABLISSEMENT EST STRUCTURELLEMENT BAS.....	70
5	UNE FORTE PROMOTION INTERNE.....	71
6	UN DIALOGUE SOCIAL RESTAURE	72

ANNEXE 1 : Indicateurs de pilotage

LES INDICATEURS DU COP 2019-2023

REF	Indicateurs	2019	2020	2021	2022	2023
Axe 1 : développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence de ces travaux						
1	Nombre d'auditions publiques par an	Cible >= 6	Socle >=5 Cible : 8	Socle >=5 Cible : 8	Socle >=5 Cible : 8	Socle >=5 Cible : 8
2	Taux de situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers	Socle > 50 % Cible : 75 %	Socle > 75 % Cible : 80 %	Socle > 75 % Cible : 90 %	Socle > 80 % Cible : 100 %	Socle > 80 % Cible : 100 %
3	Taux global de satisfaction des parties prenantes	Enquête 1 et de création de l'échelle	Plan d'amélioration continue	Enquête n° 2 Cible : + 10 %	Plan d'amélioration continue	Enquête n° 3 Cible : + 20 %
4	Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires	Année de référence : création de l'échelle	Cible : +10 %	Cible : +20 %	Cible : +30 %	Cible : +40 %
5	Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données	Définition du programme de travail %	Socle : 75 % Cible : 100 %	Socle : 75 % Cible : 100 %	Socle : 75 % Cible : 100 %	Socle : 75 % Cible : 100 %

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

REF	Indicateurs	2019	2020	2021	2022	2023
Axe 2 : Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'agence						
6	Taux de réalisation des plans d'urgence des situations à risque élevé (SRE)	Socle : 70 % Cible : 100	Socle : 75 % Cible : 100	Socle : 80 % Cible : 100	Socle : 80 % Cible : 100	Socle : 80 % Cible : 100
7	Taux de dossiers dont une mesure de réduction du risque de rupture a été proposée dans les délais	Mise en place du processus Socle : 70 % Cible 80 %	Socle : 80 % Cible 100 %	Socle : 90 % Cible 100 %	Socle : 95 % Cible 100 %	Socle : 95 % Cible 100 %
8	Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises par l'Agence	Cible >=10 %	Cible >=15 %	Cible >=20 %	Cible >=25 %	Cible >=30 %
9	Taux de consommation des crédits d'intervention affectés à la pharmaco épidémiologie	Mise en place du GIS Socle : 50 % Cible : 100 %	Socle : 80 % Cible : 100 %	Socle : 80 % Cible : 100 %	Socle : 80 % Cible : 100 %	Socle : 80 % Cible : 100 %
10	Taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture du mésusages	Mise en place du programme de travail renouvelé tous les ans	Cible >= 50 %	Cible >=75 %	Cible >=80 %	Cible >=80 %

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

	identifiés dans le cadre d'une approche inter-opérateurs					
11	Taux de suites d'inspections sensibles contrôlées	Socle : 85 % Cible : 100 %				
12	Taux de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié	Socle : 85 % Cible : 100 %				

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

REF	Indicateurs	2019	2020	2021	2022	2023
Axe 3 : Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen						
13	Nombre d'avis scientifiques européens attribués à la France	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80
14	Ecart entre les délais de gestion (infra réglementaires) et les délais règlementaires d'autorisation des essais cliniques	MED, HPS, DM >= 15j MTI >= 70j	MED, HPS, DM >= 15j MTI >= 70j	MED, HPS, DM >= 15j MTI >= 70j	MED, HPS, DM >= 15j MTI >= 70j	MED, HPS, DM >= 15j MTI >= 70j
15	Taux de demande d'ATU de cohorte consécutive à une extension d'indication (dispositif introduit par la LFSS pour 2019)	Socle : 30 % Cible : 60 %	Socle : 40 % Cible : 80 %	Socle : 50 % Cible : 80 %	Socle : 50 % Cible : 80	Socle : 50 % Cible : 80
16	Taux de progression du nombre de dossiers traités par le guichet innovation en santé	Création du guichet innovation à l'Ansm	Ouverture du guichet à d'autres institutions	Nombre de dossiers traités = Année de référence	Progression du nombre de dossiers traités	Progression du nombre de dossiers traités
17	Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne	Cible >= 1,0	Cible >= 1,2	Cible >= 1,3	Cible >= 1,4	Cible >= 1,5
18	Taux de réalisation du plan d'actions de la mise en place de la phase pilote EU des EC DM	Déploiement du plan d'actions ; Socle : 0 % Cible : 50 %	Socle : 50 % Cible : 100 %			

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

REF	Indicateurs	2019	2020	2021	2022	2023
Axe 4 : Stabiliser la performance et l'efficience de l'établissement						
19	Taux de réalisation du portefeuille annuel de projets SI	Socle : 80 % Cible : 100 %	Socle : 85 % Cible : 100 %	Socle : 90 % Cible : 100 %	Socle : 90 % Cible : 100 %	Socle : 90 % Cible : 100 %
20	Taux de procédures nationales et EU instruites pour tous les dossiers AMM : Nouvelles demandes dans les délais réglementaires Modifications et traduction dans les délais réglementaires	Nelle demande Socle : 50 % Cible : 100 % Modif, trad : Socle : 90% Cible : 100 %	Nelle demande Socle : 75 % Cible : 100 % Modif, trad : Socle : 90% Cible : 100 %	Nelle demande Socle : 90 % Cible : 100 % Modif, trad : Socle : 90% Cible : 100 %	Nelle demande Socle : 90 % Cible : 100 % Modif, trad : Socle : 90% Cible : 100 %	Nelle demande Socle : 90 % Cible : 100 % Modif, trad : Socle : 90% Cible : 100 %
21	Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe	Année de référence	-5 % / année précédente			
22	Taux de conformité issue du contrôle interne (personnels et experts externes)	Socle : 95 % Cible : 100 %				
23	Taux de réalisation du programme de travail RPS	50 % de réalisation du programme de travail RPS	Fin du programme de travail et baromètre social	75 % de réalisation du nouveau programme de travail RPS sur 2 ans	75 % de réalisation du nouveau programme de travail RPS sur 2 ans	Baromètre social
24	Taux d'agents en télétravail	Seuil mini 25 %	Seuil mini 30 %	Seuil mini 35 %	Seuil mini 40 %	Seuil mini 45 %

Source : Cop Ansm

Tableau 1 : Synthèse des résultats des Indicateurs Cop 2019-2022

Axe	Indicateur	2019	2020	2021	2022
1	1	7	2	1 audition publique 4 webinaires	2 auditions publiques 10 webinaires
	2	95 %	100 %	100 %	100 %
	3	Enquête partiellement réalisée	Enquête réalisée et plan d'amélioration finalisée	Enquête reportée	Enquête menée en 2022
	4	Enquête réalisée cotation en cours	+9,1 %	Pas d'enquête en 2021	NA
	5	80 %	40 %	100 %	88 %
2	6	95 %	96 %	98 %	100 %
	7	80 %	78 %	99 %	66 %
	8	50 %	60 %	17 %	100 %
	9	90 %	85 %	97 %	83 %
	10	Mise en place du programme	60 %	78 %	87 %
	11	92 %	87 %	87 %	87 %
	12	100 %	68 %	87 %	104 %

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

Axe	Indicateur	2019	2020	2021	2022
3	13	84 avis	67 avis	73 avis	101 avis
	14 a : Med, HPS, DM	Moy : 14,4 j	Moy : 13 j	Moy : 2,9 j	49 j ¹
	14b : MTI	Moy : 43,4 j	Moy : 26 j	Moy : -27 j	192 j ²
	14 c ³				61 j
	14d ⁴				Non applicable
	15	30 %	37 %	Non applicable	Non applicable
	15a ⁵				65 %
	15b ⁶				98 %
	15c ⁷				25 %
	16	75 % du plan d'actions réalisé	100 % du plan d'actions de 2019 décalé à 2020 mise en place du GIO	194 dossiers traités	Progression de 4 % du nombre de dossiers traités
	17	1,38	1,64	1,80	2,50

¹ Cet indicateur a fait l'objet d'un avenant pour simplifier les calculs et prendre en compte la mise en place du règlement européen

² Cet indicateur a fait l'objet d'un avenant pour simplifier les calculs et prendre en compte la mise en place du règlement européen

³ Pour les essais cliniques de médicaments régis par le règlement EU 2014/536

⁴ Pour les essais cliniques de médicaments régis par le CTR multinationaux

⁵ Demandes d'autorisation d'accès précoce : Taux de respect des délais de traitement, socle >= 90 % Cible : 100 %

⁶ Demandes d'autorisation d'accès compassionnels : Taux de respect des délais de traitement, socle >= 90 % Cible : 100 %

⁷ Cadres de prescription compassionnelles : taux de respect des délais de gestion, socle >= 90 % Cible : 100 %

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

	18	100 %	100 %	100 %	
	18a ⁸				97 %
	18b ⁹				90 %
	18c ¹⁰				16 %
4	19	80 %	89 %	91 %	96 %
	20a : délais réglementaires	63 %	75 %	53 %	60 %
	20b : délais infra réglementaires	91 %	90 %	92 %	92 %
	21	Référence 2019 : en attente des données consolidées	-19%	11 %	-25%
	22	Personnel : 97 % Expertise collégiale : 100 %	97 %	97,3 % pour les agents	99 %
	23	61 %	98 %	Réalisation du baromètre social	63 %
	24	55 %	89 %	94 %	94 %

Source : Mission à partir des données Ansm

⁸ Validation : taux de respect des délais réglementaires pour les dossiers faisant l'objet de validation unique, socle >= 90 % Cible : 100 %

⁹ Validation : taux de respect des délais réglementaires pour les dossiers faisant l'objet de validation unique, socle >= 90 % Cible : 100 %

¹⁰ Validation : taux de demandes d'autorisation d'investigations cliniques validées en 1 tour, socle >= 25 % Cible : 50 %

Tableau 2 : Les indicateurs de pilotage de l'Agence (hors indicateurs Cop)

Assurer une sécurité juridique, réglementaire et déontologique : Assurer une sécurité juridique et réglementaire

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
<u>Assurer une sécurité juridique, réglementaire et déontologique :</u>						
1	% de contentieux administratifs gagnés chaque année	%	>= 76	80	Semestre	Annuelle
<u>Autoriser l'accès précoce et promouvoir l'Innovation : APAC</u>						
2	Délai de traitement Ansm des AAP	Jours		<= 60	Mois	Mois
3	Nombre de demandes d'AAP reçues	Unités			Mois	Mois
4	% de traitement automatisé des AAC	%	>= 81	85	Mois	Mois
5	Délais de traitement des avis défavorables AAC	%			Mois	Mois
6	Délais de traitement des CPC	Jours		<= 150	Mois	Mois
7	Délais de traitement des CPC imputables Ansm	Jours			Mois	Mois

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
<u>Autoriser l'accès précoce et promouvoir l'Innovation : Essais cliniques</u>						
8	AEC (Loi Jardé) MED Hors précoce : délai infra-réglementaire	Jours	<= 55	45	Mois	Mois
9	AEC (Loi Jardé) MED Hors précoce : % de hors délai des en cours	%	<= 5	0	Mois	Mois
10	AEC (Loi Jardé) MED Hors précoce : % respect délai réglementaire	%	>= 95	100	Mois	Mois
11	AEC (Loi Jardé) MED phase précoce : délai infra réglementaire	Jours	>= 55	45	Mois	Mois
12	AEC (Loi Jardé) MED phase précoce : % respect délai réglementaire	%	>= 95	100	Mois	Mois
13	AEC (Loi Jardé) MTI : % de hors délai des en cours	%	<=5	0	Mois	Mois
14	AEC (Loi Jardé) MTI : % respect délai réglementaire	%	>= 95	100	Mois	Mois
15	AEC (Loi Jardé) HPS : délai infra réglementaire	Jours	<= 55	45	Mois	Mois
N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
16	AEC (Loi Jardé) HPS : % hors délai des en cours	%	<= 5	0	Mois	Mois

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
17	AEC (Loi Jardé) HPS : % respect du délai réglementaire	%	>= 95	100	Mois	Mois
18	AEC (Loi Jardé) tous produits : nombre d'essais autorisés	Unité			Mois	Mois
19	AEC (Loi Jardé) tous produits : nombre d'essais refusés	Unités			Mois	Mois
20	AEC MED Phase précoce : délai réglementaire	Jours	<= 60	50	Mois	Mois
21	AEC MTI : délai réglementaire (Mononational)	Jours			Mois	Mois
22	AEC MTI : délai réglementaire (Multinational) envoi décision	Jours		<= 131	Mois	Mois
23	AEC MTI : % respect du délai réglementaire (Multinational)	%	>= 95	100	Mois	Mois
24	AEC MED : délai réglementaire (Multinational) Envoi du rapport à J 26	Jours		>= 26	Mois	Mois

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
25	AEC MED : % du respect du délai règlementaire (Multinational)	%	>= 95	100	Mois	Mois

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
26	AEC MED / MTI Nombre de demandes reçues	Unités			Mois	Mois
27	AEC MED / MTI Nombre de demandes monotionales reçues	Unités			Mois	Mois
26	AEC MED / MTI Nombre d'essais FR autorisés	Unités			Mois	Mois
28	AEC MED / MTI Nombre d'essais FR refusés	Unités			Mois	Mois
29	AEC MED / MTI % hors délai des en cours	%	<= 5	0	Mois	Mois
30	MSA (loi Jardé) Tous produits : % de hors délai des en cours	%	<= 5	0	Mois	Mois
31	MSA (loi Jardé) Tous produits : % de respect des délais réglementaires	%	>= 95	100	Mois	Mois
32	MSA (REC) MED / MTI : % de hors délai des en cours	%	<= 5	0	Mois	Mois

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

33	MSA (REC) MED / MTI : % de respect des délais réglementaires	%	>= 95	100	Mois	Mois
----	--	---	-------	-----	------	------

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
<u>Autoriser l'accès précoce et promouvoir l'Innovation : Guichet innovation</u>						
34	Nombre de demandes reçues	Unité	>= 17	42	Mois	Mois
35	Taux de demandes recevables	%	>= 50	80	Trimestre	Trimestre
36	Nombre de demandes en cours de traitement	Unité			Mois	Mois
37	Taux de demandes refusées	%			Mois	Mois
38	Taux de demande avec réponses écrites	%			Mois	Mois
39	Taux de demande avec réunion	%			Mois	Mois
40	Taux de demandes pour académique/ start up/ PME	%	>=60	80	Trimestre	Trimestre
41	Taux de rencontres pour des produits innovants	%	>= 50	80	Trimestre	Trimestre
42	Taux d'accompagnement pour des PdS fléchés (AIS,DNUM, plan national)	%			Semestre	Semestre

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
43	Taux d'accompagnement pour pédiatrie ou maladie rare	%			Semestre	Semestre
44	Taux de dossiers répondus dans les délais fixés : type 1 (<7j), type 2 (30j), type 3 (60j)	%	>=60	90	Trimestre	Trimestre
45	Taux de retour au questionnaire du GIO	%	>= 20	50	Annuelle	Annuelle
<u>Autoriser l'accès précoce et promouvoir Investigation clinique</u>						
46	AIC DM : Validation : % de hors délai des en-cours	%	<= 5	0	Mois	Mois
47	MSA DM : Evaluation : % respect des délais réglementaires d'évaluation	%	<= 90	100	Mois	Mois
<u>Autoriser et / ou enregistrer : Nouvelles demandes AMM</u>						
48	AMM centralisée : % respect des délais d'envoi des 1er rapports	%	<= 95	100	Mois	Mois
49	AMM nationale : Nombre de demandes terminées	CIS			Mois	Mois
N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
50	AMM nationale : % respect des délais d'envoi du 1er rapport (J105)	%	<= 95	100	Mois	Trimestre

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	SoCLE Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
51	AMM Nationale : % respect des délais réglementaires (décision)	%	<= 95	100	Mois	Mois
52	AMM Nationale : Nombre autorisations	CIS			Mois	Mois
53	AMM Nationale : Nombre refus					
54	AMM Nationale : % de hors délai des en cours	%	<= 5	0	Trimestre	Trimestre
55	AMM Nationale : Nombre de demandes des en cours	STD			Mois	Mois
<u>Autoriser et / ou enregistrer : Modifications d'AMM</u>						
56	AMM centralisée Type IB : % respect des délais d'envoi des rapports (tous tours confondus)	%	>= 90	100	Mois	Mois
57	AMM centralisée Type II : % respect des délais d'envoi des rapports (tous tours confondus)	%	>= 90	100	Mois	Mois
58	AMM MRP FR RMS : Type II : % de hors délai des en-cours	%	<= 5	0	Mois	Mois

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
59	AMM MRP FR RMS : Type II : % de respect du délai réglementaire (décision)	%	>= 90	100	Mois	Mois
60	AMM MRP FR RMS : Type II : Nombre d'autorisations	STD			Mois	Mois
61	AMM MRP FR RMS : Type II : Nombre de refus	STD			Mois	Mois
62	AMM Nationale : Type II : Délai d'envoi du 1er rapport	Jours		>= 60	Mois	Mois
63	AMM Nationale : Type II : % de hors délai des en cours	%	<= 5	0	Mois	Mois
64	AMM Nationale : Type II : Nombre d'autorisations	STD			Mois	Mois
65	AMM Nationale : Type II : Nombre de refus	STD			Mois	Mois

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
<u>Autoriser et / ou enregistrer : Traductions</u>						
66	AMM MRP / DCP AMM initiale % respect du délai infra réglementaire	%	<= 90	100	Mois	Mois
67	AMM MRP / DCP AMM initiale délai infra réglementaire	Jours	<=22	17	Mois	Mois
68	AMM MRP / DCP Modif AMM % respect du délai infra réglementaire	%	<= 90	100	Mois	Mois
69	AMM MRP / DCP Modif AMM délai infra réglementaire	Jours	>= 15	10	Mois	Mois
<u>Autoriser et / ou enregistrer : Gérer les établissements</u>						
70	Délai moyen de délivrance des certificats	Jours	126	120	Mois	Mois
<u>Coordonner l'accueil des usagers : Instruire les demandes des usagers</u>						
71	Délai de gestion des demandes de niveau 1	Jours	<= 5	3	Mois	Mois
72	Délai de gestion des demandes de niveau 2	Jours	<= 30	15	Mois	Mois
N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
73	% de demandes de niveau 1 traitées dans les délais	%	>= 85	90	Mois	Mois

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

	(par la Cellule accueil des usagers)					
74	% de demandes de niveau 2 traitées dans les délais (par la Cellule accueil des usagers avec la contribution des directions concernées)	%	>= 66	70	Mois	Mois
<u>Définir la stratégie de l'établissement : Piloter la politique européenne</u>						
75	% de commentaires ou de production de rapport pour les arbitrages (rapporteur ou destinataire)	%	95	100	Mois	Mois
76	% de commentaires par rapport aux attendus définis par la stratégie EU (AMM, Extensions d'indication, Extensions de gamme)	%	80	100	Mois	Mois
77	Nombre de procédures centralisées attribuées (par an) à la France en tant que rapporteur ou co-rapporteur	Unités	19	20	Mois	Mois
78	Nombre de procédures centralisées pour lesquelles la France sollicite (par an) le rapporteurship : (Co)Rapp ou Peer Reviewer	Unités			Mois	Mois

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
<u>Définir la stratégie de l'établissement : Piloter la politique scientifique</u>						
79	Nombre de recours à l'expertise individuelle externe					
<u>Définir la stratégie de l'établissement : Piloter la stratégie de l'établissement</u>						
80	% de réalisation des indicateurs Cop (annuel)	%	90	100	Trimestre	Annuelle
81	% de réalisation du portefeuille annuel de projets du programme de travail	%	95	100	Semestre	Annuelle
82	Taux de maîtrise des processus	%	86	90	Semestre	Annuelle
<u>Gérer le risque : Contrôler les produits de santé</u>						
83	Nombre de Certificats de libération de lots (CLL) total	Unités			Mois	Mois

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
<u>Gérer le risque : Inspecter</u>						
84	Nombre d'inspections	Unités			Mois	Mois
85	Etat d'avancement du programme d'inspection	%	>= 95	100	Mois	Trimestre
86	Nombre de rapports d'inspection C1 envoyés	Unités			Mois	Mois
87	Délai moyen d'envoi des rapports d'inspection C1	Jour		<= 60	Mois	Mois
<u>Gérer le risque : Lutter contre les pénuries de médicaments</u>						
88	Nombre de Défauts Qualité signalés	Unités			Mois	Mois
89	Nombre de signalements relatifs aux ruptures ou risques de ruptures avec au moins une mesure de gestion	Unités			Mois	Mois
90	Nombre de signalements relatifs aux ruptures et risques de rupture de stock déposés par les industriels	Unités			Mois	Mois

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
<u>Gérer le risque : Organiser le contrôle qualité des DM et DMDIV</u>						
91	% de réalisation du programme annuel CNQ	%	>= 76	80	Mois	Semestre
<u>Surveiller les produits de santé : CSP</u>						
92	% CR CSP et CST mis en ligne dans les délais	%	>= 95	100	Trimestre	Trimestre
93	% actions mises en œuvre post expertise (enquête, ...) dans les délais périmètre : CRPV, CEIP	%	>= 66	70	Trimestre	Trimestre
94	% de rapports d'expertises rendus dans les délais périmètre : CRPV, CEIP	%	>= 95	100	Trimestre	Trimestre
95	% de visa Publicité refusés périmètre : GP, PS	%		TBD	Trimestre	Trimestre
96	% visa Publicité GP refusés	%		TBD	Trimestre	Trimestre
97	% visa Publicité PS refusés	%		TBD	Trimestre	Trimestre

N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
<u>Traiter les situations à risque élevé</u>						
98	Nombre de SRE closes (toutes catégories confondues)	Unités			Mois	Mois
<u>Gérer les ressources : Gérer les finances</u>						
99	% de consommation des AE (par an)	%	>= 95	100	Trimestre	Annuelle
100	% de consommation des CP (par an)	%	>= 95	100	Trimestre	Annuelle
<u>Gérer les ressources : Gérer les ressources humaines</u>						
101	% d'absentéisme	%			Trimestre	Trimestre
102	% d'exécution de la masse salariale	%	90	100	Mois	Quadrimestre
103	Nombre de départs volontaires actés	Unités			Mois	Mois
104	Nombre de mobilités internes actées	Unités			Mois	Mois
N°	Libellé indicateur	Unité de mesure	Socle Limite basse	Cible	Fréquence de suivi	Fréquence de mesure
<u>Piloter le politique de communication et de l'information : Piloter le politique de communication</u>						
105	% de satisfaction des agents à l'enquête de satisfaction menée	%	>= 69	70	2 ans	2 ans

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

	auprès des agents sur la communication interne					
106	Nombre de demandes presse	Unités			Mois	Mois
107	Nombre de rencontres proactives (par an) avec la presse	Unités	>= 9	10	Mois	Annuelle
108	Nombre de réunions avec les associations de patients et professionnels de santé (par an)	Unités	>= 14	15	Mois	Annuelle
109	Réseau social LinkedIn de l'ANSM : nombre de nouveaux abonnés (par mois)	Unités	>= 950	1 000	Mois	Mois
110	Réseau social Twitter de l'ANSM : nombre de nouveaux abonnés (par mois)	Unités	>= 380	400	Mois	Mois

Source : Ansm

ANNEXE 2 : Étude sur le mésusage de la spécialité Ozempic® à partir des bases de remboursement de l'Assurance maladie

[1] La mission, **en lien avec le pôle Data de l'Igas**, a souhaité de manière rétrospective évaluer si des situations de mésusage auraient pu être détectées à partir des données de remboursements de l'Assurance maladie, afin de compléter par d'autres méthodes la surveillance des réseaux sociaux et les signalements de pharmacovigilance.

La surveillance des réseaux sociaux participe à la surveillance de l'utilisation des médicaments et à la détection de cas de mésusage

[2] L'Axe 2 du Cop 2019-2023 de l'Ansm relative à la gestion du risque avait notamment comme objectif la mise en place d'une gestion « prédictive » et d'une action portant sur la surveillance des réseaux sociaux. Cette surveillance, via un outil de veille, doit permettre de compléter la pharmacovigilance (dans le cadre des effets secondaires des médicaments), mais également de détecter des cas de mésusage.

[3] L'intérêt d'organiser cette surveillance est principalement la détection le plus tôt possible d'éventuels cas de mésusages (pouvant être assimilés à des signaux faibles) et de mettre en place des actions permettant de limiter ces utilisations et ainsi de faire diminuer la survenue de risques d'évènements indésirables aux patients.

[4] Au cours des entretiens menés, le CRPV de Montpellier a rappelé les circonstances dans lesquelles un cas de mésusage qu'il a détecté en octobre 2022 a motivé une alerte de l'Ansm publiée le 1er mars 2023. Ce cas portait sur la spécialité Ozempic® (sémaglutide) dont l'indication, telle que portée sur l'autorisation de mise sur le marché, est le traitement des diabétiques de type II, mais dont une partie des utilisations semble être détournées pour des régimes amaigrissants.

La veille des réseaux sociaux combinée à une analyse des bases de remboursement aurait pu permettre à l'Ansm de détecter des mésusages de manière anticipée

[5] **L'objectif de cette annexe est d'illustrer à travers l'exemple Ozempic® qu'une veille des réseaux sociaux conjuguée à une analyse des remboursements peut permettre de confirmer un potentiel mésusage de médicaments.**

[6] Commercialisé en France en avril 2019, la spécialité Ozempic® a été détournée de son usage pour la perte de poids¹¹. Ses vertus amaigrissantes ont été vantées, dans un premier temps à l'étranger (Australie et Etats Unis) par certaines célébrités, puis en France via le réseau Tik Tok et

¹¹ L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique a alerté quant à une recrudescence d'obtentions illicites, à l'aide de **fausses prescriptions**

Instagram. De nombreuses recherches en utilisant le #weightloss, #ozempic, #semaglutide permettent d'accéder à des pages web vantant la possibilité de perdre rapidement du poids.

[7] Ce mésusage est doublement préoccupant :

- comme l'a rappelé l'Ansm¹² et le conseil départemental de l'ordre des médecins de l'Hérault¹³, l'utilisation hors AMM d'Ozempic® expose la personne qui l'utilise à des effets indésirables potentiellement graves,
- il a entraîné des pénuries (des cas de pénuries ont été déclarés en Australie, au Canada) et à des tensions d'approvisionnement en France en septembre 2022¹⁴) privant ainsi les malades de leur traitement.

Place d'Ozempic dans la stratégie thérapeutique et épidémiologie du diabète de type II

[8] D'après le Vidal la spécialité Ozempic® « est un antidiabétique injectable. Il agit en se fixant sur les récepteurs de l'hormone appelée glucagon-like peptide-1 (GLP-1), qui a un rôle dans le contrôle de la glycémie. Il stimule la libération d'insuline lorsque le taux de glucose dans le sang est élevé. Il ralentit également la vidange de l'estomac et diminue la sécrétion du glucagon. Son action prolongée permet de ne faire qu'une seule injection par semaine. Il est utilisé dans le traitement du diabète de type II chez l'adulte, en association avec d'autres hypoglycémifiants, y compris l'insuline, lorsque ces antidiabétiques associés au régime alimentaire et à l'exercice physique se sont montrés insuffisants pour contrôler le diabète »

[9] Le diabète de type II touche les personnes en surpoids. Même s'il peut toucher aujourd'hui des personnes plus jeunes, ce type de diabète apparaît principalement après 40 ans et reste diagnostiqué majoritairement autour de 65 ans (<https://www.inserm.fr/dossier/diabete-type-2/>).

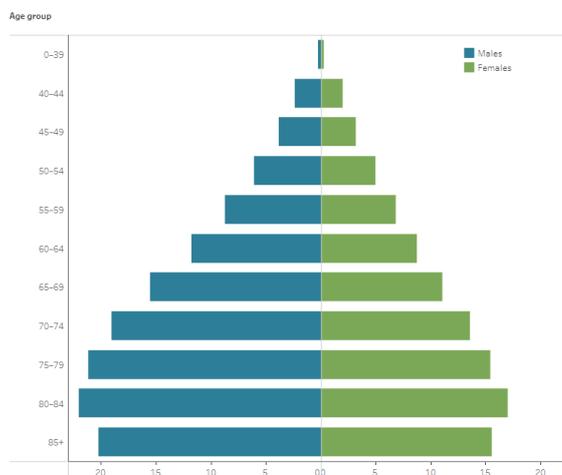
[10] Cette forme de diabète touche autant les hommes que les femmes de moins de 40 ans comme le montre le graphique ci-dessous. En revanche sa prévalence chez les hommes est supérieure à celle des femmes au fur et à mesure que l'âge avance.

¹² Alerte de l'Ansm du 1^{er} mars 2023

¹³ [PRESCRIPTION D'OZEMPIC®. | Conseil départemental de l'Hérault de l'Ordre des médecins](#)

¹⁴ <https://ansm.sante.fr/actualites/diabete-de-type-2-et-tensions-dapprovisionnement-conduite-a-tenir-pour-la-prescription-des-analogues-de-glp1>

Graphique 1 :Prévalence du diabète de type 2 par tranche d'âge et sexe, 2020 (Australie)



Source : Australian Government : Australian institute of Health and Welfare

[11] Selon les données de santé Publique France, la prévalence¹⁵ du diabète de type II suit les mêmes courbes qu'en Australie. La prévalence augmente avec l'âge, et la maladie se manifeste généralement après 40 ans et est diagnostiquée à un âge moyen proche de 65 ans. L'incidence¹⁶ est maximale entre 75 et 79 ans avec 20 % des hommes et 14 % des femmes traités pour cette maladie.

Evolution de la consommation d'Ozempic® en France depuis sa commercialisation, qui confirme les signaux issus des réseaux sociaux et ceux de pharmacovigilance

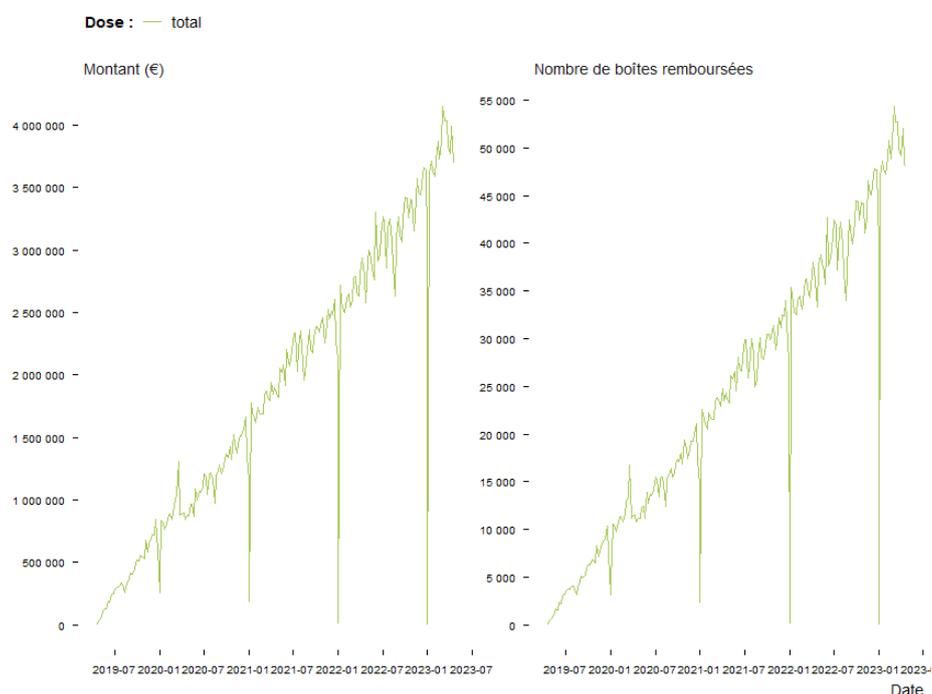
[12] La mission Igas, avec l'aide du Pôle Data, a procédé à une analyse des consommations d'Ozempic® à partir des données du Système National de Données de Santé (SNDS).

[13] Les résultats établissent que la consommation d'Ozempic® est en croissance continue depuis sa mise sur le marché en juillet 2019 comme le montre le graphique 2 ci-dessous. Elle atteint en avril 2023 plus de 4 millions d'euros remboursés par semaine, ce qui correspond à plus de 54 000 boîtes hebdomadaires vendues, tous dosages confondus.

¹⁵ Prévalence : nombre de cas d'une maladie dans une population à un moment donné, englobant aussi bien les cas nouveaux que les cas anciens

¹⁶ Incidence : nombre de nouveaux cas d'une maladie sur une période donnée

Graphique 2 : Evolution hebdomadaire des montants et nombre de boîtes d'Ozempic® remboursées en date de délivrance (juillet 2019-Avril 2023), tous dosages confondus

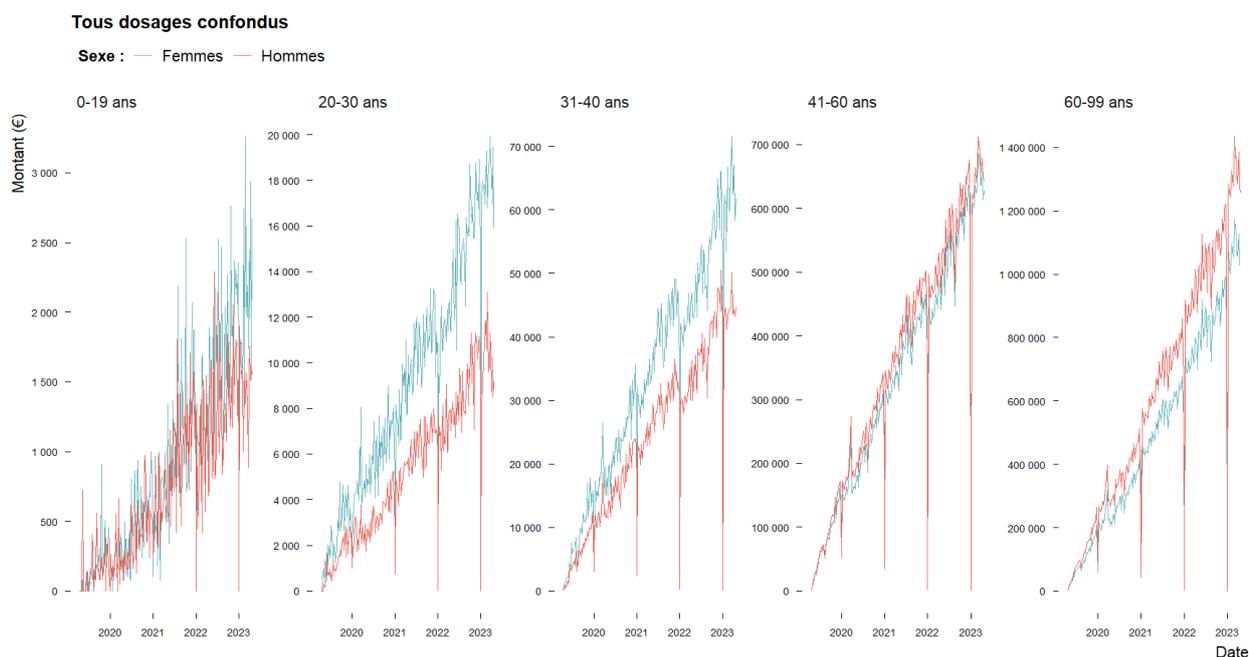


Source : SNDS

[14] Une analyse globale de la consommation ne permet pas de déceler de mésusage particulier. En revanche, une analyse de la consommation plus fine permet d'identifier des remboursements atypiques.

[15] Les graphiques 3 et 4 ci-dessous représentent les montants et le nombre de boîtes remboursés (en date de prescription) par tranche d'âge et par sexe depuis la mise sur le marché du médicament en 2019.

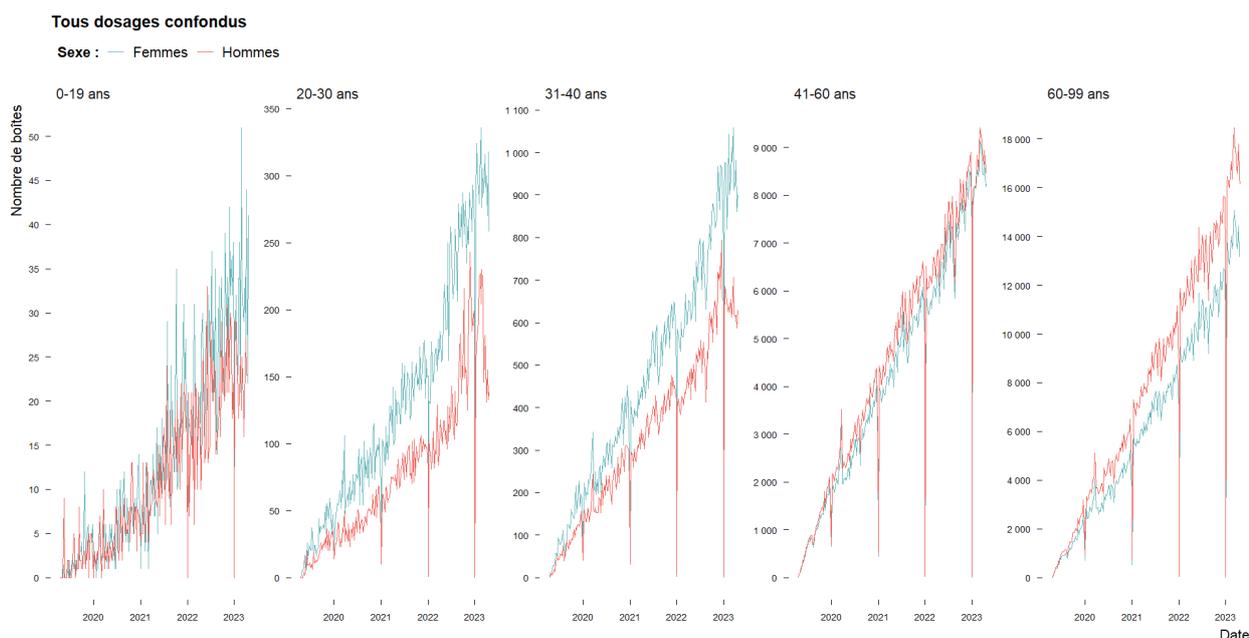
Graphique 3 : Montant en remboursement tous dosages par tranche d'âge 2019-avril 2023



Source : SNDS

[16] On observe des remboursements effectués pour une population très jeune (de 0 à 19 ans) ce qui ne correspond pas à l'épidémiologie de diabète de type II. Toutefois les volumes restent très faibles, moins d'une centaine de boîtes France entière par semaine au pic.

Graphique 4 : Nombre de boîtes remboursées tous dosages par tranche d'âge 2019 – avril 2023



Source : SNDS

[17] En revanche, si les montants consommés pour les 20-40 ans sont faibles au regard des autres tranches d'âge, ils ne sont pas insignifiants et surtout ils semblent atypiques à la fois dans leur répartition par sexe et dans leur structure elle-même.

[18] En effet Ozempic® est destiné au diabète de type II qui touche principalement les personnes de plus de 40 ans, sans distinction de sexe à cet âge et majoritairement les hommes après 40 ans. **Or, on observe une consommation significativement supérieure chez les femmes de moins de 40 ans. Cette différence laisse donc supposer un mésusage, plus marqué chez les femmes qui corroborerait les signaux observés sur les réseaux sociaux.**

[19] Par exemple en 2022 les femmes âgées de 31 à 40 ans ont consommé 10 394 boîtes (cf. Tableau 2) de plus que les hommes du même âge, sur une consommation totale de 65 098 boîtes pour cette tranche d'âge (cf. Tableau 1), représentant **une consommation de 38 % supérieure.**

[20] Il est intéressant de constater qu'à partir de 40 ans, les montants remboursés sont nettement plus importants (plus de 10 fois supérieurs à ceux des 31-40 ans) avec une répartition hommes femmes qui s'équilibre puis une consommation des hommes qui augmente de façon plus importante dans les tranches d'âges supérieures. En 2022 les hommes de plus de 60 ans consomment 24 % plus de boîtes que les femmes du même âge. **On assiste donc à une normalisation de la consommation à partir de 40 ans qui devient alors conforme à la littérature.** Les phénomènes de mésusage sont susceptibles de perdurer, mais seraient plus difficilement détectables au regard de la consommation générale de la population réellement malade.

Tableau 1 : Nombre de boîtes remboursées par année par tranche d'âge

Tranches d'âge	2019	2020	2021	2022	2023 ¹⁷
0-19 ans	162	534	1366	2297	873
20-30 ans	1 711	6 025	11 133	18 288	7 600
31-40 ans	6 502	26 177	45 320	65 098	25 267
41-60 ans	73 111	300 850	528 433	731 912	273 895
60-99 ans	94 235	423 239	810 942	1 227 930	489 263

Source : Pôle Data Igas à partir des données SNDS

¹⁷ Les données sont disponibles jusqu'à fin avril (1/3 de l'année)

Tableau 2 : Différence de consommation femmes/hommes¹⁸ en nombre de boîtes par tranche d'âge

Tranches d'âge	2019	2020	2021	2022	2023 ¹⁹
0-19 ans	10	26	88	275	137
20-30 ans	455	1 729	2 703	4 460	1 886
31-40 ans	1 354	4 159	6 964	10 394	4 963
41-60 ans	-2 397	-17 170	-27 243	-21 356	-3 775
60-99 ans	-9 393	-48 929	-92 066	-130 654	-49 939

Source : Pole Data Igas à partir des données SNDS

[21] Les résultats de cette étude, certes rétrospective après connaissance d'une situation avérée de mésusage, soulignent néanmoins l'intérêt pour l'Ansm de renforcer sa surveillance des données de remboursement de l'Assurance maladie, en lien avec son exploitation des signaux des CRPV et l'observation des réseaux sociaux, afin d'être plus proactive pour la mise en place de mesures de réduction du risque de mésusage ou des décisions de police sanitaire.

¹⁸ Une différence négative montre une consommation supérieure chez les hommes

¹⁹ Les données sont disponibles jusqu'à fin avril (1/3 de l'année)

ANNEXE 3 : Enquête auprès du réseau des Conseillers pour les affaires sociales

ANNEXE 3 :ENQUETE AUPRES DU RESEAU DES CONSEILLERS POUR LES AFFAIRES SOCIALES	37
.....	
1 LES AGENCES EUROPEENNES ONT DES MISSIONS ASSEZ COMPARABLES, MISE A PART L'ALLEMAGNE AU REGARD DE SON ORGANISATION FEDERALE	38
1.1 LES AGENCES BRITANNIQUE, DANOISE, ESPAGNOLE, ITALIENNE, SUEDOISE ONT DES MISSIONS COMPARABLES MALGRE QUELQUES SPECIFICITES NATIONALES.....	38
1.1.1 <i>Les missions sont dans l'ensemble convergentes</i>	38
1.1.2 <i>Certaines spécificités nationales sont néanmoins à soulever</i>	41
1.2 L'ALLEMAGNE EST DANS UNE SITUATION SINGULIERE AVEC DES COMPETENCES REPARTIES ENTRE LE NIVEAU FEDERAL ET LES LÄNDERS	42
2 LA CONTRACTUALISATION N'EST PAS SYSTEMATIQUE MAIS LES OBJECTIFS STRATEGIQUES CONVERGENT	47
2.1 LES OBJECTIFS NE SONT PAS TOUJOURS CONTRACTUALISES ET ANNUELS	47
2.1.1 <i>Les agences fédérales allemandes et espagnoles ne contractualisent pas d'objectifs avec l'Etat</i>	47
2.1.2 <i>Les objectifs pour le Danemark et la Suède sont annuels</i>	47
2.1.3 <i>Les agences italienne et britannique disposent d'orientations pluriannuelles</i>	47
2.2 PENURIES ET DIFFUSION DE L'INFORMATION CONSTITUENT DES OBJECTIFS CONVERGENTS.....	48
2.2.1 <i>La lutte contre les pénuries est un objectif commun à de nombreuses agences</i>	48
2.2.2 <i>La transparence et la diffusion de l'information est un enjeu partagé</i>	48
2.3 D'AUTRES ORIENTATIONS STRATEGIQUES FONT EXCEPTION	49
3 LES AGENCES SONT MAJORITAIREMENT FINANCEES PAR DES RECETTES ISSUES DE LEURS ACTIVITES, A DES NIVEAUX DIFFICILEMENT COMPARABLES	50
3.1 LES AGENCES SONT MAJORITAIREMENT FINANCEES PAR DES RECETTES ISSUES DE LEURS ACTIVITES, LES SUBVENTIONS PUBLIQUES ETANT SUBSIDIAIRES	50
3.2 DES NIVEAUX DE FINANCEMENT TRES DIFFICILEMENT COMPARABLES D'UN PAYS A L'AUTRE.....	51

[1] Une enquête a été adressée par la mission par l'intermédiaire de la DAEI aux Conseillers pour les affaires sociales de différents pays de l'Union européenne (Allemagne, Danemark, Espagne, Italie, Suède) ainsi qu'au Royaume-Uni. La mission s'est également rapprochée de l'EMA mais n'a pu obtenir de données comparatives auprès d'elle dans les délais impartis.

[2] Cette étude visait à :

- Circonscrire les champs de compétence des différentes agences européennes,
- Apprécier les modalités de contractualisation avec les tutelles et prendre connaissance des orientations stratégiques retenues dans d'autres pays européens,
- Comparer les moyens de l'Ansm avec les autres agences européennes avec les données budgétaires, d'effectifs et d'activité.

[3] Les contributions des conseillers pour les affaires sociales ont été reprises et exploitées ci-après.

1 Les agences européennes ont des missions assez comparables, mise à part l'Allemagne au regard de son organisation fédérale

1.1 Les agences britannique, danoise, espagnole, italienne, suédoise ont des missions comparables malgré quelques spécificités nationales

1.1.1 Les missions sont dans l'ensemble convergentes

[4] Les missions convergent sur le champ des médicaments à usage humain.

[5] **Au Royaume-Uni**, le champ de compétences de la **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency** (MHRA) couvre les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits du corps humain.

[6] La MHRA est responsable :

- des autorisations de mise sur le marché des médicaments et vaccins²⁰, et de leur classification en produits sur prescription / produits en vente libre ;
- de missions d'inspection réglementaire des laboratoires et sites de production ;
- de contrôles qualités aléatoires sur les lots de médicaments ;
- de l'autorisation et de l'inspection des essais cliniques ;

²⁰ En revanche, la décision d'acquisition d'un médicament ou d'un vaccin çà des fins de traitement au sein du système de santé public est prise par le ministère de la Santé (DHSC) et le NHS.

- du dispositif de pharmacovigilance sur les effets indésirables des produits de santé (Yellow Card) ;
- du contrôle du respect par les entreprises concernées de leurs obligations légales en matière de production, commercialisation, marketing et publicité sur les produits de santé ;
- du dispositif de contrôle des exportations et des importations (notamment, dans ce second cas, de produits ne disposant pas d'une AMM au Royaume-Uni) ;
- du contrôle des organismes chargés de délivrer les labels UKCA ou CE pour les dispositifs médicaux ;
- de l'autorisation et du contrôle (en moyenne une fois tous les deux ans) des établissements collectant et gérant des produits sanguins (y compris lors de collectes dans des écoles, centres municipaux) ;
- de la vérification que les producteurs d'e-cigarettes respectent bien les normes en vigueur au Royaume-Uni (les producteurs doivent notifier la MHRA avant distribution de leurs produits).

[7] **L'Agence danoise des médicaments (Lægemiddelstyrelsen)** est compétente sur les **médicaments à usage humain et à usage vétérinaire**, les **dispositifs médicaux** ou encore le **cannabis médical**.

[8] Relevant du ministère de la Santé, elle approuve les essais cliniques, surveille les effets secondaires/indésirables des médicaments, approuve et contrôle les entreprises pharmaceutiques et les médicaments sur le marché danois, supervise les dispositifs médicaux disponibles au Danemark et surveille les incidents graves les impliquant.

[9] En ce qui concerne la sécurité des produits de santé et l'accès à l'innovation thérapeutique, il semble que **les activités de l'agence danoise soient grosso modo similaires à celles réalisées par l'Ansm** (pharmacovigilance, inspections des laboratoires, surveillance du niveau des stocks de médicaments, autorisation à la mise en place d'essais cliniques, etc.).

[10] **L'Agence espagnole des médicaments et des produits de santé (AEMPS)**, créée en 1997, est l'organisme public espagnol chargé de veiller au respect de la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'information sur les médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi que sur les dispositifs médicaux, les biocides, les cosmétiques et les produits d'hygiène personnelle, conformément à la législation espagnole. Elle est rattachée au ministère de la Santé.

[11] Selon les textes qui la régissent, l'AEMPS est plus précisément chargée de :

- L'évaluation, l'autorisation, le contrôle de qualité et la surveillance continue de l'efficacité et de la sécurité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ;
- Le contrôle et la surveillance des dispositifs médicaux, des cosmétiques, des produits de soins personnels et des biocides ;
- L'inspection, l'autorisation et/ou l'enregistrement des laboratoires pharmaceutiques de médicaments, des fabricants, importateurs et distributeurs de leurs principes actifs, ainsi

que des entreprises de fabrication de dispositifs médicaux, cosmétiques, produits de soins personnels et biocides ;

- L'information sur les médicaments, les dispositifs médicaux, les cosmétiques, les produits de soins personnels et les biocides ;
- La gestion des problèmes d'approvisionnement et d'achat de médicaments ;
- L'autorisation des essais cliniques et de la recherche sur les médicaments et les dispositifs médicaux ;
- Le soutien réglementaire, scientifique et technique à la recherche et à l'innovation.
- Le commerce extérieur et intracommunautaire des médicaments et de leurs matières premières, des dispositifs médicaux, des cosmétiques, des produits de soins personnels et des biocides.

[12] **L'Agence italienne des médicaments – AIFA**, créée le 1er janvier 2004, contribue à assurer la protection du droit à la santé par le biais de la réglementation et du contrôle des produits pharmaceutiques à usage humain, ainsi que l'optimisation de l'utilisation des ressources publiques allouées au remboursement des médicaments et la promotion de l'information et de la recherche scientifique indépendante dans le secteur pharmaceutique.

[13] Elle coopère avec les régions, l'Institut supérieur de la santé (ISS), les instituts scientifiques d'hospitalisation et de traitement, les associations de patients, les sociétés médicales et scientifiques et le monde de la fabrication et de la distribution.

[14] Les principales activités par lesquelles l'AIFA remplit ses fonctions institutionnelles sont :

- Essais cliniques : l'AIFA supervise l'application des directives européennes et des réglementations nationales en matière d'essais cliniques. Elle encourage la recherche internationale, promeut l'information et la culture des comités d'éthique locaux, assure le fonctionnement de l'Observatoire national des essais cliniques (OsSC) afin de surveiller le degré d'innovation et les domaines de la recherche publique et privée en Italie.
- Promotion de la recherche : l'AIFA promeut les essais cliniques comparatifs à but non lucratif destinés à démontrer la valeur thérapeutique ajoutée des nouveaux médicaments par rapport aux médicaments existants, en utilisant un fonds spécial établi par la loi (5 % des coûts supportés par les entreprises pour les activités de promotion). Elle encourage et récompense les investissements dans la recherche et le développement (R&D) en Italie, en promouvant et en récompensant l'innovation.
- Autorisation de mise sur le marché : l'AIFA autorise la mise sur le marché de médicaments selon une procédure nationale ou européenne, conformément à des critères de qualité définis par la législation communautaire. Elle assure l'innovation, l'efficacité et la simplification des procédures d'enregistrement, en particulier pour déterminer l'accès rapide aux médicaments innovants et aux médicaments pour les maladies rares.
- Pharmacovigilance : l'AIFA veille à l'utilisation sûre des médicaments en s'assurant que le rapport bénéfice-risque est favorable. Cette activité est réalisée par la surveillance et

l'évaluation des données de sécurité et, si nécessaire en prenant des mesures réglementaires pour protéger rapidement la santé publique.

- Information : L'AIFA fournit des informations publiques et indépendantes afin de promouvoir le bon usage des médicaments, de guider le processus de choix thérapeutiques et de promouvoir l'adéquation des prescriptions, ainsi que la mise à jour des professionnels de santé par le biais d'activités d'édition, la mise en œuvre de programmes d'enseignement à distance (FAD) en tant que fournisseur et la gestion de son propre site web.
- Inspections : L'AIFA supervise et contrôle les ateliers de production des entreprises pharmaceutiques afin de garantir la qualité de la production des médicaments et des matières premières (GMP, « good manufacturing practices »).

[15] **En Suède, l'Agence suédoise des produits médicaux (Läkemedelsverket)** est en charge de la régulation et de la bonne utilisation des médicaments humains et vétérinaires. Son rôle est de sécuriser l'usage approprié et efficace des produits de santé et de coordonner le travail avec les autres autorités et institutions responsables des questions de santé.

[16] *Läkemedelsverket* valide et donne son autorisation à l'introduction de nouveaux médicaments sur le marché suédois, c'est à dire la vente, la production et la distribution des médicaments, les essais cliniques, la gestion des stupéfiants, ainsi que les organismes notifiés en charge de l'évaluation des produits de santé avant leur mise sur le marché.

[17] *Läkemedelsverket* procède également à la surveillance des produits de santé, en particulier la production et la distribution des médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, les médicaments en vente libre, les essais cliniques, les encres de tatouage, les dispositifs médicaux faisant l'objet d'une évaluation par les organismes notifiés, les produits cosmétiques, les stupéfiants.

[18] Elle héberge le centre antipoison qui diffuse de l'information sur la prise en charge des cas des intoxications et la conduite à tenir face à des substances toxiques ou chimiques auprès des centres de santé et des hôpitaux.

[19] L'Agence est également responsable de délivrer au citoyen une information scientifique et indépendante et répond aux demandes d'information des administrations.

1.1.2 Certaines spécificités nationales sont néanmoins à soulever

[20] **Certaines agences sont également compétentes pour les médicaments à usage vétérinaire (Danemark, Espagne, Suède)** alors que cette mission est confiée à l'Anses pour la France.

[21] **L'agence espagnole est également compétente sur les cosmétiques et les produits d'hygiène personnelle.** Notons qu'en France, la loi de finances pour 2023 transfère à compter du premier janvier 2024 leur surveillance de l'Ansm à ANSES et à l'autorité en charge de la concurrence et de la consommation (DGCCRF). L'Ansm garde une compétence résiduelle sur les principes de bonnes pratiques de laboratoires qui œuvrent dans la fabrication de ces produits.

[22] **L'agence danoise dispose de compétences élargies sur le médicament avec les missions relatives au remboursement** intégrant celles de l'HAS et du CEPS. Par ailleurs, elle nomme les

pharmaciens, organise la structure des pharmacies et les supervise. Elle est également chargée de la coordination du Plan national de résistance aux antibiotiques (PRAN).

[23] **Il en est de même pour l'Agence italienne qui assure aussi une mission de coordination de la lutte contre l'antibiorésistance. Elle est également responsable du suivi des dépenses pharmaceutiques** nationales et régionales par rapport aux plafonds prévus. Elle intervient dans la gouvernance des dépenses pharmaceutiques à travers les procédures de négociation des prix des médicaments. Elle contrôle l'adéquation de l'utilisation des médicaments par le développement, la gestion et l'analyse des registres et des données de consommation.

[24] **Spécificité suédoise, l'Agence comprend en son sein un centre de connaissances sur l'impact des médicaments sur l'environnement.**

1.2 L'Allemagne est dans une situation singulière avec des compétences réparties entre le niveau fédéral et les Länders

[25] **Les missions confiées à l'Ansm sont exercées en Allemagne par plusieurs opérateurs, fédéraux et régionaux.**

[26] **Au niveau fédéral**, deux établissements publics placés sous la tutelle du ministère fédéral de la Santé sont en charge de la sécurité des médicaments. L'Institut fédéral du médicament et des produits de santé - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dispose d'une compétence de droit commun et, par exception, l'Institut Paul Ehrlich (PEI) est compétent pour les vaccins, sérums et tests antigéniques, produits sanguins, préparations à base de moelle osseuse, produits issus de tissus humains, allergènes, thérapies géniques, thérapies cellulaires somatiques et xénogéniques, produits sanguins fabriqués par recours aux techniques génétiques.

[27] Fort d'environ 1100 collaborateurs, le BfArM a pour missions principales :

- L'évaluation du service médical rendu (SMR), l'autorisation de mise sur le marché, son renouvellement éventuel au bout de cinq ans et l'enregistrement des médicaments (notamment homéopathiques) ;
- La pharmacovigilance : il réceptionne et analyse les rapports d'incidents sur un médicament, peut conduire des inspections et peut prendre les dispositions nécessaires pour rétablir la sécurité des patients, voire, en cas d'urgence, le retrait du marché ;
- Le contrôle, l'évaluation des risques, le traitement des signalements relatifs aux dispositifs médicaux ;
- L'autorisation des essais cliniques et d'autorisations exceptionnelles de mise sur le marché ;
- L'autorisation de mise sur le marché des produits anesthésiques et de leurs composants ainsi que le contrôle de leur production, de leur commercialisation, de leur importation ou exportation. A cette fin, il abrite l'office fédéral des opiacés ;
- La recherche, en soutien de ses missions d'autorisation de mise sur le marché ;
- L'information du public.

[28] Dans son domaine de compétence, le PEI exerce les mêmes missions. Il peut conduire des recherches dans les champs de l'allergologie, de la bactériologie, des biotechnologies, de l'immunologie, de l'hématologie, des transfusions, de la virologie et de la médecine vétérinaire. Il abrite également depuis 2022 le centre pour les thérapies et vaccins pandémiques (ZEPAI) chargé de la mise en place de l'infrastructure nécessaire à l'approvisionnement en vaccins en période pandémique.

[29] **Les Länders disposent également de compétences, sur la surveillance du médicament.**

[30] Les Länders sont chargés de suivre la circulation des médicaments, de contrôle de qualité de ceux-ci, de la mise en œuvre éventuelle de rappels de médicaments et de la classification des risques. Dans cette hypothèse, le BfArM soutient les autorités du Land dans l'évaluation du risque d'approvisionnement. Si plusieurs Länders sont concernés, il coordonne les mesures de rappel.

[31] L'Office central commun des Länders pour la protection de la santé en matière de médicaments et de produits de santé (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) agréé les organismes de certification auxquels les fabricants doivent se soumettre.

Tableau 1 : Compétences des différentes agences européennes

	Produits	Innovation	Autorisation	Surveillance	Inspections et contrôles	Spécificités
Allemagne	Médicaments à usage humain et dispositifs médicaux	Oui	Oui	Oui, au niveau des Landers	Oui, au niveau des Landers	Organisation fédérale
Danemark	Les produits concernés sont les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les dispositifs médicaux ou encore le cannabis médical.	Approuve les essais cliniques	Oui	Surveille les effets secondaires/in désirables des médicaments	Approuve et contrôle les entreprises pharmaceutiques et les médicaments sur le marché danois	L'Agence est compétente pour les médicaments à usage vétérinaire (Anses pour la France). Elle décide quels médicaments doivent être subventionnés/remboursés (par les régions) Elle nomme les pharmaciens, organise la structure des pharmacies et les supervise
Espagne	Médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi que sur les dispositifs médicaux, les biocides, les cosmétiques et les	Oui	Oui	Oui	Oui	L'Agence est compétente pour les médicaments à usage vétérinaire (Anses pour la France). Elle est également compétente pour les

RAPPORT DEFINITIF IGAS N°2023-010R (ANNEXES)

	produits d'hygiène personnelle					produits d'hygiène personnelle. Compétente pour La lutte contre les produits illégaux et contrefaits
Italie	Produits de santé à usage humain	Oui	Oui	Oui	Oui	En charge de la coordination de la lutte contre l'antibiorésistance En charge du suivi des dépenses de médicament
Royaume Uni	Médicaments, dispositifs médicaux et produits du corps humain	Oui	Oui	Oui	Oui	Vérification que les producteurs d'e-cigarettes respectent bien les normes en vigueur
Suède	Médicaments humains et vétérinaires	Oui	Oui	Oui	Oui	Centre antipoison en son sein. Läkemedelsverket anime également un centre de connaissances sur l'impact des médicaments sur l'environnement.

Source : Mission, à partir des données transmises par les CAS

2 La contractualisation n'est pas systématique mais les objectifs stratégiques convergent

2.1 Les objectifs ne sont pas toujours contractualisés et annuels

2.1.1 Les agences fédérales allemandes et espagnoles ne contractualisent pas d'objectifs avec l'Etat

[32] **En Allemagne, la pratique des conventions d'objectifs entre les ministères fédéraux et les établissements** dont ils assurent la tutelle est peu développée. Les missions de deux établissements publics en charge du médicament étant fixées par la loi, les ministères fédéraux partent du principe qu'elles sont remplies. Le système allemand aménage de grandes marges d'autonomie aux établissements publics (Selbstverwaltung), qui sont largement libres d'organiser la mise en œuvre des missions qui leur sont confiées.

[33] **Il n'existe pas non plus de contractualisation à proprement parler en Espagne.** L'agence est directement présidée par la secrétaire d'Etat à la santé (le vice-président étant le secrétaire général de l'agriculture et de l'alimentation, du ministère de l'agriculture). Le Conseil d'administration de l'AEMPS, présidé par la secrétaire d'Etat à la santé, est chargé d'approuver les objectifs et les plans d'action annuels et pluriannuels et les critères permettant de mesurer le respect de ces objectifs, ainsi que le degré d'efficacité de la gestion.

2.1.2 Les objectifs pour le Danemark et la Suède sont annuels

[34] **Chaque année, l'Agence danoise des médicaments conclut un contrat de performance (resultatkontrakt) avec le ministère danois de la Santé.** Les rapports sur l'état de réalisation des objectifs stratégiques et des exigences de performance, ainsi que sur la consommation de ressources budgétées et réalisées pour l'exercice financier en cours sont établis après chaque trimestre (à savoir avril, août et octobre) et après la fin de l'année dans le cadre du rapport annuel.

[35] **L'Agence suédoise travaille sur la base de la lettre de mission annuelle** qui lui est envoyée par le gouvernement, sachant que des demandes de missions flash peuvent aussi lui être adressées au cours de l'année.

2.1.3 Les agences italienne et britannique disposent d'orientations pluriannuelles

[36] **En Italie, l'Agence agit dans le cadre d'orientations triennales fixées par le ministère de la Santé.** Les objectifs triennaux et annuels sont accompagnés d'indicateurs qui permettent de mesurer précisément les réalisations, renvoient à un calendrier précis pour leur réalisation, explicitent les lignes d'activité du système de suivi des centres de coûts qui y sont rattachés. Le résultat de ce travail consiste en une planification stratégique et est formalisé dans le document de programme de l'Agence, appelé "Plan annuel des activités de l'Agence".

[37] **Au Royaume-Uni**, Il existe un accord-cadre entre le ministère de la Santé (DHSC) et la MHRA. Il est à durée indéterminée et a été revu pour la dernière fois en 2016. En parallèle de ce document-cadre, la MHRA publie tous les trois ans un document détaillant ses objectifs stratégiques pour les trois ans à venir. Ces objectifs sont validés par le ministre de la Santé, dans la mesure où la MHRA est une agence exécutive du ministère.

2.2 Pénuries et diffusion de l'information constituent des objectifs convergents

2.2.1 La lutte contre les pénuries est un objectif commun à de nombreuses agences

C'est le cas notamment des agences espagnoles, italiennes et suédoises.

[38] **Dans le programme stratégique de l'Agence espagnole** est fixé un objectif pour gérer efficacement le cycle de vie des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques **en visant une garantie de disponibilité.**

[39] **En Italie, la lutte contre les pénuries et l'indisponibilité des médicaments et la protection du système pharmaceutique national sont également poursuivies** avec comme indicateurs clés de performance pour 2023, la mise en œuvre d'actions innovantes de prévention et de gestion des pénuries de médicaments et d'actions visant à soutenir les ateliers de production de thérapies innovantes.

[40] **En Suède, la gestion de crise en cas de rupture d'approvisionnement sur le marché national du médicament est également inscrite comme axe stratégique**, avec communication avec les pharmacies et les prescripteurs, mise en œuvre des recommandations cliniques nationales de bon usage du médicament en cas de rupture d'approvisionnement dans la médecine de ville, centres de santé, et hôpitaux, analyse des décisions de pénalités financières en cas d'infraction à la loi sur les médicaments, gestion et mise en commun des stocks restants des pharmacies. Dans ce cadre, l'Agence est missionnée pour mieux diffuser l'information sur la substitution des médicaments génériques aux médicaments sous licence et sur les possibilités d'import parallèle de spécialités pharmaceutiques. Cet enjeu recouvre aussi les capacités de production nationale en matière de médicament. Cette mission est menée conjointement dans les autres pays nordiques dans le cadre d'une réflexion sur la souveraineté industrielle dans la production de médicaments et de dispositifs médicaux et la dépendance aux importations pour les médicaments dont l'approvisionnement est essentiel.

2.2.2 La transparence et la diffusion de l'information est un enjeu partagé

[41] **En Espagne, le premier objectif fixé est la pleine diffusion de l'information sur les médicaments et les dispositifs médicaux**, ainsi que la qualité et la sécurité des cosmétiques et des produits de soins personnels. Fournir des informations complètes et fiables sur les produits aux citoyens, aux professionnels de la santé, à l'industrie, aux autorités et aux médias, accroître la transparence, l'accessibilité et la satisfaction des utilisateurs, l'impact de la communication et améliorer l'accessibilité des utilisateurs aux services de l'AEMPS déclinent cet enjeu.

[42] **En Italie, le renforcement de l'information indépendante est également une cible**, avec comme indicateurs clé de performance pour 2023, la poursuite du développement du site web, la production d'au moins trois campagnes d'information sur la "culture du médicament" destinées au public, des actions ciblées de diffusion des preuves scientifiques et soutien aux questions d'éthique de la prescription et l'amélioration de l'information diffusée sur les canaux sociaux, en particulier de YouTube.

[43] **Le Royaume-Uni** souhaite développer une culture davantage centrée sur les patients et être considérée par les patients comme une autorité de référence, fiable et transparente dans le champ des produits de santé. **La MHRA est ainsi invitée à offrir un appui solide à l'innovation en santé en utilisant pleinement le vivier de données** et les capacités de recherche et développement de l'agence. Les données et les nouvelles technologies.

[44] **L'Agence danoise, à l'identique, est mobilisée pour une meilleure utilisation des données** et des nouvelles technologies pour un meilleur partage des connaissances, notamment des dossiers à forte valeur ajoutée.

[45] **En Suède**, l'information du public sur les risques associés à la consommation de gaz hilarants constitue une déclinaison spécifique en matière de communication. Il s'agit d'un très gros problème de santé publique en Suède, car les gaz sont peu onéreux, faciles d'accès et dans une zone grise du droit.

2.3 D'autres orientations stratégiques font exception

[46] **L'Italie comprend un axe stratégique important sur le contrôle des dépenses pharmaceutiques** au regard de ses compétences en la matière. L'Agence italienne du médicament est ainsi invitée à suivre l'évolution des dépenses pharmaceutiques avec la rédaction d'un rapport semestriel sur cette évolution à la lumière des mesures adoptées ; définir des plafonds pour l'exercice en cours et assurer la gestion des dépassements des années précédentes, arrêter des actions pour contenir les dépenses et éviter de dépasser les plafonds prévus et promouvoir l'utilisation optimale des médicaments.

[47] **L'agence italienne est par ailleurs missionnée pour la préparation aux urgences sanitaires** avec le développement de programmes de recherche indépendants sur le thème sur ce thème, leur suivi et le fonctionnement de la cellule de crise.

[48] **En Suède**, l'encadrement de la prescription médicamenteuse dans la politique de **prévention contre le suicide** constitue un axe spécifique.

[49] **Au Royaume Uni**, le dernier document stratégique (2020-2021) s'inscrit dans un contexte où la MHRA avait pour enjeu central de **redéfinir son mode opératoire post-Brexit**. Il identifie à ce titre l'appui au ministère de la Santé pour mettre en place le cadre réglementaire post-Brexit et la mise en place du nouveau dispositif d'AMM au 1er janvier 2021.

3 Les agences sont majoritairement financées par des recettes issues de leurs activités, à des niveaux difficilement comparables

3.1 Les agences sont majoritairement financées par des recettes issues de leurs activités, les subventions publiques étant subsidiaires

[50] **En Allemagne**, les dépenses du BfArM pour 2022 s'établissaient à 117,2 M€, dont 80,7 M€ de masse salariale et 4,2 M€ de dépenses d'investissement. **L'Agence fédérale allemande** devait percevoir 74 M€ de redevances, dont 54M€ au titre des AMM, 6,5 M€ au titre des AMM délivrées par l'Agence européenne du médicament, 6 M€ au titre des inspections dans le cadre de la procédure des good clinical practices et 4,5 M€ au titre des autorisations de produits anesthésiants.

[51] Le BfArM perçoit une subvention d'équilibre du budget fédéral.

[52] **Au Danemark**, les sources de financement de l'Agence se composent de **fonds étatiques (crédits alloués chaque année par la loi de Finances) et, surtout, de fonds en provenance de l'industrie** via leurs cotisations annuelles et les redevances que celles-ci paient à l'Agence pour ses prestations (demandes d'autorisation/commercialisation de médicaments notamment).

[53] En ce qui concerne les fonds étatiques alloués à l'Agence, ils s'élevaient pour 2022 à 22,8 M€. L'année 2023 devrait marquer un retour à un niveau d'avant crise Covid-19, avec des fonds s'élevant à 7 M€.

[54] Ainsi, **les fonds de l'Agence proviennent en grande partie de l'industrie pharmaceutique**. Si l'on prend par exemple uniquement les activités de l'Agence consacrée à « l'autorisation et au contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux sur le marché danois », cette partie représente des dépenses qui s'élèvent actuellement à plus de **56,4 M€** et est budgétisée pour être **couverte à 100 % par les redevances payées par les entreprises présentes sur le marché**. Ces dépenses ont d'ailleurs augmenté de plus de 100 millions DKK ces 8 dernières années (environ 13,4 millions d'€).

[55] Il faut noter qu'en mai 2022, l'Agence danoise des médicaments a augmenté ses tarifs pour répondre à la demande et concentrer ses efforts sur le traitement des dossiers accumulés pendant la pandémie de coronavirus. Les nouveaux prix signifient, par exemple, que la redevance pour une demande entièrement documentée d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament au Danemark est passée de 196 559 DKK (environ 26 400 €) à 314 895 DKK (environ 42 300 €), soit une hausse de plus de 60 %.

[56] **Au Royaume-Uni**, pour le dernier exercice renseigné (2020-2021), le budget total de la MHRA s'élève à un peu plus de 185 M€, avec une forte proportion également de financements privés : 171 M€ provenant directement des activités dont 121 M€ de financements privés représentent 121 M€, le solde étant alloué par le DHSC au titre des activités réglementaires de l'agence.

[57] Une enveloppe additionnelle d'environ 14 M€ est allouée par le ministère pour couvrir des dépréciations d'actifs et des coûts de réorganisation liés à l'intégration au sein de la MHRA du National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC).

[58] **En Italie**, le budget de l'AIFA pour 2022 s'élevait à 123 M€, en nette augmentation par rapport aux exercices précédents (autour de 100 M€).

[59] Les revenus et recettes de l'AIFA proviennent de :

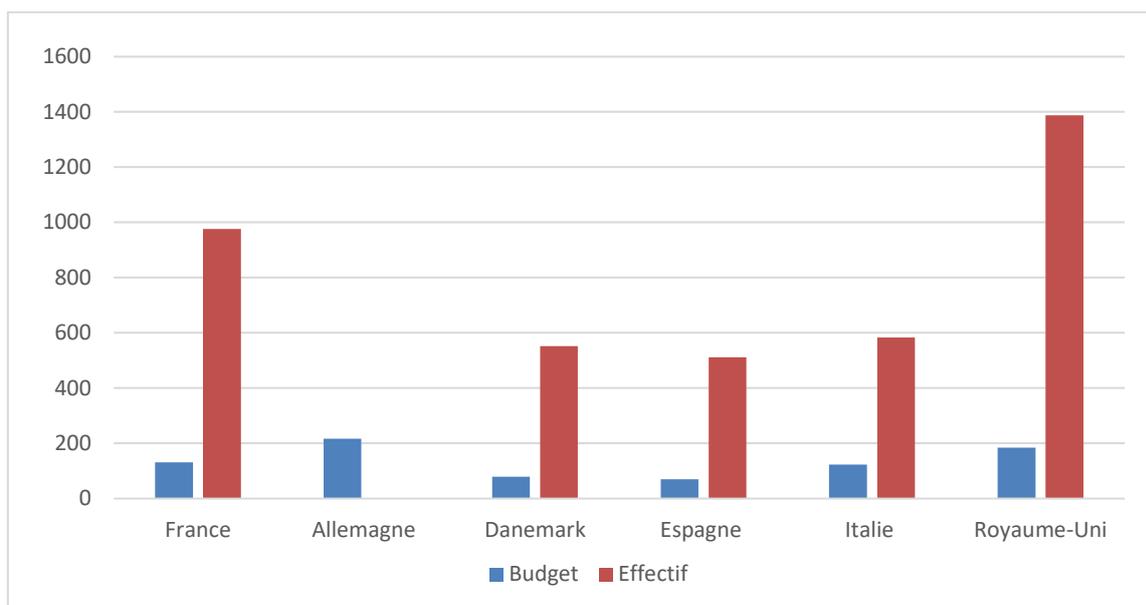
- la contribution ordinaire de l'État (24 % environ en 2022),
- les honoraires des contrats de service (avec l'État, les régions, d'autres entités publiques et avec l'Union européenne) (3 % environ),
- les subventions de fonctionnement (contributions de l'État, des régions, d'autres entités publiques et de l'Union européenne),
- les contributions des particuliers (environ 30 %),
- les recettes fiscales et parafiscales (environ 12,5 %),
- les recettes provenant de la vente de produits et de services (environ 23 %),
- les autres produits et recettes (environ 7 %).

[60] **L'Agence espagnole** est principalement financée par des ressources issues de son activité, pour des recettes qui s'élevaient en 2021 à 83 M€. 4,7 M€ proviennent de redevances de l'EMA.

3.2 Des niveaux de financement très difficilement comparables d'un pays à l'autre

[61] Les données collectées auprès des CAS permettent d'établir une première comparaison des budgets dédiés et des effectifs pour la plupart des pays interrogés. Elles sont présentées dans le graphique ci-dessous. L'Allemagne et la Suède n'ont pas souhaité communiquer sur leurs effectifs. Cette dernière a transmis des données budgétaires mais qui manifestement n'englobent pas l'ensemble des dépenses de l'agence au vu de la modicité du chiffre.

Graphique 1 : Dépenses (M€) et effectifs pour 2022 (2021 pour l'Espagne)

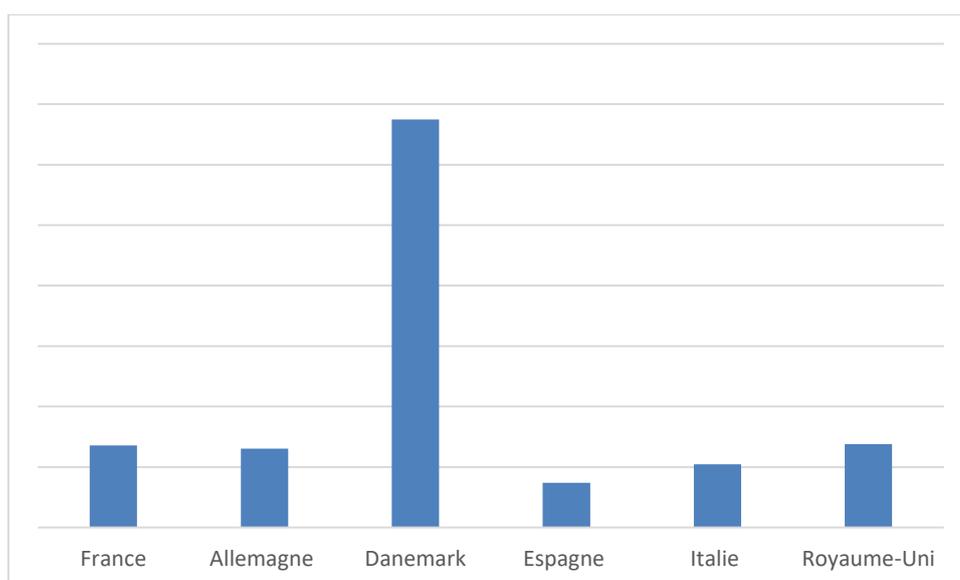


Source : Mission sur la base des données transmises par les CAS

[62] Les données d'activité n'ont pu être collectées dans l'ensemble des pays et présentent pour celles transmises à la mission des difficultés de périmètre qui n'ont pas permis de faire des comparaisons pertinentes et a fortiori de mener plus avant une appréciation de l'adéquation mission/moyens entre pays.

[63] Pour autant, en rapprochant les données budgétaires des données populationnelles de chacun des pays, le graphique suivant présente un ratio dépenses/population faisant clairement ressortir le Danemark dont les compétences étendues et son financement très majoritairement lié à son activité ont été soulignés *supra*.

Graphique 2 : Ratio dépenses/population (données 2022)



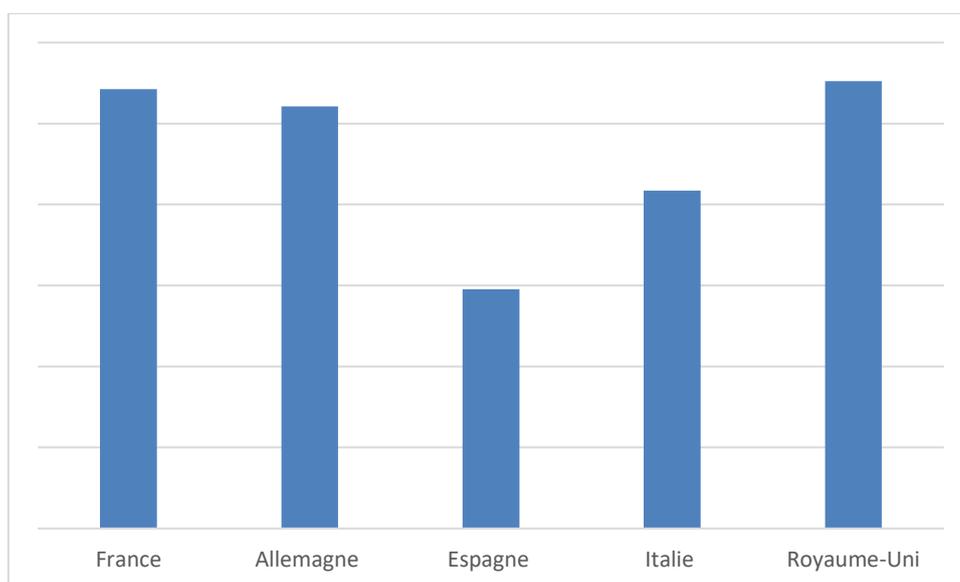
Source : Mission sur la base des données transmises par les CAS

[64] En enlevant le Danemark du comparatif, la France présente un ratio proche de l'Allemagne et du Royaume-Uni et supérieur à l'Italie et l'Espagne mais sans que l'on ne puisse en tirer de conclusions définitives en termes d'efficience.

[65] En effet, les données de l'Allemagne n'intègrent pas les moyens mobilisés dans les Länders. Le ratio dépenses/population serait ainsi supérieur en prenant en compte ces dépenses.

[66] Pour l'Espagne, il pourrait en être de même : le CAS a relayé une étude d'un institut de recherche espagnol pointant « un nombre d'acteurs important (six agences, organismes ou réseaux, y-compris l'AEMPS) œuvrant et un manque de clarté entre le domaine de l'évaluation et de la décision » sur le médicament. Il est donc probable que les dépenses d'autres structures seraient à prendre en compte que celles de la seule AEMPS pour ce parangonnage.

Graphique 3 : Ratio dépenses/population (données 2022) sans le Danemark



Source : Mission sur la base des données transmises par les CAS

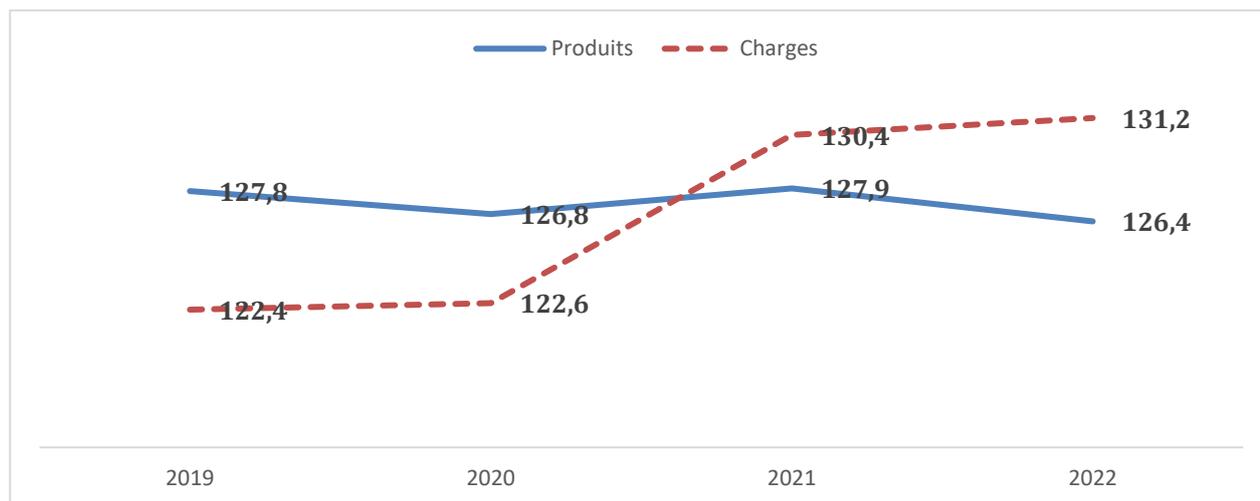
ANNEXE 4 : Situation financière

1	UNE SITUATION FINANCIERE FRAGILISEE	57
1.1	LE FINANCEMENT DE L'AGENCE EST TRES LARGEMENT PUBLIC ET FORFAITAIRE	57
1.1.1	<i>Des ressources publiques découplées de l'évolution des besoins</i>	58
1.1.2	<i>Les ressources propres tirées des activités européennes ne croissent plus</i>	58
1.1.3	<i>Des prestations non rétribuées et peu incitatives pour l'ANSM</i>	59
1.2	LES CHARGES ONT AUGMENTE DE FAÇON IMPORTANTE SUR LES POSTES DES PERSONNELS ET DES RESEAUX DE VIGILANCE	60
2	L'INVESTISSEMENT VA CONSTITUER UN ENJEU CRUCIAL SUR LA PERIODE A VENIR	61
2.1	LES DEPENSES D'INVESTISSEMENT CONCERNENT L'INFORMATIQUE ET L'IMMOBILIER	61
2.2	LES DEPENSES VONT S'INTENSIFIER SUR LA PERIODE A VENIR.....	61
2.3	LE FINANCEMENT DES INVESTISSEMENTS NECESSITERA UNE MOBILISATION DU LARGE FONDS DE ROULEMENT, AUJOURD'HUI STATIQUE	62
3	UN BILAN SOLIDE ET STABLE SUR LA PERIODE	63
3.1	LA STRUCTURE DU BILAN EST SAINNE	63
3.2	QUELQUES POINTS D'AMELIORATION DEMEURENT	63
3.2.1	<i>Une créance importante est à recouvrer auprès de l'APHP.....</i>	63
3.2.2	<i>Les provisions ont été justifiées.....</i>	64
3.2.3	<i>Les délais de règlement des fournisseurs se sont allongés au-delà des obligations légales.....</i>	64

1 Une situation financière fragilisée

[1] Entre 2019 et 2022, la situation financière de l'Ansm s'est progressivement dégradée sous l'effet d'un accroissement des charges de personnel, alors que les ressources demeuraient stables. Le résultat financier s'est inversé sur la période partant d'une situation bénéficiaire de 5,5 M€ en 2012 à des pertes depuis 2021 (-4,8 M€ en 2022).

Graphique 1 : Evolution des produits et des charges



Source : Rapports de gestion Ansm

[2] Cette situation résulte essentiellement de la rigidité du mode de financement, où les recettes, quasi-forfaitaires, sont décorréliées de l'évolution des charges. Ces différentes tendances sont détaillées ci-après.

L'entrée en vigueur de la réforme des vigilances en 2022 a vu le transfert de l'essentiel du financement des réseaux de vigilance des ARS vers l'Ansm. Ce transfert étant neutre budgétairement (+12,39 M€ en recettes et en dépenses en 2022), la mission l'a neutralisé dans la présentation des résultats de 2022 afin d'avoir un périmètre de comparaison homogène sur l'ensemble des exercices.

1.1 Le financement de l'agence est très largement public et forfaitaire

[3] Le financement de l'Ansm repose à 90 % sur un financement public, complété par des ressources propres perçues comme rétribution de l'activité de (co)rapporteur au sein des comités de l'Agence européenne du médicament (EMA). Le montant des produits est resté stable sur la période.

Tableau 1 : Produits 2019 à 2022

	2019	2020	2021	2022
Subventions publiques de fonctionnement	116,49	115,83	119,38	115,99 (*)
Produits d'activités	11,05	10,64	8,48	10,41
Autres produits	0,28	0,28	0,08	0,02
TOTAL PRODUITS DE FONCTIONNEMENT	127,82	126,76	127,94	126,42

Source : *Rapports de gestion ANSM*

(*) Pour rappel sans le transfert des recettes en provenance des MIG de 12,39 M€

1.1.1 Des ressources publiques découplées de l'évolution des besoins

[4] La modalité de financement de l'Agence, unique en Europe²¹, a été instaurée suite à la crise du Médiateur® afin de rendre le budget moins dépendant des demandes des industriels et de garantir la transparence et l'indépendance de ses actions.

[5] A la différence des conventions d'objectifs et de gestion qui lient l'État aux branches de la sécurité sociale, aucune contrainte ne régit l'adéquation du financement public accordé à l'Ansm avec l'évolution de ses besoins.

[6] De fait, sur la période, la subvention publique est restée globalement stable. Des renforcements ponctuels sont parfois négociés en cours d'année mais ils sont d'ampleur limitée par rapport au montant global du budget de l'Ansm : en 2021 près de 4 M€ de dotations complémentaires ont été versées pour renforcer le financement des CPP/CRPV et 20 ETP supplémentaires ont été accordés ; en 2022 le budget rectificatif a prévu un relèvement de 1,8 M€ pour financer l'augmentation du point d'indice sur les salaires.

1.1.2 Les ressources propres tirées des activités européennes ne croissent plus

[7] L'Agence génère des recettes propres en rétribution des travaux qu'elle réalise pour l'EMA. Les modalités tarifaires sont fixées par le règlement « Redevances » de la Commission européenne. Elles diffèrent selon la prestation effectuée.

[8] Après avoir été en net recul sur son activité européenne dans les suites de l'affaire Mediator®, l'Ansm bénéficie d'une source de revenus d'environ 10 M€ annuels (à l'exception de 2021 dont l'activité a été impactée par la crise sanitaire).

[9] L'Ansm déploie sa stratégie sur les avis scientifiques et les attributions de dossiers AMM qui constituent les seules activités rémunérées et représentent des jalons majeurs de positionnement²² dans le cycle d'évaluation du médicament.

²¹La plupart des autres agences européennes de sécurité sanitaire, dont les budgets reposent majoritairement, non sur une subvention, mais sur des droits et redevances acquittés par les industriels et/ou sur leurs ressources propres (source : annexe 3 du présente rapport et Cour des comptes rapport 2019)

²² Le rapporteur d'un nouveau dossier d'AMM prend automatiquement en charge l'ensemble des activités de maintenance ultérieures, c'est-à-dire l'évaluation des variations pharmaceutiques

Tableau 2 : Recettes de l'EMA en 2021 et 2022

	2022	2021
EMA	9 464 741,76	7 790 221,36
AMM nouvelle demande	868 248,75	1 035 075,00
AMM variation	3 059 800,00	2 000 600,00
AMM extension	23 500,00	66 750,00
Avis scientifique	1 500 584,90	1 073 212,50
Taxes annuelles	3 057 818,85	2 822 716,35
Inspections	152 200,02	56 000,01
Renouvellement quinquennal	26 350,00	21 900,00
Pharmacovigilance : PRAC	697 590,24	651 775,50
Traduction	56 449,00	62 192,00
Dispositifs médicaux	22 200,00	-

Source : Ansm

1.1.3 Des prestations non rétribuées et peu incitatives pour l'ANSM

[10] Des activités conduites par l'Ansm ne lui sont pas directement rétribuées alors qu'elle engage des moyens conséquents pour les accomplir. Il s'agit des rémunérations des activités décentralisées, qui sont versées au budget de l'Etat pour un montant annuel global de 30 M€.

[11] Deux activités sont concernées : les procédures nationales d'autorisation, et les libérations de lots de vaccins et des médicaments dérivés du sang.

[12] Les procédures de Reconnaissance mutuelle (MRP) et la Reconnaissance décentralisée (DRP) permettent l'autorisation de mise sur le marché français d'un produit pharmaceutique déjà autorisé par un autre état membre de l'UE. Elles concernent annuellement près de 2 300 AMM, au trois-quarts des génériques. L'Ansm revendique un investissement important sur ces activités qui génèrent annuellement 26 M€ de recettes versées directement au budget de l'Etat.

Tableau 3 : Estimation 2020 des redevances versées au budget de l'Etat sur MRP/DRP

Dossiers	Nombre AMM	Redevance unitaire	Total en €
AMM initiale FR RMS	3	55 000	165 000
AMM initiale FR CMS	527	17 902	9 434 354
Variations II	796	3 500	2 786 000
Variation IA & IB	5309	2 500	13 272 500
			25 657 854

Source : ANSM

[13] Les opérations décentralisées concernent également la libération des lots de vaccins et des médicaments dérivés du sang²³. Il s'agit également d'une activité largement investie par l'Ansm, leader en Europe. Elle rapporte au budget de l'Etat 6 M€ par an :

Tableau 4 : Recettes versées à l'Etat sur les opérations prévues à l'article L.5321-3 du CSP

	2019	2020	2021	2022
Certificat de conformité BPF cosmétiques	0	0	155 400	74 200
Taxe Matières premières	47 300	26 500	53 600	35 100
Analyse en laboratoire	6 469 650	5 718 850	6 111 300	5 136 950
Substances de la pharmacopée	5 625	3 285	3 915	1 890
TOTAL	6 522 575	5 748 635	6 324 215	5 248 140

Source : ANSM

1.2 Les charges ont augmenté de façon importante sur les postes des personnels et des réseaux de vigilance

[14] Le montant des charges de l'Agence a nettement augmenté entre 2019 et 2022 de 9 M€ (+10 %) sous l'effet de la hausse des charges de personnel (+6,3M€) et des charges d'intervention (+2,3 M€) pour le financement des réseaux de vigilance.

	2019	2020	2021	2022
TOTAL CHARGES DE FONCTIONNEMENT	112,90	113,03	116,07	119,40
Marchandises et d'approvisionnement	23,52	23,07	27,27	24,72
Charges de personnel	72,94	73,12	73,67	78,28
Autres charges de fonctionnement	7,98	7,78	8,25	8,38
Dotation aux amortissements ...	8,44	9,06	6,89	8,02
CHARGES D'INTERVENTION	9,46	9,62	14,34	11,79
TOTAL CHARGES	122,35	122,65	130,41	131,19

[15] La masse salariale a augmenté de 9 % entre 2019 à 2022 sous l'effet conjugué d'une augmentation des effectifs (+4 % soit 36 ETP) et des salaires (+5 %). L'augmentation des salaires contenue entre 2019 et 2021 est particulièrement marquée en 2022. Elle s'explique d'une part par la hausse de 3,5 % du point d'indice à compter du mois de juillet, et d'autre part par un glissement vieillesse technique de 2 %, assez dynamique en comparaison de celui de la fonction publique d'Etat (autour de 1,5 %).

²³ art. L.5321-3 et art. D5321-8 du Code la santé publique

Tableau 5 : Evolution de la masse salariale

	2019	2020	2021	2022	Evol 2019/22
ETP exécuté	940,9	934	970	976,3	4 %
Salaire moyen	83 701	84 692	82 978	87 858	5 %
Masse salariale	78 754 681	79 102 405	80 488 746	85 776 104	9 %

[16] Les dépenses d'intervention – neutralisées, comme les recettes, de l'effet de la réforme des vigilances en 2022 pour raisonner à périmètre constant sur la période – sont en augmentation de 25 % entre 2019 et 2022. Cette hausse concerne uniquement les dotations aux CRPV (+40 % à 7,2 M€) et s'explique par les nouvelles missions de surveillance des vaccins Covid confiées aux centres dans les suites de la crise sanitaire.

2 L'investissement va constituer un enjeu crucial sur la période à venir

2.1 Les dépenses d'investissement concernent l'informatique et l'immobilier

[17] Les dépenses d'investissement de la période se montent à environ 6,5 M€ annuellement. Elles concernent essentiellement les systèmes d'information avec 55 % des dépenses, et les aménagements du parc immobilier, l'Agence étant propriétaire de ses locaux.

Tableau 6 : Dépenses d'investissement par catégorie de dépenses

	2019	2020	2021	2022	Total
Investissements informatiques	4,48	2,60	4,45	2,87	14,39 55 %
Investissements immobiliers	3,21	1,27	2,07	2,60	9,15 35 %
Equipements de laboratoires	0,40	0,62	0,71	0,04	1,76 7 %
Travaux de sécurité	0,05	0,04	0,29	0,63	1,01 4 %
Total Général	8,14	4,53	7,51	6,12	26,31

Source : Ansm

[18] La revue détaillée des investissements de la période est régulièrement documentée par l'Ansm dans les rapports de gestion de l'ordonnateur, et n'appelle pas d'observations particulières dans le cadre de cette mission.

2.2 Les dépenses vont s'intensifier sur la période à venir

[19] Les dépenses d'investissement devraient être en nette augmentation sur le prochain Cop :

- Sur le plan immobilier, l'Ansm a obtenu une autorisation d'engagement de 9,3M€ d'autorisations en 2022 qu'elle n'a que partiellement consommée pour la poursuite de l'opération de construction des nouveaux laboratoires à Lyon en coordination avec l'ANSES qui se monte au total à 12 M€. Il restait à fin 2022 environ 27 M€ à financer, dont 8,3 M€

pour l'achèvement du site de Lyon et 18,5 M€ pour les travaux de rénovation du siège à Saint-Denis, qui viennent de commencer.

- La rénovation des équipements de laboratoires – qui a mobilisé 1,7 M€ sur la période – est nécessaire afin de maintenir la compétitivité de l'Agence au sein du réseau européen des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (OMCLs), et d'anticiper l'arrivée de nouvelles technologies de contrôles sur les produits innovants. Les investissements ont été arrêtés en 2022 dans l'attente de la finalisation du transfert des laboratoires de contrôle à Lyon sur le nouveau site de l'ANSES.

[20] Des investissements seront également nécessaires par les besoins de modernisation des outils de travail et par la mise en œuvre d'une politique de la donnée sur laquelle l'Agence a accumulé un retard important. L'ampleur de ce programme devra être chiffré.

2.3 Le financement des investissements nécessitera une mobilisation du large fonds de roulement, aujourd'hui statique

[21] Le financement des investissements est d'abord assuré par la capacité d'auto-financement (CAF) de l'Agence. Avec la détérioration régulière des résultats sur la période, la CAF s'est nettement réduite limitant les ressources de l'Agence, comme l'illustre le tableau ci-dessous :

Tableau 7 : Capacité d'autofinancement

	2019	2020	2021	2022
Résultat	5,47	4,11	-2,46	-4,76
Capacité d'autofinancement (CAF)	13,68	13,03	5,00	3,55
<i>Dépenses d'investissement (rappel)</i>	<i>8,14</i>	<i>4,53</i>	<i>7,51</i>	<i>6,12</i>

[22] Depuis 2021, la CAF ne suffit plus à financer les dépenses d'investissement ce qui a obligé l'Agence à prélever sur son fonds de roulement.

[23] Le fonds de roulement demeure toutefois encore très important avec un solde supérieur à 35 M€. Il permet de couvrir pour environ 3,0 mois de charges décaissables.

[24] Ce niveau de couverture paraît élevé au regard du mode de financement de l'Agence, dont la quasi-totalité des recettes sont garanties par un versement public. Le fonds de roulement pourrait donc être plus largement mobilisé afin de libérer de la capacité de financement. Le niveau sera adapté aux besoins effectifs de trésorerie de l'agence ce qui pourrait amener à assouplir les ratios prudentiels actuellement retenus par les tutelles.

[25] Un argument supplémentaire est le fait que les disponibilités (qui comprennent les 35 M€ de fonds de roulement), placés obligatoirement sur un compte au Trésor, ne sont pas rémunérées ce qui risque d'engranger un manque à gagner avec la hausse des taux d'intérêt depuis 2022 (au taux de 3 % sur 40 M€ de disponibilité, il se chiffre à 1,2 M€ d'intérêts non perçus annuellement).

[26] Le fonds de roulement doit donc être davantage mobilisé pour financer l'investissement dans le développement des moyens de production au profit de l'Agence.

3 Un bilan solide et stable sur la période

3.1 La structure du bilan est saine

[27] Le bilan de l'Ansm est resté stable sur la période. Sa structure est saine.

[28] A l'actif l'Agence dispose d'une solide base de capitaux propres constituée des résultats accumulés des années précédentes (réserves) qui lui a permis d'autofinancer ses immobilisations, principalement immobilières, et de se constituer une importante trésorerie. L'Ansm n'a aucune dette financière.

Tableau 8 : Bilan de l'Ansm

ACTIF			PASSIF		
	2022	2019		2022	2021
ACTIF IMMOBILISE	58,59	63,32	FONDS PROPRES	87,04	89,61
Immobilisations incorporelles	4,67	6,36	Réserves	79,04	79,04
Immobilisations corporelles	53,83	56,86	Report à nouveau	12,49	4,75
ACTIF CIRCULANT	2,61	4,28	PROVISIONS RISQUES ET CHARGES	6,54	4,82
Créances	2,61	4,28	DETTES FINANCIERES	0,00	0,00
TRESORERIE	40,42	34,38	DETTES NON FINANCIERES	8,04	7,55
Valeurs mobilières de placement	0,00	0,00	Dettes fournisseurs	4,56	4,34
Disponibilités	40,42	34,38	Dettes fiscales et sociales	3,30	2,86
TOTAL GENERAL	101,63	101,98	TOTAL GENERAL	101,63	101,98

Source : Rapports de gestion de l'Ansm

3.2 Quelques points d'amélioration demeurent

[29] Sur ce constat favorable la mission attire cependant l'attention sur quelques points d'amélioration.

3.2.1 Une créance importante est à recouvrer auprès de l'APHP

[30] A l'actif est constituée une créance de 1 M€ à l'AP/HP, qui, malgré une compensation partielle et un règlement, s'élève encore à 731 k€. L'encours s'est même accru en 2022. Le recouvrement de cette somme est au point mort à tel point que l'Agence a décidé de passer la moitié de l'encours en provisions sur le fondement qu'elle n'avait « *pas réellement trouvé d'interlocuteurs à l'AP-HP pour faire avancer le dossier* », ce qui grève d'autant son résultat et ses capacités de financement. Les efforts de recouvrement apparaissent insuffisamment justifiés eu égard aux montants en jeu, ce qui devrait inciter l'Ansm à une réaction plus vive afin d'obtenir paiement de sa créance auprès de l'AP/HP.

[31] La mission formule une recommandation en ce sens.

3.2.2 Les provisions ont été justifiées

[32] Le montant des provisions pour risques et charges à 6,5 M€ comprend les provisions pour charges de 3,0 M€ correspondant au solde des compte épargne temps des salariés, et de provisions pour risques de 3,5 M€ constituées pour l'essentiel du solde de subventions restant à verser.

[33] Les provisions pour litiges se montent à 57 k€.

3.2.3 Les délais de règlement des fournisseurs se sont allongés au-delà des obligations légales

[34] Enfin, le niveau des dettes fournisseurs titulaires de marchés publics reste élevé. 131 factures sont impayées depuis plus de 30 jours, dont 36 depuis plus de 100 jours. Cet encours s'est détérioré depuis 2021. Ces dépassements, outre qu'ils traduisent une détérioration de l'efficacité de la chaîne comptable, mettent potentiellement en difficulté la trésorerie des fournisseurs en attente de paiement. La récurrence de ces retards peut par ailleurs constituer un frein à la candidature d'entreprises aux offres de marchés publiées par l'Agence et ainsi la priver des effets bénéfiques attendus de la mise en concurrence.

[35] L'Ansm ne mandate plus les intérêts moratoires dus à ses fournisseurs qu'elle a pourtant l'obligation légale de leur verser. Il lui appartient de calculer elle-même, et pour chaque facture réglée hors des délais de paiement règlementaires, les intérêts et de les mandater de sa propre initiative.

ANNEXE 5 : Ressources Humaines

ANNEXE 5 :	RESSOURCES HUMAINES	65
1	LE COP 2019-2023 S'EST TRADUIT PAR UNE HAUSSE DES EFFECTIFS, CONTRAIREMENT A LA PERIODE PRECEDENTE	66
2	DES EMPLOIS TRES QUALIFIES, MAJORITAIREMENT CONTRACTUELS, PRINCIPALEMENT LOCALISES SUR LE SITE DE SAINT DENIS.....	67
3	UN TAUX D'ABSENTEISME EN DIMINUTION PAR RAPPORT A LA PERIODE CONTRACTUELLE PRECEDENTE	69
4	LE TURN-OVER DE L'ETABLISSEMENT EST STRUCTURELLEMENT BAS.....	70
5	UNE FORTE PROMOTION INTERNE.....	71
6	UN DIALOGUE SOCIAL RESTAURE	72

1 Le Cop 2019-2023 s'est traduit par une hausse des effectifs, contrairement à la période précédente

[1] Après des données en baisse sur le précédent Cop, les schémas d'emploi successifs de l'Ansm avaient diminué de 91 ETP entre 2015 et 2019, soit plus de 9 % de ses effectifs sous plafond, les emplois notifiés à l'Agence (plafond d'emploi et hors plafond d'emploi), ainsi que sa masse salariale, sont en augmentation sur la période 2019/2023 : + 3,4 % pour le plafond d'emploi, + 44,6 % pour les ETPT hors plafond se traduisant par une hausse de la masse salariale notifiée de 12,1 % entre 2019 et 2023. Cette augmentation ne vient cependant pas compenser les réductions liées à la période précédente (+46 ETPT notifiés vs 91 ETP en moins).

Tableau 1 : ETPT notifiés plafond et hors plafond, masse salariale autorisée et exécution

		ETPT			Masse salariale (hors action sociale)
		Plafond	Hors plafond	Total ETPT	
2019	Notifié	912	33	945	80 308 852
	Exécuté	912	28,9	940,9	78 754 681
	Taux d'exécution	100 %	88 %	100 %	98 %
2020	Notifié	912	33	945	79 377 112
	Exécuté	905	29	934	79 102 405
	Taux d'exécution	99 %	88 %	99 %	100 %
2021	Notifié	935	36	971	84 037 482
	Exécuté	935	35	970	80 488 746
	Taux d'exécution	100 %	97 %	100 %	96 %
2022	Notifié	940	37	977	86 391 898
	Exécuté	940	36,3	976,3	85 776 104
	Taux d'exécution	100 %	98 %	100 %	99 %
2023	Notifié	943	47,7	990,7	90 058 541
Augmentation 23/19 en %	Notifié	3,4 %	44,5 %	4,8 %	12,1 %

Source : Mission d'après les données Ansm

[2] 2020 a été la première année de stabilisation des effectifs avec un maintien du plafond d'emplois par rapport à 2019. C'est en 2021 que les plafonds d'emploi amorcent une première hausse en budget initial avec la création de 3 ETPT sous plafond dédiés au projet Cannabis thérapeutique et au renforcement du GIS Epiphare et 3 ETPT hors plafond dédiés au renforcement de l'activité européenne. En 2022, l'Ansm a bénéficié de 5 ETPT supplémentaires portant à 940 ETPT l'emploi sous plafond afin de développer en particulier le projet de mise à disposition des données de santé (4 ETP) et d'accompagner la réforme de l'accès précoce. Pour 2023, une nouvelle hausse de 3 ETPT du plafond d'emploi et de 10,7 ETPT a été actée pour

accompagner la mise en place des deux règlements européens concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et permettre le renforcement de l'accueil de contrats aidés (pour 5 ETPT) et de recruter des agents dans le cadre de « joints actions ».

[3] Au total, l'Agence a bénéficié d'une augmentation globale des ETPT de 4,8 % qu'elle a mobilisée quasiment intégralement comme le montre les taux d'exécution de 100 % sur l'ensemble de la période, à l'exception de 2020 (99 %), en lien avec la crise sanitaire.

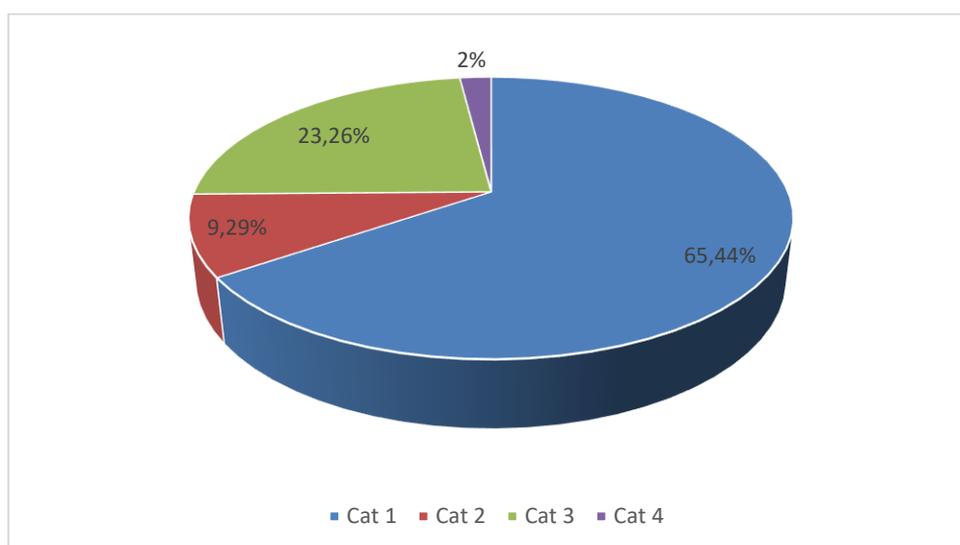
[4] Dans le cadre de l'exercice triennal élaboré sur la période 2023-2025, l'Ansm a exprimé pour 2024 un besoin de 32 nouveaux emplois sous plafond pérennes pour la lutte contre les pénuries de produits de santé (15 postes), le développement des travaux de pharmaco-épidémiologie (GIS Epiphare, 15 postes) et le développement du GIO (2 postes).

2 Des emplois très qualifiés, majoritairement contractuels, principalement localisés sur le site de Saint Denis

[5] Le recrutement des contractuels à l'Ansm est régi, à l'instar des autres agences du domaine sanitaire, par les dispositions du décret n°2003-224 du 7 mars 2003 qui prévoit quatre catégories d'emploi : catégorie 1 pour les « fonctions d'encadrement supérieur ou des fonctions d'expertise dans les domaines scientifiques », catégorie 2 pour celles « d'encadrement, de conception ou d'expertise », catégorie 3 pour la « mise en œuvre des orientations et d'exécution de travaux », catégorie 4 pour l'« exécution des tâches courantes ».

[6] La structure d'emploi de l'établissement est marquée par une surreprésentation des catégories les plus élevées de la classification. Pour 2021, la répartition des contractuels fait ainsi apparaître 57 % de catégorie 1 et 19 % de catégorie 2.

Graphique 1 : Répartition des agents par catégories d'emploi (au 31 décembre 2022)



Source : Mission à partir des données Ansm

[7] La majeure partie des personnels de l'Ansm sont des contractuels, catégorie qui intègre les fonctionnaires détachés auprès de l'établissement, et leur nombre croit sur la période du Cop avec les nouveaux postes notifiés.

Tableau 2 : Evolution des effectifs par statuts (personnes physiques et ETPT)

		Personnels contractuels	Personnels fonctionnaires de laboratoire	Pharmaciens inspecteurs de santé publique	Personnels en contrat aidé	Total
2019	Physique	857	78	10		945
	ETPT	825,5	73,8	10,1		909,4
	% ETPT	91 %	8 %	1 %	0 %	100 %
2020	Physique	867	74	10	22	973
	ETPT	831,1	72,7	9,5	20,7	934
	% ETPT	89 %	8 %	1 %	2 %	100 %
2021	Physique	929	73	11	24	1037
	ETPT	864,8	70,3	11,7	22,9	969,7
	% ETPT	89 %	7 %	1 %	2 %	100 %
2022	Physique	923	70	10	14	1017
	ETPT	877.8	67.8	10.73	19.95	976
	% ETPT	90 %	7 %	1 %	2 %	100 %

Source : Mission d'après les données de l'Ansm

[8] A la lecture du dernier RSU disponible (2021), les CDD courts représentent 3 % des contrats et les CDD longs supérieurs à 12 mois représentent quant à eux 17 % de l'effectif, soit 21 % des personnels au 31 janvier 2021. L'Agence recrute les agents en contrats à durée déterminée d'une durée allant jusqu'à 36 mois. Sur la dernière période, les pérennisations sont en augmentation au moment des renouvellements de ces CDD, mais cette politique de CDisation pourrait être accélérée pour certains profils rares, notamment pour leurs recrutements pour renforcer l'attractivité de l'Agence conformément à la recommandation formulée en ce sens par la mission.

[9] Les personnels exercent majoritairement sur le site de Saint Denis, puis Montpellier-Vendargues, puis Lyon. L'ouverture en 2024 du bâtiment commun avec l'ANSES de Lyon avec déménagement des laboratoires franciliens à Lyon va engendrer une augmentation des effectifs sur ce site. Les recrutements qui pourront s'effectuer sur ces sites en dehors de la direction des contrôles pourra également être de nature à conforter l'attractivité de l'Agence.

Tableau 3 : Evolution des effectifs par site (personnes physiques)

	2019	2020	2021	2022

Ansm Lyon	44	42	43	45
Ansm Montpellier	76	75	76	70
Ansm Saint-Denis	825	856	918	902
Total	945	973	1037	1017

Source : Mission à partir des données Ansm

3 Un taux d'absentéisme en diminution par rapport à la période contractuelle précédente

[10] Le taux d'absentéisme est globalement en diminution par rapport à 2018, alors qu'il était en augmentation sur la période précédente. Les arrêts maladie Covid sont bien entendu comptabilisés mais les périodes de confinement ont pu avoir un impact à la baisse de ces arrêts, ainsi que le développement important du télétravail.

Tableau 4 : Evolution du taux d'absentéisme

Année	Taux d'absentéisme
2014	5,1 %
2015	5,0 %
2016	6,0 %
2017	6.3 %
2018	4.4 %
2019	4,5 %
2020	3,6 %
2021	3,4 %
2022	4.2 %

Source : Ansm

[11] Par motifs d'absence, les congés maladie diminuent en journées sur la période 2019/2021 en lien probablement avec la période Covid puisqu'on observe un ressaut en 2022 avec des valeurs proches de 2019.

Tableau 5 : Evolution du nombre et du taux de jours d'absence par motif

Motifs d'absence	2019		2020		2021		2022	
Absence Maternité	21 %	3 271	23 %	2 870	20 %	2 452	20 %	3 130
Accident Travail/Trajet + Maladie professionnelle	6 %	944	4 %	516	1 %	147	2 %	235
Congé Paternité	<1 %	60	<1 %	101	1 %	127	1 %	211
Congé Maladie	73 %	11 287	72 %	8 814	77 %	9 354	77 %	11 808
Total	100 %	15 562	100 %	12 301	100 %	12 080	100 %	15 384

Source : Ansm

[12] Pour 2021, la durée des absences pour raison de santé est légèrement inférieure à l'Ansm (9,0 jours par agent) que dans la fonction publique d'Etat (10,2 jours)²⁴.

4 Le turn-over de l'Etablissement est structurellement bas

[13] Avec 10,5 %, le turn-over a connu un ressaut en 2021 par rapport à la période précédente au regard des nombreux recrutements effectués sur cet exercice lié à l'augmentation du plafond d'emploi et à l'impact du projet « Ouverture » qui a engendré une forte mobilité en interne. Le taux de 2022 revient au niveau de 2019. Dans la fonction publique d'Etat, ce taux s'élevait à 8,8 % en 2019 (source DGAFP). Dans les structures sanitaires équivalentes (agences sanitaires nationales et assimilées), ce taux est également plus élevé.

Tableau 6 : Evolution du turn-over

2019	2020	2021	2022
7,0 %	7,6 %	10,5 %	6,6 %

Source : Ansm

[14] Si l'on comptabilise uniquement les départs volontaires, c'est-à-dire les démissions, mutations et congés sans rémunération, le taux de départ volontaire à l'Ansm s'établit à 4,95 % en 2022 (2,9 % en 2021 et 2,33 % en 2020). Ce taux de départ volontaire était en net recul en 2020 (par rapport à 2019 avec 4,28 %), la crise sanitaire a vraisemblablement découragé certains départs. En 2021, il est en très légère progression sans retrouver son niveau de 2019. De fait, 2022 revient à un niveau quasiment équivalent à celui antérieur à la pandémie.

²⁴ Source DGAFP 2022 Rapport annuel sur l'état de la fonction publique : « Enfin, la durée totale des absences pour raison de santé dans la fonction publique est plus faible dans la FPE hors enseignants, avec 10,2 jours en moyenne par agent, soit 4,7 jours de moins que dans la FPT et 5,3 jours de moins que dans la FPH. »

[15] Au total, le turn-over et le taux de départ volontaire sont structurellement assez bas avec des parcours professionnels qui trouvent à se décliner au sein de l'établissement mais aussi une mobilité externe peu vive.

5 Une forte promotion interne

[16] En 2021, 33 % des mobilités internes correspondent à une mobilité verticale, permettant à des agents d'accéder à des responsabilités plus importantes tout en poursuivant leur parcours dans l'établissement, par exemple des postes de référent, de manager, de directeur ou directeur adjoint. Une part importante des mobilités verticales est liée à la réorganisation menée en 2021 qui a permis à 16 agents d'accéder à des postes de management (manager, directeur ou directeur adjoint).

[17] Les mobilités internes représentent 49 % de l'ensemble des recrutements, internes et externes en 2021. Elles sont 3,5 fois plus nombreuses que les mobilités 2020. Cette augmentation s'explique par le volume des postes ouverts. Il est à noter que les postes liés au projet de réorganisation « Ouverture » ont été pourvus exclusivement en interne par le biais de mobilités.

[18] Les nombreux entretiens faits par la mission au sein de l'établissement permettent de confirmer que la promotion interne est fréquente aux postes de direction et d'encadrement, ce qui permet en effet de valoriser les compétences souvent très spécialisées des agents, alors que l'attractivité est un réel enjeu pour l'Agence.

[19] Pour autant, en vue d'ouvrir davantage les recrutements à l'extérieur, notamment aux postes d'encadrement pour bénéficier d'expériences issues d'autres structures, l'Ansm est également signataire de la Charte de Mobilité du réseau des agences sanitaires permettant des mobilités plus larges entre elles. Les effets concrets de cette charte sont néanmoins très peu importants.

Tableau 7 : Mobilité inter-agences par année du Cop

Année	Nombres d'agents arrivés à l'agence et venant de l'inter agences	Nombre d'agents partis dans une autre agence issue de l'inter agence
2019	1	2
2020	-	3
2021	2	2
2022	3	1
2023	1	1
Total	7	9

Source : Ansm

6 Un dialogue social restauré

[20] Dans son rapport de 2019, la Cour des comptes qualifiait le dialogue social de « fragile » sur la période 2014 et 2018 alimenté depuis la crise du Mediator® par les changements d'organisation, perturbant le fonctionnement des principales instances.

[21] Il n'en est pas de même entre 2019 et 2023. Malgré la survenance de la crise sanitaire, les réunions des instances de dialogue social et de concertation se sont régulièrement tenues sur la période.

Tableau 8 : Nombre d'instances par année

	2019	2020	2021	2022
Comité technique d'établissement (CTE)	7	6	6	7
Commission consultative paritaire (CCP)	3	2	4	2
Réunions dites Ex- Commission administrative paritaire (CAP)	7	0	2	1
Commission formation	2	1	2	1
Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)	4	4	6	6
Observatoire des RPS	4	4	3	2
Commission prêt secours (CPS)	4	1	1	1
Commission restauration	2	2	1	3
Réunions communes CTE/CHSCT	-	4	4	2
Total	29	20	29	25

Source : Ansm

[22] Malgré la pandémie, les instances de dialogue social et de concertation ont ainsi pu se tenir à un rythme très régulier sur l'ensemble de la période du Cop, avec une baisse en 2020 liée à la crise sanitaire (29 en 2019, 20 en 2020, 29 en 2021, 25 en 2022), soit plus de deux réunions d'instances par mois.

[23] Les procès-verbaux de ces instances font état d'un dialogue nourri entre les IRP et la direction de l'Ansm, en présence systématique du Directeur général puis de la Directrice générale pour les CTE et CSA ou de la Directrice des ressources humaines pour les CHSCT. Ces instances portent sur l'ensemble des sujets relevant du fonctionnement interne de l'établissement mais

abordent aussi ses missions : présentation systématique des réorganisations de service, notamment le projet « Ouverture » en 2021, mise en œuvre du projet « Accueil des usagers », adaptations régulières des protocoles relatifs aux conditions de travail en période de crise sanitaire, organisation du télétravail, stratégie de communication, enjeux relatifs à la déontologie, gestion des données, ... A noter que l'accompagnement du procès du Médiateur® fait également l'objet d'une information régulière des instances, avec comité de suivi dédié associant les représentants du personnel.

[24] L'année 2021 a été marquée par le renouvellement des représentants du personnel au Conseil d'Administration. Les élections ont été réalisées le 29 juin par voie électronique. La délégation des représentants du personnel a été entièrement renouvelée à cette occasion. 457 agents ont soumis leur vote soit un taux de participation de 45.56 %.

[25] Les trois nouveaux membres élus et leur suppléant ont débuté leur mandat en octobre 2021 au sein du Conseil d'administration dont la composition a été également renouvelée.