



PROGRAMME DE TRAVAIL 2024

Sommaire

PRESENTATION	3
UNE AGENCE GARANTE DE LA SECURITE DES PATIENTS DANS LE CADRE DE LEUR UTILISATION DES PRODUITS DE SANTE.....	5
<i>ANTICIPER ET GERER LES PENURIES DE PRODUITS DE SANTE POUR ASSURER LA CONTINUITE DES SOINS</i>	<i>5</i>
<i>POUR SUIVRE LE DEPLOIEMENT DE LA POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE DE PROMOTION DU BON USAGE DU MEDICAMENT.....</i>	<i>6</i>
<i>FINALISER LES TRAVAUX DE REEVALUATION DU PICTOGRAMME FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR DES MEDICAMENTS TERATOGENES OU FŒTOTOXIQUES</i>	<i>7</i>
<i>ACCOMPAGNER L'ACCES AUX MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES ET AUX MEDICAMENTS HYBRIDES</i>	<i>7</i>
<i>POUR SUIVRE LES ACTIONS ENGAGEES EN SURVEILLANCE DU MARCHE DES DM ET DMDIV</i>	<i>8</i>
UNE AGENCE AGILE ET ACCOMPAGNANT L'INNOVATION	9
<i>ACCOMPAGNER L'INNOVATION DANS LE DOMAINE DES DM ET DMDIV.....</i>	<i>9</i>
<i>ACCOMPAGNER LE DEVELOPPEMENT DES MEDICAMENTS EN ACCES DEROGATOIRE</i>	<i>9</i>
<i>AMELIORER LA GESTION ET L'EXPLOITATION DES DONNEES DE L'AGENCE</i>	<i>10</i>
<i>POUR SUIVRE LA MODERNISATION DES PRATIQUES ET FAVORISER LES TACHES A FORTE VALEUR AJOUTEE.</i>	<i>11</i>
UNE AGENCE A L'ECOUTE ET AU SERVICE DES CITOYENS	12
<i>ELARGIR L'ACCES AUX DONNEES DE L'AGENCE</i>	<i>12</i>
<i>DEPLOYER LA PHASE PILOTE CONCERNANT LA DEMATERIALISATION DES NOTICES DE CERTAINS MEDICAMENTS EN VUE DE DIVERSIFIER LES SUPPORTS D'INFORMATION</i>	<i>12</i>
<i>RENOUVELER LE RESEAU DES CORRESPONDANTS MEDECINS ET PHARMACIENS ET ETENDRE LEURS MISSIONS</i>	<i>13</i>
<i>INVESTIR LES TERRITOIRES ET CREER DE NOUVELLES COLLABORATIONS AVEC NOS PARTIES PRENANTES AU NIVEAU LOCAL</i>	<i>13</i>
UNE AGENCE PERFORMANTE ET ENGAGEE	15
<i>POUR SUIVRE L'ENGAGEMENT DE L'AGENCE DANS LE DEPLOIEMENT DU REGLEMENT EUROPEEN SUR LES DM ET DMDIV ET OPTIMISER LA PARTICIPATION DE LA FRANCE AUX TRAVAUX EUROPEENS.....</i>	<i>15</i>
<i>ENGAGER UNE POLITIQUE DE RESPONSABILITE SOCIALE DE L'AGENCE DANS SA GESTION MAIS AUSSI DANS SES MISSIONS DE SANTE PUBLIQUE.....</i>	<i>16</i>
<i>POUR SUIVRE LES OPERATIONS IMMOBILIERES SUR LES TROIS SITES DE L'AGENCE.....</i>	<i>17</i>
<i>DEVELOPPER DES OUTILS BUDGETAIRES POUR LE PILOTAGE DES DEPENSES ET DES RECETTES.....</i>	<i>17</i>

PRESENTATION

Le programme de travail de l'ANSM pour l'année 2024 met l'accent sur quelques actions phares et innovantes de l'Agence prévues en 2024. Les activités récurrentes de l'Agence, décrites a posteriori dans le cadre du rapport d'activité annuel, n'y sont pas toutes représentées.

Ce programme de travail est généralement une déclinaison du Contrat pluriannuel d'objectifs et de performance (COP) de l'Agence. Or, le COP 2024-2028 étant en cours d'élaboration, ce programme de travail, présenté pour vote au Conseil d'administration lors de la séance de novembre 2023, se fonde sur l'architecture prévisionnelle du prochain COP en novembre 2023.

En 2024, l'Agence renforcera ses travaux dans le cadre de la gestion du risque, afin de garantir la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé. L'anticipation et la gestion des pénuries seront, dans la poursuite des dernières années, un axe majeur de mobilisation de l'Agence.

L'Agence complétera également ses actions engagées dans la promotion du bon usage des médicaments, enjeu de santé publique majeur, sur lequel chacun a un rôle à jouer. Une utilisation inappropriée des médicaments peut avoir des conséquences graves en entraînant davantage d'effets indésirables, l'inefficacité du traitement, voire une aggravation de la maladie à titre individuel, et peut générer par ailleurs des conséquences pour la collectivité (pénuries, antibiorésistance...).

L'un des volets de cette promotion du bon usage concerne la prévention des risques liés aux médicaments tératogènes ou foetotoxiques, qui se traduira en 2024 par la finalisation des travaux engagés sur le pictogramme « femmes enceintes » apposé sur ces médicaments.

Enfin, les actions de surveillance engagées en matière de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro seront poursuivies en 2024.

Le deuxième volet de ce programme de travail concerne l'accompagnement à l'innovation et la modernisation des pratiques.

L'accompagnement de l'innovation se poursuivra sur les dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) par le renforcement des guichets déjà déployés. Il se traduit également par l'accompagnement du développement des médicaments en accès dérogatoire, afin d'encadrer et sécuriser les pratiques d'utilisation.

En termes de fonctionnement interne, le programme de travail 2024 mettra l'accent sur l'amélioration de la gestion et de l'exploitation des données de l'Agence à travers la création d'une mission dédiée à la data, et travaillera à l'identification des enjeux d'automatisation au sein des processus de l'Agence pour gagner en efficacité, en efficience et en valeur ajoutée.

La politique d'ouverture, de communication et d'information de l'Agence est confortée dans le troisième volet de ce programme de travail.


Cela se traduira par une meilleure accessibilité aux travaux de l'Agence, notamment dans les champs de la surveillance des médicaments et des DM et DMDIV, mais aussi par le déploiement effectif de la phase pilote concernant la dématérialisation des notices de certains médicaments en vue de diversifier les supports d'information en 2024.

En termes de réseaux et de partenariats, le réseau des correspondants médecins et pharmaciens sera renouvelé et leurs missions seront étendues. Des collaborations renforcées seront organisées avec les ARS pour relayer au mieux la mise en œuvre des politiques publiques pilotées par l'ANSM.

Enfin, le quatrième volet de ce programme de travail est consacré à la performance de l'Agence et à son engagement, au niveau européen notamment, qui sera poursuivi en 2024, dans le champ du médicament et des DM et DMDIV, avec une réflexion constante sur l'optimisation du positionnement de la France en Europe.

L'Agence structurera également sa politique de responsabilité sociale, au double titre de l'Agence en tant qu'autorité de santé qui agit sur les produits de santé, domaine générateur de consommation importante d'énergie et de pollution, et de l'Agence en tant qu'acteur écoresponsable qui agit sur son empreinte environnementale.

Les opérations immobilières assez lourdes engagées ces dernières années sur les trois sites de l'Agence se concrétiseront en 2024, de façon finalisée avec l'ouverture des nouveaux laboratoires de



Lyon, en partenariat avec l'ANSES, et verront les premières réalisations importantes sur les sites de Saint-Denis et Vendargues.
Enfin, les travaux de comptabilité analytique se poursuivront en 2024 pour disposer d'un outil de pilotage robuste au service du pilotage de l'établissement.

1

UNE AGENCE GARANTE DE LA SECURITE DES PATIENTS DANS LE CADRE DE LEUR UTILISATION DES PRODUITS DE SANTE

Anticiper et gérer les pénuries de produits de santé pour assurer la continuité des soins

Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

Le nombre de signalements de ruptures de stock de médicaments et de risques de rupture n'a cessé de croître ces dernières années, atteignant des niveaux inédits en 2023. Les origines de ces ruptures sont multifactorielles et nécessitent la mise en place de mesures de gestion. Il en est de même pour les cessations de commercialisation. Toutes les classes thérapeutiques sont touchées, mais le phénomène concerne plus particulièrement les médicaments anciens, notamment les antibiotiques. Ces tensions entraînent des difficultés de prise en charge des patients et sont génératrices d'une anxiété importante à la fois pour les professionnels de santé et les patients.

Ainsi, la couverture des besoins des patients, en particulier en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), restera en 2024 une priorité de santé publique pour l'ANSM, avec l'allocation de ressources supplémentaires dédiées. Le programme de l'année 2024 s'inscrit dans la continuité du précédent et se focalisera sur les trois axes suivants :

1/Implication dans les initiatives destinées à prévenir les ruptures de stock et leurs conséquences :

- ⇒ Mise en œuvre opérationnelle des actions de la feuille de route ministérielle de lutte contre les pénuries attribuées à l'ANSM
- ⇒ Mise en œuvre des différents plans de lutte contre les pénuries (plan canicule, plan hivernal, sécurisation des chaînes d'approvisionnement en lien avec la DGS et la DGE)
- ⇒ Poursuite du développement des outils et tableaux de bord nécessaires à une surveillance voire à une anticipation des ruptures

2/Renforcement des contrôles des dispositions législatives et réglementaires relatives aux MITM :

- ⇒ Mise en œuvre d'actions vis-à-vis des arrêts de commercialisation
- ⇒ Renforcement du contrôle des plans de gestion des pénuries
- ⇒ Poursuite des inspections des exploitants avec un focus particulier sur la gestion des pénuries
- ⇒ Renforcement des sanctions financières

3/Poursuite des travaux engagés au niveau européen :

- ⇒ Participation au réseau opérationnel et au groupe de travail (SPOCWP) de gestion des pénuries de médicaments
- ⇒ Participation au groupe exécutif de l'EMA sur les pénuries de médicament en cas d'évènement majeur ou d'urgence de santé publique (MSSG)
- ⇒ Participation à la *Joint action* de la Commission européenne sur la disponibilité des médicaments sur deux axes :
 - ⇒ identification des bonnes pratiques en matière de gestion des pénuries : centralisation des procédures existantes et établissement de protocoles communs
 - ⇒ échange numérique d'informations relatives au suivi et aux alertes de ruptures : définition de méthodes et critères communs pour l'établissement d'un outil informatique européen
- ⇒ Participation à l'élaboration de la nouvelle législation européenne pharmaceutique sur le volet de la sécurisation des approvisionnements.

Par ailleurs, en situation de tensions ou ruptures, l'ANSM a désormais la possibilité de mobiliser le recours à des préparations hospitalières "spéciales" (PHS), mais également plus globalement des préparations pharmaceutiques. Ces PHS pourront être réalisées dans des pharmacies à usage intérieur (PUI) habilitées des établissements de santé. Les conditions d'organisation sur les PHS seront bientôt précisées. L'ANSM sera en charge de l'élaboration des cahiers des charges pour l'habilitation des structures d'une part et des autorisations de préparations d'autre part. Ce nouveau levier, complémentaire et de dernier recours, découle directement d'un retour d'expérience de l'organisation mise en place pendant la crise liée à la Covid-19. L'ANSM mobilisera également le réseau des officines sous-traitantes en tant que de besoin.

Dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro

Les outils de déclaration des tensions et rupture d'approvisionnement de DM et DMDIV mis à la disposition des fabricants en 2021 vont évoluer afin d'intégrer, notamment, une grille d'analyse de risque et son guide explicatif.

Tout comme les premiers documents mis en ligne, ces nouveaux outils ont été discutés et établis dans le cadre des travaux du Comité d'Interface des Industries du DM et du DIV. Ils sont en cohérence avec les récentes dispositions législatives et les futurs textes réglementaires pris pour leur application. Ces textes préciseront les modalités de mise en œuvre de l'information des suspensions et cessations de commercialisation et de la déclaration des risques de rupture et des ruptures de DM auprès de l'Agence. De plus, les critères permettant de caractériser une situation de risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient seront fixés par arrêté. Leur mise en œuvre devrait être effective début 2024.

Par ailleurs, dans le secteur des DM et DMDIV, un plan de gestion des pénuries hivernales sera déployé à nouveau en 2024. Il sera en cohérence avec la liste spécifique de DM notamment utilisés dans les services de réanimation qui a été élaborée conjointement avec les ministères et les professionnels de santé concernés.

Poursuivre le déploiement de la politique de santé publique de promotion du bon usage du médicament

A travers sa politique de santé publique de promotion du bon usage du médicament, l'Agence renforce son engagement dans la gestion des risques sanitaires en impliquant tous les acteurs, en particulier les patients ainsi que les professionnels de santé, dans des actions diverses qui visent la gestion de l'usage non conforme des médicaments et la promotion du bon usage des produits de santé.

Dans ce cadre, l'ANSM mène plusieurs types d'actions dans l'objectif de renforcer la maîtrise du risque lié à l'usage non conforme des médicaments sur 3 axes : l'anticipation, la communication et la pédagogie, les deux derniers étant rassemblés.

En 2024, l'ANSM poursuivra ses actions par :

- ⇒ L'élaboration d'un plan d'actions, optimisé en termes d'impact, grâce à sa co-construction avec les parties prenantes, dans la poursuite de la journée de travail du 4 octobre dernier. Certaines de ces actions pourraient être réalisées en partenariat avec l'Assurance Maladie

- ⇒ La poursuite de la campagne de communication et d'information autour du bon usage des médicaments, en lien étroit avec le plan d'actions
- ⇒ La poursuite et le renforcement des actions de pédagogie au travers d'interventions dans les cycles de formation, les congrès des organisations professionnelles pour sensibiliser à cette problématique des publics divers, professionnels de santé comme usagers du système de santé
- ⇒ L'étude de faisabilité d'une enquête épidémiologique sur le mésusage avec pour objectif d'identifier les situations les plus fréquentes et les plus à risques et d'évaluer la pertinence de la mise en place d'un baromètre intégrant des indicateurs donnant un état des lieux du mésusage et son évolution au cours du temps.

A titre d'exemple, un comité scientifique temporaire sera créé fin 2023 pour se réunir en 2024 sur le sujet du sémaglutide (analogue GLP-1), dans la suite notamment des détournements d'utilisation du médicament Ozempic.

L'ANSM intégrera ses actions et contribuera de manière proactive et importante à la future feuille de route ministérielle sur le Bon usage du médicament.

Finaliser les travaux de réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques

Dans le cadre élargi de sa politique de santé publique sur « médicaments et grossesse », l'Agence a engagé des travaux pour la réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques.

Le pictogramme « Femmes enceintes » a été ajouté sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits dont le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) indiquait des effets tératogènes ou fœtotoxiques depuis la parution du décret n°2017-550 du 14 avril 2017.

Un état de lieux du dispositif établi en janvier 2022 a mis en évidence la nécessité d'améliorer le dispositif actuel, au vu des difficultés de compréhension et d'interprétation remontées.

Ainsi, l'enjeu du comité scientifique temporaire (CST) mis en place par l'Agence, qui a travaillé en 2023 à la fois sur les critères d'apposition du pictogramme et la définition du visuel le plus compréhensible possible, est de concevoir un dispositif qui assurera une information claire sur le risque d'un médicament pris par la mère pour l'enfant à naître, et la conduite à tenir associée pour la femme enceinte ou ayant un projet de grossesse.

En 2024, l'action de l'ANSM pour finaliser les travaux engagés s'articulera autour des axes suivants :

- ⇒ La matérialisation du nouveau dispositif : fondé sur les propositions du CST de composition multidisciplinaire, appuyé sur les résultats de *focus groups* quant à l'adéquation du dispositif proposé aux conduites à tenir souhaitées
- ⇒ L'harmonisation des informations des médicaments/substances concernés, notamment en termes de niveau de risque, déployée en fonction des contraintes réglementaires
- ⇒ La préparation de la phase de déploiement du nouveau dispositif, qui passera notamment par la construction d'un plan de communication ambitieux et très grand public, pour permettre une compréhension et une adoption du nouveau dispositif lors de sa mise en place sur les conditionnements des médicaments.

Accompagner l'accès aux médicaments biosimilaires et aux médicaments hybrides

Dans le cadre des travaux mobilisés par le Ministère de la Santé et de la Prévention et des mesures envisagées dans le PLFSS 2024 permettant d'accélérer le recours aux biosimilaires, l'ANSM se prononcera sur la substituabilité et les modalités de substitution des spécialités des groupes de biosimilaires déjà créés et à venir.

Cet avis s'appuiera sur la consultation des associations de patients concernées et des professionnels de santé, à l'instar de ce qui a été effectué pour les facteurs de croissance, pegfilgrastim et filgrastim. Cet avis sera par ailleurs publié sur le site internet de l'Agence.

De manière analogue, l'ANSM se mobilisera sur l'accès aux médicaments hybrides.

La consultation de l'ensemble des parties prenantes, professionnels de santé et associations de patients, permettra de définir de manière collégiale et équilibrée les conditions optimales d'utilisation de ces médicaments garantissant sécurité et transparence dans un objectif de réassurance de chaque acteur.

Poursuivre les actions engagées en surveillance du marché des DM et DMDIV

L'Agence va poursuivre les actions engagées en surveillance du marché selon les axes de travail suivants :

- ⇒ Optimisation du processus de vigilance et d'analyse des données issues notamment de la matériovigilance et la réactovigilance en s'appuyant sur le réseau opérationnel des Coordonnateurs Régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMRV)
- ⇒ Maintien du programme d'inspections sur site volontariste des opérateurs de DM et DMDIV en s'appuyant sur une approche fondée sur les risques
- ⇒ Maintien du programme de contrôles en laboratoire et documentaire conformément aux articles 93 et 88 des nouveaux règlements européens, basé sur le risque, en partenariat avec les autres directions de l'Agence concernées et en collaboration avec les autres autorités impliquées
- ⇒ Poursuite d'un portage européen de la thématique du contrôle en laboratoire des DM et DMDIV, au niveau de l'EDQM
- ⇒ Accompagnement de la montée en charge des activités de désignation et de surveillance des organismes notifiés avec la mise en œuvre des règlements et la diversification des acteurs
- ⇒ Actualisation du protocole de coopération existant entre l'ANSM et la DGCCRF pour y intégrer les modifications liées aux ordonnances de 2022 sur les DM et les DMDIV. Il intègre maintenant la coordination en matière de dispositifs médicaux sans finalité médicale listés à l'annexe XVI. La programmation annuelle inclue également la DGDDI (Direction générale des douanes et des droits indirects).

Un groupe de travail (GT93/88) regroupant les différentes autorités nationales en termes de surveillance du marché (ANSM, DGCCRF, DGDDI) se réunit régulièrement afin de

- ⇒ définir un programme de travail annuel commun et partagé en surveillance du marché pour les DM, les autres produits entrant dans le champ du règlement
- ⇒ de déterminer les modalités de construction et d'établissement de son bilan.

Le programme de travail 2024 est en cours de finalisation et sera partagé au niveau européen.

Pour l'ANSM, il intégrera la poursuite de projets 2023 non encore finalisés (ex : surveillance des dispositifs CPAP de Philips, Essure de Bayer, des meshs, des DIU, des implants mammaires, des dispositifs d'insulinothérapie, des tests DMDIV ou encore les gants et masques chirurgicaux). De nouvelles thématiques seront intégrées, telles que les ballons intra gastriques pour le traitement de l'obésité, certains tests DMDIV ou encore les produits non résorbables de comblement des rides.

2

UNE AGENCE AGILE ET ACCOMPAGNANT L'INNOVATION

Accompagner l'innovation dans le domaine des DM et DMDIV

Le secteur du DM et du DMDIV connaît actuellement une transformation importante liée à l'application des nouveaux règlements s'imposant à ces produits de santé en 2021 et 2022. Au niveau national, l'ANSM va continuer à développer plusieurs outils et actions en faveur de l'innovation pour ces produits de santé, en renforçant notamment les outils déjà déployés :

- ⇒ Guichet Innovation et Orientation (GIO) de l'ANSM : depuis sa mise en place, ce service permet aux porteurs de projet de bénéficier d'une orientation en amont du développement de leurs produits. Cet accompagnement peut être réglementaire ou scientifique, avec notamment des procédures de pré soumission des essais cliniques. En extension, l'ANSM est partenaire du portail GENIUS pour les projets touchant à la santé numérique
- ⇒ Investigations cliniques/Etudes des performances : dans le contexte de mise en place des règlements, l'ANSM a constitué un guichet unique permettant la recevabilité de l'ensemble des demandes d'autorisation pour des investigations cliniques portant sur les DM et les DMDIV. Il permet aux promoteurs d'avoir un point d'entrée unique, et pour l'ANSM d'avoir une vision complète sur les études engagées en France sur ces produits.

Des questions d'articulations entre les règlements médicaments/DM et DMDIV pour les essais cliniques mixtes ont émergé impliquant la mise en place de travaux européens auxquels participe activement l'ANSM.

Accompagner le développement des médicaments en accès dérogatoire

- ⇒ **Augmenter le nombre de cadres de prescription compassionnelle (CPC), notamment concernant des maladies rares**

Le CPC concerne des médicaments disposant déjà d'une AMM pour une ou plusieurs indications données. Il permet de sécuriser une prescription hors AMM visant à répondre aux besoins spéciaux des patients concernés sous réserve néanmoins que le rapport bénéfice/risque de cette spécialité dans cette indication soit présumé favorable.

Les CPC sont élaborés par l'ANSM sur la base de signalements émanant, dans leurs champs d'intervention respectifs, de l'Institut national du cancer, des centres de référence et des centres de compétence au sein de chacune des filières de santé définies au niveau national pour la prise en charge des maladies rares, des conseils nationaux professionnels compétents ou de toute association de patients agréée.

L'utilisation de ces cadres avait déjà été préconisée dans le plan national des maladies rares 3 (PNMR3) afin de mieux cadrer les usages hors AMM particulièrement fréquents dans le traitement des maladies rares. Le bilan du PNMR3 est en cours et dans ce cadre, un travail avec les filières maladies rares a été conduit. Cela a permis d'identifier un nombre important de signalements d'usage hors AMM qui pourrait faire l'objet d'un cadrage *via* un CPC.

Ainsi dans le cadre de la mise en place du PNMR4, une augmentation du nombre de CPC pourrait être envisagée : l'ANSM sera mobilisée en ce sens.

Par ailleurs, l'utilisation hors AMM est rencontrée régulièrement en pédiatrie en général et il semble important de pouvoir cadrer au mieux ces usages, quand cela est justifié par des données suffisantes pour présumer un rapport bénéfice/ risque positif.

⇒ **Harmoniser et renforcer l'exploitation des données issues des protocoles d'utilisation thérapeutique (PUT),**

Les PUT sont obligatoires pour les produits en accès dérogatoires avec des niveaux différents d'exigence en fonction de la maturité de la molécule. C'est le cas pour les produits en accès compassionnel (accès nominatif et cadre de prescription compassionnel) pour le suivi de patients (PUT-SP), et pour les accès précoces avec recueil de données en vie réelle (PUT-RD) défini par la HAS en lien avec l'ANSM.

Le PUT-SP permet d'assurer une surveillance étroite des patients traités. Le protocole précise notamment l'indication concernée, la posologie, les conditions de prescription et de délivrance, les obligations relatives à la pharmacovigilance et, le cas échéant, les données de suivi portant sur l'efficacité, la sécurité et les conditions d'utilisation fixées par l'ANSM ainsi que le CRPV (centre régional de pharmacovigilance) en charge du suivi. Les informations recueillies sont adressées par les prescripteurs au laboratoire qui les compile sous forme d'un rapport périodique, transmis à l'ANSM, qui comporte une synthèse des informations recueillies et une analyse du rapport bénéfice/risque revu par l'ANSM avec le CRPV en charge du suivi le cas échéant. Un résumé de ce rapport validé par l'ANSM est ensuite transmis par le laboratoire aux professionnels de santé concernés et publié sur le site de l'ANSM.

Le suivi des PUT-RD est assuré par la HAS qui est en charge du suivi des rapports. Elle les transmet à l'ANSM pour exploitation dans son domaine de compétences.

En 2024, il s'agit de mettre en place des procédures pour redéfinir et harmoniser les données des PUT, notamment les données d'efficacité qui constituent les premières données en vie réelle collectées, afin d'en renforcer l'exploitation, dans toutes les activités de régulation sur les molécules autorisées en accès dérogatoires.

⇒ **Favoriser le repositionnement de molécules**

Le repositionnement d'un médicament consiste à tester ce médicament pour une maladie différente de celle pour laquelle il avait été développé initialement. Cela permet de bénéficier de la connaissance déjà acquise sur le produit et de réduire le délai de développement car les premières étapes d'évaluation de la toxicité et de la tolérance chez l'homme ont déjà été menées et n'ont donc pas besoin d'être réitérées. Il est possible de se baser sur la vie réelle et les usages des produits de santé. Ainsi, les cadres de prescription compassionnelle (CPC), qui ont pour vocation de cadrer des usages hors-AMM et de structurer les données recueillies, peuvent s'avérer être un bon point de départ pour initier des recherches. Des essais cliniques de confirmation intégrant les données en vie réelle recueillies peuvent avoir ainsi des délais raccourcis et des cohortes plus restreintes, accélérant d'autant le développement de nouvelles indications. L'ANSM s'inscrit non seulement dans les travaux européens sur le repositionnement des molécules mais travaille aussi sur des méthodologies d'utilisation des données en vie réelle issues des PUT afin d'accompagner les chercheurs et de favoriser la réponse à des besoins médicaux non couverts.

Améliorer la gestion et l'exploitation des données de l'Agence

La démocratisation des technologies innovantes de traitement de la donnée, que l'on parle d'algorithme d'intelligence artificielle (IA) ou de valorisation des données, peut avoir un impact considérable sur la manière dont nous répondons aux missions de l'Agence. Par ailleurs, la rationalisation du traitement de la donnée peut sans aucun doute apporter des gains d'efficacité.

Les promesses actuelles de ces technologies sont nombreuses, mais tous s'accordent pour rappeler l'importance de la maîtrise initiale de notre patrimoine des données. Les objectifs 2024 sont donc de mettre en place le socle minimal de gestion de la donnée pour ensuite pouvoir efficacement valoriser ces données et mettre en place des projets d'amélioration d'efficacité des processus métier. Cela se traduira par les actions suivantes :

- ⇒ Améliorer la connaissance des données manipulées. Cela nécessitera la mise en œuvre d'une cartographie des applications (y compris les applications utilisateurs) évolutive et des données associées. Dans le cadre d'un haut niveau de maturité, la cartographie applicative pourra descendre à un niveau plus fin du catalogue des données
- ⇒ Partager un langage commun entre les directions, via notamment la création et le maintien d'un dictionnaire de données
- ⇒ Mesurer et suivre dans le temps la qualité des données. L'un des facteurs clés de succès d'un traitement innovant de la donnée repose sur la qualité de celle-ci
- ⇒ Mettre en place une gouvernance de la donnée qui doit définir la politique et la stratégie en matière de collecte, de circulation et de protection des données
- ⇒ Valoriser la donnée par les développements d'applications innovantes dans le cadre, par exemple, de la gestion des risques, de la détection de signaux faibles ou au travers des nouvelles technologies d'IA génératives.

Les projets pour 2024 sont les suivants :

- ⇒ Mettre en place la mission Data à l'Agence avec son processus, ses procédures et son référentiel qualité
- ⇒ Réaliser une première version de la cartographie de la donnée
- ⇒ Mettre à jour la méthode d'élaboration du portefeuille projet en y intégrant la composante Données
- ⇒ Définir la première version de la politique qualité des données
- ⇒ Poursuivre le développement du projet GDR (gestion des risques)
- ⇒ Poursuivre la construction du référentiel d'interopérabilité du médicament

Poursuivre la modernisation des pratiques et favoriser les tâches à forte valeur ajoutée

En lien avec l'amélioration de la gestion et de l'exploitation des données de l'Agence, il est indispensable de poursuivre la recherche d'optimisation dans les modes de fonctionnement de l'Agence. Il existe à l'Agence encore beaucoup d'actions de (re)saisie d'éléments déjà informatisés dans d'autres applications ou systèmes, qui pourraient probablement être automatisés à terme. Des tests sont par exemple en cours pour automatiser l'intégration des entrants de matériovigilance dans les bases de données de l'Agence et semblent plutôt concluant pour le moment.

Cette automatisation vise plusieurs objectifs :

- Accélérer et fiabiliser les saisies par un transfert automatisé des données d'un système vers un autre
- Dégager des marges de manœuvre et du temps disponible aux agents aujourd'hui en charge de ces tâches
- Renforcer le sens au travail en évitant les activités à faible valeur ajoutée

Sous réserve de validation du programme d'audits internes, une étude pourrait être menée en 2024 pour identifier les gisements d'automatisation ou de robotisation sur les processus.

3

UNE AGENCE A L'ECOUTE ET AU SERVICE DES CITOYENS

Elargir l'accès aux données de l'Agence

L'ANSM, en tant qu'autorité de réglementation indépendante et agence de santé publique, se doit d'être à l'écoute et au service des citoyens, notamment en renforçant la transparence et l'accès aux données qu'elle traite, afin de renforcer la confiance des usagers. Dans cet objectif, elle envisage de renforcer la mise à disposition d'un plus grand nombre d'expertises.

Deux volets principaux sont envisagés pour 2024 :

- ⇒ Elaborer une stratégie globale de publication des rapports, produits par l'Agence ou par des experts externes dans le cadre des expertises mandatées par l'Agence et notamment, pour ce qui concerne le volet surveillance, les rapports d'enquêtes de pharmacovigilance ou d'addictovigilance confiées à des CRPV ou à des CEIP. La publication des expertises serait accompagnée d'actions de communication, d'une part sur la démarche de transparence de l'Agence et d'autre part, ponctuellement, lors de la publication des expertises, selon un format spécifique.
- ⇒ Poursuivre le travail engagé pour optimiser / réorganiser le matériel d'information disponible sur le site internet de l'Agence concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro, l'objectif étant principalement d'en améliorer l'accessibilité pour les différents publics. Cette action couvre la communication d'informations relatives aux actions de sécurité transmises par les fabricants avec, pour les sujets d'importance, une meilleure implication des différentes parties prenantes concernées.

Déployer la phase pilote concernant la dématérialisation des notices de certains médicaments en vue de diversifier les supports d'information

La notice est un support majeur d'informations pour les patients puisqu'elle regroupe l'ensemble des informations utiles à l'utilisation sûre et efficace des médicaments. Néanmoins, elles ne peuvent pas être actualisées en temps réel en fonction des modifications régulièrement apportées aux autorisations de mise sur le marché (AMM).

Compte tenu des enjeux majeurs que représente l'information des patients, l'ANSM a souhaité initier en 2023 la mise en place d'une phase pilote visant à offrir aux patients et aux professionnels de santé utilisateurs, une notice dématérialisée, facilement consultable, enrichie, actualisée en temps réel et sécurisée.

Cette démarche s'inscrit en outre dans les réflexions européennes sur l'e-PI menées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission européenne et dans le contexte de la mise en

place d'expérimentations comparables au sein d'autres Etats membres. Elle fait également partie intégrante de la feuille de route de la planification écologique du système de santé (PESS).

Cette phase pilote concernera des médicaments hospitaliers et médicaments disponibles en ville. Pour ces derniers, cette phase pilote reposera sur une base volontaire de la part des laboratoires qui se matérialisera concrètement par l'apposition d'un QR code sur les conditionnements des médicaments concernés, renvoyant aux notices actualisées et proposant, à moyen terme, des fonctionnalités complémentaires avancées (navigation facilitée, agrandissement de texte, documents de réduction du risque, schéma ou vidéo d'aide à la prise..) figurant sur un site public. Une étude d'utilisation/d'impact permettra de mesurer le taux de consultation de ce site, son intérêt ainsi que le taux de satisfaction des utilisateurs.

Les modalités de mise en place de cette phase pilote et les médicaments concernés ont fait l'objet d'échanges avec l'ensemble des parties prenantes dans le cadre des comités d'interface mis en place par l'Agence. Il convient désormais de mettre en place cette phase pilote.

Renouveler le réseau des correspondants médecins et pharmaciens et étendre leurs missions

La phase pilote du dispositif inédit de réseau des correspondants constitué de binômes de médecins généralistes et de pharmaciens d'officine exerçant partout en France a été initiée par l'ANSM, en partenariat avec le CMG, la FSPF et l'USPO.

Cette phase pilote du projet avait pour objectif d'étudier dans un premier temps la faisabilité de la mise en place d'un tel réseau. Cette phase arrive à son terme fin décembre 2023.

En 2024, l'ANSM poursuivra les actions du réseau des correspondants et souhaite lui donner une autre dimension avec :

- ⇒ l'amélioration de l'animation du réseau tel que constitué : points de situation réguliers sur les plans d'actions relatifs aux sujets traités en enquêtes (mails d'info ANSM)
- ⇒ le lancement d'un appel à sujets des partenaires à leurs binômes
- ⇒ la diversification du dispositif en offrant la possibilité aux correspondants d'être des « sentinelles » pour l'ANSM : ceux qui le souhaitent répondent individuellement à des questions *flash* ponctuelles centrées sur la problématique des pénuries.

Investir les territoires et créer de nouvelles collaborations avec nos parties prenantes au niveau local

⇒ **Définir une stratégie de collaboration avec le niveau territorial**


La mise en œuvre des politiques publiques pilotées par l'ANSM dépendent pour partie, d'un relai efficace au niveau infranational.

Si la politique régionale du médicament (pertinence des soins, accès aux produits de santé, politique de bon usage) demeure un axe important des projets régionaux de santé pilotés par les ARS, la réussite des objectifs fixés nécessitent, pour beaucoup d'entre eux, un rapprochement et l'animation d'un réseau de correspondants ANSM-ARS en matière de produits de santé. Ceci confortera le travail déjà initié dans le cadre de la mise en place de la réforme des vigilances.

Le déploiement d'une stratégie de collaboration au niveau territorial pour l'ANSM permettrait d'assurer une coordination efficace des politiques et des actions à l'échelle locale. Cela favorise une meilleure adaptation aux besoins spécifiques de chaque région, améliore l'efficacité des mesures de gestion et renforce la légitimité de l'Agence auprès des acteurs de terrain en se reposant sur des structures existantes (ARS, CRPV, OMEDIT, URPS, associations locales de patients, etc.). En fin de compte, la collaboration territoriale renforce la cohésion nationale et la gouvernance locale, d'une part pour relayer les informations et la conduite à tenir de l'ANSM mais également faciliter la remontée d'information et les difficultés rencontrées sur le terrain pour optimiser le pilotage au niveau national.

⇒ **Proposer des expériences pilotes avec des territoires**

Une phase expérimentale avec 2 ou 3 régions métropolitaines (Ile de France, Auvergne-Rhône-Alpes, Hauts de France par exemple) permettrait de mettre en place à court terme ce dispositif en axant



notamment sur les thématiques à fort enjeu que sont les ruptures de stock et le bon usage des médicaments.

En cas de succès et avant une généralisation sur l'ensemble des régions, un élargissement de l'expérimentation aux territoires ultramarins pourrait s'envisager afin de prendre en compte également les spécificités de ces régions.

4

UNE AGENCE PERFORMANTE ET ENGAGÉE

Poursuivre l'engagement de l'Agence dans le déploiement du règlement européen sur les DM et DMDIV et optimiser la participation de la France aux travaux européens

L'ANSM participe à plus de 150 groupes de travail du réseau européen dans le champ des médicaments et des dispositifs médicaux.

Une cartographie de ces groupes européens a été réalisée et des procédures ont été mises en place afin de partager l'information et d'augmenter la transparence sur les modalités de nomination et les enjeux européens.

Le centre de pilotage de la stratégie européenne (CPSE) s'est transformé en pôle de Conduite des procédures centralisées et animation européenne (CPCAE) afin d'optimiser les échanges et le partage des travaux européens mais aussi de favoriser le choix éclairé de participation à des travaux qui sont majeurs pour la stratégie de positionnement de l'Agence.

Il s'agit donc à présent de renforcer la transversalité des enjeux européens au sein de l'ANSM, de choisir le positionnement de l'Agence au niveau européen pour chacune des procédures, et enfin de renforcer notre pro-activité au sein du réseau européen en produisant des contenus de formation par exemple ou en participant et en pilotant des projets d'actions conjointes ou d'études.

En ce qui concerne les DM et DMDIV, l'Agence maintient un engagement européen fort en vue de réussir le déploiement du nouveau cadre réglementaire, pour lequel la France a été à l'origine de nombreuses propositions. Elle est force de proposition dans les instances réglementaires européennes et est représentée dans les sous-groupes techniques. Elle se positionne également dans les réseaux des agences européennes pour fédérer et dégager des axes communs avec d'autres Etats membres. Ces positionnements sont partagés au niveau national avec les tutelles pour coordonner les actions au niveau des instances diplomatiques.

Cette stratégie permet de maintenir l'Agence comme un interlocuteur privilégié de la Commission Européenne.

En 2024, deux axes sont à retenir :

- ⇒ Suivi de l'implémentation des deux règlements et propositions pour résoudre les problèmes de capacité (dans le cadre réglementaire existant ou nécessitant l'adaptation de celui-ci)
- ⇒ Réflexions stratégiques sur la gouvernance du système en vue d'apporter des éléments lors de la phase d'évaluation prévue par les textes en 2027.

Par ailleurs, s'agissant de la révision de la législation pharmaceutique européenne, l'ANSM, en lien avec le Ministère de la Santé et de la Prévention, participera activement aux discussions sur le projet tel que proposé par la Commission européenne.

Engager une politique de responsabilité sociale de l'Agence dans sa gestion mais aussi dans ses missions de santé publique

L'Agence est impliquée sur le sujet de la responsabilité sociale à deux titres :

- en tant qu'autorité de santé, elle agit sur les produits de santé, domaine générateur de consommation importante d'énergie et de pollution
- en tant qu'acteur écoresponsable, elle agit sur son empreinte environnementale.

En 2024, et dans la suite des nombreuses actions d'ores et déjà déployées ces dernières années (plan de sobriété énergétique, actions dans le cadre de la semaine du développement durable, politique d'achats durables, etc.), l'Agence souhaite renforcer son action sur différents axes :

⇒ **Renforcer l'expertise de l'Agence sur l'évaluation du risque environnemental et l'engager dans la transition écologique du système de santé**

La production de médicaments nécessite une grande quantité d'énergie, d'eau et de ressources naturelles, les processus de fabrication peuvent générer des déchets et des pollutions. L'usage génère également des impacts, plus ou moins importants selon les caractéristiques de la substance active et des quantités consommées (persistance, bioaccumulation, toxicité, etc.) et des conditions d'élimination du médicament.

Une partie du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) porte sur l'évaluation du risque environnemental (évaluation non clinique) et prend une place grandissante. Certaines modifications de l'AMM peuvent permettre de réduire l'empreinte carbone du médicament (augmentation significative de durée de péremption par exemple).

Aussi, en 2024 l'ANSM s'engage dans une politique volontariste d'accroissement de ses compétences sur cette évaluation de risque. Elle va également proposer une information sur son site internet ciblée sur son engagement dans la transition écologique. Par ailleurs, elle engagera en 2024 une réflexion pour faciliter le dépôt de certaines variations "eco-friendly". Ses actions s'inscrivent dans le cadre de la feuille de route de la PESS.

⇒ **Sensibilisation et formation des agents**

Dans la continuité des actions déjà menées en 2023, il est prévu de poursuivre la sensibilisation des agents sur les enjeux de transition écologique, que ce soit de façon généraliste sur des thématiques transverses, ou en lien direct avec les sujets cœur de métier de l'Agence. A ce titre, il est notamment envisagé de poursuivre les efforts de l'Agence pour participer activement à la Semaine européenne du développement durable et de proposer des webinaires sur le sujet.

⇒ **Développement des obligations sociales et environnementales dans les nouveaux marchés de l'Agence**

Dans la continuité de ce qui a été initié sur les marchés de travaux de l'opération immobilière de Saint-Denis (traitement des déchets et des gravats) ou de nettoyage des locaux (passage en horaire de jour) et en application de la loi « Climat et Résilience », l'ANSM développera les clauses voire les critères de notation RSE dans les nouveaux marchés de l'agence qui le permettent.

⇒ **Déploiement du plan d'action diversité et inclusion de l'Agence**

Ce plan d'actions intègre les enjeux de diversité des recrutements, d'insertion dans l'emploi des personnes en situation de handicap et des jeunes, d'égalité professionnelle entre les hommes et les femmes, ou encore de solidarité. Ces thématiques répondent à des enjeux sociétaux, mais aussi aux enjeux de l'Agence en tant qu'établissement public, notamment en matière de performance sociale. Le déploiement de ce plan d'action sera initié en 2024.

Poursuivre les opérations immobilières sur les trois sites de l'Agence

L'Agence poursuivra en 2024 les travaux de réaménagement des locaux de son site principal de Saint-Denis initiés en 2023, nécessaires tant à l'adaptation des locaux aux nouveaux modes de travail hybrides qu'à la libération début 2025 de locaux actuellement en location. Il s'agit de :

- ⇒ Rénover les locaux vieillissants, avec davantage de salles de réunions équipées pour faciliter les réunions hybrides et la conception de nouveaux espaces conviviaux partagés pour faciliter les échanges entre les directions
- ⇒ Réaliser les déménagements nécessaires pour accueillir sur le site de Pleyel l'ensemble des agents

Cette année 2024 sera également consacrée à la passation des marchés de travaux lourds et au lancement des premiers travaux de réhabilitation des locaux nécessaires pour répondre aux obligations du décret tertiaire de la loi ELAN et protéger les agents des futures nuisances sonores dues à la nouvelle bretelle d'accès à l'A86 (rénovation des fenêtres et façades, mise à niveau du dispositif de traitement d'air, etc.).

Sur le site de Vendargues, dont l'Agence est propriétaire depuis quelques années, elle réalisera les travaux d'étanchéité des toitures et des façades de l'ensemble de ses bâtiments de laboratoire et administratifs.

Enfin, après deux ans de travaux, l'Agence devrait réceptionner à la fin du troisième trimestre 2024, les nouveaux laboratoires construits avec l'ANSES sur le site de Lyon. Les équipes de la direction des contrôles doivent emménager dans leurs nouveaux locaux au cours du quatrième trimestre 2024.

Développer des outils budgétaires pour le pilotage des dépenses et des recettes

En termes de déploiement de la comptabilité analytique, l'année 2023 a été consacrée au déploiement d'une nouvelle version de l'outil de gestion des temps et des activités de l'Agence, brique essentielle de l'outil de comptabilité analytique, et à la fiabilisation des données saisies (appropriation par les agents du nouveau référentiel d'activités).

L'année 2024 sera consacrée à :

- ⇒ rapprocher les données d'activité avec les volumes produits disponibles au sein des systèmes d'information métiers de l'ANSM
- ⇒ définir les axes analytiques à retenir pour faire connaître et faire comprendre nos missions et nos activités et leurs évolutions et disposer d'un outil d'estimation des coûts fiable
- ⇒ concevoir les règles de répartition des dépenses et des recettes



143/147, boulevard Anatole-France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

 @ansm

ansm.sante.fr