PROGRAMME DE TRAVAIL 2022

Approuvé au Conseil d'administration le 18 novembre 2021

Sommaire

PRESENTATION 3

1. DÉVELOPPER L'OUVERTURE DE L'AGENCE AUX PARTIES PRENANTES ET RENFORCER LA TRANSPARENCE SUR SES TRAVAUX 4

DEFINIR LES CONDITIONS D'UNE FILIERE DE PRODUCTION FRANÇAISE DE CANNABIS MEDICAL 4
DEVELOPPER LA POLITIQUE DE SANTE PUBLIQUE SUR LA PREVENTION DU MESUSAGE 5
METTRE EN PLACE UNE PHASE PILOTE CONCERNANT LA DEMATERIALISATION DES NOTICES DE CERTAINS MEDICAMENTS 5

2. INSCRIRE LA GESTION DU RISQUE COMME PRINCIPE D'ACTION COMMUN À TOUTES LES MISSIONS DE L'AGENCE 7

SECURISER LA COUVERTURE DES BESOINS SANITAIRES DES PATIENTS EN PRODUITS DE SANTE D'INTERET THERAPEUTIQUE MAJEUR 7
AMELIORER LES OUTILS DE GESTION DES RISQUES 8
RENFORCER LA PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE DES PRODUITS DE SANTE 9

3. RENFORCER LE POSITIONNEMENT DE L'AGENCE POUR L'ACCÈS À L'INNOVATION DANS L'ENVIRONNEMENT EUROPÉEN 10

COVID-19 : MAINTENIR LA SURVEILLANCE DES VACCINS ET PERMETTRE L'ACCES RAPIDE AUX TRAITEMENTS PREVENTIFS ET CURATIFS 10
METTRE EN ŒUVRE LE REGLEMENT EUROPEEN DES ESSAIS CLINIQUES ET LES SUITES DU REGLEMENT EUROPEEN DES DISPOSITIFS MEDICAUX 11
METTRE EN PLACE UNE INTERCHANGEABILITE OU UNE SUBSTITUTION TRES ENCADREE DES BIOSIMILAIRES 12

4. STABILISER LA PERFORMANCE ET L'EFFICIENCE DE L'ETABLISSEMENT 14

STABILISER L'ORGANISATION INTERNE LIEE AU PROJET OUVERTURE ET RENFORCER L'ACCUEIL DES USAGERS 14
ADAPTER L'AGENCE AUX NOUVELLES MODALITES DE TRAVAIL 15
RENOUVELER LA CERTIFICATION ISO 9001 16

PRESENTATION

Le programme de travail de l'ANSM pour l'année 2022 est une mise en œuvre de son contrat d'objectifs et de performance (COP) qui fixe les orientations stratégiques pour les années 2019 à 2023. Pour cette quatrième année de déclinaison de son COP et dans le contexte exceptionnel de l'épidémie de Covid-19, l'Agence, en tant que service public et agence de sécurité sanitaire, s'organise pour répondre à ses missions essentielles et notamment celles directement liées au contexte mondial et national exceptionnel.

Ce document n'a pas vocation à décrire l'ensemble des actions que l'Agence mettra en œuvre en 2022 pour remplir ses missions, qui sera détaillé dans le rapport annuel d'activité.
Pour la deuxième année consécutive, l'Agence a été fortement mobilisée par la gestion de la crise sanitaire liée à la pandémie SARS-COV-2. Cette gestion a engendré un surcroît intense d'activité pour les agents, et la nécessité de s'adapter pour assurer l'ensemble des missions de l'Agence.

Le programme de travail cible quelques actions majeures qui s'inscrivent dans les quatre orientations stratégiques du COP et le SDSI-D (schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée) qui illustrent les orientations majeures de l'Agence pour 2022.

Parmi les événements marquants, au premier semestre 2022, la France présidera le Conseil de l'Union européenne, dont les mots clés sont « relance, puissance, appartenance ».

Dans le domaine de la santé, il s'agit de bâtir une Europe de la santé, robuste, solidaire et efficace.
Dans ce cadre, l'ANSM organise 20 événements :

- ✓ La réunion du réseau des Chefs d'Agence du Médicament (*Heads of Medicines Agencies - HMA*), en co-organisation avec l'ANSES et avec participation du comité exécutif du CAMD
- ✓ Huit réunions de groupes des HMA [1]
- ✓ Sept comités de l'EMA [2]
- ✓ Trois réunions sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- ✓ Une conférence thématique sur les données en vie réelle.

Ces réunions seront l'occasion d'intégrer, en plus des agendas courants, des thématiques d'intérêt stratégique pour la France en termes de régulation des médicaments et des dispositifs médicaux.

- [1] Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDh)
- Groupe de coordination et de facilitation des essais cliniques (CTFG)
- Groupe de travail sur les médicaments homéopathiques (HMPWG)
- Groupe de coopération des agences européennes des médicaments sur les questions juridiques et législatives (EMACOLEX)
- Groupe de travail sur les médicaments et produits de santé falsifiés (WGEO)
- Groupe de travail des professionnels de la communication des agences du médicament (WGCP)
- Groupe de travail sur le management de la qualité (WGQM)
- Groupe des directeurs des systèmes d'information des agences du médicament (IT Dir)

- [2] Comité des médicaments à usage humain (CHMP)
- Réunion du groupe de travail consultatif sur les avis scientifique (SAWP)
- Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC)
- Comité des médicaments de thérapie innovante (CAT)
- Comité des médicaments orphelins (COMP)
- Comité pédiatrique (PDCO)
- Comité des médicaments issus des plantes (HMPC)

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

Définir les conditions d'une filière de production française de cannabis médical

Dans le cadre de ses travaux sur le cannabis médical, l'ANSM, par décision de la Directrice générale, a créé un nouveau Comité scientifique temporaire (CST) "*Culture en France du cannabis médical, spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament*" dont les travaux vont bientôt débuter.

Pour rappel, actuellement en France, la production et l'utilisation de cannabis, quelle que soit leur finalité, sont interdites. Le décret en Conseil d'Etat du 7 octobre 2020 a autorisé la mise en œuvre par l'ANSM de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis. Le cannabis médical utilisé dans le cadre de cette expérimentation provient uniquement de l'étranger.

En parallèle de la mise en place de l'expérimentation, le projet de décret en Conseil d'État modifiant les dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique relatives à l'interdiction d'opérations portant sur le cannabis est en cours de publication. Une fois ce décret autorisant la culture de cannabis en France publié, il sera nécessaire de définir rapidement ses modalités d'encadrement.

L'ANSM devra définir, en lien notamment avec les différentes administrations concernées, les spécifications techniques des médicaments à base de cannabis issus de la culture du cannabis médical en France. Ainsi, l'ANSM s'appuiera sur les avis de ce nouveau CST qui traitera des spécifications techniques de la chaîne de production, allant de la plante au médicament.
Ce CST sera composé de représentants des différentes administrations impliquées (ministères chargés de l'Agriculture, de la Santé, de l'Intérieur, de l'Economie), de l'INRAE (Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement) et du Conseil National de l'ordre des pharmaciens. Des personnes qualifiées dans le domaine des plantes utilisées à des fins médicales y participeront également. Le président du CST de suivi de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis en fera également partie.

Ce Comité sera nommé pour 4 mois de façon à ce que la future filière française de production de cannabis médical puisse se mettre en place rapidement, notamment dans le cadre d'une éventuelle généralisation de l'utilisation du cannabis médical à partir de la fin de l'expérimentation en mars 2023.

Développer la politique de santé publique sur la prévention du mésusage

Avec sa politique de santé publique de prévention du mésusage, l'ANSM renforce son engagement dans la gestion des risques sanitaires en impliquant tous les acteurs, et notamment les patients et 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.

En 2022, les actions suivantes sont prévues :

- ⇨ L'élaboration d'un programme de travail fondé sur la gestion du risque pour la prévention du mésusage sur des médicaments ou classes médicamenteuses, *via* par exemple des actions de communication.
- ⇨ L'organisation de la concertation avec les parties prenantes et plus largement le grand public. Sur la base des résultats d'une enquête d'opinion visant à caractériser l'usage des médicaments en France, des réunions de concertation seront organisées avec les parties prenantes (professionnels de santé médecins et pharmaciens, associations de patients), afin de faire émerger des solutions/mesures au plus près des attentes et prenant en compte la réalité du terrain. Ces propositions seront par la suite mises en débat dans le cadre d'une consultation publique plus large impliquant notamment des publics non spécialistes. L'objectif de cette démarche participative est d'identifier les décisions les plus performantes à même de favoriser une prise de conscience globale sur cette question et *in fine* un meilleur usage des médicaments.
- ⇨ Des actions de pédagogie pour sensibiliser aux risques du mésusage des médicaments et favoriser leur bon usage, au travers par exemple de la mise en place de supports pédagogiques destinés en miroir aux professionnels de santé et aux patients.
- ⇨ L'adoption par l'ANSM d'une démarche d'anticipation dans la prévention du risque de mésusage par le déploiement d'une cartographie des molécules les plus exposées au risque de mésusage. Elle permettra une analyse fine des critères qui sous-tendent ce mésusage et la proposition d'actions correctives efficaces dans la prévention du risque.

Mettre en place une phase pilote concernant la dématérialisation des notices de certains médicaments

La présence d'une notice papier dans les boîtes des médicaments est aujourd'hui obligatoire, en application de la réglementation en vigueur, tant européenne que française, sauf si l'ensemble des informations de la notice figure déjà sur leur emballage.
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, les notices semblent peu lues en pratique par les patients car souvent jugées peu compréhensibles, ne faisant pas ressortir les principales informations utiles et de sécurité, et leur format n'est parfois pas adapté à la taille des conditionnements des médicaments. De plus, elles ne peuvent être actualisées en temps réel en fonction des modifications régulièrement apportées aux AMM.

Compte tenu des enjeux majeurs que représente l'information des patients, l'ANSM souhaite proposer la mise en place d'une phase pilote visant à offrir aux patients et aux professionnels de santé utilisateurs, en plus de la notice papier, une seconde source d'informations, dématérialisée et sécurisée. Ainsi, l'ANSM souhaite inciter les industriels à apposer un *QR code* sur les conditionnements des médicaments, renvoyant aux notices actualisées sur un site public
Cette démarche s'inscrit en outre dans les réflexions européennes sur l'e-PI menées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et dans le contexte de la mise en place d'expérimentations comparables au sein d'autres Etats membres.
Dans ce cadre, l'Agence souhaite en 2022 ouvrir une large concertation avec l'ensemble des parties prenantes (associations de patients, prescripteurs, dispensateurs, industriels) afin de déterminer les médicaments ou les classes de médicaments qui pourraient être concernés par cette expérimentation. Il s'agit des médicaments pour lesquels il y a un enjeu à diversifier les supports d'informations, qu'ils

soient utilisés à l'hôpital ou en ville, soumis à prescription médicale obligatoire ou non, pour des pathologies chroniques ou aigues.
Le début de cette phase pilote est également attendu pour 2022.

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

Sécuriser la couverture des besoins sanitaires des patients en produits de santé d'intérêt thérapeutique majeur

La couverture des besoins des patients, en particulier en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), restera en 2022 une priorité de santé publique pour les pouvoirs publics en général et pour l'ANSM en particulier.
Une attention particulière sera consacrée au renforcement de la prévention des risques de ruptures d'approvisionnements, notamment par la mise en œuvre du décret du 30 mars 2021[1] relatif au stock de sécurité destiné au marché national et plus largement de la feuille de route ministérielle 2019-2022 « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France ».
Le programme de l'année 2022 s'inscrit dans la continuité du précédent et s'attachera à la mise en œuvre et à l'amélioration de nouveaux outils pour l'ANSM, dans l'intérêt des patients et des professionnels de santé.

Les actions suivantes seront réalisées en 2022 :

- ⇨ Poursuite de la mise en œuvre opérationnelle des actions attribuées à l'ANSM de la feuille de route ministérielle 2019-2022 « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France », en particulier :
  - Pilotage du groupe de travail « Prévention et régulation des pénuries » ;
  - Co-pilotage avec la Direction générale de la santé (DGS) du groupe de travail « Coopération européenne » et du groupe de travail relatif à la diffusion de l'information « Transparence et qualité de l'information » ;
  - Participation aux groupes de travail « Limiter l'impact des pénuries pour les patients » et « Amélioration de la réponse industrielle : sécurisation de la chaîne d'approvisionnement ».

- ⇨ Mise en œuvre des mesures issues du décret du 30 mars 2021[1] relatif au stock de sécurité destiné au marché national :
  - Obligation de stock de sécurité pour les MITM ;
  - Uniformisation des Plans de gestion des pénuries (PGP) selon les lignes directrices ;
  - Renforcement des sanctions financières.

- ⇨ Poursuite de l'optimisation de la gestion des ruptures de stock :
  - Amélioration de la plateforme de télédéclaration « *Trustmed* » mise en place en 2021 ;

[1] Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021

- Mise en place d'outils de traitement et d'analyse des données liées aux signalements de rupture, en particulier dans le cadre du projet « Datamed ».

Concernant les dispositifs médicaux, la France disposant déjà d'un organisme notifié permettant aux fabricants de solliciter leurs certificats sous règlement, l'ANSM poursuivra son action de désignation et de surveillance des organismes notifiés.

La régulation des tensions d'approvisionnement des dispositifs médicaux (DM) et de diagnostic *in vitro* (DIV)
L'ANSM poursuit les travaux engagés sur ce thème notamment en anticipation du *Brexit* et mis en œuvre lors la crise liée au Covid-19.
Le processus de gestion des ruptures ou risques de ruptures dans la disponibilité de DM ou DIV qualifiés d'indispensables, a été élaboré par un groupe de travail du comité d'interface sur les DM et DM-DIV rassemblant les industriels, les utilisateurs et les acheteurs hospitaliers. Publié en 2021, il est mis en œuvre et fait l'objet d'une phase pilote qui s'étendra jusqu'en mars 2022.
Ce dispositif repose d'une part sur l'échange anticipé d'informations entre les opérateurs, d'autre part sur la responsabilité des fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs. L'ANSM peut intervenir dans les cas où une solution ne peut être trouvée entre les acteurs. Par ailleurs, un sous-groupe du comité d'interface des industries du DM et du DIV est constitué pour suivre le déploiement de ce processus et traiter de façon opérationnelle ces situations. Comme le premier, ce groupe de travail rassemble des représentants des fabricants, des utilisateurs, et des acheteurs hospitaliers.
L'ANSM reste pro active en ce domaine et poursuivra ses travaux sur cette thématique en 2022, avec le cas échéant le développement de nouveaux outils en vue de la mise en œuvre des dispositions législatives en la matière prévues par le PLFSS suite à l'amendement gouvernemental visant à anticiper et réduire les tensions d'approvisionnement dans ce domaine, et la participation aux travaux que l'EMA doit engager sur cette thématique.

Améliorer les outils de gestion des risques

La gestion du risque occupe une place prépondérante dans le COP et elle est au cœur des sujets de l'Agence qui se lance dans un défi stratégique avec le développement de l'outil GDR Santé.

Il s'agit un outil interne d'aide à la décision pour les équipes de l'Agence, qui permet d'identifier les risques et les enjeux associés à chaque nouveau dossier (demande d'AMM, demande d'essais cliniques, signalements de vigilance) afin d'en prédire le mode de traitement selon des critères de gestion du risque patient. Il s'agit de proposer une solution intelligente et évolutive d'estimation des risques et enjeux liés à chaque entrant à partir des données produit et contexte afin d'aider les agents dans le choix des modalités de traitement de ces entrants. Ce projet permettra à la fois d'harmoniser et de sécuriser les pratiques pour gagner en équité et en efficience.

- ⇨ Sécurisation : bien aiguiller chaque dossier afin d'apporter l'expertise technique et scientifique adéquate en ne passant pas à côté d'un dossier sensible.
- ⇨ Harmonisation : garantir la cohérence des modes de traitement entre les différentes directions mais aussi une reproductibilité dans le temps pour des dossiers similaires, avec une capacité à évoluer pour intégrer de nouveaux risques.
- ⇨ Equité : un traitement égal à situation égale qui représente un enjeu pour une meilleure confiance dans l'expertise des autorités sanitaires.
- ⇨ Efficience : proportionner les ressources d'expertise allouées à chaque dossier en fonction des enjeux de santé publique et des priorités stratégiques de l'établissement (accompagnement des innovations par exemple).

Pour cette action, l'ANSM s'appuie sur une équipe de 3 Entrepreneurs d'intérêt général (EIG), recrutée dans le cadre du défi lancé par la direction interministérielle du numérique (DINUM) pour accompagner un projet de transition numérique au sein d'une administration, avec leurs compétences de designers, développeurs et *data scientists*.
Le développement de cet outil de gestion du risque participe à la stratégie d'ouverture de l'Agence et à sa transformation numérique.

Renforcer la pharmaco-épidémiologie des produits de santé

Le Groupement d'intérêt scientifique-GIS EPI-PHARE mobilise en un lieu unique des expertises dans le domaine du médicament et des dispositifs médicaux en épidémiologie, biostatistique et data management. Il réalise, coordonne et met en œuvre, dans la limite de ses moyens actuels, un programme d'études épidémiologiques en vie réelle sur les produits de santé, indépendant des intérêts privés, à partir des données du SNDS.

En 2022, EPI-PHARE sera de nouveau pleinement mobilisé dans le cadre de la crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19, avec notamment la poursuite de ses travaux sur la surveillance épidémiologique des vaccins.

EPI-PHARE portera également un effort particulier en 2022 sur les populations à risque, avec des travaux sur les consommations médicamenteuses pendant la grossesse et les risques associés, ainsi que sur les prescriptions inappropriées chez les personnes âgées.

De plus, EPI-PHARE s'intéressera à l'utilisation et la sécurité de produits nouveaux et/ou dont l'utilisation est massive au sein de la population française, à l'instar des biosimilaires ou encore des Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Une précédente étude avait en effet montré qu'en 2015 près d'un quart de la population française avait utilisé au moins un médicament IPP obtenu sur prescription médicale.

Si les ressources actuelles d'EPI-PHARE ne permettent pas aujourd'hui d'assurer une surveillance épidémiologique globale des produits de santé en France, sa montée en charge est indispensable pour reprendre ses activités prospectives, assurer ses missions en cas de nouvelle urgence ou nouvelle crise sanitaire et intégrer les nouveaux besoins en études ayant émergé des suites de l'épidémie de Covid-19.

3 *Renforcer le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen*

Covid-19 : Maintenir la surveillance des vaccins et permettre l'accès rapide aux traitements préventifs et curatifs

Maintenir une surveillance renforcée, réactive et transparente des vaccins contre la Covid-19

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la Covid-19, l'ANSM a mis en place début 2021 un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins sur le territoire national dont elle communique régulièrement les résultats. Ce dispositif de surveillance et d'information s'intègre dans le plan de gestion des risques européen.

L'ANSM évalue la sécurité d'emploi de ces vaccins en assurant une surveillance continue des effets indésirables (ou effets secondaires) prévisibles ou inattendus. Cette surveillance repose notamment sur

- ⇨ l'analyse, avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), des effets indésirables déclarés par les professionnels de santé et les patients ;
- ⇨ la conduite d'études de pharmaco-épidémiologie, notamment ciblées sur les groupes à risque et sur des effets d'intérêt particuliers identifiables dans le SNDS et sur la conduite d'études *ad hoc* (cas-témoins, attendu/observé) en cas d'émergence d'un signal.

Cette évaluation continue de la sécurité des vaccins contre la Covid-19 permet aux autorités de santé de prendre rapidement les mesures qui s'imposent et d'adapter leur stratégie de vaccination, si nécessaire.

En 2022, la surveillance des vaccins contre la Covid-19 restera un enjeu majeur de santé publique visant à garantir leur efficacité et leur sécurité dans la population générale. Le maintien de cette surveillance est d'autant plus important que le cadre de la vaccination évoluera avec l'intensification des rappels, l'extension possible de la vaccination aux populations pédiatriques, et l'arrivée de nouveaux vaccins sur le marché. Le dispositif d'information des publics se poursuivra en 2022.

Permettre un accès rapide aux traitements préventifs et curatifs contre la Covid-19

Afin d'offrir aux patients un accès rapide aux innovations représentant une avancée thérapeutique majeure ou répondant à un besoin médical non couvert dans les traitements contre la Covid-19, l'ANSM sera particulièrement mobilisée en 2022 sur l'évaluation des demandes d'autorisation d'accès précoces, en collaboration avec la HAS.

Les traitements curatifs et préventifs (pré ou post-exposition) à destination des patients à risque de forme modérée ou sévère de la maladie seront ainsi plus particulièrement priorisés afin d'accélérer leur accès.

L'ANSM évaluera la sécurité d'emploi de ces traitements en assurant, en lien avec les centres régionaux de pharmacovigilance, une surveillance continue des effets indésirables.

La réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments, entrée en vigueur en juillet 2021, a simplifié le dispositif pour accélérer l'accès à l'innovation pour des médicaments sans alternatives et utilisés dans des pathologies rares, graves ou invalidantes. Ainsi, en articulation avec la HAS, l'ANSM reste mobilisée pour que les patients aient accès au plus vite aux traitements pour l'ensemble des besoins médicaux non couverts.

Mettre en œuvre le règlement européen des essais cliniques et les suites du règlement européen des dispositifs médicaux

Le nouveau règlement européen pour l'autorisation et le suivi des essais cliniques portant sur les médicaments entrera en vigueur le 31 janvier 2022.
L'évaluation de ces essais cliniques sera alors conduite dans un cadre commun permettant aux états membres de se concerter pour avoir une approche harmonisée pour l'autorisation et la pharmacovigilance. Il s'agit d'une opportunité inédite pour favoriser la recherche clinique en Europe en permettant aux patients d'accéder aux essais cliniques dans des conditions de sécurité optimales, partagées entre les autorités des états membres concernés, tout en offrant aux promoteurs un cadre règlementaire unique avec les mêmes délais d'évaluation.

L'ANSM se prépare pour la transition des procédures nationales vers l'évaluation coordonnée européenne et pourra capitaliser sur :

- ⇨ son expertise dans l'évaluation des essais cliniques, en lien avec les Comités de Protection des Personnes (CPP) qui partagent la même expérience, la France étant le premier pays d'Europe par le nombre d'essais cliniques autorisés annuellement (essais à promotion industrielle et académique) ;
- ⇨ son expérience dans le cadre de la préparation au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux entre en application à compter du 26 mai 2021.

Les principaux axes qui seront développés en 2022 sont :

- ⇨ une implication dans les procédures d'évaluation coordonnée afin d'appuyer l'accès à l'innovation par les essais cliniques ;
- ⇨ la consolidation de doctrines communes, avec les CPP au niveau national et en concertation avec les autres états membres ;
- ⇨ la promotion de la transparence des données d'essais cliniques, le règlement européen permettant de renforcer ce point.

Le secteur du dispositif médical (DM) et du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) connait actuellement une transformation importante par l'application des nouveaux règlements 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 :

- ⇨ Guichet innovation et orientation : depuis sa mise en place, cet outil permet aux porteurs de projet de bénéficier d'une orientation en amont du développement de leurs produits. Cet

accompagnement peut être règlementaire 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 : 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.
- ⇨ Avis qualité sur les substances médicamenteuses associées à des dispositifs médicaux : l'ANSM se mobilise en 2022 pour prendre en charge les demandes liées à cette procédure réglementaire. La réduction du nombre d'organismes notifiés, le départ de la Grande-Bretagne de l'Union européenne et la mise en place des règlements conduisent à une augmentation du nombre de demandes à prendre en charge.
- ⇨ Dans le secteur du DMDIV, l'ANSM poursuit le pilotage du groupe de travail européen du Groupe de coordination des dispositifs médicaux en association avec la Commission Européenne. Elle participe dans ce cadre à des travaux sur l'évaluation des tests « compagnons », axe important d'innovation pour ces produits.

Mettre en place une interchangeabilité ou une substitution très encadrée des biosimilaires

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique dit de référence. En effet, tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public peut être copié.
Toutefois, du fait de leur procédé de production, les médicaments biosimilaires ne peuvent être strictement identiques aux produits de référence. De plus, et contrairement aux produits génériques, le dossier de demande d'AMM repose tout d'abord sur une notion de comparaison avec un médicament choisi comme référence et surtout nécessite de soumettre des données dans les trois domaines que sont la qualité pharmaceutique, la sécurité et l'efficacité clinique.

Le principe de substitution, valable pour les médicaments chimiques et les génériques qui sont leurs copies, n'est pas autorisé en France à ce jour et ne peut pas s'appliquer automatiquement. Toutefois, au vu de l'évolution des connaissances et de l'analyse continue des données d'efficacité et de sécurité des médicaments biosimilaires au sein de l'Union européenne, une substitution ou une interchangeabilité entre deux médicaments biologiques en primo-prescription ou en cours de traitement pourraient être aujourd'hui envisagées sous-conditions strictes et dans le cadre des indications et voies d'administration communes au médicament de référence.

Suite à la publication prévue à l'automne 2021 d'une nouvelle version de l'état des lieux ANSM sur les médicaments biosimilaires, l'ANSM souhaite proposer en 2022, en lien avec le ministère chargé de la santé, une phase pilote ciblant dans une première étape un nombre limité mais représentatif de médicaments biologiques substituables. Les objectifs principaux de cette phase pilote sont :

- ⇨ d'évaluer en situation réelle le circuit de prescription et délivrance suivant une substitution de médicaments biologiques par le pharmacien ;
- ⇨ de garantir le bon usage des médicaments biologiques et la surveillance clinique appropriée du patient (traçabilité, déclaration, et évaluation des effets indésirables) ;
- ⇨ de renforcer information et adhésion des patients et de l'ensemble professionnels de santé.

Il est également proposé que cette première phase comprenne la formation de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la prescription, dispensation et administration de produits biologiques. Il s'agit en effet d'assurer dans les meilleures conditions la sécurité d'utilisation de médicaments substituables et de garantir information et accompagnement du patient sur la spécialité pharmaceutique alternative proposée et à son dispositif d'administration.
Cette phase pilote sera menée conjointement à l'évaluation des demandes d'AMM de nouveaux médicaments biosimilaires (notamment anti cancéreux et facteurs de la coagulation) et la rédaction de recommandations à l'attention des patients et professionnels de santé.

4 *Stabiliser la performance et l'efficience de l'établissement*

Stabiliser l'organisation interne liée au projet Ouverture et renforcer l'accueil des usagers

L'agence a déployé son projet d'Ouverture aux usagers, lancé en 2019, qui s'est notamment traduit en février 2021 par une importante évolution d'organisation de la « matrice » ou de la direction générale adjointe aux opérations. L'un des objectifs majeurs de ce projet était de permettre à l'Agence et aux agents de s'ouvrir toujours mieux aux parties prenantes. Or, cette ouverture nécessite du temps et dans un contexte de contraintes budgétaires, il a semblé indispensable de revoir l'organisation des directions concernées.

Cette évolution d'organisation a conduit à la suppression de certaines directions et à la création de nouvelles et a nécessité la révision des processus d'autorisation de l'établissement et notamment de leurs circuits de décision. La crise sanitaire et les conditions de travail n'ont pas simplifié la mise en œuvre du projet.

Le bilan réalisé en septembre 2021, à 6 mois de cette nouvelle organisation, montre un souhait majoritaire de stabiliser l'organisation choisie, avec un besoin notamment de :

- ⇨ Clarifier les processus de décision et les responsabilités de chacun
- ⇨ Simplifier des modes de fonctionnement jugés trop complexes
- ⇨ Renforcer la communication entre les différents acteurs
- ⇨ Améliorer les modalités de pilotage des dossiers
- ⇨ Finaliser la rédaction des modes opératoires

L'année 2022 devra donc permettre de capitaliser sur les points forts de cette évolution d'organisation et de résoudre les difficultés rencontrées pour identifier les synergies attendues et dégager les marges de manœuvre qui permettront de renforcer effectivement les démarches d'ouverture de l'Agence à ses parties prenantes.

L'un des exemples concrets de la stratégie d'ouverture de l'ANSM a été la mise en place de la cellule « accueil des usagers », dont l'objectif est d'améliorer le service rendu au public en fiabilisant le traitement des demandes usagers tout en simplifiant les démarches.
Cette action s'inscrit dans l'objectif opérationnel transversal de « Concilier efficacité de la réponse aux attentes des usagers en termes de qualité, sécurité, délai ». La cellule « accueil des usagers » centralise

l'ensemble des demandes et questions adressées à l'ANSM et assure la traçabilité des réponses. Cette centralisation contribue à l'optimisation du temps consacré par l'ensemble des directions sur ces questions.
La cellule répond directement aux demandes les plus simples et interagit avec les directions expertes pour les plus complexes. La cellule « accueil des usagers » alimente une base de connaissances au fil du temps afin d'être en mesure de prendre en charge un nombre croissant de réponses.

Pour atteindre cet objectif, plusieurs actions restent à mener :

- ⇨ renforcer le concept d'un interlocuteur unique simplifiant ainsi le parcours usager
- ⇨ assurer la traçabilité des demandes des usagers et de leur réponse
- ⇨ apporter une réponse unique et pertinente dans des délais courts
- ⇨ apporter une réponse identique à des demandes similaires
- ⇨ exploiter les informations collectées pour le transformer par exemple en signal de vigilance, le cas échéant.

Les actions programmées pour 2022 sont les suivantes :

- ⇨ optimiser le processus en se dotant d'un outil de gestion relation usagers (1er trimestre 2022)
- ⇨ travailler sur l'identification et la centralisation des entrées multiples
- ⇨ élargir les sujets pris en charge par la cellule « accueil des usagers » notamment avec le déploiement de la plateforme data ANSM
- ⇨ tendre vers la prise en charge de 80% des demandes directement au niveau de la cellule « accueil des usagers ».

Adapter l'Agence aux nouvelles modalités de travail

Le protocole qui définit les règles de fonctionnement à l'Agence en télétravail, adopté fin 2020, est entré en vigueur début octobre 2021. Il étend les conditions d'accès et d'exercice du télétravail, déjà en vigueur à l'Agence depuis 2017, dans le respect des possibilités offertes par le décret du 5 mai 2020 applicable à la fonction publique. Dans les grandes lignes, ce protocole offre la possibilité d'effectuer jusqu'à 3 jours de télétravail par semaine pour un agent à temps plein si ses conditions de travail le lui permettent. Ce télétravail reste au double volontariat de l'agent et de l'Agence.

Si la situation administrative est donc claire, l'année 2022 permettra d'approfondir les conditions d'exercice et l'environnement du télétravail à l'Agence. Fin 2021, il a été proposé aux agents d'enrichir leur équipement individuel informatique, grâce à la fourniture, sous réserve de stock disponible, d'un écran supplémentaire, d'un casque, d'un clavier, d'une souris ou encore d'un sac à dos. Mais ces améliorations seront complétées par la réflexion sur les équipements collectifs à disposition et notamment l'organisation des locaux.

En effet, les agents se rendent désormais sur les sites de l'Agence pour exercer leurs missions différemment. S'ils ne sont présents, pour beaucoup, que deux jours par semaine sur les sites, cela signifie que les équipes se croisent beaucoup moins physiquement qu'auparavant. Il est donc nécessaire de disposer d'espaces de travail et d'outils de communication adaptés à ce fonctionnement hybride. Selon l'avancée des travaux et le budget disponible, cela pourra se traduire par la reconfiguration et l'équipe adapté des espaces.

Le télétravail a été et reste un mode d'organisation particulièrement apprécié des collaborateurs et facilitant à maints égards, qui a largement fait ses preuves pendant les deux dernières années. Il rend en revanche absolument indispensables les réflexions sur l'adaptation des processus au fonctionnement hybride, la mise en place d'actions visant à maintenir le collectif de travail à distance, le partage des informations par de nouveaux canaux ou encore sur le droit à la déconnexion.

Renouveler la certification ISO 9001

En 2022, l'ANSM poursuit son engagement dans la certification de son organisation.
L'inscription de la politique qualité dans les axes stratégiques du contrat d'objectifs et de performance 2019-2023 lui garantit visibilité et stabilité dans le cadre du contrat qui unit l'établissement à l'Etat.
En 2019, L'Agence a obtenu la certification ISO 9001 pour l'ensemble de ses processus de pilotage et support et son macro processus « *Gérer le risque* » qui comprend les processus suivants :

- ⇨ Surveiller les produits de santé
- ⇨ Traiter les situations à risque élevé
- ⇨ Contrôler les produits de santé
- ⇨ Inspecter
- ⇨ Lutter contre les pénuries de médicaments (en 2020).

En 2022, l'ANSM s'engage dans le renouvellement de sa certification sur un périmètre élargi aux 2 processus métier : « Organiser le contrôle qualité des dispositifs médicaux (DM) et des Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) » et « Instruire les demandes des usagers ».

Par ailleurs, en 2022, l'organisation de l'Agence fera l'objet d'un *benchmarking* européen commandité par le réseau européen des agences nationales du médicament (*Head Medicines Agencies*-HMA).

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

ansm.sante.fr