Le rapport d'activité pour l'année 2013 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), approuvé par le conseil d'administration du 26 juin, illustre la première année pleine de mise en œuvre de ses nouvelles missions et modalités de travail. Les orientations stratégiques déclinées tout au long de l'année 2013 traduisent et confortent les profondes modifications apportées en 2012 à la gouvernance, à l'organisation interne, aux modalités de travail, au recours à l'expertise et aux échanges avec les parties prenantes

Le bilan de l'activité 2013 de l'Agence dont l'action est guidée par les exigences d'indépendance, de transparence, de partage de l'information pour assurer aux patients l'accès à des produits de santé innovants et dont le rapport bénéfice/risque est positif, est présenté selon ses cinq orientations stratégiques, validées par son conseil d'administration fin 2012.

La première orientation est de favoriser un accès rapide à l'innovation et aux produits de santé, à travers notamment la mise à disposition rapide des traitements innovants, par le biais des essais cliniques ou des autorisations temporaires d'utilisation (ATU). En 2013, près de 2000 essais cliniques ont été autorisés en France (dont 301 pour des dispositifs médicaux), plus de 6 000 patients ont été inclus dans le dispositif des ATU de cohorte et le double ont bénéficié d'ATU nominatives. Dans la même année, 600 autorisations de mise sur le marché (AMM) ont été délivrées, dont 503 pour des médicaments génériques dans le cadre de procédures européennes et nationales.

Dans la continuité de la première orientation, la deuxième vise à garantir la sécurité des produits de santé après leur commercialisation. De nouveaux moyens de surveillance des produits de santé, complémentaires des vigilances, ont été déployés comme la conduite d'études de pharmaco-épidémiologie par l'ANSM (8 études publiées en 2013), le soutien à des projets de recherche académique sur la sécurité des produits de santé (17 projets financés après appel à projets) et à des projets associatifs sur le bon usage et la réduction des risques (10 projets financés). Parallèlement, la révision systématique du rapport bénéfice/risque des médicaments autorisés en France avant 2008 se poursuit avec 161 substances actives intégrées dans ce programme.

Le programme d'inspection de l'ANSM (623 inspections en 2013 dont 15 % inopinées et 8 % à l'étranger) et de contrôle en laboratoire (5 256 bulletins d'analyses dont 4 633 pour des médicaments, matières premières et produits biologiques), participent également à la surveillance des produits de santé et des conditions dans lesquelles ils sont fabriqués, importés, distribués…

Le fort investissement de l'ANSM au niveau du comité européen d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) doit être souligné, la France est en tête des pays européens en termes d'arbitrages demandés et portés. Elle a ainsi initié et réalisé plusieurs réévaluations de produits (tétrazépam, Diane 35, diacéréine, almitrine, bromocriptine…) ou de classes thérapeutiques (contraceptifs oraux combinés…). Ceci a représenté des travaux lourds et exigeants pour les équipes de l'Agence, mais qui ont abouti à des décisions renforçant la sécurité d'utilisation de ces produits dans l'intérêt des patients de tous les pays membres.

La troisième orientation, informer et instruire de façon transparente s'est concrétisée par la mise en place de nouveaux principes de recours à l'expertise externe et de nouveaux processus de décision, dont la transparence a été renforcée. Le nombre des instances (commissions, groupes de travail, comités techniques) a été divisé par deux (49 instances pérennes contre 107). Les niveaux d'exigence, de neutralité et d'indépendance de leurs membres ont été renforcés pour prévenir les conflits d'intérêts. Un contrôle interne sur l'application des règles déontologiques et des contrôles sur la conformité et la mise à jour des déclarations d'intérêts ont été mis en place. Les commissions se sont ouvertes aux représentants des patients, des médecins généralistes et ne comprennent qu'un nombre de membres limité (14 à 16). Elles ne statuent que sur les dossiers pour lesquels un avis pluridisciplinaire, complémentaire de l'expertise interne est requis et leur avis est consultatif.

La transparence est assurée tant sur le profil des experts et leurs liens d'intérêts, que sur les ordres du jour et les comptes rendus des travaux qui sont publiés sur le site internet de l'Agence. Les travaux des commissions sont filmés et consultables sur www.ansm.sante.fr .

L'information visant à assurer la transparence sur les travaux et décisions de l'Agence, la communication visant à transmettre aux professionnels de santé les informations de référence concernant la sécurité des produits et à faire de la pédagogie sur le rapport bénéfice/risque des produits de santé auprès des patients, ont été développées (12 rapports d'expertise, 125 points d'information publiés). L'ANSM a été fortement impliquée dans la création de la base de données publique des médicaments ouverte le 1er octobre sous le pilotage du ministère chargé de la santé et dont près de 1,7 millions de pages ont été consultées dans les 4 mois qui ont suivi son lancement.

Le quatrième axe concerne le renforcement de la stratégie nationale et de l'engagement international de l'Agence . Le Conseil d'administration de l'ANSM, désormais ouvert aux représentants des parlementaires, des patients, des usagers et des professionnels de santé, a validé et conforté les nouvelles orientations de l'Agence, son programme de travail et les priorités scientifiques. Le Conseil scientifique a soutenu le programme de recherche en pharmaco-épidémiologie ainsi que les actions visant à promouvoir une recherche scientifique publique indépendante pour renforcer le suivi et la sécurité d'emploi des produits de santé. Ce soutien est réalisé à travers un appel à projets de recherche, des conventions passées avec des organismes publics académiques et un appui scientifique et réglementaire aux porteurs de projets innovants.

L'Agence a mis en place en 2013 de nouvelles modalités d'échange avec les associations de patients, les professionnels de santé et les industriels au travers des comités d'interface. Ces comités visent à échanger des informations, à partager sur les nouveaux modes de fonctionnement de l'Agence et sur les attentes réciproques. Ils ont par exemple permis de mettre en œuvre des échanges dématérialisés et sécurisés avec les industriels.

L'année 2013 a ainsi permis de renforcer la place de l'Agence dans le paysage de la santé publique en France où les priorités de l'ANSM s'inscrivent dans le cadre de la stratégie nationale de santé, mais aussi en Europe. L'élection du directeur adjoint de l'évaluation de l'ANSM, le Dr Pierre Démolis, à la vice-présidence du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui délivre les avis concernant les autorisations de mise sur le marché (AMM) dans le cadre de la procédure centralisée, en est un témoignage fort. Parmi les 90 dossiers (demande d'AMM et réévaluation) évalués par l'EMA, la France a été désignée rapporteur ou co-rapporteur pour 7 dossiers d'AMM et pour 2 dossiers en réévaluation. Outre son investissement au PRAC (lire plus haut) et dans les autres comités de l'EMA, l'ANSM participe activement à l'élaboration des textes européens dont plusieurs règlements majeurs comme celui sur les essais cliniques, récemment publié [1] et sur les dispositifs médicaux.

La poursuite de la modernisation de l'Agence constitue la cinquième orientation stratégique. Les nouvelles responsabilités confiées à l'ANSM par la loi du 29 décembre 2011, les nouvelles missions issues de la transposition de directives européennes, justifiaient des ressources complémentaires qui avaient été évaluées à 80 ETP. Si un renforcement net de 25 ETP est intervenu en 2012, le plafond d'emploi a été maintenu en 2013 au même niveau que l'année précédente (1003 ETPT) et 10 emplois hors plafond ont été supprimés par la loi de finances.
Dans ce contexte et dans une perspective générale de diminution de l'emploi public, un vaste

programme d'optimisation des ressources internes a été engagé. La refonte de l'organisation interne de l'Agence fin 2012, qui a concerné 80 % des effectifs, a permis de réallouer les ressources en fonction des priorités et nouvelles obligations réglementaires. Un important effort de formation pour accompagner le renforcement de l'expertise interne, de modernisation des systèmes d'information, le lancement d'une réflexion sur la gestion prévisionnelle des emplois et compétences ont marqué l'année 2013, de même que le renforcement du pilotage interne et des outils de suivi, la dématérialisation des échanges avec les industriels, le développement du contrôle interne et des audits.
Toutefois la question des ressources humaines dans un contexte national contraint demeure un point majeur de préoccupation.

Malgré ces tensions sur les effectifs, il faut souligner l'implication et l'engagement des personnels de l'Agence qui, dans le cadre de ses nouvelles missions et de sa nouvelle organisation, ont fait face avec une grande réactivité et efficacité à une succession de crises tout au long de l'année 2013, concernant par exemple les contraceptifs estroprogestatifs, Diane 35, le tétrazépam, l'affaire Céraver, le Furosémide Teva ou encore les tensions d'approvisionnement de produits en particulier sur le Lévothyrox.

Vous trouverez ci-joint le rapport d'activité 2013 de l'ANSM et sa synthèse.

---

[1] Point d'information du 25 juin 2014 : http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Essais-cliniques-publication-d-un-nouveau-reglement-europeen-Point-d-Information