

2014

Rapport d'activité

Sécurité, intégrité,
esprit de service




AGEPS
AGENCE GÉNÉRALE
DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS

Le Mot du Directeur et de la Présidente de CCM



Michaël COHEN,
Directeur



Docteur Annick TIBI,
Présidente de CCM

2014 a été marquée, cette année encore, d'une actualité riche et dense. C'est pour nous l'occasion de revenir sur les temps forts, les dossiers en cours ou aboutis et bien-sûr la préparation du Projet stratégique 2015-2019.

Tout d'abord, 2014 est une année où la performance achat se maintient dans « l'ère *post massification* » avec une performance consolidée à hauteur de 30 millions d'euros, évaluée selon la méthode PHARE (Programme sur la Performance Hospitalière pour les Achats Responsables) pour l'ensemble de notre activité « produits de santé ». Cette performance dans un contexte d'achats déjà massifié et professionnalisé depuis de nombreuses années est le fruit d'un travail de synergie : entre la Direction des Achats et le Pôle Pharmacie Hospitalière, les unités d'évaluation et d'achat de médicaments et de dispositifs médicaux, sans oublier les équipements, mais aussi le résultat d'une collaboration étroite avec la COMEDIMS et son Secrétariat scientifique, le CEDIT et les collégiales de spécialités de l'AP-HP.

Dans le domaine particulier des Dispositifs Médicaux, afin de faciliter l'accès à l'innovation et son évaluation avant admission au livret de l'AP-HP. 2014 a également permis de mettre en place avec le soutien de la DEFIP et de la DOMrU et en lien étroit avec le CEDIT et la COMEDIMS, un groupe de travail sur l'innovation et les achats qui a débouché, en 2015, sur la création d'un « Guichet unique innovation » à l'AP-HP.

2014 a également connu une situation inédite avec l'arrivée de nouveaux traitements contre l'hépatite C (anti VHC) qui constituent une avancée thérapeutique majeure mais qui ont profondément impacté nos dépenses et ont imposé la mise en place d'un suivi médico-économique particulier.

Dans les autres temps forts à signaler, l'obtention du Prix GALIEN pour l'ORPHACOL, une nouvelle réussite de l'établissement Pharmaceutique de l'AP-HP, dans le cadre d'un partenariat qui nous lie au Laboratoire CTRS, illustration d'une collaboration exemplaire entre secteurs public et privé, fruit d'une longue et belle histoire médicale, pharmaceutique et industrielle pour laquelle l'AGEPS a été accompagnée par l'OTTPI.

La démarche de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) se poursuit, désormais dans le cadre de la V2014, après une première itération positive fin 2013. L'année 2014 a permis de consolider la démarche qui préparera à la visite des experts de l'HAS, prévue en décembre 2015, en amont de celle des Groupes Hospitaliers de l'AP-HP. A cet égard, des comités de Direction Qualité et Gestion des Risques ont été organisés régulièrement pour structurer la démarche. L'AGEPS a finalisé en 2014 sa cartographie des macro-processus et interfaces sur le périmètre d'activités objet de la visite par l'HAS. Rappelons que cette démarche permet d'évaluer le fonctionnement global et de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations et le management de la qualité.

Dans les faits marquants 2014, il faut noter aussi la poursuite de la centralisation de la gestion du référentiel et la fiabilisation des données de gestion et leur exploitation par l'unité EMER (Évaluation Médico Économique et Référentiel) qui permet de répondre à de nombreux sujets de préoccupations de l'AP-HP et aux commandes qui sont passées à l'AGEPS. En parallèle et au sein du même Service Évaluation Pharmaceutique et Bon Usage, un important travail est mené dans le cadre de l'établissement du Livret Thérapeutique unique (en lien avec le système d'information Patient).

Côté Service Approvisionnement et Distribution (SAD), les efforts ont été poursuivis pour maîtriser la valeur du stock et sa stabilisation. L'inventaire 2014 a mis en évidence la qualité de la gestion de l'exercice par les équipes avec une nouvelle diminution des écarts d'inventaire. Enfin, le SAD a mené une deuxième enquête de satisfaction auprès des utilisateurs et a engagé en 2014 un rapprochement avec les PUI des GH en les accueillant sur le site de Nanterre par une visite commentée de la plate-forme.

L'année 2014 a été une année difficile pour l'Établissement Pharmaceutique de l'AP-HP qui dû mener un travail intense dans un calendrier resserré et contraint aux écarts constatés dans les rapports finaux de l'ANSM relatifs aux inspections 2013. L'investissement et la mobilisation des équipes ont conduit à l'abrogation de la mesure de police sanitaire qui visait un secteur d'activité.

Le Département des Essais Cliniques a vu lui aussi accroître le nombre et surtout la complexité des projets pris en charge et c'est avec une rigueur, un professionnalisme et une réactivité saluée par ses interfaces que les équipes ont fait face.

2014 a vu la poursuite de la réflexion sur le schéma architectural et spatial de l'AGEPS et une modernisation des infrastructures et bâtiments rue du Fer à Moulin a été menée : modernisation électrique, purge des façades, désamiantage, mise à niveau du bâtiment de l'École de Chirurgie qui a obtenu son nouvel agrément en 2015.

Enfin après un bilan du plan stratégique 2010-2015, suite au séminaire pharmaceutique en avril 2014, puis la contribution de l'AGEPS au Livre Vert de l'AP-HP, et la construction du projet pharmaceutique, la rédaction du plan stratégique 2015-2019 s'est mise en route sous une forme collaborative et partagée.

Pour finir, l'École de Chirurgie de l'AP-HP

a poursuivi en 2014 avec dynamisme l'activité d'enseignement et a contribué ainsi aux progrès des techniques et des savoir-faire en termes de maîtrise des techniques opératoires.

Michaël COHEN
Directeur

Docteur Annick TIBI
Présidente du CCM



Présentation Générale

L'AGEPS constitue un service général de l'AP-HP, prestataire de services pour ses groupes hospitaliers (GH) et hôpitaux en matière d'équipements et produits de santé. Elle a par ailleurs, des missions d'intérêt national. Elle met en œuvre la politique de l'AP-HP en matière d'équipements et de produits de santé. Constituée en pôle d'intérêt commun rattaché à la Direction Économique, Financière, de l'Investissement et du Patrimoine (DEFIP), ses équipes sont pluridisciplinaires : pharmaciens, experts, médecins, ingénieurs biomédicaux, cadres de santé, techniciens de laboratoire, préparateurs en pharmacie.

Historiquement, l'AGEPS s'appelait Pharmacie centrale des hôpitaux. Créée en 1795, elle est à l'origine d'inventions célèbres comme le chloroforme, le sirop de méthadone et le premier gant de chirurgie jetable). En 1995 elle devient PCH-AGAM en se voyant confier des missions d'achat. Elle prend ensuite en 2001 son nom d'AGEPS, suite à un changement de statut et à la création de structures médicales.

Installée sur deux sites : Paris (rue du Fer à Moulin dans le 5^{ème} arrondissement) et Nanterre (zone industrielle, 13 rue Lavoisier), elle est riche, au premier janvier 2014, de 506 collaborateurs : 89 personnels médicaux dont 65 pharmaciens, 10 internes, 13 étudiants et 1 médecin et 417 personnels non pharmaceutiques et non médicaux.

Son budget d'exploitation s'élève en 2014 à 1 142,4M€ dont 1 080M€ d'achats de médicaments et 21,7M€ de dispositifs médicaux.

MISSIONS DE L'ÉTABLISSEMENT

L'AGEPS assure les missions suivantes :

- **L'évaluation et l'achat des produits de santé** utilisés dans les 12 groupes hospitaliers de l'AP-HP. Cette mission porte sur la majeure partie des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoire) et équipements biomédicaux utilisés à l'AP-HP. Pour ce faire, 710 marchés ont été conclus en 2014 pour un montant global de 1,2 Mds€ (*environ 2 000 marchés en cours d'exécution, représentant 170 000 références commerciales actives : 124 000 pour les dispositifs médicaux, 41 000 pour les réactifs et consommables de laboratoires et 5 000 pour les médicaments*).
- **L'approvisionnement, le stockage puis la distribution des médicaments et de certains dispositifs médicaux** sont assurés par une plateforme pharmaceutique située à Nanterre (*4 200 références ; un stock moyen de 15 jours et d'une valeur moyenne journalière de 44,9M€ ; 1 million de lignes de commande préparées par an*). Cette distribution est effectuée essentiellement au bénéfice des établissements de l'AP-HP (12 GH, 43 hôpitaux, 50 sites, 380 clients) et de façon plus marginale aux autres établissements de santé de la région, voire du territoire pour des produits spécifiques (notamment les médicaments de EP AP-HP) ou dans les cas de dépannage, et enfin aux particuliers sous forme de rétrocessions, sur l'ensemble du territoire (là encore pour des produits et des pathologies très spécifiques).
- **La participation à la mise en œuvre des essais cliniques de l'institution.** Le Département des Essais Cliniques de l'AGEPS assure la prise en charge pharmaceutique des essais cliniques promus par l'AP-HP, en lien avec la Direction de la Recherche Clinique et du Développement (216 essais en cours de réalisation fin 2014).
- **La recherche, le développement, la fabrication, le contrôle et la mise sur le marché de médicaments in- dispensables, non proposés par l'industrie pharmaceutique.** Ces médicaments indispensables pour répondre à certaines situations cliniques ou populationnelles spécifiques (pédiatrie, maladies rares), sont qualifiés « d'orphelins » car ne présentant pas des volumes suffisants pour pouvoir être développés par l'industrie du secteur marchand. Ce sont soit des spécialités pharmaceutiques avec Autorisation de Mise sur le Marché (AMM ou ATU), soit des préparations hospitalières. Cette mission est prise en charge par l'Établissement Pharmaceutique de l'AP-HP ouvert en 1999 (*58 préparations hospitalières au catalogue, 17 spécialités (AMM) et 2 ATU orphelines obtenues, 4 matières premières pharmaceutiques ; distribuées à plus de 1 700 clients*).

ORGANISATION ET LOCALISATION

L'AGEPS respecte les principes de l'organisation hospitalière et répond aux exigences de la réglementation pharmaceutique. Ainsi, elle dispose, pour les activités qui en relèvent, du statut de pharmacie à usage intérieur, prévu par l'article R.5126-5 du Code de la Santé Publique, et du statut d'établissement pharmaceutique prévu par l'article R.5124-68 du même code. Elle participe par ailleurs à la mise en œuvre d'essais cliniques dont l'AP-HP est promoteur, et l'École de chirurgie lui est rattachée. Pour ses activités de PUI, l'AGEPS assure un service de garde pharmaceutique 24h/24 sur le site de Nanterre.

Les missions et activités de l'AGEPS sont structurées en deux pôles, une Direction des achats et des directions fonctionnelles (*voir organigramme général page suivante*).

Le pôle Établissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (EP AP-HP) est en charge de la recherche, du développement, de la production, du contrôle et de la mise sur le marché de médicaments indispensables, non pris en charge par l'industrie pharmaceutique. Il exploite certaines de ses AMM. La gestion pharmaceutique des essais cliniques de l'institution lui est rattachée.

Le pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris (PH-HP) est en charge de l'évaluation, de l'achat, de l'information, du contrôle, de l'approvisionnement et de la distribution des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux).

La Direction des Achats (en lien avec le pôle PH-HP) constitue la centrale d'achat des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoires) et des équipements médicaux utilisés à l'AP-HP.

Cet ensemble de missions est soutenu par les directions fonctionnelles nécessaires à la conduite de l'établissement : Direction des Affaires Économiques et Financières, Direction des Ressources Humaines, Direction de l'Investissement, Direction de l'informatique et Direction de la Communication qui contribuent également à la gestion administrative et fonctionnelle de l'École de chirurgie de l'AP-HP.

Sa gouvernance, outre la Direction, s'organise autour d'un Comité Consultatif Médical (CCM), d'un Comité Technique d'Établissement Local (CTEL) et d'un Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail Local (CHSCTL).

Installée sur deux sites d'exploitation, l'AGEPS occupe une superficie totale de 30 000 m² environ.

PARIS

À Paris (7 rue du Fer à Moulin dans le 5^{ème} arrondissement), l'AGEPS dispose d'une surface utile d'environ 9 000 m² sur un site jadis occupé par l'amphithéâtre d'anatomie des hôpitaux de Paris.

Aujourd'hui le site abrite les services suivants de l'AGEPS :

- la Direction des Achats ;
- le Département Innovation Pharmaceutique (Pôle EP AP-HP) ;
- le Département Affaires Réglementaires Pharmaceutiques et Médicales (Pôle EP AP-HP) ;
- le Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (Pôle PH-HP) ;
- une partie du Département Qualité (Pôle EP AP-HP) ;
- le Département Essais Cliniques (Pôle EP AP-HP) ;
- une partie du Département Laboratoires (Pôle EP AP-HP) ;
- la Direction ;
- une partie des services de soutien : Direction des ressources humaines, Direction des affaires économiques et financières, Direction informatique, Direction de l'investissement, Direction de la communication ;
- l'École de chirurgie de l'AP-HP qui est rattachée administrativement à l'AGEPS, mais dispose d'une direction scientifique autonome.

NANTERRE

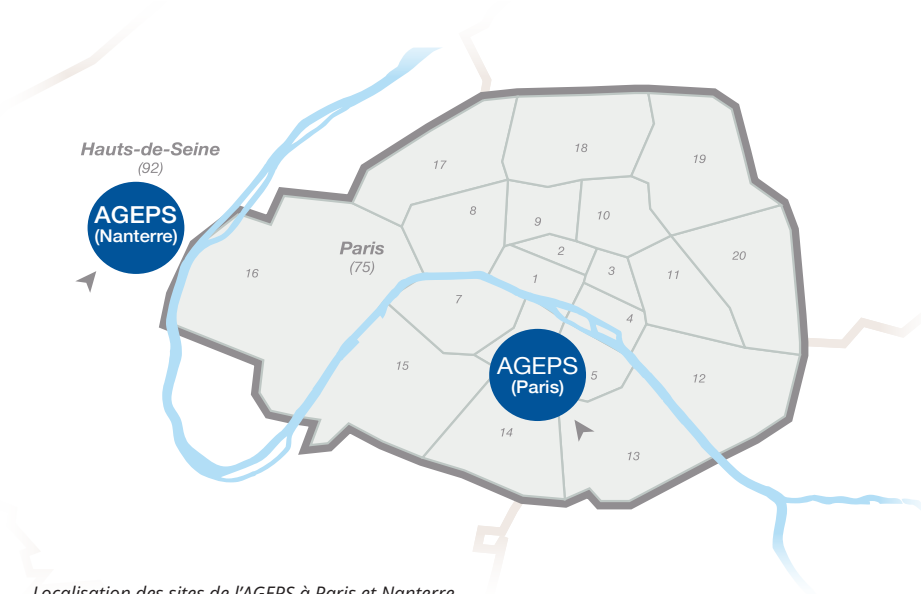
Le site Nanterrois de l'AGEPS se trouve en bordure de seine, dans la zone industrielle du Port qui jouxte Rueil-Malmaison (13 et 20 rue Lavoisier).

Sur une emprise acquise en 1983 lors du déménagement des activités industrielles de l'ancienne PCH auparavant installée à Courbevoie, l'AGEPS dispose d'une surface utile d'environ 20 000 m² répartie sur deux bâtiments.

Les services suivants sont implantés sur le bâtiment Lavoisier :

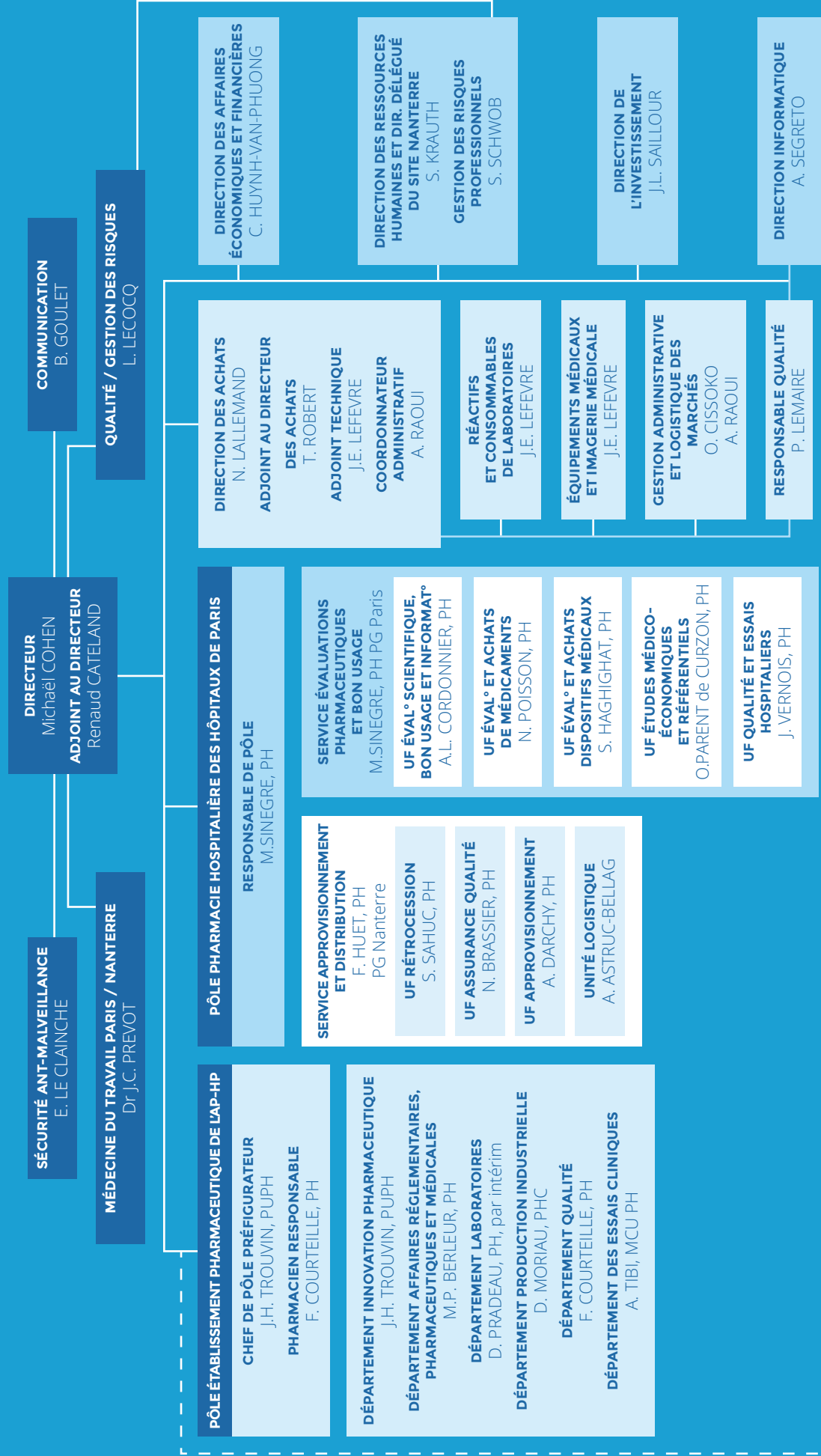
- le Département de Production Industrielle (Pôle EP AP-HP) ;
- une partie du Département des Laboratoires, (Pôle EP AP-HP) ;
- le Service Approvisionnement et Distribution : quais de réception, magasin central automatisé, zones de préparation des commandes, quais d'expéditions, diverses zones techniques et de bureaux (Pôle PH-HP) ;
- des services de soutien.

En outre, depuis 2004, le bâtiment Lautrec complète le site de Nanterre et abrite les produits spéciaux.



Localisation des sites de l'AGEPS à Paris et Nanterre

ORGANIGRAMME DE L'AGEPS



PHFU : Praticien Hospitalier Fonction Universitaire
PG : Pharmacien Gérant
PH : Praticien Hospitalier
Ph : Pharmacien
PA : Praticien Attaché
— en lien avec la Gestion des Risques Professionnels
- - - Lien fonctionnel (Gestion)

La Communication

La Direction communication a pour mission de faire connaître la politique de l'AGEPS auprès des personnels, en interne AP-HP et vers les publics extérieurs, et de rendre lisible et valoriser les services et prestations offerts.

→ Premier objectif

Le premier objectif du service communication a été de faire connaître la politique d'établissement de l'AGEPS et de valoriser les points saillants auprès des différents publics internes et externes : accompagnement du portage des projets et développement de la visibilité interne et externe.

Ceci s'est traduit notamment par :

- un plan de communication spécifique autour de la préparation du plan stratégique 2015 -2019
- la gouvernance et les pôles : poursuite d'un CEL mensuel avec préparation de l'ordre du jour
- un accompagnement de la démarche certification V2014 par la participation aux comités de pilotage et au comité de Direction Qualité Gestion des risques et par la mise en ligne d'informations sur le site intranet et la parution d'articles dans Patchwork.
- la poursuite de la Lettre Qualité : création et diffusion de 1 numéro
- un accompagnement de la politique de développement durable avec le lancement d'une charte d'engagement en faveur du développement durable, fruit d'un groupe de travail multisectoriel
- un accompagnement de la politique sociale avec un travail particulier sur la qualité de vie au travail, les risques psycho-sociaux et une attention portée aux moments conviviaux : vœux pour l'ensemble des personnels, convivialités pour les départs à la retraite, médailles d'honneur du travail, fête de la musique, arbre de Noël pour les enfants du personnel .
- un accompagnement des résultats des élections professionnelles organisées le 4 décembre 2014.
- un accompagnement des enjeux métiers de chaque direction et service.

POLE EP APHP

- Poursuite du développement du site internet pour améliorer la visibilité de l'EP AP-HP, seul établissement pharmaceutique public civil (nombre de consultations en 2014 : 11 640)
- Après l'obtention de l'AMM européenne pour ORPHACOL par le partenaire CTRS en septembre 2013 et d'une distinction exceptionnelle en novembre 2013 pour une ASMR 1, obtention du Prix Galien de la Recherche Pharmaceutique France pour le volet médicaments rares le jeudi 5 décembre 2014.
- Des actions presse et de communication interne ont été menées autour de cet évènement avec notamment une contribution à la revue Prescrire

PÔLE PH-HP/DIRECTION DES ACHATS ÉVALUATION / ACHATS

- Travail sur le bon usage, développement de la performance médico-économique.
- Poursuite d'une communication scientifique à travers les deux bulletins de la COMEDIMS et de plaquettes ciblées envoyés à l'ensemble des médecins et pharmaciens de l'AP-HP :
- Lancement de la cinquième enquête de satisfaction annuelle sur les prestations des équipes des achats auprès des utilisateurs et usagers de l'AP-HP. communication des résultats de cette enquête sur intranet et différents supports.
- Lancement d'une deuxième enquête de satisfaction sur les prestations du Service Approvisionnement et Distribution (première enquête en 2012) : lancement sur intranet

Développement du site internet pour la direction des achats et le pôle PH-HP.

Le site internet de la Direction des Achats a été consulté 19 800 fois en 2014 et celui du site PH-HP 17 232 fois.

DÉVELOPPEMENT DE LA COMMUNICATION INTRANET

Développement du portail intranet de l'AGEPS avec une rubrique actualités renouvelée régulièrement, des photos, des vidéos, des rubriques nouvelles.

→ Deuxième objectif

LE DÉVELOPPEMENT DU CAPITAL IMAGE DE L'AGEPS AVEC LE DÉVELOPPEMENT DU PORTAIL INTERNET

En lien avec le portail internet de l'AP-HP, sous la technologie WordPress, poursuite du développement du portail internet AGEPS avec également le développement des trois sites enfants déjà cités pour la direction des achats, le pôle EP AP-HP et le pôle PH-HP.

L'enjeu est d'améliorer la visibilité de l'AGEPS, de ses missions et activités (67 800 visites sur le portail internet de l'AGEPS)

AVEC UNE POLITIQUE DE RELATIONS PRESSE ET RELATIONS PUBLIQUES

L'objectif est de faire connaître les missions de l'AGEPS à travers différents média presse écrite et audiovisuelle et également à travers des présentations de posters scientifiques lors des congrès pharmaceutiques qui comptent (28 posters en 2014).

La Direction de l'AGEPS et plus particulièrement la Direction des Achats a organisé le 11 juin les premières rencontres des Entreprises du Dispositif Médical Innovant et des acheteurs hospitaliers franciliens

La direction de l'AGEPS a participé également à un certain nombre de conférences : exemple , conférence organisée par l'Association des Pharmaciens Industriels (API) le 30 septembre Région Ile de France : produits de santé à l'hôpital public : enjeux régionaux -Politique d'achats ,une conférence API plus particulière sur les achats le 25 novembre : les Achats à l'hôpital Public , une Table Ronde avec IMS HEALTH à la Maison des Polytechniciens , vendredi 10 octobre « Hôpital et Médicament , vers un nouveau modèle ».

Le service communication a également organisé des visites des ateliers de production et de la plateforme logistique pour des personnalités et acteurs extérieurs. Trois rencontres avec les pharmacies hospitalières à usage intérieur de l'AP-HP ont également été organisées par le SAD avec échanges et visites.

→ Troisième objectif

Le troisième objectif du service communication en 2014 a été de participer en à l'accompagnement de la politique de transformation de l'AP-HP : communication autour de la préparation du plan 2015-2019, et application des orientations de la Direction Générale.

Participation au réseau communication et diffusion de tous les thèmes-clés de l'AP-HP ainsi que des campagnes institutionnelles dans les instances et supports de l'AGEPS.

Dans chaque Patchwork, journal interne de l'AGEPS, une à deux pages sont consacrées à la politique de l'AP-HP.

L'évènement majeur de l'année a été la participation à la journée Portes Ouvertes organisée par la Direction Générale le 14 juin 2014 ; Un partenariat avec l'hôpital Robert DEBRE et une participation à un atelier sur les équipements, avec présentation de l'IRM , du système EOS , et d'un bloc opératoire qui ont été autant d'opportunités pour mettre en valeur l'expertise AGEPS . Une conférence a par ailleurs été animée par le Professeur Jean-Hugues TROUVIN (pôle EP APHP) sur les médicaments orphelins pour traitement des maladies rares fabriqués par l'EP de l'APHP, à l'HEGP .

Une quinzaine d'agents de l'AGEPS ont participé à la course à pied organisée entre 9h et 12H dans Paris de la Pitié – Salpêtrière à l'HEGP.

Enfin tout au long de l'année, le service communication a réalisé une veille stratégique pour l'équipe de direction, la présidente du CCM, les deux responsables de pôle et la communauté pharmaceutique.

Cette veille porte sur :

Une veille environnement

Les réformes, l'application de la loi HPST, la gouvernance transformée, le médicament, le DM, la politique d'achat, les autres groupements d'achats, le programme Phare...

Une veille AP-HP

Le plan stratégique 2010-2014, la préparation 2015 2019, les décisions de la Direction générale, les nouveaux projets, les positions des organisations syndicales, les politiques des autres établissements,

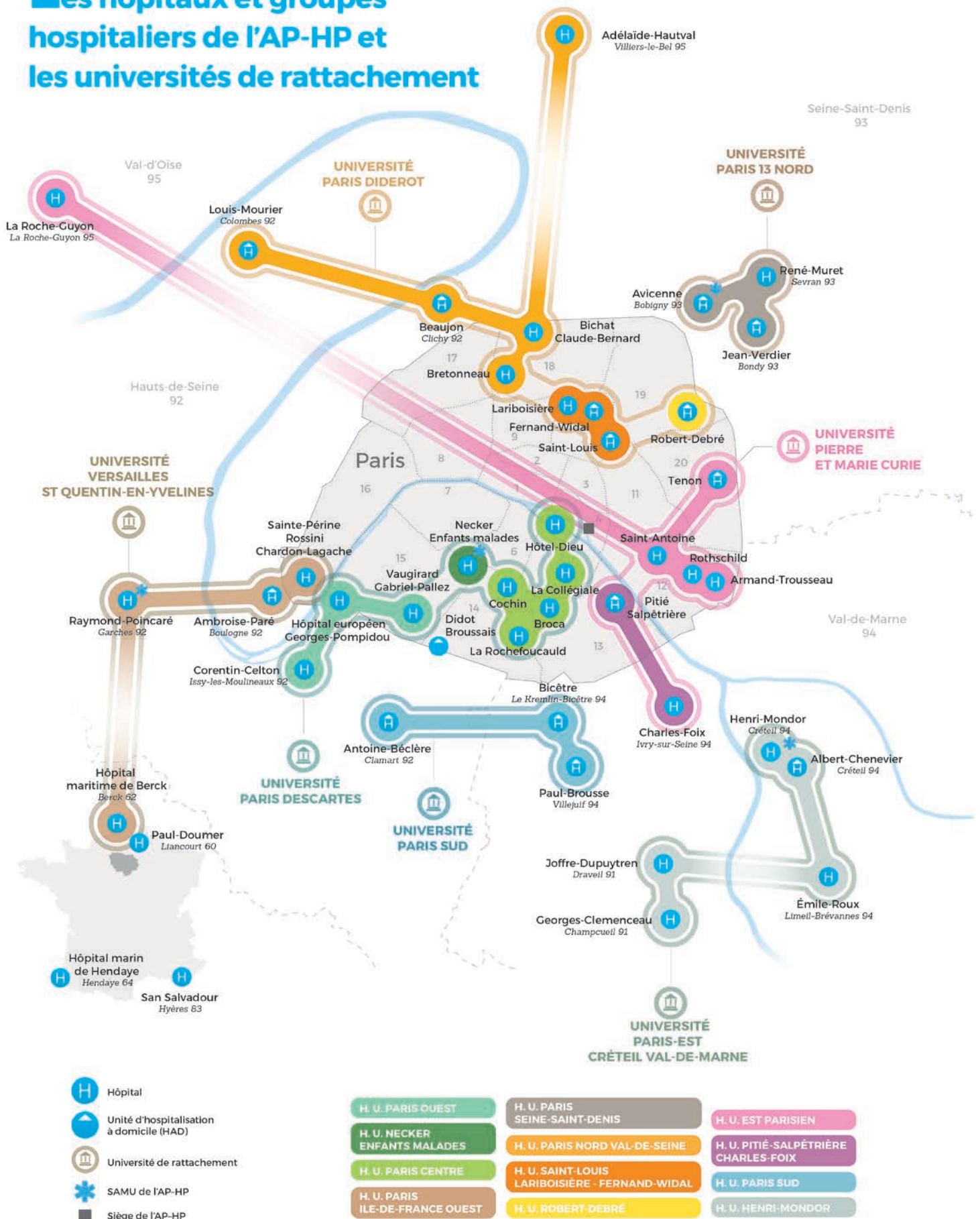
Une veille AGEPS

Les produits de l'EP AP-HP, les partenariats de l'EP AP-HP, la politique d'achat, le médicament, le DM, les équipements.

Cette démarche permet une diffusion rapide et personnalisée de l'information sur l'ensemble des sujets cités.



Les hôpitaux et groupes hospitaliers de l'AP-HP et les universités de rattachement





7, rue du Fer à Moulin - 75005 Paris
13, rue Lavoisier - 92000 Nanterre
Tél : 01 46 69 13 13 - Fax : 01 46 69 13 01
www.ageps.aphp.fr