

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, désamiage, 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 métheadone 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.

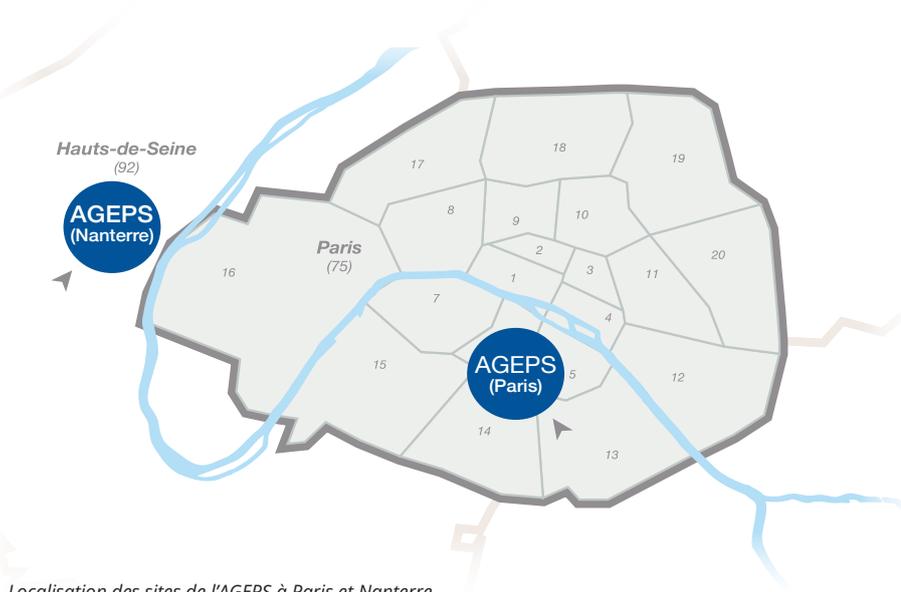
Le pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris (PH-HP) est en charge de l'évaluation, de l'achat, de l'information, du contrôle, de l'approvisionnement et de la distribution des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux).

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.



Localisation des sites de l'AGEPS à Paris et Nanterre

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).

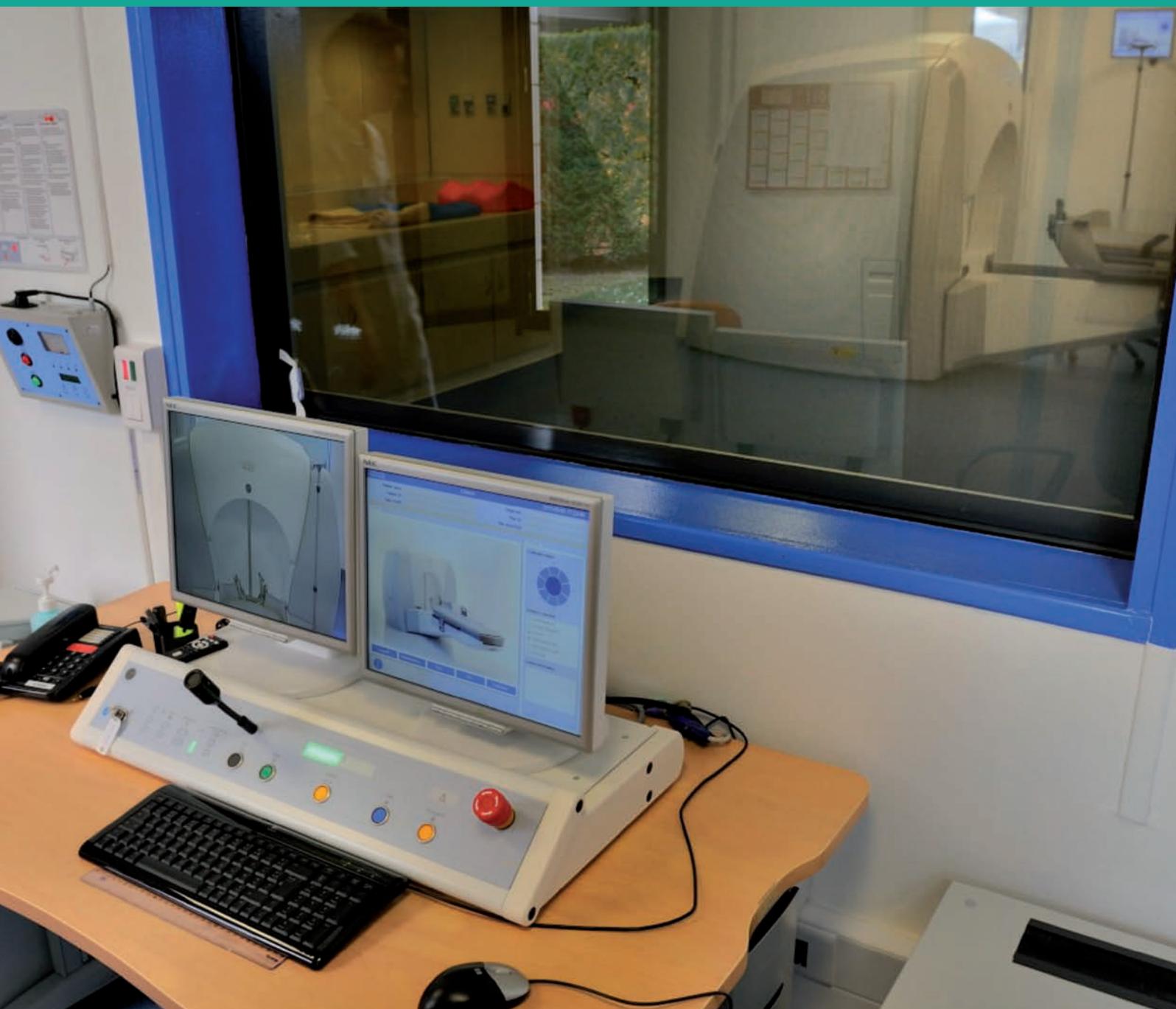
Sur une emprise acquise en 1983 lors du déménagement des activités industrielles de l'ancienne PCH auparavant installée à Courbevoie, l'AGEPS dispose d'une surface utile d'environ 20 000 m² répartie sur deux bâtiments.

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.

DIRECTION DES ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ



Préambule	52
Analyse générale des résultats des marchés notifiés en 2014	53
Analyse générale des résultats par secteur	54

Préambule

Plusieurs changements importants sont intervenus au cours de l'année 2014 qui ont marqué la Direction des Achats tant dans son activité que sur le plan de son organisation interne :

- Ces changements ont d'abord porté sur son organigramme : après plus de quinze années passées dans cette fonction, Elisabeth AOUN a quitté le poste de Directrice des Achats pour prendre sa retraite. Son action a profondément et durablement transformé l'organisation de la passation des marchés de produits de santé à l'AP-HP, permettant une reconnaissance du professionnalisme et de l'organisation des équipes des achats au sein et bien au-delà des frontières de notre institution. Nicolas LALLEMAND, qui travaillait auparavant à ses côtés, lui a succédé à ce poste tandis que Thibault ROBERT, auparavant directeur des finances au Centre Hospitalier de Dunkerque et consultant au CNEH, occupe désormais le poste d'adjoint au Directeur des Achats.
- Les équipes des achats de l'AGEPS ont très largement participé à la 4^{ème} vague du projet ARMEN piloté par la DGOS et qui vise à identifier des actions de gains issues de bonnes pratiques d'achat. Cette participation leur a permis d'assurer la fonction de leader au sein du groupe « Achats innovants et efficaces », de contribuer aux travaux des groupes « Relations achat-industrie », « Parcours de soins ville -hôpital » et « Techniques d'achat nouvelles ou originales » et de valoriser ainsi le professionnalisme de l'AGEPS en matière d'achats de produits de santé.
- La réflexion sur le traitement des demandes d'achats de produits innovants à l'AP-HP, initiée par le Directeur de l'AGEPS et animée par le Directeur des Achats dans le cadre d'un groupe de travail constitué de personnalités compétentes, s'est

achevée en octobre 2014 avec la validation par le Directoire de l'AP-HP de la création d'un « guichet unique » visant à permettre l'évaluation des produits de santé innovants préalablement à leur admission à l'AP-HP. Le projet est désormais entré dans sa phase de mise en œuvre opérationnelle, auquel l'AGEPS reste fortement associée, et qui doit aboutir au lancement effectif du dispositif au cours de l'année 2015. Le projet concerne les Dispositifs Médicaux en phase de diffusion commerciale et présentant un impact présumé substantiel sur la prise en charge du patient et/ou sur la pratique médicale, mais dont le niveau de preuve est considéré comme insuffisant pour être admis à l'AP-HP.

- Sur cette même thématique de l'innovation, des représentants des équipes des achats ont participé le 11 juin 2014 aux premières rencontres des entreprises du Dispositif Médical Innovant et des acheteurs hospitaliers organisées à l'Hôtel Scipion par la DIRECCTE et l'ARS Ile-de-France aux côtés d'autres acheteurs hospitaliers et du pôle MEDICEN Paris Région. Ces rencontres ont permis aux 65 PME innovantes présentes de découvrir l'organisation et le rôle de la Direction des Achats et, pour certaines d'entre elles, de rencontrer les représentants des équipes des achats.
- La Directrice des Finances, de l'Investissement et du Patrimoine (DEFIP) de l'AP-HP a validé le projet d'acquisition d'un progiciel de traitement des offres et des consultations pour lequel des ateliers animés par la Direction des Services Informatiques de l'AGEPS et la Direction des Achats ont permis d'identifier les attentes fonctionnelles et techniques des acheteurs en matière d'informatisation de la fonction achats. Outre la dématérialisation et l'automatisation de certaines tâches, l'outil devrait permettre de constituer une base de donnée multifactorielle facilitant

l'analyse des données sur les historiques de consultations.

- Sur le plan réglementaire, le décret du 26 septembre 2014 a transposé de manière accélérée plusieurs mesures prévues dans les nouvelles directives européennes, parmi lesquelles la création du partenariat d'innovation, qui associe dans une même consultation les phases de recherche, de développement et d'acquisition de fournitures, ainsi que la possibilité pour les candidats de ne plus fournir les documents et renseignements que le pouvoir adjudicateur peut se procurer sur une plateforme dédiée ou qui lui ont déjà été transmis dans le cadre d'une précédente consultation et qui demeurent valables. Ces nouveautés préfigurent une réforme plus globale de la réglementation actuelle qui doit aboutir à la mise en place d'un futur « Code de la commande publique » d'ici 2016.
- Pour la 5^{ème} année consécutive, une enquête de satisfaction a été réalisée auprès des différents utilisateurs de produits de santé de l'AP-HP pour évaluer leur perception des prestations des équipes des achats de l'AGEPS. Les résultats démontrent un maintien de la satisfaction globale, la note globale de 7,04 s'inscrivant dans une tendance à la hausse depuis 2010. L'exploitation des résultats de cette enquête va nous permettre de définir de nouvelles actions, pour poursuivre l'amélioration de ces prestations, en lien avec les utilisateurs.
- 27 dossiers (contre 22 en 2013) ont été présentés devant la Commission des Contrats Publics (CCP) de l'AP-HP et ont tous reçu un avis favorable.

Analyse générale des résultats des marchés notifiés en 2014



Au cours de l'année 2014, **849 marchés centraux de produits de santé** (contre 708 en 2013) ont été notifiés et sont entrés en vigueur pour un **montant global de 1,64 Md€**, dont 504 marchés issus d'une procédure d'appel d'offres (produits concurrentiels) et 345 en marché négocié sans concurrence (produits de monopole ou sans équivalent thérapeutique). Il convient enfin d'ajouter à ces chiffres une dizaine de marchés conclus pour les structures de l'AGEPS (Établissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris, Département des Essais Cliniques).

Le constat est donc celui d'une forte hausse d'activité, que l'on retrouve également au niveau du nombre de lots traités dans le cadre des procédures d'appel d'offres (1531 contre 1030 en 2013 soit **une augmentation de l'ordre de 50%**).

Parallèlement à cette activité de passation de nouveaux marchés, les équipes des achats ont également élaboré **environ 1000 actes modificatifs de marchés**. Ces actes portent majoritairement sur des modifications de références ou de substitution de produits sans impact sur le montant du marché, des transferts de marchés entre fournisseurs ou des modifications de montants ou encore des modifications mineures de coordonnées du titulaire.

Enfin, **50 procédures d'achats aux frais et risques du titulaire** ont été mises en œuvre (contre 23 en 2013) : ces procédures, de plus en plus fréquentes, résultent de « défaillances » de fournisseurs dans le cadre de l'exécution des marchés et se révèlent complexes à gérer mais indispensables pour garantir la continuité des approvisionnements des hôpitaux. Le recours à cette procédure s'explique notamment par :

- la politique de réduction des stocks des fournisseurs, aggravée par l'éloignement des sites de fabrication, ce qui limite leur réactivité en cas de hausse imprévue des consommations, notamment lors de l'attribution de marchés importants ;
- les modifications ou suppressions de produits, décidées par les « maisons mères » sans tenir compte des engagements contractuels des filiales ;
- le renforcement des contrôles exercés par les autorités sanitaires, qui conduisent, dans certains cas, à la suspension d'autorisations de fonctionnement de sites de production de matières premières ou de produits finis.

Les gains réalisés dans le cadre de ces marchés s'élèvent à 14,4 M€ dont 10,4 M€ sur l'exercice 2014 et 4,4 M€ sur 2015*. La performance d'achat s'élève à 2,3% pour l'ensemble des consultations des différents secteurs d'activité. Il convient toutefois de distinguer ces résultats par type de procédures :

- Les **appels d'offre** présentent les meilleurs résultats : 14,7 M€ de gains achats dont 10,4 M€ sur l'exercice 2014 et 4,3 M€ sur 2015 soit une performance d'environ 11 % pour un montant de marchés s'élevant à 329 M€.
- Les **marchés négociés sans concurrence** enregistrent une légère hausse en année pleine de 110 K€, hausse qu'il convient toutefois de relativiser compte tenu de sa valeur en pourcentage (0,01 %) et du montant des marchés concernés (1,2 Md€) Il convient de noter que les négociations ont permis d'obtenir un gain d'environ 0,5 % par rapport aux offres initialement proposées par les fournisseurs, ce qui représente **un montant de gain achat au sens de la méthodologie PHARE de 4,2 M€ en année pleine**.
- Les **marchés passés suite à des déclarations de lots infructueux** enregistrent une hausse globale de 4 % soit 252 K€ en année pleine, mais la négociation a permis toutefois de réduire cette hausse de 3,3 % au regard des offres initiales, ce qui représente un montant de 323 K€ en année pleine.

* NB : ces chiffres retraçant l'activité d'achat sur 2014, sont différents des chiffres de gain achat constatés en 2014 qui intègrent les gains résultant de la négociation menée en 2013.

Analyse générale des résultats par secteur

MÉDICAMENTS ET SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES

En 2014, les 249 marchés notifiés du secteur des médicaments présentent une baisse de 1,35 %, ce qui représente un gain en année pleine de 6,5 M€ pour un montant contractuel établi sur la durée totale des marchés de 1,15 Md€.

Procédures d'appels d'offres

90 marchés ont été conclus à l'issue des consultations pour un montant estimé à 64 M€. L'économie potentielle annuelle obtenue s'élève à 6,8 M€ dont 5,9 M€ sur l'exercice 2014 et 900 K€ sur 2015, soit une baisse de prix globale estimée à 20 %, ce qui peut être considéré comme un résultat très satisfaisant. Les principales évolutions portent sur les produits suivants :

- **spécialités pharmaceutiques sous DCI** : globalement, le résultat est très satisfaisant avec un gain en année pleine estimé à 4,1 M€. L'essentiel des baisses de coût unitaire dégagées résulte de :

- la 3^{ème} mise en concurrence avérée pour l'Epoprosténol, spécialité de réserve hospitalière (baisse de prix de 54 % soit un gain annuel estimé à 1,1 M€).

Il convient de noter que le fournisseur du princeps remporte ce lot alors que la forme générique de la spécialité était en marché depuis 4 ans. La différence de prix actuelle avec le prix CEPS et le fait que cette spécialité soit rétrocédée à 95 % par le Service Approvisionnement et Distribution de l'AGEPS Nanterre permet d'envisager un gain s'élevant à 6,2 M€ par an pour l'AP-HP ;

- la première mise en concurrence pour plusieurs spécialités sous DCI (Acide Ursodesoxycholique, Ocytocine, Cefixime, Droperidol, Entacapone et Montelukast) permettant d'aboutir à un gain annuel de 265 K€ ;

- la concurrence avérée pour des spécialités de réserve hospitalière (Aciclovir, Fluconazole, Piperacilline/Tazobactam, et Etomidate) permettant d'aboutir à un gain annuel estimé à 364 K€.

- **spécialités pharmaceutiques diverses** : cet appel d'offres présente un résultat très satisfaisant, avec une économie de l'ordre de 80 % (soit un gain annuel estimé à 2,5 M€). Cette consultation portait sur des spécialités anti-rétrovirales dont le chiffre d'affaire est important à l'hôpital mais pour lesquelles les retombées en ville sont importantes. L'économie potentielle annuelle est estimée à 967 K€. Cette consultation comportait également un lot d'acide zolédronique injectable pour lequel l'offre proposée par un laboratoire de génériques a été retenue avec une qualité tout à fait satisfaisante (baisse de prix de 96 % soit un gain annuel estimé à 1,8 M€).



- **solutés de perfusion** : le résultat est très satisfaisant puisque l'on constate une baisse significative des prix estimée à 10 %, ce qui représente une économie potentielle annuelle de l'ordre de 828 K€. L'essentiel des baisses de prix unitaires dégagées provient de l'effet de compétition des fournisseurs, de l'augmentation des quantités prévisionnelles appelées et de l'allotissement réalisé en regroupant les anciens lots multi-attributaires. Ce résultat apparaît très satisfaisant car peu de produits mis en concurrence pour la première fois sont intégrés dans cette procédure. Le choix des spécialités a été fait avec des utilisateurs conscients du fait que ces nouveaux

marchés vont induire des changements de pratiques en raison des caractéristiques des spécialités retenues.

- **produits de nutrition orale et entérale** : ce 5^{ème} appel d'offres d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales présente un résultat très satisfaisant, avec un coût global à la baisse de l'ordre de 21 %, ce qui représente un gain annuel potentiel estimé à 526 K€. Les baisses de prix sont observées essentiellement sur des lots pour lesquels de nouveaux fournisseurs se sont positionnés sur ce marché déjà concurrentiel et/ou pour lesquels les quantités appelées sont importantes.

Marchés Négociés

142 marchés ont été négociés pour un montant prévisionnel de 1,29 Md€. Ces marchés présentent une quasi-stabilité avec un surcoût potentiel estimé à 183 K€ en année pleine soit une variation de 0,01 %. Les gains obtenus dans le cadre des négociations peuvent être considérés comme satisfaisants avec une baisse moyenne de 0,5 % par rapport aux prix des offres initialement reçues, ce qui représente un montant de 2,7 M€ en année pleine.

DISPOSITIFS MÉDICAUX

En 2014, les 305 marchés du secteur des dispositifs médicaux présentent une économie potentielle annuelle de 5,3 M€ dont 2,9 M€ sur 2014 et 2,4 M€ sur 2015 pour un montant total estimé des marchés de 245 M€.

Procédures d'appels d'offres

Avec une baisse moyenne des prix estimée à 7,4 %, les consultations d'appel d'offres constituent la source d'économies la plus importante (environ 5 M€ dont 2,8 sur 2014 et 2,2 M€ sur 2015). Les consultations les plus importantes ont porté sur les produits suivants :

- **DM de perfusion et de chimiothérapie** : cette consultation, qui comportait 80 lots, présente un résultat très satisfaisant avec une économie estimée à 9 % soit un gain annuel de 1,2 M€ sur l'année 2014.

Cette économie potentielle apparaît très satisfaisante d'autant plus que cet appel d'offre accompagne la montée en charge de la sécurisation des DM à l'AP-HP. Les diminutions de prix sont particulièrement importantes pour 6 lots qui représentent pratiquement 70 % des économies potentielles.

- **DM respiratoires** : cette consultation, qui comportait 101 lots, présente un résultat très satisfaisant avec une baisse moyenne des prix de 3 % soit une économie potentielle annuelle de 113 K€. Cette mise en concurrence a permis de poursuivre la démarche d'optimisation et de rationalisation des besoins pour les équipes médico-soignantes de l'AP-HP à partir d'une bonne appréhension de l'offre industrielle (suppression de lots, intégration de nouvelles pratiques, ajustement aux équipements...). Cet appel d'offres a également permis d'intégrer une dimension de sécurisation et de gestion de risques.

- **implants métalliques d'embolisation artérielle et cathéters-guide standards de neuroradiologie** : cette consultation, qui comportait 12 lots, a donné lieu à une économie estimée à environ 4 %, ce qui représente une économie potentielle annuelle de 121 K€.



- **drapage et trousse d'angiographie :** le champ couvert par ce nouvel appel d'offres a été réduit à 6 lots (contre 7 précédemment) en incluant par ailleurs la création d'un lot à usage pédiatrique. Sur l'ensemble de la consultation, la baisse moyenne des prix globale s'établit à environ 16 %, ce qui correspond à une économie potentielle annuelle de 203 K€ TTC. L'aspect concurrentiel de la consultation a été bien démontré car le nombre d'offres par lot a augmenté, notamment du fait de la possibilité de proposer une offre variante.
- **implants métalliques d'embolisation artérielle (type coil et spirale libre) et de cathéter - guides standards de neuro-radiologie :** cette consultation, qui comportait 12 lots, présente un résultat très satisfaisant avec une baisse moyenne des prix de 3,7 %, ce qui correspond à une économie potentielle annuelle de 120 K€ TTC.
- **endoprothèses vasculaires coronaires :** la mise en concurrence des endoprothèses recouvertes d'évérolimus et/ou de zotarolimus (avec un volume très important) et de biolimus, a favorisé l'obtention de nouvelles baisses de prix dans le cadre de consultation qui comportait 8 lots. Au final, la baisse moyenne obtenue s'établit à 11 %, ce qui correspond à une économie potentielle annuelle de 334 K€ TTC.
- **compresses et mèches de gaze spécialisées :** le champ couvert par ce nouvel appel d'offres a été réduit de 3 lots, passant ainsi de 27 lots à 24 lots. La baisse moyenne obtenue s'élève à 12,6 % sur l'ensemble des lots attribués, ce qui correspond à une économie potentielle annuelle de 245 K€ TTC, résultat très satisfaisant dans un contexte où le prix de la matière première du coton est resté stable par rapport à la précédente consultation.
- **seringues à usage médical, à insuline, pour gazométrie, aiguilles hypodermiques, pour injection de toxine botulique, étiquettes pré-remplies pour identification des médicaments d'urgence et d'anesthésie, aiguilles et sets pour ponction lombaire :** sur l'ensemble de la consultation qui comportait 28 lots, la baisse moyenne des prix s'établit à 7 %, ce qui correspond à une économie potentielle annuelle de 370 K€ TTC.
- **DM d'angiographie et d'angioplastie coronaire et d'angiographie et d'angioplastie vasculaire périphérique :** cette consultation, qui comportait 59 lots, présente un résultat très satisfaisant avec une baisse moyenne des prix de 4,6 % soit une économie potentielle annuelle de 223 K€ TTC.
- **DM pour soins et cicatrisation des plaies et brûlures, avec location d'un équipement médical, et dispositifs pour hémostase chirurgicale :** sur l'ensemble de la consultation, qui comportait 41 lots, la baisse moyenne des prix s'élève à 17 %, ce qui correspond à une économie potentielle annuelle de 1 060 K€ TTC.
- **DM de drainages chirurgicaux et thoraciques :** cette consultation, qui comportait 44 lots, a permis d'obtenir une baisse des prix de l'ordre de 5 %, soit économie potentielle annuelle estimée à 103 K€ TTC.

Marchés négociés sans concurrence

90 marchés ont été conclus pour un montant prévisionnel de 91 M€ et ont entraîné une baisse de l'ordre de 0,6 % soit un montant de 172 K€ en 2014 et 123 K€ en 2015. Il convient de relever que les gains obtenus dans le cadre des négociations expliquent en totalité ce résultat puisqu'ils s'élèvent à 0,9 % du montant des marchés, ce qui représente un montant de 316 K€ en année pleine.

RÉACTIFS ET CONSOMMABLES DE LABORATOIRE

En 2014, les 344 marchés notifiés du secteur DM DIV ont permis d'obtenir une économie potentielle annuelle de 204 K€ pour un montant total des marchés estimé à 94 M€.

Procédures d'appels d'offres

Avec une baisse moyenne des prix estimée à 6,6 %, les consultations d'appel d'offres constituent la source d'économies la plus importante (environ 580 K€ de gain achat potentiel annuel dont 540 K€ sur 2015). Les consultations les plus importantes ont porté sur les produits suivants :

- **DM de diagnostic in vitro non liés à des appareils pour la bactériologie, la mycologie, la parasitologie et**

réactifs destinés à l'hygiène : une nouvelle reconstruction de l'allotissement (suppression de certains lots et regroupement de certains autres) et l'introduction de 3 nouveaux lots de test rapide ont conduit à la définition d'un allotissement comportant 95 lots au lieu de 115 dans le précédent appel d'offres. Au final, le résultat obtenu fait apparaître une baisse moyenne des prix de l'ordre de 10 %, ce qui représente une économie potentielle annuelle estimée à 464 K€ TTC.

- **consommables et verreries de laboratoire :** une nouvelle reconstruction de l'allotissement a conduit à définir 62 lots au lieu de 68 dans le précédent appel d'offres. La baisse moyenne des prix s'élève à environ 5 % sur l'ensemble

des lots attribués, ce qui correspond à une économie potentielle annuelle estimée à 82 K€ TTC.

Marchés négociés sans concurrence

56 marchés ont été négociés pour un montant global de 66 M€ et ont entraîné une hausse de 1 %, soit un surcoût potentiel de 267 K€ pour 2014 et 75 K€ pour 2015. Mais il convient de noter que la négociation a permis d'obtenir une réduction de l'ordre de 1,4 % de la valeur du montant des marchés, ce qui représente un gain achat d'un montant de 443 K€ en année pleine.



ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX, D'IMAGERIE ET DE LABORATOIRE

Le montant des marchés notifiés d'équipements biomédicaux et d'imagerie s'élève à 155 M€ en 2014.

Le bilan présente une économie globale potentielle de 1,2 M€ en 2014 et en 2015, ce qui représente une baisse de l'ordre de 6% par rapport aux prix des précédents marchés.

Procédures d'appels d'offres

Avec une économie réalisée de 1,2 M€ en 2014 et 1,1 M€ en 2015, les appels d'offres présentent un résultat global très positif avec une baisse moyenne des prix de l'ordre de 10%. 31 procédures d'appels d'offres (comportant au total 206 lots) ont abouti à la notification de 97 marchés. Ces consultations ont porté sur les équipements ou domaines suivants :

- **moniteurs spécialisés dans le domaine de l'anesthésie-réanimation** : cette consultation a donné lieu à un résultat très satisfaisant avec une baisse moyenne des prix de l'ordre de 32%, ce qui représente une économie potentielle annuelle estimée à 350 K€. Ces résultats s'expliquent notamment du fait de l'allongement de la durée des marchés sur 4 ans ;
- **instruments chirurgicaux à usage multiple pour toutes spécialités chirurgicales** : le profond remaniement de l'allotissement et le regroupement de trois procédures en une seule a permis de couvrir la quasi-totalité des besoins, ce qui devrait limiter les achats « hors-marchés » et de passer de 27 à 9 marchés, ce qui simplifiera le travail des utilisateurs. Les résultats de la consultation font apparaître une économie potentielle annuelle estimée à 162 K€, ce qui représente une baisse de prix d'environ 32% ;
- **prestations de maintenance pour les sondes d'échographie** : il s'agit du premier appel d'offres portant sur des prestations de maintenance de sondes d'échographie à l'AP-HP. Jusqu'alors, les dépenses provenaient des dépenses de réparation. L'économie est estimée à environ 300 K€ par an ;
- **accessoires et consommables pour les équipements de monitoring cardiovasculaire et respiratoire, ainsi que les appareils d'ECG diagnostic** : sur l'ensemble de la consultation, la baisse moyenne des prix s'établit à 11%, ce qui représente une économie potentielle annuelle de 293 K€. Ce gain s'explique par la redéfinition de l'allotissement et l'introduction de nouveaux lots auparavant non mis en concurrence ;
- **colonnes de vidéo-chirurgie et équipements d'arthroscopie** : les coûts sont en nette baisse par rapport au précédent appel d'offres, à la fois en raison de la situation concurrentielle et en raison de la baisse des coûts de production de la plupart des éléments de la production d'image. Au final les résultats de la consultation affichent une économie potentielle annuelle estimée à 133 K€, ce qui représente une baisse de prix d'environ 17% ;



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