

2018

# AGENCE GÉNÉRALE DES ÉQUIPEMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

AGEPS

## ÉDITO



**RENAUD CATELAND**  
Directeur par intérim  
de l'AGEPS

### « L'année 2018 a été marquée par des choix institutionnels de transformation et de modernisation »

Compte tenu de l'évolution de l'environnement réglementaire, concurrentiel et économique de cette activité, la direction générale de l'AP-HP a fait le choix d'externaliser la fabrication de l'ensemble des médicaments du livret de l'Établissement Pharmaceutique. Ainsi, les activités de production et de contrôle qualité seront entièrement sous-traités. Les enjeux pharmaceutiques et humains sont très forts et le pilotage de la phase de transition déterminant. Parallèlement, un renforcement des activités de Recherche et Développement pharmaceutique a été acté afin de promouvoir la réponse aux besoins exprimés par les cliniciens. Là encore, l'enjeu est majeur et une réflexion transversale, en lien avec la DRCI, les représentants des instances médicales et l'université, a été initiée. Elle devrait permettre, dès 2019, de définir un nouveau processus institutionnel de sélection et prise en charge des projets d'innovation thérapeutique.

Au SAD, après l'année 2017 consacrée à l'étude de faisabilité et à la modélisation du projet de modernisation de la plateforme logistique dans la perspective d'un projet institutionnel de centralisation de la production de doses unitaires nécessaires pour la DIN, 2018 a constitué une première phase plus opérationnelle avec le design et l'achat de la solution de robotisation du stockage et de distribution d'1/3 de l'activité. Cette opération représente un investissement de plus de 2 M€.

L'AGEPS a par ailleurs renforcé sa contribution au plan de maîtrise des dépenses de titre 2, au travers de sa politique de gains achat qui ont atteint des sommets historiques en 2018, et de sa participation active dans l'élaboration et le suivi du plan d'action COMEDIMS formalisé au cours de l'exercice 2018.

Ces transformations profondes se sont déployées dans un environnement contraint, plus que jamais perturbé par les tensions et rupture de produits de santé, nécessitant une grande réactivité des équipes.



## À PROPOS

*L'AGEPS est le prestataire de service pharmaceutique pour les groupes hospitaliers de l'AP-HP.*

### Cinq missions :

- Évaluer les produits de santé en vue de leur achat et de leur bon usage.
- Acheter les produits de santé et équipements médicaux utilisés dans les 12 groupes hospitaliers avec le meilleur rapport qualité/prix.
- Approvisionner et distribuer les médicaments et certains dispositifs médicaux pour les 39 hôpitaux de l'APHP au travers d'une plateforme logistique.
- Rechercher, développer, fabriquer et mettre à disposition des patients des médicaments indispensables pour des besoins hospitaliers non couverts par l'industrie pharmaceutique.
- Assurer la gestion pharmaceutique des essais cliniques promus par l'AP-HP.

*L'AGEPS assure également la gestion administrative de l'École de chirurgie de l'AP-HP.*

Contact : 01 46 69 13 13  
[ageps.aphp.fr](http://ageps.aphp.fr)



**ANNICK TIBI**  
Présidente du  
comité consultatif  
médical



# GRANDS PROJETS

## EXTERNALISATION DE LA PRODUCTION ET DU CONTRÔLE QUALITÉ DES MÉDICAMENTS ACTUELLEMENT FABRIQUÉS À L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE ET FINALISATION DU PROJET RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Tout en poursuivant notre mission de service public et garantissant la qualité de nos médicaments, ce projet de transformation repose sur trois piliers :

- Une R&D renforcée au plus proche des cliniciens de l'AP-HP, capable de transformer une idée, un besoin en un produit candidat médicament ;
- Un Etablissement Pharmaceutique (EP) rénové, qui met à disposition des patients des médicaments sûrs, efficaces, en évitant les ruptures et disposant d'une souplesse des capacités de production permettant d'offrir des formes pharmaceutiques variées ;
- Un accompagnement des personnels au niveau individuel et collectif.

## UNE IMPLICATION TOUJOURS SOUTENUE DANS LE PLAN DE MAÎTRISE DES DÉPENSES DES PRODUITS DE SANTÉ TOUT EN ASSURANT LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES SOINS

Avec le double objectif de trouver des gains rapides sur les dépenses incluses dans les tarifs des GHS car elles impactent directement le résultat de l'AP-HP et de mobiliser plus largement la communauté médicale et soignante sur la prescription avec l'implication des collégiales et des groupes hospitaliers.

Avec la création d'un comité de pilotage stratégique et de management opérationnel du processus achat qui veillera à la mise en œuvre des huit axes composant la politique achat désormais formalisée.

## L'IMPLANTATION DES ROBOTS DE STOCKAGE ET DE DISTRIBUTION AU SERVICE APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION (SAD)

étape de modernisation nécessaire pour pouvoir engager ensuite un chantier de dispensation nominative au niveau de l'AP-HP qui contribuera à l'amélioration du circuit pharmaceutique hospitalier.

## POURSUITE DE LA SÉCURISATION DE LA PLATEFORME

pour renforcer le contrôle d'accès et la vidéosurveillance.

## MISE EN ŒUVRE DE PLUSIEURS CHANTIERS INFORMATIQUES POUR MODERNISER LES PRATIQUES

- Pour la fonction « achat », le déploiement du progiciel métier EPICURE de traitement des offres et des consultations en vue de la passation des marchés sur l'ensemble des secteurs d'achat concernés.
- Au SAD, le projet de robotisation de stockage et de distribution des boîtes de médicaments interfacée avec BEXT et, côté rétrocession, le projet de déploiement du logiciel de rétrocession PHARMA. Ces deux projets prennent en compte les exigences réglementaires de la sérialisation des médicaments distribués respectivement aux patients de la rétrocession et aux pharmacies à usage intérieur-PUI.
- Pour l'Établissement Pharmaceutique, l'informatisation du traitement des écarts et la sécurisation du logiciel AGAP de gestion de production.

## D'AUTRES PROJETS TRANSVERSAUX AUTOUR DES PRODUITS DE SANTÉ

- La participation au déploiement maîtrisé de l'innovation
- Une politique volontariste d'universitarisation
- La poursuite d'une démarche qualité et gestion des risques transversale.

## UN ACCOMPAGNEMENT RESSOURCES HUMAINES APPUYÉ,

en phase avec le projet de transformation de l'EP-HP

## PLUSIEURS OPÉRATIONS DE TRAVAUX CONSÉQUENTES POUR ADAPTER NOS INSTALLATIONS À NANTERRE ET PARIS

Elles intègrent la programmation du transfert de certaines activités parisiennes vers l'Hôtel-Dieu.

## UN NOUVEAU PROJET POUR L'ÉCOLE DE CHIRURGIE

La mission de préfiguration d'une nouvelle Ecole des métiers du bloc opératoire qui réunirait en 2023, l'ensemble des professionnels du bloc opératoire a rendu son rapport, traçant les lignes du projet pédagogique, scientifique et technique.



# FAITS MARQUANTS

## LA REDÉFINITION D'UN POSITIONNEMENT ET D'UNE TRAJECTOIRE POUR L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'AP-HP

*Après une concertation avec les acteurs de l'EP et les directions fonctionnelles concernées, décision du directeur général d'engager l'externalisation des activités de production et de contrôle qualité tout en renforçant les activités de recherche et développement.*

*La démarche est désormais structurée au niveau de la direction générale (comité stratégique) et en interne AGEPS (COPIL transformation, groupes de travail) pour atteindre cet objectif dans un cadre temporel défini par la direction générale à trois ans.*

### **Un rôle central de l'évaluation dans les enjeux de maîtrise des dépenses de produits de santé et la juste prescription**

- Le renforcement du pilotage des dépenses de produits de santé avec notamment la mise en place d'un suivi mensuel d'indicateurs sur le plan COMEDIMS 2018 qui s'est traduit par une nette décélération des dépenses de produits de santé in GHS.
- La réalisation et la diffusion de fiches médico-économiques à l'attention des prescripteurs.
- En matière de qualité et sécurité des soins, en lien avec les équipes du SAD, la gestion des pénuries avec de nombreuses situations d'urgence.

### **Une politique d'achat volontariste et innovante**

- Un niveau record de gain achats de 65 M€, selon la méthodologie PHARE, nettement supérieur à 2017 grâce notamment au renforcement des mises en concurrence des biosimilaires et génériques et aux recettes liées aux remises sur chiffre d'affaires et escomptes.
- En matière d'innovation, les équipes ont notamment piloté des marchés exceptionnels : 9 robots chirurgicaux et une prestation de séquençage de très haut débit SeqOIA et participé à la commission Innovation de l'AP-HP.

### **L'entrée dans une nouvelle phase de modernisation logistique pour le SAD**

- Avec la décision de la direction générale de l'acquisition de robots de stockage, chantier majeur qui marque l'engagement de l'institution dans le renforcement des missions du SAD.
- La bascule de l'activité de rétrocession pour les maladies héréditaires du métabolisme de l'Hôtel-Dieu vers le SAD à effectif constant.
- L'optimisation des stocks et la sécurisation du circuit des produits de santé.

### **Une reconnaissance du rôle centralisé du département des essais cliniques**

dans la faisabilité des recherches portant sur un produit de santé mis en valeur dans le rapport HCERES de 2018.

### **Et aussi, pour les directions de soutien**

Une maîtrise de l'EPRD grâce à des efforts soutenus sur la masse salariale et un exercice de prévision de plus en plus robuste.

La mise en place de locaux adaptés et rénovés pour la recherche et développement à Paris.



# REPÈRES ET CHIFFRES CLÉS

## 490 professionnels au service des patients

**83** PERSONNELS MÉDICAUX  
dont **6** ÉTUDIANTS

**67** PHARMACIENS

**10** INTERNES

**407** PERSONNELS  
ADMINISTRATIFS,  
TECHNIQUES, LOGISTIQUES  
ET SOIGNANTS

## ÉVALUER

**COMEDIMS**  
**359** DOSSIERS STATUÉS  
**1 519**

RÉFÉRENCES ÉVALUÉES

**ANALYSES**  
MÉDICO-ÉCONOMIQUES

**13** RAPPORTS DE  
CONSOMMATION

**12** BILANS  
TRIMESTRIELS SUR  
LES MARCHÉS

**140 000** PRODUITS  
ACTIFS DANS LE RÉFÉRENTIEL

**195 000** FICHES  
PRODUITS MISES À JOUR

**320** RÉFÉRENCES  
ANALYSÉES PAR  
L'UNITÉ QUALITÉ - ESSAIS  
HOSPITALIERS

## ACHETER

**937** MARCHÉS NOTIFIÉS  
POUR **2,6 Md€**

ENVIRON **1 800** ACTES  
MODIFICATIFS

**92** PROCÉDURES  
D'APPELS D'OFFRE  
**399** MARCHÉS NÉGOCIÉS

GAINS ACHATS (MÉTHODOLOGIE  
PHARE) : **65 M€**

**+ de 97 %** DÉPENSES  
D'ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE  
SANTÉ DE L'AP-HP SONT  
COUVERTES PAR UN MARCHÉ  
PASSÉ PAR L'AGEPS

**+ de 1 600** RÉPONSES  
APPORTÉES AUX GH (861  
QUESTIONS ET 799  
RÉCLAMATIONS)

**90** PROCÉDURES D'EXÉCUTION  
AUX FRAIS ET RISQUES (DONT 75  
SECTEUR MÉDICAMENT)

## APPROVISIONNER - DISTRIBUER

CESSIONS SAD<sup>(1)</sup>: **957 M€**  
**4 184** RÉFÉRENCES GÉRÉES  
AU SAD  
STOCK MOYEN JOURNALIER :  
**56 M€**  
TAUX DE COUVERTURE : **15 JOURS**

**954 527** LIGNES DE  
COMMANDES DES HÔPITAUX  
AP-HP  
TAUX DE SATISFACTION : **97,8%**  
**91 855** LIGNES D'ORDONNANCES  
DE RÉTROCESSION TRAITÉES  
MARGE RÉTROCESSION : **2,9 M€**

## Établissement pharmaceutique

Livret thérapeutique :  
**42** MÉDICAMENTS  
dont **3** AMM<sup>(2)</sup>

Projets de R&D :  
**2** PROJETS de  
redéveloppements  
prioritaires

**2** PROJETS  
de nouveaux  
développements  
prioritaires

Partenariats  
industriels :  
**37** AMM (32 dont  
l'AP-HP est titulaire)  
et  
**10** AMM en cours de  
développement

## Essais cliniques

**171** PROJETS EN  
INSTRUCTION

**153** ESSAIS EN  
COURS DE  
RÉALISATION

## Un budget de 60,7 m€

**73,4 M€** de recettes  
**5,5 M€** d'investissement

## Activité universitaire

**22** PUBLICATIONS

**30** POSTERS  
SCIENTIFIQUES

## École de chirurgie

**615**  
ENSEIGNEMENTS  
PRATIQUES DE  
TECHNIQUE  
CHIRURGICALE

**9 395**  
CHIRURGIENS EN  
FORMATION

**247** DONS  
DU CORPS