PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE des Hôpitaux de Paris

SERVICE APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION ---------- 35

SERVICE ÉVALUATIONS PHARMACEUTIQUES ET BON USAGE ---------- 43

ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET D'ENSEIGNEMENT DU SEPBU ---------- 43

PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS

Les éléments structurants du pôle Pharmacie Hospitalière – Hôpitaux de Paris (PH-HP) sont l'évaluation scientifique et médico-économique des Médicaments et Dispositifs Médicaux (DM) pour l'AP-HP en vue de l'étude de leur admission et des suivis des marchés, l'approvisionnement, la distribution et la rétrocession au niveau national de certains produits de santé rentrant dans ces missions.

Le pôle PH-HP travaille en direct avec des professionnels de santé de tous les établissements et contribue, via le secrétariat scientifique de la COMEDIMS, qu'il héberge, et ses groupes d'experts, au bon usage du médicament et des DM.

Le pôle PH-HP est le guichet d'entrée à l'AP-HP pour les industriels du médicament et du dispositif médical, avec la Direction des Achats. Il se trouve en interface avec les agences et les professionnels utilisant ces produits.

Il centralise la gestion du référentiel AP-HP de tous les produits de santé et en suit les flux de distribution via SAP, jusqu'aux structures de coûts des établissements.

Il comprend deux structures internes qui collaborent avec la direction des Achats de l'AGEPS pour assurer la performance de l'achat et la satisfaction du besoin sur les médicaments et les DM. Ces structures contribuent à la définition de stratégies les plus performantes en fonction des familles de produits, dans les règles de l'achat public. En appui, une unité du pôle effectue les essais des produits nécessitant des contrôles en amont ou en aval du référencement.

Le pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris (PH-HP) est composé de deux services, le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) avec 5 unités et le Service Approvisionnement et Distribution (SAD) avec 4 unités.

Les orientations stratégiques sont définies par :

- l'équipe exécutive du pôle, composée du chef de pôle, de deux cadres de santé du pôle, représentant les deux services, et d'un cadre administratif du pôle, qui s'est réuni 5 fois en 2011,
- le Bureau de pôle, composé du chef de pôle et chef du Service EPBU, du chef du Service AD, du directeur référent du pôle, et des cadres de santé et administratif du pôle (6 réunions en 2011) et comme invitée permanente, la directrice des Achats de l'AGEPS.

Le suivi des activités et de l'ETPR, la préparation des bureaux de pôle sont assurés par l'équipe exécutive du pôle.

Des réunions transversales entre les deux services du pôle ont été instaurées, permettant un travail sur les sujets transversaux.

Le pôle PH-HP est particulièrement impliqué dans le processus de certification, qui a démarré en 2011.

Service Approvisionnement et Distribution

Missions et activités avec indicateurs associés

1. Missions

Le SAD, Pharmacie à Usage Intérieur (Nanterre), met à disposition des hôpitaux de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, les médicaments, dispositifs médicaux, Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales et autres produits de santé admis à l'AP-HP et stockés dans ses locaux.

Il assure la gestion des médicaments de l'EP-HP : stockage et approvisionnement des PUI des établissements de santé en France Métropolitaine et dans les DOM-TOM.

Il effectue la dispensation de médicaments rétrocedables auprès des patients ambulatoires ainsi que la dispensation des traitements spécifiques aux patients atteints de Maladies Métaboliques Héréditaires (ADDFMS).

Le SAD est centre de référence de la zone de défense Ile-de-France pour le stockage des produits du plan NRBC (antidotes chimiques et antibiotiques). Il est également sollicité pour le plan variole, le stockage des comprimés d'iodure de potassium, le plan grippe aviaire et toute mission ministérielle d'ordre humanitaire.

La continuité du service public est assurée par une garde pharmaceutique les nuits, week-end et jours fériés pour des dépannages urgents en produits stockés, ainsi que par une astreinte senior.

2. Activités et indicateurs associés

Généralités

D'une façon générale, le service Approvisionnement et Distribution est composé de 4 unités :

- Unité Fonctionnelle Approvisionnement
- Unité Logistique
- Unité Fonctionnelle Assurance Qualité
- Unité Rétrocession

A ces unités s'ajoute une mission spécifique liée à la gestion des plans d'urgence et des stocks stratégiques.

• Les ressources humaines

Personnel médical

> 3 pharmaciens praticiens hospitaliers (+ 1 PH assurant la gestion des stocks stratégiques)

> 1 pharmacien assistant spécialiste

> 1 pharmacien praticien contractuel

> 1 pharmacien praticien attaché

> 1 pharmacien chargé de mission

> 1 interne en pharmacie

Ainsi, compte tenu de l'effectif, un seul pharmacien (maximum 2) est amené à gérer les missions et activités dans chacune des unités composant le service.

Personnel non médical

Le tableau des emplois est de **99,02** ETP à fin décembre 2011 au lieu de **99,70** en 2010.

3 contrats octroyés en remplacements de maladie sont intégrés dans ce tableau des emplois.

	2010	2011	% évolution 2011/2010
% des absences imprévues	06,49%	06,44%	0,05 %

Le taux d'absences imprévues est sensiblement stable (6,44% en 2011 pour 6,49% en 2010).

Pour les congés annuels :
Sur l'année 2011, le SAD a bénéficié au total de 23 mensualités de remplacement : 19 mensualités entre juin et septembre et 4 mensualités correspondant à 8 contrats sur la période du 20 au 31 décembre pour des étudiants ayant déjà travaillé sur la période estivale. Ce dispositif permet de fournir de bons résultats lors la clôture d'exercice.

Des heures supplémentaires ont également été réalisées par le personnel du SAD : 1981 heures sur l'ensemble de l'année 2011 (1644 heures en 2010). Les périodes de congés scolaires, où l'activité reste élevée, nécessitent le recours presque systématique aux heures supplémentaires.

• Les chiffres clés

	2010	2011	% évolution 2011/2010
Valeur totale des cessions (millions d'Euros)	700	720	+ 2,86 %
Nombre de produits gérés	4 130	4208	+ 1,89 %
Commandes fournisseurs	25 679	28 249	+ 10 %
Commandes clients	104 041	97 854	- 5,95 %
Lignes commandes clients	985 024	917 827	- 6,83 %
Ordonnances traitées	12 008	12 420	+ 3.43 %
Taux de satisfaction (en % du nombre de lignes de commandes)	96,7	96,97	+ 0,28 %
Taux de couverture (valeur financière, en nbre de jours)	17,89	17,19	- 3,91 %
Valeur du stock moyen journalier (millions d'euros)	49,32	48,74	- 1,18 %
Lignes de retours traitées*	9 151	9 652	+ 5,47 %

La valeur du stock en 2011 est passée de 52 millions d'euros à 47 millions d'euros ce qui montre une amélioration et une fiabilisation de la gestion.

De façon générale, nous constatons :

> une évolution maîtrisée de la valeur totale des cessions (+ 2,86%),

> une augmentation des commandes fournisseurs qui est liée aux modalités, d'approvisionnement du nouvel outil informatique et qui a permis de réduire la valeur du stock moyen journalier ainsi que le taux de couverture sur l'année 2011,

> une légère augmentation du taux de satisfaction,

> une évolution régulière d'année en année de l'activité rétrocession,

> une diminution du nombre de lignes de commandes clients due principalement à la réduction des lignes de commandes urgentes des hôpitaux.

• Pertes et périmés

	2010 Valeur en euros	2011 Valeur en euros	% évolution 2010/2009
Produits de l'EP-HP	340 647	694 551	+ 103,89 %
Produits gérés par le SAD	640 562	501 678	- 21,68 %
Total	981 210	1 119 229	+ 14,07 %

Les principaux motifs des pertes et périmés sont liés :

> à la gestion (abandon de produits, rotation insuffisante, changement de statut,…),

> à la qualité (produits endommagés,…),

> à des problèmes de conservation (rupture chaîne du froid,…),

Nous notons une diminution de – 21,68 % des pertes et périmés des produits gérés par le SAD correspondant à 0,07 % du CA annuel (710 M€).

Cette diminution résulte d'un travail important de suivi et de négociations des UF Approvisionnement, UF Assurance Qualité et Unité Logistique.

L'augmentation de 103,89 % des pertes de produits fabriqués par l'EP-HP correspondant à 7 % du CA annuel de ces produits (10 M€).

• Garde pharmaceutique

	2010	2011	% évolution 2010/2009
Nombre de lignes	1424	1 453	+ 2,04%

La formation des internes pour la garde, ainsi que la mise à jour de la documentation nécessaire, sont réalisées régulièrement par le SAD (1 réunion initiale en début de chaque semestre et 1 réunion de rappel en cours de chaque semestre). Un livret d'accueil est réalisé et mis à jour chaque semestre. Cependant, l'intervention de l'astreinte senior assurée par les pharmaciens du SAD reste très fréquente.
L'activité est en augmentation sensible par rapport à 2010.
Les sollicitations « hors heures ouvrables » restent fortes autant de la part des hôpitaux AP-HP que de la part des établissements hors AP-HP (essentiellement Ile de France et départements limitrophes).

• Ruptures de stock

	2010	2011
% ruptures extrait d'Alice (toutes causes confondues)	3,3	3,06

Sur 2011, la différentiation du pourcentage de rupture de stock imputable aux laboratoires et au SAD n'est encore pas possible à partir de SAP. En conséquence, depuis début 2009 lors de la mise en place de SAP, il n'est plus possible de réaliser une analyse fine des causes de ruptures.
La valeur citée correspond au nombre de lignes mises à zéro sur le logiciel d'entrepôt Alice.
Celle-ci ne correspond donc pas au pourcentage de rupture lié directement au SAD.
De plus, le taux de rupture affiché est biaisé par des erreurs de saisies au niveau des hôpitaux (lignes mises en rupture volontairement suite aux erreurs de produits et/ou quantités commandés par les hôpitaux, …).
Une difficulté rencontrée depuis la mise en place de SAP provient d'erreurs liées aux paramétrages SAP lors des commandes clients. Des notes d'informations successives et des formations ont été réalisées en 2010 et en 2011 par le SAD auprès des hôpitaux afin d'atténuer ce phénomène.

Cependant, nous notons une diminution globale des ruptures par rapport à 2010 (7,27%).

Activités Approvisionnement et gestion des commandes hospitalières

• Approvisionnement auprès des fournisseurs

	2010	2011	% évolution 2010/2009
Nombre de fournisseurs	220	220	
Nombre de produits gérés	4130	4208	+ 1,89 %
Moyenne mensuelle du nombre de commandes	2 140	2 354	+ 10 %
Moyenne mensuelle du nombre de lignes	5 158	5 346	+ 3,65 %

L'activité relative aux commandes « fournisseurs » est en nette augmentation. La gestion très « manuelle » en 2011 des paramétrages d'approvisionnement sur SAP ainsi que le maintien d'une valeur basse du stock influencent fortement les valeurs observées.

• Activité de saisie de commandes "clients"

Les commandes saisies par l'Unité Fonctionnelle Approvisionnement concernent principalement :

> les médicaments à gestion particulière : MDS, médicaments soumis à ATU, produits en pénurie, en péremption courte, stupéfiants, PGR, dérogations,…

> les sites et/ou "clients" AP-HP non utilisateurs de Maximed 32 ou non déployés sur SAP.

> L'ensemble des établissements hors AP-HP.

L'Unité Fonctionnelle Approvisionnement a saisi 7,58 % de l'ensemble des lignes de commandes en 2011 (5,40 % pour les seules commandes AP-HP), contre 9 % en 2010 (6,86 % pour les seules commandes AP-HP).

L'activité de saisie des commandes AP-HP est en légère diminution suite à la prise en charge de la saisie des commandes par les hôpitaux via SAP. Cette situation masque une augmentation, en revanche, du nombre de commandes saisies par notre unité pour les produits en gestion particulière (pénuries notamment).

La saisie des commandes hors AP-HP est en hausse en raison de l'augmentation du nombre de références EP-HP en gestion particulière (produits contingentés, pénuries, péremptions courtes,…) : 19 190 lignes pour 2011 contre 17 126 lignes en 2010 soit 12,05 % d'augmentation.

• Activité « ATU »

En moyenne par mois, sur 2011, 279 commandes d'ATU pour 287 lignes de commandes ont été saisies contre 165 commandes d'ATU et 225 lignes de commandes en 2010.

Par rapport à 2010, nous constatons une augmentation forte de l'activité ATU : 69% de commandes mensuelles en plus en 2011 pour près de 28% de lignes de commandes supplémentaires saisies.

• Activité de création de codes produits (fiches articles)

439 fiches articles ont été créées sur SAP en 2011 par le SAD (unité fonctionnelle approvisionnement et unité logistique), contre 588 créations de codes produits en 2010.

Suite aux contraintes SAP, cette activité est contraignante et demande un temps de traitement beaucoup plus important que dans l'ancien système informatique (IN8000).

De plus, cette activité évolue en fonction des périodes de renouvellement des marchés.

• Reprises, litiges et restitutions

Négociations de reprises « fournisseurs » : 469 ont été traitées en 2011 contre 485 en 2010.

Litiges fournisseurs : 728 en 2011 contre 883 en 2010.

Restitutions (hors stupéfiants) : 296 lignes ont été analysées en 2011 contre 526 en 2010.

Pour ces trois activités, le nombre de dossiers traités en 2011 est légèrement inférieur au chiffre de 2010. De plus, l'effectif réel durant cette période a nécessité la mise en place de priorités par rapport aux activités des unités concernées (ainsi pour exemple, les négociations de reprises fournisseurs ont été jugées moins prioritaires que les activités liées directement à l'approvisionnement).

Par ailleurs, l'année 2010 a été marquée par un «rattrapage » des activités 2009 qui n'ont pas pu être traitées suite à la mise en place de SAP.

Cependant, le travail de suivi des reprises et des litiges fournisseurs a permis néanmoins de réduire les pertes et périmés du service en 2011.

Activités de dispensation aux patients ambulatoires

	Ordonnances Phénylcétonurie		Ordonnances autres que la Phénylcétonurie		Total	
	2010	2011	2010	2011	2010	2011
Nombre de patients	1066	1098	793	821	1 859	1919
Nombre d'ordonnances	5 494	5 774	6 514	6 646	12 008	12 420
Nombre de lignes	46 569	47 093	38 085	39 174	84 654	86 267

Analyse : Depuis plusieurs années, l'activité de rétrocession liée au SAD est en progression :

+ 1,91 % de lignes d'ordonnances par rapport à 2010.

+ 20,66 % d'augmentation des lignes d'ordonnances depuis 2007.

La mise en place d'un plan d'action suite à un audit (recentrage des activités des préparateurs en pharmacie, réorganisation architecturale du magasin, etc…) a permis de juguler en partie cette augmentation d'activité.

Un agrandissement du magasin de stockage/préparation a été réalisé au dernier trimestre 2011.

La simplification des tâches informatiques reste à finaliser en 2012.

Une réflexion complémentaire reste à organiser afin d'accompagner la croissance continue de l'activité. Cette réflexion sera menée en 2012.

Activités logistiques

• Réception

	2010	2011	% évolution 2010/2009
Nombre de boites	884 253	919 201	+ 3,95 %
Nombre de cartons	220 756	214 210	- 2,97 %
Nombre de palettes	39 498	39 832	+ 0,85 %

Analyse : L'activité est stable dans l'ensemble.

Le travail initié pour affiner les paramètres d'approvisionnement doit être poursuivi à fin de réduire le nombre de boites commandées en faveur du nombre de cartons.

• Entrée de zone

Le nombre de mouvements pour ce secteur (réassort, transferts,…) a été de 141 066 en 2011 pour 137 052 en 2010, soit une augmentation de + 2,93 % par rapport à 2010.

Cette hausse est liée à l'augmentation du nombre de commandes et lignes de commandes fournisseurs.

Le manque très important de place au sein des zones de stockage contribue également à l'accroissement du nombre de mouvements.

• Préparation

2010	2011
lignes	lignes
891 745	821 660

Analyse : L'activité de préparation de commandes en nombre de lignes est en légère diminution (- 7,86 %).

Cette diminution correspond essentiellement à la réduction du nombre de lignes de commandes urgentes (- 20,73% par rapport à 2010), ce qui est le fruit d'un travail positif mené en lien avec les hôpitaux sur la régulation des sollicitations en urgence.

Cependant, on note une augmentation du nombre de commandes préparées (documents de livraison) : 127 549 en 2011 contre 112 247 en 2010, soit +13,63% en 2011.

• Expéditions

Le nombre de colis expédiés en 2011 a été de 917 670 contre 952 219 en 2010, soit une diminution de 3,63 %.

Activité Assurance qualité

• Activités retours / réclamations

	2010 Nombre de lignes	2011 Nombre de lignes
Réclamations imputables à l'AGEPS et autres (retraits de lots, restitutions, erreur clients,…)	9 151	9 652

Les données sont extraites de SAP. L'analyse des causes n'a pas pu être réalisée depuis la mise en place de SAP.

Analyse : Le nombre de réclamations a légèrement augmenté de 5,47 % par rapport à 2010.

Cependant, compte tenu de l'impossibilité d'identifier informatiquement les motifs, et les origines de ces réclamations étant variées, l'analyse n'est pas encore possible à ce jour et depuis la mise en place de SAP.

• Enregistrement des anomalies qualitatives

L'UF Assurance Qualité a en charge l'enregistrement et le suivi des réclamations, qu'elles soient internes au service, à l'AGEPS, ou en provenance des hôpitaux ou de patients ambulatoires.

Ces enregistrements sont effectués à chaque réclamation écrite ou orale. Pour faciliter la transmission des réclamations, des matrices ont été réalisées et diffusées.

La répartition par mot clé permet d'obtenir des informations exploitables.

Les origines des anomalies sont résumées dans le tableau ci-après :

	2010		2011	
Anomalie « fournisseurs »	44	27 %	79	37 %
Anomalie « transporteurs »	36	22 %	31	14 %
Anomalie «interne»	11	7 %	22	10 %
Anomalie « qualitative »	75	45 %	83	39 %
Total	166	100 %	215	100 %

Analyse : Le tableau met en évidence une augmentation sensible des anomalies fournisseurs par rapport à l'année 2010 qui traduit une dégradation marquée des prestations fournisseurs.

2.6 - Coopération avec les tutelles dans le cadre des différents plans

Le SAD, en tant que centre de référence de la zone de défense Ile-de-France, est sollicité pour différents plans et missions (Biotox/Piratox, grippe aviaire, missions humanitaires sur demande ministérielle,…).

Le SAD intervient également au niveau de l'AP-HP pour les plans Blancs et le plan « canicule ».

A cet effet, une cellule de crise, intégrant le personnel médical et une partie du personnel non médical du SAD, est désormais fonctionnelle.

• Point spécifique concernant la mission NRBC :

> Préparation de commandes d'antidotes pour les 2 sommets G8 (juin) et G20 (novembre 2011).
> Renouvellement des dotations de stocks stratégiques (Remplacement des stocks périmés) et reprise par l'EPRUS du matériel dédié à la vaccination antivariolique.
> Audit externe mandaté par la DGS sur l'activité de mise à disposition des stocks nationaux de produits de santé en IDF.
> Préparation et contribution à l'exercice zonal NRBC du 17 juin 2011 avec les acteurs santé IDF.
> Participation au groupe de travail mis en place par l'ARS IDF pour l'application de la nouvelle circulaire iode.
> Bilan de la gestion des 8 Postes Sanitaires Mobiles d'IDF (Questionnaires puis présentation du bilan lors d'une 1ère réunion avec les pharmaciens gestionnaires en septembre 2011).
> Contribution à la rédaction et à la validation de la procédure de prise en charge hospitalière de victimes contaminées par un agent NRC à l'AP-HP.
> Rédaction de conventions AGEPS/EPRUS pour les activités liées aux stocks stratégiques, aux renouvellements des PSM de l'AP-HP et à la mise à disposition de produits de santé en cas d'alerte sanitaire : en cours de validation.

Le groupe de travail « Approvisionnements particuliers en produits de santé en cas de crue » piloté par la préfecture de police de Paris s'est réuni une 3ème fois.

2.7 - Inventaires

L'inventaire annuel s'est déroulé en novembre 2011 et a mobilisé 64 personnes. Il a porté sur 4235 produits de santé référencés et stockés dans le service. Un écart entre le stock physique et informatique a été constaté sur 1285 références, soit 30,3 % des références gérées ; pourcentage sensiblement stable depuis 2008 (32,6 % en 2008 et de 29.3 % en 2010).

La valeur de stock est sensiblement équivalente à celle de 2010, mais plus faible qu'en 2009. En parallèle, les consommations AP-HP ont augmenté ces dernières années.

Le nombre de produits référencés est toujours relativement stable d'une année sur l'autre. Le manque important de place au sein de la plateforme pharmaceutique actuelle ne permet pas aujourd'hui d'accroître le nombre de références stockées.

En valeur financière, l'écart en valeur absolue est de 360 091 euros soit 0,75 % de la valeur de stock avant inventaire. Cet écart est nettement inférieur à la valeur de 2010 (870 916 euros pour 1,8% de la valeur de stock avant inventaire).

Les écarts observés en valeur financière ont diminué par rapport aux années précédentes. Comme chaque année, l'écart relatif aux stocks retrouvés à l'inventaire est nettement supérieur en valeur absolue à l'écart correspondant aux stocks perdus.

Les écarts valorisés entre stock physique et informatique sont plus faibles que les années précédentes. Le pourcentage d'écart par rapport au stock avant inventaire est stabilisé à 0,3 % en 2011.

Comme en 2010, la programmation des inventaires tournants, n'a pu être totalement respectée compte tenu de différentes difficultés de fonctionnement (liées aux outils logistiques, à l'informatique ou aux ressources humaines).

La généralisation des inventaires tournants et des contrôles de stocks réguliers, devrait permettre encore d'améliorer les résultats d'inventaire pour 2012.

Les résultats d'inventaire 2011 sont donc meilleurs qu'auparavant avec moins de produits concernés par un écart et des valeurs financières d'écarts en régression.

Les projets réalisés en 2011

Qualité / Fonctionnement général

- Poursuite des déploiements SAP en lien avec les hôpitaux,
- Mise à jour du manuel qualité 2011 et rédaction des objectifs qualités,
- Formations des équipes logistiques aux procédures en vigueur,
- Accompagnement de la mise en place des procédures par une formation « terrain »,
- Créations et mises à jour des procédures,
- Suivi des stocks de consommables et autres fournitures,
- Accueil des nouveaux arrivants et changement d'affectation, tutorat, formations initiales,
- Mise à jour des fiches d'emploi,
- Amélioration des conditions de travail et de la sécurité,
- Auto-évaluation de l'activité « stupéfiants »,
- Rapport de l'auto-évaluation du secteur préparation,
- Suivi et mise à jour de GESYDOC (gestion du système documentaire du SAD),
- Réorganisation en fin d'année de certaines activités logistiques,
- Renforcement de la communication et des groupes de travail au sein du service avec compte rendu.

Gestion de stock / logistique / Approvisionnement / Rétrocession

- Poursuite de la réorganisation de l'unité rétrocession ;
- Poursuite de la mise en œuvre des inventaires tournants (en complément de l'inventaire annuel) ;
- Lancement de trois projets logistiques visant à optimiser les activités de cette unité,
- Poursuite de l'optimisation de stockage des magasins « Lavoisier » et « Lautrec » ;
- Evolution du circuit de gestion et de préparation des commandes hors AP-HP,
- Poursuite de l'organisation de gestion des stocks stratégiques ;
- Mise en place de nouvelles organisations au sein de l'UF Approvisionnement :
  > gestion des commandes hors AP avec doubles contrôles de saisie par des préparateurs en pharmacie, répartition des activités d'approvisionnement et de gestion des stupéfiants.
- Poursuite du travail de suivi des péremptions de l'équipe Assurance Qualité.

Equipements / Travaux / Informatique

- Travaux importants de la modernisation de la tour de stockage qui permettent une meilleure sécurisation des flux (conférer chapitre de la direction de l'investissement).
- Réaménagement du magasin MMH ;
- Travaux de modernisation de la tour de stockage ;
- Changement de l'anneau de TRI au niveau du secteur Expéditions ;
- Acquisition d'un chariot auto moteur grande hauteur pour le magasin LAUTREC ;
- Suivi de la planification du nettoyage sur les sites Lavoisier et Lautrec du SAD ;
- Travail sur les bordereaux de livraison (informatique) ;
- Travail sur les évolutions CIAPPA et sur le système d'information de l'unité Rétrocession.

Indicateurs

- Suite à la mise en place de SAP, recherche de solutions permettant de récupérer l'ensemble des indicateurs du service utilisés jusqu'à fin 2008.

Les activités de recherche et d'enseignement

Formations :

- Formation informatique : SAP, ALICE et EXCEL
- Formations permis cariste (CACES) ; initiales et mises à niveau,
- Formations concernant les procédures : inventaires tournants, gestion des péremptions,….
- Formations « Plan blanc »
- Formation à la garde pharmaceutique (4 par an),
- Formations APHIF,
- Formation au port de charge,
- Formation pour les nouveaux arrivants, les changements de secteurs et le tutorat.

Publications 2011 :

- Analyse multicentrique des pratiques de gestion des Postes Sanitaires Mobiles
  Eric Anselm, Stéphanie Sahuc, Franck Huet. 6ème Rencontres Convergences Santé Hôpital, Tours 2011.
- Réalisation des fiches d'administration des antidotes en cas de risque NRC (Consensus National des Pharmaciens Conseillers Techniques Zonaux) diffusées durant le G20 de Cannes (novembre 2011) aux acteurs de la santé mobilisés et en cours de validation nationale.

Parallèlement, 5 présentations concernant des produits de santé (connaissance des produits stockés) ont eu lieu en 2011.

Bilan

Les déploiements SAP se sont poursuivis en 2011, et bien que le démarrage date de 2009, des impacts persistent même si globalement la gestion s'améliore. Ceci est

particulièrement ressenti pour l'unité Approvisionnement et pour l'unité Assurance qualité. Les démarrages successifs des hôpitaux ont occasionné un nombre élevé d'erreurs lors des saisies de commandes par les PUI, entraînant ainsi des difficultés nombreuses dans les activités de l'unité logistique.

Les autres outils informatiques utilisés au SAD ont fait l'objet de demandes d'évolutions importantes et nécessaires au service (Ciappa, ALICE, WES). L'EDI qui n'a pu être mis en place en 2011 constituera une demande forte pour 2012.

Malgré son caractère bien avancé, le projet de nouvelle plateforme n'a pu être concrétisé cette année, l'AP-HP n'ayant pu se porter acquéreur du terrain pressenti pour la réalisation du projet. Ce projet reste une priorité fondamentale de l'AGEPS, l'actuelle plateforme présentant une obsolescence globale qui appelle une relance pour les années à venir.

Dans l'intervalle, différents microprojets ont été initiés dans le but de permettre, malgré tout d'améliorer un minimum le fonctionnement et de sécuriser l'activité.

Les réflexions sur le type de prestations offertes aux hôpitaux, sur le périmètre « clients » et sur le périmètre des produits gérés, devront néanmoins être poursuivies dans l'optique d'une future nouvelle plateforme pharmaceutique.

La réflexion liée à la sécurisation du circuit des produits de santé est restée, en 2011, la préoccupation majeure du SAD.

Sur 2011, en terme de ressources humaines, nous retiendrons d'importants mouvements de personnels, situation que nos équipes auront dû gérer au mieux pour permettre de maintenir des prestations de qualité.

Dans l'optique permanente du développement de l'assurance qualité, le service poursuit la mise à jour des procédures et des fiches d'emplois ainsi que la formation du personnel. L'autoévaluation du secteur préparation a été réalisée ainsi que celle du secteur « stupéfiants ». L'équipe Assurance Qualité poursuit le suivi rigoureux des dispositifs froids, et applique une procédure spécifique de contrôle des péremptions. L'équipe Assurance qualité reste très impactée par la gestion des retours sur SAP.

L'équipe Approvisionnement poursuit ses réorganisations afin de sécuriser les flux d'approvisionnement et fluidifier l'ensemble des activités (paramétrages, relances, reprises, etc…), et ce malgré d'importantes difficultés liées aux interfaces en 2011.

Le suivi rigoureux des stocks a permis d'obtenir de bons résultats en 2011 en terme budgétaire (valeurs de stock) ainsi qu'une réduction des pertes et périmés.

L'accroissement de l'activité au niveau de la rétrocession s'est, comme depuis de nombreuses années, poursuivi en 2011. Cette évolution a nécessité une optimisation de l'organisation du travail et notamment des évolutions d'ordre informatique, technique et matériel. L'évolution de cette activité constituera un point d'attention très important pour 2012.

Enfin, l'Unité Logistique a fait l'objet de restructurations et/ou réorganisations afin d'améliorer les flux. L'amélioration de la communication entre les secteurs d'activités a constitué une priorité pour cette unité et un lien fort avec l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité a permis de faire évoluer les prestations d'un certain nombre de laboratoires pharmaceutiques.

Le SAD, en 2011, s'est également fortement impliqué dans les missions NRBC et gestion des stocks stratégiques.

Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU) du pôle Pharmacie Hospitalière – Hôpitaux de Paris, assure pour tous les sujets relatifs aux médicaments et dispositifs médicaux (DM) prescrits au sein des hôpitaux de l'AP-HP, les missions centralisées d'information, d'évaluation scientifique, technique et réglementaire, d'achat, de gestion du référentiel des produits de santé, d'études Médico-Économiques, d'essais hospitaliers des produits de santé.

Le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage a poursuivi en 2011 son implication dans la coordination des projets et actions déclinées par les 5 unités concourant à la qualité et la sécurité du circuit des produits de santé, en étroite coopération avec la direction des achats pour la partie concernée..

Présentation du rapport 2011

Après la présentation des données globales, chaque unité fonctionnelle du service décline ses missions, activités et projets.

Données globales d'évolution 2011/2010 :
TABLEAU DE BORD : Service 12 Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Chef de Service : Martine SINEGRE

ACTIVITE	CUMUL 2011	CUMUL 2010
COMEDIMS ESBUI / Informations aux Professionnels de Santé		
Nombre de dossiers évalués	75	68
Nombre de dossiers réévalués	77	43
Nb référentiels JP (créations,modifications, validation) *Y compris le nombre de recommandation Bon Usage*	515	222
Appels d'offre / Marchés EAM + EADM		
Nb Offres Analysées et classées	4110	2900
Nb de lignes de Marchés Saisies	44278	33522
Montant marchés AOI + AO/ total des montants	53 60%	20 30%
Médico-Economie EMER		
Nb rapport consommations	11	12
Nb études consommations	240	247
Référentiels EMER		
Nb fichiers produits intégrés ou mis à jour	233 054	204 649
Essais Cliniques Institutionnels		
Rattachée au pôle EP HP		
Qualité et Essais Hospitaliers		
Nb produits de santé testés	680	695

GENERAL		
Recherche et enseignement		
Nb communications affichées	11	14
Nb communications orales	7	8
Nb publications nationales	4	2
Nb publications internationales	0	0
Nbre de journées consacrées à la direction d'une thèse	7	5
Nbre d'heures d'enseignement effectuées par les cadres du service	84	66
Nbre de personnes encadrées (5AHU, internes, stagiaires)	5	12
Management		
Nb de staffs	46	76
Nb réunions institutionnelles en 1/2 J	30	56
Nb réunions extérieures en 1/2 J	45	50
Assurance qualité		
Nbre de procédures et doc techniques AQ crées ou révisions majeures	12	5
Nbre de procédures et doc techniques AQ crées ou révisions mineures	8	7

UF EVALUATION ET ACHATS

En lien étroit avec la Direction des Achats, les missions principales des UF EAM et EADM sont l'évaluation technique et l'expertise médico-économique des médicaments, gaz médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS), désinfectants, DM consommables et implantables, dans le but de mettre en œuvre les procédures d'achat.

Les experts assurent :
1/La mise en œuvre des appels d'offres (notamment la définition précise des besoins et des critères de choix, l'analyse des offres et la proposition argumentée d'un classement des offres), des marchés négociés sans concurrence et le cas échéant, des MAPA,
2/ Le suivi des marchés,
3/ L'information auprès des hôpitaux,
4/ la préparation des informations « produits » pour le système d'information NSI Gestion, notamment des DM.

UF EVALUATION ET ACHATS MÉDICAMENTS (EAM)

Missions et activités :

Les marchés suite à appels d'offres ou procédures négociées représentent respectivement 46 60 % et 54 40 % en montant et 60 57 % et 40 43 % en nombre de marchés. La répartition est différente de 2010 en raison notamment de l'AO sur les MDS (montant des marchés pour 2 ans= 287 millions) et les spécialités anti-cancéreuses.

Le nombre de procédures d'appels d'offres est de 12 avec des enjeux financiers et sécuritaires importants.

L'activité de suivi des marchés prend une place de plus en plus importante en raison notamment :

- de tension sur les approvisionnements en particulier sur les marchés de laboratoire de génériques de spécialités cytotoxiques (57 défaillances sur des spécialités ont nécessité 24 23 procédures d'achat pour compte versus 22 en 2009).
- de transferts ou de modifications sur les produits ou les fournisseurs (236 modifications sur les marchés).

Les suivis des marchés sont de plus en plus complexes du fait de ruptures brèves ou changements à mettre en œuvre rapidement.

L'indice prix (Laspeyres) sur les consommations de médicaments est de – 1,60 % (rapport COMEDIMS) dans une période difficile de négociation de prix, mais avec néanmoins des pertes de brevets sur des spécialités coûteuses. La recherche de performance passe par une publication en tenant compte de la maturité de la concurrence et d'un allotissement judicieux.

INDICATEURS D'Activité	Total 2011
Nb lignes de marchés crées dans exécution d'un marché	3775
Nb d'Appels d'Offres et marché en procédure adaptée (nombre de lots)	12 (542 lots)
Nb marchés issus AO (Montant annuel TTC)	150 (408 millions €)
Nb marchés issus AO infructueux (Montant annuel TTC)	39 (13.6 millions €)
Nb marchés issus procédures négociées (Montant annuel TTC)	123 125 (480 millions €)
Nb interventions pharmaceutiques dans le cadre suivi marchés	259 ~~236~~ modifications dont 24 ~~23~~ achats pour compte
Nombre de nouvelles ATU	35
Nb communications affichées	0
Nb communications orales	1
Nb publications nationales	4
Nb publications internationales	0
Procédures et doc techniques AQ	3
Nb de STAFFS (UF EAM)	21

Projets réalisés en 2011 - perspectives 2012

- En 2011, la préparation en particulier des appels d'offres sur les MDS et les gaz médicaux et les solutions de Dialyse ont donné lieu a des groupes de travail et une collaboration avec le secteur d'achat d'équipements de l'AGEPS
- L' UF EAM a collaboré avec la COMEDIMS pour préparer les groupes de travail et les 14 réunions auxquelles nous avons participé.

- L'activité de veille sur les offres des fournisseurs constitue une activité soutenue (prix des spécialités, génériques, disponibilité, cessions d'AMM…).
- Une réflexion sur la rétrocession des ADDFMS a été menée avec la conférence des Pharmaciens de CHU : circuit, responsabilité pharmaceutique, respect des indications validées par la CNAM…
- Le personnel de l' UF s'est impliqué dans le processus de certification (item 2B ; 9 et 20).
- La mise en conformité des procédures de l' UF EAM sera à poursuivre en lien avec le service

UF EVALUATION ET ACHATS DISPOSITIFS MÉDICAUX (EADM)

Missions :

Le périmètre des produits de santé comprend essentiellement les dispositifs médicaux à usage unique, stériles et non stériles, environ 90 000 articles hors DM DIV :

> dispositifs médicaux consommables, et implantables,

> pansements et objets de soins, drapages en non-tissé stériles,

> consommables de stérilisation,

> des petits équipements, des DM consommables captifs d'équipement,

> des fournitures dentaires.

L'évaluation porte sur la conformité au marquage CE, l'analyse des performances techniques, le rapport bénéfice/risque, et l'adéquation des dispositifs aux besoins thérapeutiques de l'AP-HP.

Les experts de l'unité EADM assurent :

> une veille du marché des dispositifs médicaux et de l'innovation
> la veille réglementaire sur ces produits (évolution des directives européennes et des normes, alertes de matériovigilance, remboursement hors GHS,…)
> la définition qualitative et quantitative des besoins avec les cliniciens, le personnel infirmier et les pharmaciens des établissements de l'AP-HP dans le cadre des appels d'offres, la préparation de la procédure des mises en concurrence,
> l'analyse des offres, incluant une analyse financière (évolution des prix et variation moyenne pondérée = VMP)
> la présentation écrite du classement au directeur des achats ;
> le suivi des marchés : ruptures, transferts, substitutions de produits…
> la négociation des dispositifs en marchés négociés.

Indicateurs affichés dans le tableau de bord du pôle :

INDICATEURS D'ACTIVITE	Total 2011
Appels d'offre / Marchés	
Nb lignes de marchés dans exécution d'un marché	40 503
Nb d'Appels d'Offres	23 31
Nb marchés issus AO (Montant annuel TTC)	227 230 (198 493 041 €)
Nb marchés issus AO infructueux (Montant annuel TTC)	15 (2 129 846 €)
Nb marchés issus procédures négociés (Montant annuel TTC)	96 93 (67 591 602 €)
Nb de défauts qualité et risque de mésusage traités (achats pour compte seulement)	7 5
GENERAL	
Nb communications affichées	4
Nb communications orales	4
Nb publications nationales	0
Nb publications internationales	0
Procédures et doc techniques AQ	0
Nb de staffs (UF EADM)	6

Bilan « achat » 2011

Le montant annuel total des marchés de DM de l'UF EADM est de 268,22 M d'€, se répartissant en appels d'offres, et marchés négociés.

• Les appels d'offres

Représentent 200,62 M d€, soit 75% de la masse financière.

La VMP globale des AO est de moins -8%. Cette valeur est maintenue grâce à l'augmentation des lots déclarés infructueux.

Les marchés négociés suite à infructueux, dont le montant annuel atteint 2,13 M€, a une VMP de moins 1%.

Environ 10% des appels d'offres sont préparés avec l'aide du CODIMS (définition des besoins) ; l'unité a en charge la préparation des autres appels d'offres et leur renouvellement : définition des lots, critères de choix, rédaction du cahier des charges des procédures.

Les offres faites par les fournisseurs sont analysées à 100% par l'UF EADM.

Le nombre d'offres de DM analysées par les experts atteint 2690 en 2011, soit une augmentation de 80% depuis 2009. Cela est du à une augmentation des produits mis en concurrence, l'introduction de nouveaux lots lors du renouvellement des appels d'offres.

Les procédures sont renouvelées au bout de 1 à 3 ans, et en l'état, il semble difficile de créer de nouveaux AO compte tenu des moyens insuffisants de l'unité.

• Les marchés négociés

Représentent 25% des marchés gérés par l'unité, et un montant annuel de 68 67,59 M d'€.

La VMP des marchés négociés n'est que de moins 1,13 -1,1% ; ces marchés comprennent essentiellement

- des DM captifs d'équipements achetés sur des marchés d'appels d'offres centraux plus ou moins anciens, ou sur des marchés locaux, ou bien des mises à disposition d'équipements ; dans ce dernier cas, le surcoût du consommable peut atteindre plus 20% par rapport au prix tarif, et dans tous les cas la marge de négociation est faible ; une démarche est organisée pour améliorer les achats de ces produits.
- des DM très innovants, suite à un avis positifs du CODIMS, des DM inclus dans des essais cliniques.

Les dispositifs médicaux disponibles à l'AP-HP sont évalués pour plus de 90% par les experts de l'unité.

Seuls quelques DM innovants sont évalués par le CODIMS. Ainsi la décision d'achat est prise par le directeur des achats sur la base de l'analyse des experts de EADM.

Cette analyse est comparative, basée sur les performances techniques, cliniques, et les informations financières : contrairement au Médicament, ces éléments d'analyse sont parcellaires, dispersées et de nature moins robuste, faute

d'essais cliniques et d'analyses rétrospective de bon niveau méthodologique à ce jour.

Cependant, les dossiers DM innovants et les dossiers de révisions de classes et de recommandations de Bon usage sont pilotés en concertation par le secrétariat scientifique de la COMEDIMS au niveau de l'unité ESBUI, l'unité EADM est associée et représentée au CODIMS.

La construction de bases de données médico-économiques est en cours, pilotée en concertation avec les 2 unités du service concernées.

Bilan Qualité et gestion de risques

Un premier est la gestion des Risques dans le processus d'achat des DM. Suite à plusieurs événements internationnaux mettant en cause la sécurité des patients sur la qualité de certain DM, magré leur marquage CE (prothèses totales de hanches, prothèses mammaires et défibrilateurs), l'unité EADM a initié une démarche d'analyse préliminaire des risques (APR) dans le cadre de la préparation de certain appels d'offres de DM. Ce travail, réalisé dans le cadre d'un DU de gestion des Risques, a permis d'identifier les dangers par étapes en amont et en aval de l'achat et d'établir une démarche d'amélioration continue de leur qualité après cartographie des risques initiaux et résiduels. Ces résultats ont permis dés 2011 d'introduire des mesures correctives sur la méthodologie des tests techniques et essais hospitaliers, dans la continuité de l'analyse des performances techniques soutenue pour certains DM de classe 1 et 2A par des essais techniques par conventions interpole avec le Département Laboratoire du pôle EPHP.

Un suivi pendant le marché de la continuité des performances est un 2e enjeu : en effet, la massification intense pousse les fournisseurs à diversifier leurs filières de production, avec un risque sur la continuité en cours de marché de la qualité de leurs sous-traitants ; ainsi l'unité EADM Avec Le Service.

Approvisionnement et Distribution a du gérer 2 événements de défauts produits de DM en GHS en 2011 concernant les perfuseurs, des lots de gants.

Ces événements mettent en évidence les limites de la massification et des baisses de coût. Un 3e enjeu suivi d'action est la mise à disposition des soignants d'un référentiel, dans lequel les DM sont regroupés par familles thérapeutiques : le système CLADIMED a été adopté par les fournisseurs, qui sont progressivement en mesure de fournir in code de recherche. Les experts de l'UF EADM par leur aide dans la recherche d'équivalents puis leur contribution à la mise en forme du référentiel DM APHP sous la classification CLADIMED par l'unité Evaluation Médico Economiques et Référentiels du service, ont contribué à l'amélioration du service rendu.

Les projets 2012 :

Parmi les projets, il y a ;

a) L'extension du plan de gestion de risques initié en 2011 par la démarche APR, à des DM visés par les décrets d'application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, notamment en continuant les travaux d'amélioration méthodologiques des tests techniques et hospitaliers, en collaboration avec l'unité Qualité et Essais Hospitalier ;

b) La contribution de l'unité au déploiement et à l'implication dans l'outil Question / Réclamation, en interface avec la Direction des Achats.

c) La dématérialisation de le réception et l'analyse des offres qui est une réflexion à initier avec la direction des Achats qui s'inscrit dans le double périmètre de l'efficience et du développement durable.

Dans le cadre de la certification, améliorer le circuit du DM plus particulièrement par :

a) L'accompagnement de la synthèse de l'autoévaluation sur les références concernées par les DM en associant l'ensemble de l'équipe de l'unité EADM ;

b) Le renforcement des liens avec l'unité en charge de l'évaluation scientifique et réglementaire des DM pour une meilleure qualité de la préparation des marchés.

UF EVALUATION SCIENTIFIQUE BON USAGE ET INFORMATION (ESBUI)

Les missions et activités :

Les missions de l'UF Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information s'articulent autour de ses activités de veille et d'information scientifique et réglementaire des produits de santé pharmaceutiques (PSP) et de secrétariat scientifique de la COMEDIMS de l'AP-HP (comme définit au règlement intérieur de l'AP-HP).

Les axes principaux sont :

> Activité de veille documentaire (réglementaire, pharmaceutique et médicale) quotidienne pour le service EPBU (mais aussi pour d'autres services de l'AGEPS et siège AP-HP) avec une diffusion sélective de l'information en interne et formation des internes aux sources documentaires.

> Activité d'expertise scientifique et d'évaluation des PSP (intérêt thérapeutique hospitalier, en lien avec les besoins des hôpitaux), en lien avec les unités d'évaluation et d'achat du service et la direction des achats de l'AGEPS.

> Activité d'élaboration et de diffusion de recommandations de bon usage. Cette dernière inclut une participation active au suivi du Contrat de Bon Usage de l'AP-HP avec la DPM (membre du COPIL CBUS) ; et au suivi des médicaments et DMI hors GHS dans le cadre de la Juste Prescription de l'AP-HP et régionale.

> Activité transversale avec les autres unités du service chargées de l'évaluation des besoins et avec l'unité EMER (études médico-économiques et référentiels).

Les chiffres clés et projets réalisés en 2011 :

- **Secteur Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles**

Activité propre de la COMEDIMS :

une activité en progression en 2011, liée à un plus grand nombre de groupes d'experts réunis et plus de révisions ponctuelles de produits (autosaisines suite à des ré-évaluations du service médical rendu par la commission de Transparence ou du bénéfice risque par l'Afssaps)

> 32 réunions (dont 9 groupes d'experts, 3 portant sur de nouvelles thématiques)

> représentant 75 nouveaux produits évalués et 77 produits ré-évalués, et plus de 70 révisions de classe (soit 28 classes DM (10 432 références) et 45 classes médicaments (617 références) ré-évaluées)

> 8 recommandations de bon usage (médicaments et DM confondus).

Dans le cadre de son implication au suivi du CBUS de l'AP-HP : à noter également une progression du nombre de référentiels mis à jour en 2011 : participation à la création, relecture et validation et la mise à jour de 513 documents de référentiels de Juste Prescription de médicaments hors GHS (contre 233 en 2010) en collaboration avec la DPM et l'OMEDIT Ile de France (8 réunions) ; élaboration et coordination de fiches de bon usage DMI hors GHS (activité mutualisée au niveau national avec les autres CHU) ; 2 référentiels.

- **Activité de veille et d'information scientifique et réglementaire des produits de santé :**

> Poursuite de l'activité de veille quotidienne avec mise en place d'une organisation de la continuité de l'activité et son archivage électronique ;

> Mise en place d'une veille intra AP-HP hors AGEPS, en particulier, via le collège des pharmaciens ;

> Portail Pharmadoc Internet : 33 239 passages sur les écrans dont 76% pour les documents en ligne de la COMEDIMS.

> Base BiblioPch : indexation de 932 fiches.

- **Assurance qualité :** mise à jour de 12 procédures, réalisation de 6 audits, contribution au processus d'assurance qualité du service et participation à plusieurs groupes de travail.

Projets 2012

Dans la continuité de l'année 2011, deux grands axes identifiés :

- **Organisation interne :**

> Poursuite du développement d'un système qualité intra UF en vue de la certification de l'AGEPS : création de nouvelles procédures, notamment sur la gestion des déclarations publiques d'intérêts, sécurisation de la diffusion de l'information, réalisation d'audits ;

> Systèmes d'information : collaborations et accès à réorganiser avec NSI patient et gestion et l'UF EMER de l'AGEPS ; pérennisation des moyens actuels et actualisation (pharmadoc, bulletin).

- **Mission d'expertise: poursuivre les travaux tout en accompagnant le renouvellement de la COMEDIMS** (présidence, composition, règlement intérieur) prévu en 2012 après l'installation de la nouvelle CME. Il est rappelé que ces travaux s'inscrivent depuis 2010 dans le plan d'action 2010-2014 de l'AP-HP.

L'accent particulier sera donc mis sur trois points en 2012 :

> la poursuite de la politique d'évaluation et de choix des produits de santé à l'AP-HP (notamment de classes non encore traitées, en particulier DM) ;

> la participation au bon usage des produits de santé à l'AP-HP et à la maîtrise de dépenses au travers :

- des travaux de la juste prescription et du COPIL CBUS de l'AP-HP,
- de ses actions menées par le biais de ses groupes d'experts thématiques et d'autres actions de promotion de bon usage (relais IV per os, bon usage DM perfusion…).

> l'amélioration de la communication ascendante et descendante : projets fichiers professionnels de santé AP-HP (mais système information dépendant); réseau avec nouvelles structures référents GH ; pérennisation des moyens et actualisation (Pharmadoc, Bulletin).

UF ÉTUDES MÉDICO-ECONOMIQUES ET RÉFÉRENTIELS (EMER)

Missions et activité

Les missions de l'UF Etudes médico-économiques et référentiels s'articulent autour de 2 axes :

• Les études médico-économiques :

Cette activité est en collaboration étroite avec la Direction des Finances de l'AP-HP (traitement des données) et le secrétariat scientifique de la COMEDIMS (analyse des évolutions).

Activité en 2011 :

- Présentation des consommations sur les médicaments et de DMI T2A pour :
  > le groupe des pharmaciens des PUI de l'AP-HP sur les consommations des médicaments (Evolution et Perspectives)
  > la COMEDIMS de l'AP-HP et ses sous-commissions
  > les COMEDIMS locales
- Présentation des consommations sur les antibiotiques pour la Commission des Anti-Infectieux de l'AP-HP (COMAI) avec suivi du nombre de journées de traitement par antibiotique et par journée d'hospitalisation (DDJ / journée d'hospitalisation) ;
- Production d'études ponctuelles sur les consommations de médicaments à l'AP-HP à la demande de la COMEDIMS, de la DF, de la Direction des Achats ;
- Production de données relatives à l'activité de la Direction des Achats : nombre de marchés, type de procédures, montants… pour les bilans trimestriels pour la Direction des Finances ainsi que pour la DCPA.
- Soumission d'un article auprès de la revue "Pharmaco-Economics" "TEMPORARY AUTHORIZATION FOR USE: DOES THE FRENCH PATIENT ACCESS PROGRAM FOR UNLICENSED MEDICINES IMPACT MARKET ACCESS AFTER FORMAL LICENSING?"
- Création d'une page Web présentant des synthèses par site et par périodes (mensuelle, trimestrielles, semestrielles et annuelles) des mouvements logistiques des produits de santé par famille (médicament, réactifs, dispositif médicaux)
- Création d'une page Web présentant des synthèses annuelles par site des consommations d'antibiotiques et pharmaceutiques permettant un calcul des ICATB par DDJ OMS
- Création d'une page Web présentant des synthèses annuelles par site des consommations de produits hydro-alcooliques pharmaceutiques permettant un calcul de l'ICALIN

Les chiffres clés pour 2011 : 240 études ciblées de consommations réalisées pour la COMEDIMS et les structures pharmaceutiques de coût de l'AP-HP, 25 rapports de consommations présentés, 11 bilans trimestriels sur les marchés + 1 bilan annuel

Référentiels

Cette activité est réalisée sur les applications informatiques de l'AGEPS (CIAPPA : référentiel produits et marchés des médicaments, DM et DMDIV stockés au SAD Nanterre, SAP : référentiel marchés, Savane : administration des classifications et nomenclature, WEB).

- Mise en forme informatique et préparation des marchés de l'AGEPS (médicaments, DM, DMDIV, essais cliniques, UPI) et mise à disposition des utilisateurs des données marchés – produits – fournisseurs (administration de l'interface web de la direction des achats).
- Travaux sur la fiabilisation de la base article de SAP dans le cadre du projet NSI-Gestion (analyse de l'existant, corrections des erreurs, veille règlementaire, recueil des besoins des utilisateurs, modélisation de la fiche article, définition du format d'échange avec les utilisateurs).
- Administration des classifications et nomenclatures, structuration des référentiels produits, participation au développement d'une classification sur les dispositifs médicaux (Cladimed, ATC, codage DC).
- Mises à dispositions du référentiel produit de santé de l'AGEPS pour les outils du SI Patient : SAG, PHEDRA, PHARMA.
- Création d'une page Web permettant, par l'intermédiaire d'un formulaire dynamique, le référencement des articles de santé locaux (hors marchés central) selon les mêmes normes de qualités que le référentiel central.

Les chiffres clés pour 2011 : 760 marchés et 811 avenants traités, 131 927produits actifs au référentiels, 233 054 fiches produits mises à jour, 1 826 940 pages web visitées, travaux sur la base article et problématiques afférentes sur SAP : 25 réunions NSI-Gestion et pharmaciens PUI AP-HP.

Projets 2012

Les études médico-économiques :

- Fiabiliser et affiner les données de consommations des médicaments en lien avec la cellule « contrôle de gestion » de la direction des Finances de l'AP-HP.
- Renforcement en place d'un partenariat entre les UF EMER et ESBUI avec la DF de l'AP-HP pour mettre en place un suivi médicalisé des données de consommations des molécules onéreuses (objectif 2011 : mise en place du recueil des données, formaliser le partenariat avec la DF).
- Mise en place d'indicateurs de niveau de stock par DCI et classe thérapeutique
- Mise en place d'indicateurs de taux de couverture par DCI et classe thérapeutique

Référentiels :

- Création et mise en place d'outils logiciels permettant le croisement et la présentation des informations en masse des éléments du référentiel, mais également avec les bases de données institutionnelles afin d'abonder la base avec les nouvelles informations.
- Mise en place de procédures de contrôle régulier des données en conjonction avec une veille réglementaire et scientifique.
- Travaux sur les échanges de données avec des référentiels extérieurs plus orientés vers la thérapeutique (Thériaque, Vidal, etc.…)
- Collaboration renforcée avec le SI patient, le DIM, et la DF.

Projet pédagogique

Création et mise en place d'une structure d'accueil d'étudiants et de chercheurs dans les domaines de la pharmaco économie dans le but de développer et publier nos analyses.

UF QUALITÉ ET ESSAIS HOSPITALIERS

Missions de l'UF et activités 2011

L'Unité fonctionnelle Qualité-Essais Hospitaliers réalise des prestations de services et d'expertises. Ses missions sont l'évaluation technique, documentaire et réglementaire des produits de santé en lien et en appui des unités fonctionnelles pharmaceutiques d'achats du service EPBU et du SAD :

- Evaluation des dossiers scientifiques des produits de santé, (médicaments et produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux, produits désinfectants, produits diététiques, solutions pour hémodialyse, Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS),
- Analyse des essais techniques mis en œuvre par les fournisseurs pour satisfaire aux normes en vigueur,
- Qualification et comparaison de performances en collaboration avec le pôle EP-HP pour certains dispositifs médicaux (notamment dispositifs médicaux pour perfusion) en amont des procédures d'achat et dans le cadre de suivi de qualité en cours de marchés et/ou lors de la substitution d'un produit de santé en cours de marché,
- Mise en œuvre d'analyses décrites dans les rubriques Essais de la Pharmacopée pour contrôler à la demande des produits à usage pharmaceutique n'ayant pas d'AMM ou de marquage CE, avant leur mise à disposition dans les hôpitaux de l'AP-HP,
- Veille documentaire scientifique, réglementaire et technique.
- Enfin, il a été acté en 2011 la mise en place et l'organisation de la qualité en lien direct avec le processus de certification du pôle PHHP de l'AGEPS justifiant la modification des structures et le changement d'appellation de l'UF LEH en UF Qualité Essais Hospitaliers.

Activités :

En 2011, l'unité chargée des Essais hospitaliers a réalisé pour le compte des unités fonctionnelles Evaluation Achats des Médicaments (EAM) et Evaluation Achats des dispositifs médicaux (EADM), des évaluations complémentaires pour les principales mises en concurrence suivantes :

- dispositifs médicaux (perfuseurs, gants, brosses chirurgicales, poches d'urologie, seringues)
- produits diététiques des maladies métaboliques (ADDFMS)
- produits pour nutrition entérale (ADDFMS)
- préparations pour nourrissons (ADDFMS et autres)
- médicament sans AMM

Au final en 2011, l'unité fonctionnelle chargée de la Qualité Essais Hospitaliers, a testé 680 produits de santé et initié les procédures qualité du service EPBU.

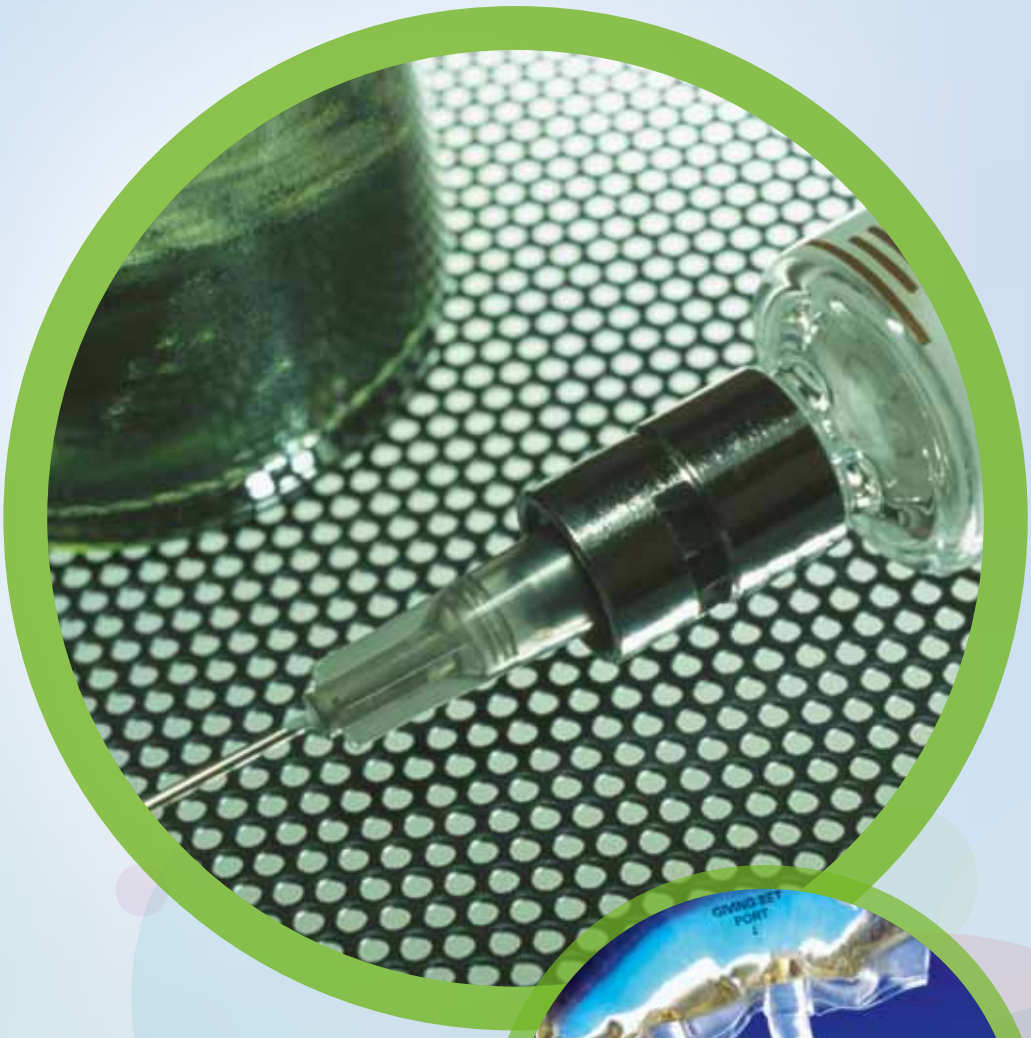
Activités de recherche et d'enseignement du SEPBU

Enseignement

- Encadrement et formation des internes, étudiants : En 2011, l'interne a réalisé un DU sur la gestion des risques lors d'une procédure d'achats centralisée des cytotoxiques qui donnera lieu à une publication en 2012. En 2012 un autre interne réalise un DU sur les conséquences financières et sécuritaires des achats pour compte. Un travail sera entrepris si possible sur les produits de nutrition et le relais Nutrition parentérale/nutrition entérale en collaboration avec le CLAN. Ce travail présente un double intérêt : bon usage et maîtrise des dépenses.
- Enseignement aux élèves cadres préparateurs et préparateurs en pharmacie hospitalière (Marchés et appels d'offres, médicaments et dispositifs médicaux - le circuit du dispositif médical : du marquage CE au patient - Procédures d'achats AGEPS)
- Encadrement des EHP 5e année de l'Ageps, (2 PH du service chargés d'enseignement pharmaceutique hospitalier)
- Cours Master Faculté Pharmacie Paris V sur la COMEDIMS AP-HP : missions, organisation, procédures, évaluation et critères ; … (1 PH)
- UE d'internat « environnement économique et réglementaire du Dispositif médical » (Université Paris Descartes) (2 PH)
- UE Pharmacie clinique : « Les hépatites médicamenteuses »
- UE Pharmacie clinique : « Bon usage des antibiotiques en France »

Publications et travaux

- **8 communications affichées lors de congrès nationaux et internationaux. Spinal cord stimulators : an evaluation in Paris University Hospitals.** S. Faré, D. Goeury, C. Naud, M. Sinègre. Congrès EHAP, Vienne (Autriche), 30 mars – 1er avril 2011
- **Evaluation d'un dispositif médical innovant : LeGoo®.** F. Daoudi, H. Beaussier, H. Junot, AL. Cordonnier, P. Faure, M. Sinègre. 6èmes Rencontres Convergence Santé Hôpital, SNPHPU, Tours, septembre 2011.
- **Evaluation de l'intérêt des sutures chirurgicales imprégnées d'antiseptique.** S. Coulon, H. Beaussier, S. Lancrenon, AL Cordonnier, P. Faure, B. Fantin, M. Sinègre. 6èmes Rencontres Convergence Santé Hôpital, SNPHPU, Tours, septembre 2011.
- **Un consensus de choix pour les toxines botuliniques A est-il envisageable à l'AP-HP en 2011 ?** A. Klasen, S. Lancrenon, S. Desjardins, H. Beaussier, I. Fusier, A-L. Cordonnier. 17èmes Journées de l'Internat, Paris, 14 octobre 2011
- **Prise en charge de la maladie de Parkinson par stimulation cérébrale profonde.** W. Slama Ruimy, S. Faré, C.Naud, D. Goeury, M. Sinègre. 6èmes Rencontres Convergence Santé Hôpital, SNPHPU, Tours, septembre 2011
- **Medical devices used in interventional neuroradiology: can we reach a clinical consensus to rationalize the number of references purchased in a French hospital group ?** H. Beaussier, S. Fare, H. Junot, A. Degrassat-Theas, C. Naud, P. Faure, M. Sinègre. Service EPBU, UF-ESBUI, AGEPS AP-AP, Paris. ESCP, Dublin, 19-21 octobre 2011
- **Évaluation des implants de réfection de paroi d'origine biologique dans le traitement des cas complexes de hernies et d'éventrations.** H. Beaussier, C. Duhamel, AL.Cordonnier, D. Goeury, P. Faure, M. Sinègre. Europharmat, Lyon, 11-13 octobre 2011
- **Temporary use authorizations : the economic and clinical future of drugs used in the french compassionate program.** A. Degrassat-Théas, P. Paubel, O. Parent de Curzon, C. Le Pen, M. Sinègre. ISPOR : 14th Annual European Congress, Madrid (Espagne), novembre 2011
- **2 Articles**
  - > **Le monoxyde d'azote médical- L'intérêt d'une analyse globale de l'offre incluant la station d'administration sécurisée.** Aurélie LE BRIS-TOMCZAK- Adeline BOURDAREAU- Coralie RAYBAUT- Nicole POISSON. n° 508 - août/septembre 2011 gestions hospitalières
  - > **Evaluation qualitative nutritionnelle : Le contrôle des ADDFMS par la pharmacie.** Muriel GUERRIER - Coralie RAYBAUT- Jérôme VERNOIS- Nicole POISSON- Christel DUHAMEL- - Sophie GOULAY - Martine SINÈGRE. Gestions hospitalières n° 508 - août/septembre 2011 [dossier]
- **4 communications orales**
  - > **COMEDIMS AP-HP : missions, organisation, procédures, évaluation et critères ; …** Anne-Laure Cordonnier. Journée API septembre 2011
  - > **Actualités sur les procédures d'achat à l'AP-HP.** Nicole Poisson. Journée API septembre 2011
  - > **Pôle PH HP et médicaments.** Martine Sinegre. Journée API septembre 2011
  - > **Evaluation Médico-Economique et gestion des référentiels des produits de santé.** Olivier Parent de Curzon. Journée API septembre 2011



GIVING SET
PORT