



PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS

MISSIONS DU PÔLE PH-HP	▶ 2
SERVICE ÉVALUATIONS PHARMACEUTIQUES ET BON USAGE	▶ 3
SERVICE APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION	▶ 16

MISSIONS DU PÔLE PH-HP

Le pôle Pharmacie Hospitalière - Hôpitaux de Paris (PH-HP) est constitué de deux services distincts organisés en deux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI), l'une localisée sur le site parisien de l'AGEPS (Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage - SEPBU), l'autre sur le site de Nanterre (Service Approvisionnement et Distribution - SAD). Chacune des deux PUI regroupe différentes unités fonctionnelles (UF).

Les missions principales des deux services du pôle PH-HP couvrent l'évaluation spécifique technique et pharmaco-économique des produits de santé en circuit pharmaceutique dans les 38 établissements de l'AP-HP, en vue de leur admission au livret thérapeutique AP-HP, de leur achat et de leur bon usage. Elles couvrent également la gestion centralisée du référencement de l'ensemble de ces produits de santé, leur approvisionnement, leur stockage et la mise à disposition des PUI de ces produits ainsi que, s'agissant de certains produits particuliers, leur rétrocession sur l'ensemble du territoire.

Dans ses missions d'évaluation et de contribution au bon usage des produits de santé, le pôle mobilise d'étroites relations de travail au sein de l'AP-HP avec les professionnels de santé de tous les établissements, d'une part dans le cadre du secrétariat scientifique de la COMEDIMS centrale, qu'il héberge, et de ses commissions et comités spécialisés et d'autre part dans le cadre de ses groupes experts. Le pôle PH-HP est aussi le guichet d'entrée à l'AP-HP pour les industriels du médicament et du dispositif médical stérile, en lien avec la Direction des Achats de l'AGEPS.

Pour mener à bien ces missions, le pôle PH-HP est structuré en deux services :

- Le service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) comprenant 5 Unités Fonctionnelles (UF) :
 - L'UF Évaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI).
 - L'UF Évaluation et Achats de Médicaments (EAM).
 - L'UF Évaluation et Achats de Dispositifs Médicaux (EADM).
 - L'UF Études Médico-Économiques et Référentiels (EMER).
 - L'UF Qualité et Essais Hospitaliers (QEH).
- Le Service Approvisionnement et Distribution (SAD) :
 - L'UF Approvisionnement.
 - L'Unité Logistique.
 - L'UF Rétrocession.
 - L'UF Assurance Qualité.

Les missions liées au management de la qualité, à la gestion des risques et à la prise en charge médicamenteuse, ainsi que les aspects communication et information sont partagés par l'ensemble des 9 unités fonctionnelles du pôle, en partenariat avec le Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuses. Elles ont contribué en 2015 à la réussite de la démarche de certification V2014.

Le pôle PH-HP s'est inscrit en 2015 dans le cadre du plan stratégique et du projet pharmaceutique 2015-2019 de l'AGEPS.

Ainsi les axes stratégiques suivis en 2015 reprennent-ils le développement de l'évaluation et la performance, la promotion du bon usage et la rationalisation de l'accès à l'innovation thérapeutique, la contribution au déploiement du livret thérapeutique unique, l'analyse pharmaco-économique des produits de santé.

Une réflexion sur un nouveau schéma cible de logistique, passant par une sécurisation du circuit et une gestion optimisée des stocks, une réponse adaptée aux nouveaux besoins en termes d'organisation, une analyse qualitative des produits gérés et une possible extension de ses missions dans le cadre de nouvelles attentes régionales, a été initiée et devra être poursuivie.

Dans le respect du cadre budgétaire fixé par l'État Prévisionnel des Recettes et des Dépenses (EPRD), le plan de performance et de maîtrise des dépenses a porté de manière prioritaire sur l'évaluation et l'achat (en tirant notamment parti des opportunités offertes par les équivalents thérapeutiques et les biosimilaires), le bon usage soutenu par l'analyse médico-économique, l'optimisation de la rétrocession et l'amélioration des outils d'approvisionnement et logistiques.

D'autres axes ont également été amorcés ou poursuivis en 2015 tels que l'universitarisation du pôle, le développement des essais hospitaliers pour les Dispositifs Médicaux et les Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS), l'adaptation des activités rétrocession dans un contexte de forte croissance, la contribution à la démarche de certification des comptes ainsi que différents projets informatiques ou d'investissements.

Enfin une politique qualité renforcée a été recherchée et sera poursuivie, en lien avec Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuses *via* les analyses de risques, Comité de Retour d'EXpérience (CREX), auto-évaluations et audits, communication, formations et tutorats.

SERVICE ÉVALUATIONS PHARMACEUTIQUES ET BON USAGE

MISSIONS

Le Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) assure, pour les 38 établissements de l'AP-HP, les missions coordonnées, pour les médicaments et les dispositifs médicaux stériles, d'information, d'évaluation, d'achat (en lien avec la Direction des achats), de gestion du référentiel des produits de santé, d'études médico-économiques et de gestion qualité. Ce service développe un partenariat hospitalo-universitaire pour mener des études médico-économiques sur les consommations, le financement de l'accès à l'innovation thérapeutique, les politiques de santé à l'hôpital et la performance économique des achats hospitaliers des produits de santé, au service de l'institution AP-HP.

La configuration des structures internes du service avec 5 Unités Fonctionnelles (UF), 31 personnels médicaux et 14 non médicaux, sous l'autorité fonctionnelle du chef de service, est la suivante :

- UF Évaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI).
- UF Évaluation et Achats de Médicaments (EAM).
- UF Évaluation et Achats de Dispositifs Médicaux (EADM).
- UF Études Médico-Économiques et Référentiels (EMER).
- UF Qualité et Essais Hospitaliers (QEH).

Ces 5 unités ont une expertise métier spécialisée Médicaments et/ou Dispositifs Médicaux Stériles et des missions spécifiques, mais complémentaires, sur les volets évaluation, intérêt thérapeutique, marchés, essais hospitaliers et contrôles, référencement AP-HP, secrétariat scientifique de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS), gestion du livret thérapeutique Médicament dans ORBIS, veille réglementaire et scientifique. Elles sont interactives au sein du service et du pôle PH-HP et trois d'entre elles sont en interface pour l'évaluation en vue de l'achat et le suivi des marchés avec la Direction des achats de l'AGEPS.

FAITS MARQUANTS

• **Poursuite du déploiement des activités déléguées au service par la COMEDIMS et la Commission médicale d'Établissement (CME)** : établissement de la liste et le référencement des médicaments dans les 2 systèmes Gestion (SAP) et Patient (ORBIS) ; analyses spécifiques et recommandations sur les nouveaux traitements comme ceux de l'hépatite C, l'utilisation des biosimilaires d'infliximab, les médicaments hors GHS ; participation au plan Antibiotique AP-HP.

- **Études médico-économiques ciblées** : enrichissement des analyses de consommation pour les travaux des COMED, CODIMS et COMAI ; études pour la DEFIP, la DOMU, l'OMEDIT, l'IGAS.
- **Déploiement des thèmes de recherche en pharmaco-économie** : partenariats consolidés pour l'équipe hospitalo-universitaire du service dans le domaine pharmaco-économique et droit de la Santé, notamment Hospinomics.
- **Rencontre en décembre 2015 avec la Haute Autorité de Santé (HAS) en vue de la certification de l'AGEPS**. Les équipes du service se sont impliquées aussi bien dans le comité de pilotage, les structures de Gestion de Risques, la déclaration d'événements indésirables et les retours d'expériences, avec un renforcement de la démarche processus et Gestion de risques.
- **Poursuite de la démarche Qualité intégrée** dans la Gestion Électronique des Documents AGEPS (GED), avec mise à jour du Manuel Qualité du service. Le PH responsable de l'Unité Fonctionnelle Qualité et Essais Hospitaliers (UF QEH) a par ailleurs été nommé Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse (RSMQ PECM).
- **Le départ à la retraite du chef de service**, Martine Sinègre, qui était également le chef du pôle PH-HP au 1^{er} juin 2015 et l'arrivée du **nouveau chef de service**, courant avril 2015 et nommé officiellement au 1^{er} juin 2015. Pascal Paubel est également professeur associé à la Faculté de Pharmacie de Paris, Université Paris Descartes, et est particulièrement impliqué dans la politique d'achat des produits de santé, étant :
 - Membre de l'unité pédagogique - Droit et économie de la santé.
 - Membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Unité de recherche INSERM S 1145.
 - Co-responsable d'UE du DES de Pharmacie hospitalière :
 - Organisation et gestion hospitalière - Politique des achats, depuis 2004.
 - Pharmacie clinique spécialisée : Neuropsychiatrie - Aspects cliniques et thérapeutiques des pathologies du système nerveux central, depuis 2005.
 - Droit des produits de santé, depuis 2012.
 - Initiation à l'économie de la santé, depuis 2015.
 - Responsable de l'UE du DES de Pharmacie hospitalière « Dispositifs médicaux » depuis 2013.

INDICATEURS DE PILOTAGE DU SERVICE

Ces indicateurs reflètent les activités relatives aux missions du service. De nouveaux items complètent le tableau par rapport à 2014, ce qui explique certaines données non renseignées (NR).

/ INDICATEURS ACTIVITÉ SERVICE ÉVALUATIONS PHARMACEUTIQUES ET BON USAGE (SEPBU)

SEPBU	Situation 2014	Situation 2015	Évolution 2014/2015	Observations-Commentaires
1 - ACTIVITÉS SUR MÉDICAMENTS ET DMS				
Nombre de dossiers évalués (Méd & DM) pr COMEDIMS	132	95 (129 références)	- 28 %	Nb références par rapport Nb dossiers NR en 2014
Nombre de dossiers ré-évalués (Méd & DM) pr COMEDIMS	235	516 (2184 réf)	119 %	
Livret thérapeutique Méd ORBIS : Nb de fiches créées et/ou mises à jour	1 076	2 246	109 %	
Nb de recommandations Bon Usage	9	21	133 %	
Nb de médicaments (lignes de produits) évalués pour les AO, MN, MAPA	4 260	4 437	4 %	
Nb de lignes de marchés Médicaments saisis	3 888	2 991	- 23 %	
Nb de DM (lignes de produits) évalués pour les AO, MN, MAPA	74 570	198 111	166 %	
Nb de lignes de marchés DM saisis	28 309	55 166	95 %	
2 - INFORMATIONS TRACÉES PRODUITS DE SANTÉ				
Nb de courriers / notes dont électroniques	3 628	4 370	21 %	
Nb de questions-réclamation traitées WEB ACHAT	NR	875		
Précisions d'Offre (PO)	1 014	753	- 25 %	Volonté de diminuer les demandes de PO
Nb d'alertes sanitaires descendantes DM	203	213	5 %	
Nb de transmission veille réglementaire, scientifique, technique	5 315	5 736	8 %	
Nb de questions-réponses traitées par SEPBU	253	339	34 %	
3 - ÉTUDES MÉDICO-ÉCONOMIQUES - RÉFÉRENTIELS				
Nb de rapport de consommations	13	13	0 %	
Nb de données de consommations	210	167	- 20 %	

SEPBU	Situation 2014	Situation 2015	Évolution 2014/2015	Observations- Commentaires
Nb de requêtes nécessaires	521	211	- 59 %	
Nb de fiches articles créées et/ou mises à jour	162 105	200 059	23 %	
4 - SYSTÈME QUALITÉ SERVICE EPBU ET ESSAIS HOSPITALIERS				
Nb de dossiers analysés (essais hospitaliers)	750	200		Rectification du mode de recensement en 2015 (référence versus nb d'essais) et peu de consultations générant des essais
Nb de réunions Dir Qualité SEPBU	7	5	- 28 %	
Nb de réunions RSMQ PECM	NR	10		Activité nouvelle en 2015
Nb analyses de risques	3	1	- 66 %	
Nb de CREX / RETEX	2	4	100 %	
Nb de procédures créées et/ou mises à jour dans GED	57	21	- 63 %	
5 - RÉUNIONS, GROUPES DE TRAVAIL, COMMISSIONS, RV				
Nb de réunions COMEDIMS, COMED, CODIMS, COMAI, Groupe experts	38	32	- 15 %	
Nb de réunions Livret thérapeutique Méd ORBIS	4	3	- 25 %	Réunion supplémentaire en 2014 car démarrage
Nb de rendez-vous fournisseurs	321	583	81 %	
Nb de commissions CTP, CTC, utilisateurs	16	78	387 %	
Nb de réunions ou groupes de travail institutionnels	35	116	231 %	
Nb de staffs et réunions service (y compris UF)	14	32	128 %	
6 - RECHERCHE ET ENSEIGNEMENT SEPBU				
Nb publications internationales	2	3	50 %	
Nb publications nationales	5	8	60 %	
Nb communications affichées et orales	16	23	44 %	
Nb de thèses, mémoires, rapports stage encadrés	5	11	120 %	
Nb d'heures d'enseignements effectuées par les personnels du SEPBU	140	480	242 %	

Les activités des 5 unités fonctionnelles du service sont décrites ci-après :

UF ÉVALUATION SCIENTIFIQUE, BON USAGE ET INFORMATION (ESBUI)

/ FAITS MARQUANTS

Une année marquée pour l'unité, par la contribution de la COMEDIMS dans la qualité et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux avec de nombreux sujets d'actualités :

POUR LE MÉDICAMENT

- Hépatite C : organisation de la prise en charge AP-HP des nouveaux traitements de l'hépatite C avec l'élaboration d'une fiche standardisée.
- Transplantation fécale : état des lieux de la situation et des données scientifiques, proposition d'une organisation.
- Biosimilaires d'infliximab : proposition d'une politique intra-AP-HP (initiation et suivi de traitements, interchangeabilité).
- Defibrotide : recommandations dans la prévention de la maladie veino-occlusive hépatique (hors AMM) ;
- Antibiotiques : enquête auprès des référents antibiotiques (organisation, moyens), participation au plan AP-HP ATB, enquête sur le bon usage des glycopeptides.
- Médicaments remboursés en sus des GHS : enquête sur l'utilisation du document COMEDIMS d'une prescription hors référentiel, analyse bibliographique ciblée sur deux médicaments (Soliris®, Novoseven®).
- Projet smartphone anti-thrombotiques : poursuite du projet en lien avec la direction informatique.
- Développement d'analyse de pratiques avec réflexion pour l'utilisation des cahiers d'observation électronique de la DRCD (Clean Web).
- Création et mise en place d'une fiche d'Autorisation Restreinte d'Utilisation (ARU) pour encadrer la prescription et la délivrance de certains médicaments (exemple Zinforo®).

POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Guichet unique : participation à la réflexion de l'AP-HP autour du projet d'accès aux DM innovants, en lien notamment avec le Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) et la Direction des ACHATS, et début d'analyse des premiers dossiers ;
- Élaboration d'une fiche type AP-HP traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) destinée au patient.
- Bon usage des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) :
 - La finalisation des recommandations sur les DM de perfusion (12 fiches).
 - La mise à jour de la plaquette « Bon usage des pansements pour la cicatrisation » (élaborée en 2011).

- La mise en place du suivi de l'utilisation de certains Dispositifs Médicaux Implantables (DMI), récemment admis en marché central AP-HP, avec l'élaboration de **fiches de prescriptions**, pour permettre le rappel des indications recommandées (Haute Autorité de Santé – HAS – et CODIMS) et suivi des indications de prescription (ex Endoprothèse fenêtrée Zenith®...).

- Développement de la Mini-HTA (Health Technology Assessment) avec test d'un outil d'aide à la décision avec le CODIMS.

AUTRES

L'amélioration de la diffusion des travaux de la COMEDIMS : développement du nouveau site intranet, réflexion sur une newsletter électronique de la COMEDIMS.

La réalisation de travaux de médico-économie :

- Développement de travaux universitaires et de publications sur des thèmes comme les biosimilaires et EPO.
- Intégration d'éléments de médico-économie (échelle nationale des coûts).

La poursuite de la participation active à la mise en place d'un livret thérapeutique AP-HP unique, avec une gestion centralisée du contenu pharmaceutique par un pharmacien référent (définition des règles de nomenclature et de structuration du livret, création puis mise à jour du livret thérapeutique de tous les médicaments accessibles aux prescripteurs pour le site pilote, intégration de protocoles d'administration validés, vigilance par un contrôle qualité et signalement d'anomalies) pour sécuriser le circuit du médicament.

L'implication particulière de pharmaciens de l'unité sur des projets transversaux du service et du pôle : certification HAS V2014 en 2015.

/ ACTIVITÉ

Secteur Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles : une activité d'expertise des produits de santé pharmaceutiques toujours très dense :

- 32 réunions (dont 9 groupes d'experts thématiques, 6 portant sur de nouvelles thématiques) représentant près de 610 dossiers expertisés (95 nouveaux produits évalués et 516 produits ré-évalués, 28 révisions de classe *via* les groupes d'experts) soit un total de 2 363 références avec une instruction qui s'est complexifiée du fait de la législation notamment.
- Élaboration et diffusion de recommandations de bon usage (médicaments et DM confondus) : 21 finalisées et diffusées (dont celles sur la perfusion (11 réunions, 12 fiches DM perfusion), fiche patient DMI, antifongiques locaux en poudre, ATB voie locale, voie intrathécale)... et 2 en préparation.
- Mise en place du livret thérapeutique AP-HP dans le cadre du nouveau système d'information patient ORBIS : définition des règles de paramétrage (organisation de 3 réunions de travail Orbis-COMEDIMS), participation active

à des réunions en lien avec Orbis (20 réunions organisées par le Centre de Compétence et de Service Patient de l'AP-HP), validation de 1 671 Fiches Orbis Médicaments et 575 mises à jour, 23 protocoles d'administration validés.

- Participation au comité de pilotage du Bon Usage (CBU) et contribution à l'élaboration de la réponse AP-HP sur les items concernant la COMEDIMS centrale (ou locale). Réflexion autour de la prescription hors AMM (et du document COMEDIMS) ou hors LPPR et d'une politique intra AP-HP, et mise en place d'analyses ciblées.

/ ACTIVITÉ DE VEILLE ET D'INFORMATION SCIENTIFIQUE ET RÉGLEMENTAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

- Activité de veille quotidienne pour l'AGEPS et les collègues hospitaliers AP-HP (5 736 mails de diffusion) avec poursuite de la mise en place d'une organisation de la continuité de l'activité et son archivage électronique.
- Poursuite de la diffusion de la veille intra AP-HP hors AGEPS (ex : radiopharmaciens et médecins nucléaires...).
- Création d'un nouveau site intranet COMEDIMS hébergé sur site AGEPS (avec arrêt du Portail COMEDIMS dans Pharmadoc) : 94 documents mis en ligne et 28 000 passages sur les écrans (chiffres sous-estimés car données des mois d'avril et mai non connues).
- Base de données BiblioPch : indexation de 858 notices bibliographiques.

/ ACTIVITÉ DE RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE ET DE SYNTHÈSE SUR DES THÉMATIQUES CIBLÉES (ex : utilisations hors AMM de Soliris® et Novoseven®)

Assurance qualité : mises à jour de 3 procédures et modes opératoires ou documents techniques avec intégration dans la GED.

Services rendus : 12 réunions internes (OSIRIS, site internet, intranet COMEDIMS, copil Certification...) / 21 réunions externes (copil plan Antibiotiques, CBU, OMEDIT, DOMU, ORBIS...).

Recherche et enseignement : 7 communications affichées ou orales, 2 publications internationales et 2 nationales, enseignement (118 heures).

Les activités de recherche et d'enseignement sont regroupées et détaillées pour l'ensemble du service en fin de document.



UF ÉVALUATION ET ACHATS DE MÉDICAMENTS (EAM)

L'activité d'évaluation et d'achat de médicaments a porté sur 9 procédures d'appels d'offres et 143 marchés négociés. Le suivi des marchés a été complexifié en raison de tensions d'approvisionnement et de ruptures liées à des problèmes de production rencontrés par les fournisseurs et des transferts de spécialités entre fournisseurs. Les appels d'offres ont représenté 43 % de l'activité en nombre de marchés et 9,5 % en montant. Lors de leur passation en 2015, ces 252 marchés représentaient un montant prévisionnel de 711,3 millions d'euros.

/ ACTIVITÉ / INDICATEURS

Pour les procédures d'appels d'offres, le travail d'évaluation et de définition du besoin a été mené :

- Avec la COMEDIMS notamment pour les 3 appels d'offres « Spécialités Pharmaceutiques sous Dénomination Commune Internationale (DCI) » et l'appel d'offres concernant l'inflximab (biosimilaires).
- Avec des groupes d'experts organisés par l'UF EAM pour les spécialités radiopharmaceutiques (Fluoro-Desoxy-Glucose [FDG]), les anticancéreux, les préparations pour nourrissons.
- L'activité de suivi des marchés a été dense :
401 modifications de marchés et 184 situations de tension d'approvisionnement ayant donné lieu à 54 procédures

Médicaments évalués	4 437
Médicaments référencés	2 991
Rapports d'expertise (AO, MNSC, MAPA, MNAOI) rédigés	160
Interventions dans le suivi des marchés	332
Conduite de réunions d'experts (CTP, CTC)	6
Précisions d'offres envoyées aux fournisseurs	80
Questions/Réclamations traitées	133

/ RECHERCHE, ENSEIGNEMENT, PUBLICATION

Une publication, 3 communications orales et 3 communications affichées ont été réalisées.

Les activités de recherche et d'enseignement sont regroupées et détaillées pour l'ensemble du service en fin de document.

/ AUTRES

- Le personnel de l'UF a participé à la démarche de certification de l'AGEPS notamment sur l'aspect gestion de risques et Qualité (Cellule d'appui RSMQ).
- Implication dans le suivi du marché de préparations des poches de nutrition parentérale par le laboratoire Fasonut,

d'Achat aux Frais et Risques du titulaire défaillant (AFR). Dans la majorité des cas, il s'agit de problèmes d'approvisionnement sur les matières premières en lien avec les exigences de qualité de l'ANSM.

- Un suivi quotidien des baisses des prix initiées par le CEPS (51) : prix « Hors GHS », prix de rétrocession ou prix ville. L'obtention d'une baisse de prix liée à la TVA sur les poches de nutrition parentérale fabriquées en sous-traitance a fait l'objet d'un suivi étroit par l'unité.
- La mise en place de la politique d'escomptes pour paiement rapide des factures en lien avec la Direction des achats et la Direction des affaires économiques et financières (DAEF).
- Le suivi des pertes de brevets et nouveaux médicaments sous ATU.
- Qualité : 4 procédures et 3 documents qualité (documents techniques et fiches emploi...) ont été diffusés dans la Gestion Électronique de Documents (GED), qui est devenue un outil utilisé régulièrement. Deux analyses de retours d'expérience ont été menées :
 - 1 vaccin avec circuit de dispensation particulier.
 - 1 baisse de prix d'un médicament rétrocedé.
- Développement Durable : sensibilisation à la limitation des impressions et intégration dans toutes les procédures d'achats.

dans l'arrivée sur le marché du plasma Solvant Détergent (SD) avec un statut de médicament et dans la révision de la classe des produits de Dermatologie avec le COMED.

- Le pharmacien responsable de l'unité a assuré la présidence de la sous-commission des Effectifs du Comité Consultatif Médical de l'AGEPS.
- Formation à la pharmaco-économie (DU Paris Descartes) pour un praticien hospitalier et rédaction d'un mémoire sur les Prescriptions Hospitalières de Médicaments Exécutées en Ville (PHMEV).

UF ÉVALUATION ET ACHATS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX (EADM)

/ MISSIONS

L'Unité Fonctionnelle (UF) assure une veille technologique et réglementaire du marché des DM courants, nouveaux et innovants, ainsi qu'une évaluation réglementaire, technique, clinique, scientifique de ces DM. L'expertise médico-économique réalisée permet la passation des marchés de DM avec un achat efficient, structuré et concerté.

L'UF assure l'information des hôpitaux de l'AP-HP sur le suivi des marchés de DM : qualité, quantité, gestion de risques, pour un périmètre de DM à usage unique stériles et non stériles, consommables et implantables, représentant environ 100 000 articles, 300 M€, dont 96 % en marché central.

/ FAITS MARQUANTS

L'année 2015 a été marquée par :

- Le **maintien des gains d'achats** avec une forte concertation des utilisateurs de l'AP-HP et le maintien de la satisfaction vis-à-vis des produits choisis. En particulier, de nouveaux segments d'achats (ex. DM orthodontie) ont été intégrés avec succès.
- **Des effets positifs de la concurrence** dans un certain nombre de segments d'achats (ex. thermomètres, implants de parois, seringues & aiguilles, gants).
- **De nouvelles mises en concurrence induisant des baisses de prix** (ex. Ballons actifs, pansements).
- **Des changements de fournisseurs** (ex. sutures, non-tissé, sets de soins).
- **Le maintien de remises par rapport à certains tarifs de remboursement** (ex. stents coronaires).

Plus précisément, par grande thématique, l'année 2015 a été marquée par :

* Expertise-métier, Qualité, Organisation :

- La poursuite de la **démarche organisationnelle et qualité** en lien avec les activités de l'unité (procédures d'achat, évaluations, analyses de risques, suivis/DM).
- Le **renforcement de la négociation** et la recherche de nouveaux leviers d'achats (ex. sutures, valves).
- La poursuite de la **démarche globale d'efficacité d'achat** « quantitative » (VMP - 2,4 % et gain annuel 2,9 M€) et « qualitative » (ex., suppression des gants d'examen latex, optimisation de trousse).
- Le renforcement du **relai avec les hôpitaux pour les alertes sanitaires** et la recherche de DM de remplacement si ruptures/retraits.
- La gestion croissante de **dossiers sanitaires atypiques et/ou sensibles** (ex., prothèses mammaires, prothèses testiculaires, gants, suspension de marquage CE, Consentement FDA...).



- Des réponses à des **sollicitations internes/externes** en forte croissance (contentieux fournisseurs, évolutions réglementaires (oxyde d'éthylène, phtalates, connectiques) et gestion de situations d'urgence/attentats (attentat du 13 novembre 2015 avec des sollicitations pour le réapprovisionnement de DM), EBOLA, Enquête IGAS/DMI, ajustements répétés prix CEPS).
 - Optimisation de la **gestion et du suivi des questions-réclamations** de DM prises en charge (**approche métier d'experts DM pour les pharmaciens et les soignants**).
 - La réduction du recours aux **précisions d'offres** avec information fournisseurs :
 - La mise à jour de documents-types, de nouvelles transmissions-achats ; l'ajustement de l'organisation du secrétariat.
 - Le maintien des **réunions d'unité** mensuelles (restreintes, plénières).
 - La **participation active à des groupes de travail** et commissions : commissions préparatoires et commissions de choix pour chaque appel d'offres de DM, groupes de travail de neurochirurgie, perfusion, qualité et gestion de risques, etc.
- #### * Communication et réseau DM :
- La poursuite et le renforcement des contacts avec les pharmacies à usage intérieur (PUI) et experts des hôpitaux au quotidien et avec réunions à thématiques spécifiques (ex., traçabilité, essais hospitaliers).
 - La participation aux activités du Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) et du Guichet unique.
 - Le travail en lien avec la médecine du travail (gants) et le **Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail central (CHSCT)** - (dispositifs sécurisés).
 - La poursuite de mise à jour des contacts fournisseurs (notamment pour les DM pouvant relever de situations d'urgence).

/ INDICATEURS D'ACTIVITÉ SPÉCIFIQUES UF EADM

Nombre de DM évalués	198 111 (↗)
Nombre de DM référencés	55 166 (↗)
Rapports d'expertises (AO, MNSC, MAPA, MNAOI)	140 (↗)
Interventions dans le suivi des marchés (avenant, AFR)	477 (↗)
Réunions & RDV internes (fourn, experts, UF, services)	457 (↘)
Réunions & RDV externes Ageps (Armen, CCP, Geres, UniHa)	35
Précisions d'offres	673 (↘)
Questions-Réclamations (+ réponses de fonds UF EADM)	742 (→) (+ 250) (globalement ↗)
Suivi et relais des alertes descendantes ANSM	213 (↗)
Notes et courriers	710 (↗)

/ ACTIVITÉS DE RECHERCHE, ENSEIGNEMENT, PUBLICATIONS

- 5 Communications Affichées.
- 1 Communication Orale.

Ces activités sont regroupées et détaillées pour l'ensemble du service en fin de document.

/ SERVICES RENDUS : MISSIONS, REPRÉSENTATIONS, COORDINATION DE GROUPES

- Représentation AP-HP dans des réunions UNIHA auxquelles participent 2 PH de l'UF.
- Programme PHARE/ARMEN 5 : Participation de la responsable de l'UF au Groupe « Actualisation des bonnes pratiques de produits de santé ».
- Pharmaciens francophones et REMED : 3 cours & échanges sur les achats de DM par la responsable de l'UF.
- Participation à la gestion de crise des attentats du 13 novembre 2015 (DM d'urgence).

UF ÉTUDES MÉDICO-ÉCONOMIQUES ET RÉFÉRENTIELS (EMER)

/ ACTIVITÉS

RÉFÉRENTIELS

L'unité assume la responsabilité technique de la gestion des référentiels de produits de santé dans EIFEL, Progiciel de Gestion Intégrée (PGI) de l'AP-HP dérivé de SAP. Les éléments descriptifs des fiches articles proviennent des fournisseurs validés par les experts, complétés si besoin par des bases externes et formatés selon les besoins du PGI en éléments logistique, comptable, administratif, pharmaceutique, pharmacologique, réglementaire et d'aides à la décision. Les référentiels gérés portent sur les médicaments, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMdiv), classifications professionnelles et techniques, marchés...

Certains des éléments des référentiels sont transmis par interfaces automatiques ou manuelles vers les applications « patient » ou les services centraux du Département d'Information Médicale (DIM) et de la Direction Économique, Financière, de l'Investissement et du Patrimoine (DEFIP).

Tous les outils de vérification et d'aide à la création et gestion des référentiels ont été élaborés en interne, en coopération avec un chef de projet informatique à l'AGEPS, à partir d'une base de données Oracle® permettant d'historiser les évolutions des référentiels articles, marchés, fournisseurs.

Cette base de données, complétée manuellement par les équipes de l'unité de l'extraction des mouvements logistiques (totaux) présents dans le progiciel de gestion intégrée (PGI), permet les études médico-économiques dans le but initial du suivi des marchés centraux en cours et la préparation des nouveaux marchés.

392 244 fiches articles sont disponibles depuis 2009 dont environ 41 000 inactivées par l'UF. Ceci correspond à une croissance de 10 à 30 % par an (les fiches ne pouvant pour l'instant être supprimées).

/ FAITS MARQUANTS

- 36 842 fiches ont été créées et 155 653 fiches ont été mises à jour.
- 147 864 postes de contrats ont été mis à jour et 90 535 créés au sein de 1 584 marchés actifs dont 832 créés au cours de l'année.

Depuis 2014, l'unité a repris, dans un but de sécurisation, la création des fiches articles issues de demandes locales.

ÉTUDES MÉDICO-ÉCONOMIQUES

L'activité d'études médico-économiques pilotées par l'UF concerne :

- La présentation des consommations des médicaments et des dispositifs médicaux implantables T2A pour la COMEDIMS de l'AP-HP et ses comités, COMED et CODIMS.
- La présentation des consommations des anti-infectieux pour la Commission des Anti-Infectieux de l'AP-HP (COMAI).
- La production d'études sur les consommations de médicaments ciblés à la demande de la COMEDIMS, de la DEFIP, de la Direction des Achats.
- La production de données relatives à l'activité de la Direction des Achats : nombre de marchés, type de procédures, montants...

L'année 2015 a été marquée par les activités suivantes :

Demandeur	Période	Demande
DEFIP	Janvier	Suivi mensuel des cessions d'anti-VC AAD
DEFIP	Février	Bilan comparatif des réceptions et demandes de remboursement des DMI hors GHS
DOMU	Février	Rapport d'étape CBUS : production d'indicateurs médicaments et DM
IGAS	Mars	Suivi des dépenses 2009-2013 relatives aux dispositifs médicaux hors GHS
Direction AGEPS	Mai	Note de synthèse sur l'estimation des marges d'intéressement pour les médicaments hors GHS, les DM hors GHS et les médicaments rétrocédables
OMEDIT	Juillet	Enquête sur les pratiques de prescription de SOLIRIS à l'AP-HP
DOMU	Novembre	Suivi des indications hors référentiels médicaments hors GHS

/ PRÉSENTATIONS

Commission	Période	Titre
COMAI	Mars	Évolution des consommations en Anti-Infectieux (AI) à l'AP-HP pour l'année 2014
COMEDIMS	Mai	Médicaments et Dispositifs médicaux : consommations et tendances en 2014 à l'AP-HP
COMED	Juin	Médicaments : consommations et tendances en 2014 à l'AP-HP
CODIMS	Juin	Dispositifs médicaux : consommations et tendances en 2014 à l'AP-HP
COMAI	Octobre	Évolution des consommations en Anti-Infectieux (AI) à l'AP-HP - 1er semestre 2015
COMED	Novembre	Évolution des dépenses médicaments hors GHS du 1 ^{er} semestre 2015
CODIMS	Reporté	Évolution des dépenses dispositifs médicaux hors GHS du 1er semestre 2015
		Médicaments et dispositifs médicaux à l'AP-HP : point d'étape sur les consommations à 6 mois 2015

/ RECHERCHE, ENSEIGNEMENT, PUBLICATIONS

L'année 2015 a été marquée par une communication affichée et un article dans une revue internationale.

Ces activités sont regroupées et détaillées pour l'ensemble du service en fin de document.



UF QUALITÉ ET ESSAIS HOSPITALIERS (QEH)

/ ACTIVITÉS

L'unité fonctionnelle Qualité-Essais Hospitaliers a en charge :

1. La réalisation d'évaluations techniques et réglementaires de produits de santé, indépendantes des industriels, en appui des unités fonctionnelles pharmaceutiques des Services EPBU (SEPBU) et Approvisionnement-Distribution (SAD) du pôle PH-HP. L'UF QEH organise des essais destinés à quantifier les performances et la qualité d'une liste précise de produits de santé. Ces essais sont réalisés en collaboration avec le laboratoire hospitalo-universitaire de l'AGEPS et/ou en collaboration avec des services pharmaceutiques des Groupements Hospitaliers (GH).
2. L'évaluation des dossiers scientifiques des produits de santé dans le cadre de la préparation des marchés et de la Commission Nationale d'Alimentation : Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS) et produits diététiques pour le traitement des maladies héréditaires du métabolisme (MHM) et produits diététiques pour nourrissons.
3. Les évaluations techniques et scientifiques de certains dispositifs médicaux (conformité qualité et respect des référentiels normatifs de dispositifs) : Dispositifs médicaux de perfusions et administration des médicaments et dispositifs d'administration contrôlée, dispositifs d'urologie et urodynamique, désinfectants, filtres terminaux...
4. Le suivi de la qualité microbiologique de produits de santé destinés aux maladies métaboliques et produits diététiques.
5. Le pilotage et la mise en œuvre du système Qualité du service EPBU et le pilotage du Système de Management de la Qualité-Prise En Charge Médicamenteuse (RSMQ-PECM AGEPS) et la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 ainsi que la contribution à la préparation de la certification par la HAS en décembre 2015.

/ FAITS MARQUANTS

L'année 2015 a été marquée par :

- Le déploiement du système documentaire, avec la création et la révision des documents qualité du service EPBU : procédures, documents qualité, Manuel Qualité (rédaction de la version 2).
- La réalisation d'analyses de risques complémentaires recouvrant l'ensemble des étapes du circuit du médicament à l'AGEPS (notamment « Défaut de couverture du besoin hospitalier » et « analyse de risques des interfaces UF EAM, EMER, APPRO du pôle »).
- La préparation de la certification V2014 : les conclusions de la première rencontre HAS / AGEPS de décembre 2013 étaient des recommandations d'amélioration sur le développement et la consolidation de la culture qualité et gestion de risques à l'AGEPS, ainsi que le renforcement des liens avec les groupements hospitaliers. Des groupes de travail thématiques ont été mis en place, en particulier le groupe « management de la prise en charge des produits de santé » réunissant des représentants des deux services du pôle PH HP. Ce groupe a été particulièrement mobilisé sur le périmètre médicaments et dispositifs médicaux et a porté sur les sujets suivants :
 - Identification des articulations entre les GH et l'AGEPS.
 - Identification des risques majeurs.
 - Programme d'amélioration.
 - Le responsable de l'UF a été nommé Responsable du Système de Management de la Qualité-Prise En Charge Médicamenteuse (RSMQ-PECM).

/ ACTIVITÉ

Nombre de références analysées 2015	200
Indice de satisfaction (convention interpole)	Satisfaisant



/ RECHERCHE, ENSEIGNEMENT, PUBLICATIONS

Ces activités sont regroupées et détaillées pour l'ensemble du service en fin de document.

RECHERCHE ET ENSEIGNEMENT

Le chef du service est Professeur associé à Paris Descartes et responsable de l'Unité d'Enseignement (UE) du Diplôme d'Études Spécialisées (DES) de Pharmacie hospitalière « Dispositifs médicaux », et co-responsable des Unités d'Enseignement (UE) « Organisation et gestion hospitalière, pharmacie clinique spécialisée Neuropsychiatrie, Droit des produits de santé, Initiation à l'économie de la santé ».

Les deux Assistants Hospitalo-Universitaires du service (un à l'UF EMER et un à l'UF ESBUI) sont chargés d'enseignement auprès des étudiants de la Faculté de Pharmacie Paris-Descartes.

Deux praticiens hospitaliers (un de l'UF EMER – UF EAM – et un de l'UF EADM) sont chargés d'enseignement des étudiants 5^e année hospitalo-universitaire à l'AGEPS.

Participation des praticiens hospitaliers de l'UF EADM à l'UE « Droits des produits de santé » et « Dispositifs Médicaux » à l'université Paris Descartes.

Intervention du praticien hospitalier de l'UF QEH dans le programme du Diplôme Universitaire : Organisation Qualité et Gestion du Risque associé aux soins (responsable pédagogique Pr J. Marty (Faculté de Médecine de Créteil) : « Circuit du médicament Qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse ».

Encadrement des internes et étudiants de 5^e année hospitalo-universitaires par les PH et assistants dans les UF ESBUI, EAM, EADM et EMER dans le cadre de leur mémoire / thèse d'exercice, en particulier :

- 4 mémoires, 1 Diplôme Universitaire, 1 thèse (« Organisation Matériovigilance ») dans l'UF EADM.
- 2 internes de l'UF EAM ont mené des travaux, l'une sur la tension mondiale d'approvisionnement en technetium (thèse d'exercice) et l'autre sur l'analyse des achats dérogatoires de médicaments en cardiologie (mémoire de DES).
- 2 étudiants de l'UF EAM ont validé leur stage « option industrie » (Paris V et Paris XI) dont l'un a particulièrement suivi les contrats de prix entre le CEPS et les fournisseurs, et l'autre les mises à jour des listes des spécialités disponibles suite aux marchés pour les hôpitaux.

Cours au Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière par les pharmaciens des UF EADM et EMER, ainsi que par les cadres infirmiers de l'UF EADM.

Encadrement des rapports de stage DM et participation au Comité Pédagogique des 3^e années de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière, par les pharmaciens hospitaliers de l'UF EADM.

Cours sur les DM par le cadre supérieur Infirmier de Bloc Opérateur Diplômée d'État (IBODE) de l'UF EADM et à l'école d'IBODE.

/ MÉMOIRES ET THÈSES D'EXERCICE

• *Intégration du montant des agents stimulant l'érythropoïèse dans les tarifs des séjours hospitaliers : quels impacts pour l'AP-HP ?*

Carole Therasse, juillet 2015

• *Pénurie mondiale en Molybdène-99 : mythe ou réalité ? Quelles solutions pour y faire face ?*

Anne-Sophie Chipan, 17 septembre 2015

• *Quel parcours de soins thérapeutique dans la sclérose en plaques ? Analyse des données en vie réelle et impact de l'arrivée des traitements par voie orale*

T. Riquier, octobre 2015

/ THÈSE

• *Étude comparative des délais d'inscription des médicaments inscrits sur la liste des spécialités facturables en sus des prestations d'hospitalisation et d'obtention d'un tarif de responsabilité par rapport aux délais réglementaires*

Florence CHEA, le 6 juillet 2015

/ OUVRAGE

• *Les Médicaments biosimilaires : enjeux économiques et politiques*

F. Bocquet. Collection HYGIEA, Éditions de Santé, 2015

/ PUBLICATIONS INTERNATIONALES

• *A long war begins : biosimilars versus patented biologics*

F. Bocquet, P. Paubel. Journal of medical economics, 2015, 1-3 (en ligne)

• *Biosimilar versus patented Erythropoietins: learnings from 5 years of European and Japanese experience*

F. Bocquet, P. Paubel, I. Fusier, AL Cordonnier, M. Sinègre, C. Le Pen. Appl Health Econ Health Policy, 2015, Feb ;13(1) :47-59

• *The "Temporary Recommendations for Use": A dual-purpose regulatory framework for off-label drug use in France*

A. Degrasat-Théas, F. Bocquet, M. Sinègre, J. Peigné, P. Paubel. Health Policy 2015; 119(11): 1399-405

/ PUBLICATIONS NATIONALES

• *Développement durable et achats de produits de santé*

C. de Courtivron, A. Gaudin, P. Paubel, F. Lemare. Gestions hospitalières n° 546, mai 2015, 279-284

• *Médicaments biosimilaires : quel cadre juridique pour quel modèle économique ?*

F. Bocquet, P. Paubel. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 2, 2015, 8-22

• *Étude de faisabilité d'une évaluation des pratiques professionnelles sur les troubles bipolaires au sein d'un service de psychiatrie.*

C. Van Cappel de Prémont, C. Rieu, S. Machefaux, J.P. Olié, P. Paubel. Le pharmacien hospitalier et clinicien, 2015, 50(1) : 77-83

- *Forfait innovation : un dispositif de financement des dispositifs médicaux innovants perfectible*
P. Paubel. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 1, 2015, 62-65
- *Aliments Diététiques destinés à des fins Médicales Spéciales : bases réglementaires et enjeux pour les pharmaciens à usage intérieur*
S. Pigneret, C. Raybaut, J. Vernois, M. Sinègre, N. Poisson
Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2015; 50 :210-218
- *Les recommandations temporaires d'utilisation pour les médicaments ou comment concilier enjeux de santé publique et enjeux économiques ?*
A. Degrasat-Théas, F. Bocquet., Médecine et Droit, 2015
<http://dx.doi.org/10.1016/j.meddro.2015.03.002> (In press).
- *Les vicissitudes juridiques des recommandations temporaires d'utilisation des médicaments*
A. Degrasat-Théas, J. Peigné. Revue de droit sanitaire et social (RDSS), 2015 (2) mars-avril : 289-299
- *Les dispositifs encadrant l'accès aux médicaments innovants à l'hôpital*
A. Degrasat-Théas. Revue de droit sanitaire et social (RDSS), 2015 (1) janvier-février : 133-143

/ COMMUNICATIONS ORALES

- *Point sur les gants d'examen : optimisation gant-acte-matériau*
T. Vaillant, J. Jerome, P. Regazzoni, J. Vernois, E. Huet, M. Sinègre, S. Haghigat
10^e Rencontres CSH (SNPHPU), 23, 24 et 25 Septembre 2015, Tours
 - *Politique d'Evaluation et d'Achat des Médicaments et Dispositifs Médicaux à l'AP-HP*
N. Poisson, S. Haghigat
API (Association des Pharmaciens de l'Industrie), 6 octobre 2015, Paris
 - *Traçabilité des dispositifs médicaux implantables – Quel état des lieux en France en 2014 ?*
E. Dubourdiou, A.F. Motte, P. Paubel, P. Kujas
Europharmat, 13-15 octobre 2015, Nice
 - *Rôle du Pharmacien dans le Nutrition Entérale*
V. Siorat (participation au support de présentation du Dr E. Guero)
7^e journée du CLAN CENTRAL, 15 décembre 2015
 - *Financement des produits de santé à l'hôpital : quel impact sur les pratiques ?*
P. Paubel
Séminaire de l'étude nationale des coûts à méthodologie commune, 19 novembre 2015, Nancy
 - *Biosimilaires : quels enjeux économiques et politiques ? Séminaire Hospinnomics,*
F. Bocquet, Chaire de recherche en économie de la santé de l'AP-HP, Paris (2015)
- #### / COMMUNICATIONS AFFICHÉES
- *« Prescription en DCI » et Sécurisation du livret thérapeutique informatisé : en pratique, quel libellé pour les médicaments ?*
C. Magneux, I. Fusier, T. Tritz, A.-L. Cordonnier, M. Sinègre
10^e Rencontres Convergences Santé Hôpital (SNPHPU), 23 au 25 septembre 2015, Tours
 - *Dispositifs médicaux endoveineux des varices : états des lieux*
C. Kowal, A.-S. Benichou, M. Sinègre, S. Haghigat, C. Naud
10^e Rencontres Convergences Santé Hôpital (SNPHPU), 23 au 25 septembre 2015, Tours
 - *Point sur les gants d'examen : optimisation gant-acte-matériau*
T. Vaillant, J. Jerome, P. Regazzoni, J. Vernois, E. Huet, M. Sinègre, S. Haghigat
10^e Rencontres Convergences Santé Hôpital (SNPHPU), 23 au 25 septembre 2015, Tours
 - *Défibrotide dans la maladie veino-occlusive hépatique : quels patients traiter ?*
C. De Courtivron, J. Steelandt, I. Fusier, F. Bocquet, C. Magneux, A.-L. Cordonnier, M. Sinègre
10^e Rencontres Convergences Santé Hôpital (SNPHPU), 23-25 septembre 2015, Tours
 - *Effectiveness in the follow-up of the patients managed in ALSacEP, the health network for multiple sclerosis in Alsace (France)*
T. Riquier, J.C. Ongagna, P. Paubel, C. Zaenker, J. de Sèze
31st congress of European committee for treatment and research on multiple sclerosis (ECTRIMS), 7-10 octobre 2015, Barcelone
 - *Cathéters à ballonnet périphériques à élution de paclitaxel, intérêts et critères de choix ?*
Depaquet, A. Boudard, A.-L. Cordonnier, S. Haghigat, M. Sinègre, C. Naud
25^e journées sur les dispositifs médicaux – EUROPHARMAT, 13-15 octobre 2015, Nice
 - *Évaluation des contraintes physiques liées à l'utilisation de dispositifs médicaux lors de la fabrication des préparations de médicaments cytotoxiques*
C. Roch, N. Martelli, J. Vernois, D. Pradeau, E. Caudron
Congrès GERPAC, octobre 2015, Hyères
 - *Defibrotide in veno-occlusive disease in public hospitals of Paris : funding issues and perspectives*
J. Steelandt, F. Bocquet, I. Fusier, A.-L. Cordonnier, P. Paubel
ISPOR 18th Annual European Congress, 7-11 novembre 2015, Milan (Italie)
 - *The end of the exceptional financing of Erythropoiesis-stimulating agents in French hospitals: what are the impacts for public hospitals of Paris?*
C. Therasse, I. Fusier, A.-L. Cordonnier, P. Paubel
ISPOR 18th Annual European Congress, 7-11 novembre 2015, Milan (Italie)

- *Budget impact analysis of implementing tenders between the branded Infliximab and its Biosimilars in the Public Hospitals of Paris.*
F. Bocquet, I. Fusier, A.-L. Cordonnier, P. Lechat, P. Paubel
ISPOR 18th Annual European Congress, 7-11 novembre 2015, Milan (Italie)
- *How can Biosimilars compete with existing biologics: update of the results of a previous study.*
A. Loubière, F. Bocquet, P. Paubel
ISPOR 18th Annual European Congress, 7-11 novembre 2015, Milan (Italie)
- *Economic impact of the end of the market exclusivity for orphan drugs.*
M. Kandel, A. Degrossat-Théas, O. Parent de Curzon, M. Sinègre, P. Paubel
ISPOR 18th Annual European Congress, 7-11 novembre 2015, Milan (Italie)
- *Évolution du rapport qualité / prix de cinq anticancéreux entre 2008 et 2015 à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris*
V. Siorat, C. Raybaut, N. Poisson, P. Paubel
Journées de l'achat hospitalier (RESAH), 8 & 9 décembre 2015, Paris, Montrouge
- *Stratégies de négociation : une relation « gagnant-gagnant » entre industriels et acheteurs ?*
A.F. Motte, D. Becker, S. Haghighat, P. Paubel, C. Duhamel
Journées de l'achat hospitalier (RESAH), 8 & 9 décembre 2015, Paris, Montrouge
- *Achat d'un médicament radiopharmaceutique fluoré : clauses spécifiques à introduire dans les cahiers des charges*
A.S. Chipan, C. Raybaut, C. Dupré, T. Genevée, V. Siorat, N. Poisson, P. Paubel
Journées de l'achat hospitalier (RESAH), 8 & 9 décembre 2015, Paris, Montrouge
- *Pénurie mondiale en Technetium-99m : quelles solutions pour sécuriser les approvisionnements ?*
A.S. Chipan, C. Raybaut, V. Siorat, N. Poisson, P. Paubel
Journées de l'achat hospitalier (RESAH), 8 & 9 décembre 2015, Paris, Montrouge
- *Les précisions d'offres dans le cadre des appels d'offres : une réflexion sur les marchés de dispositifs médicaux*
A.S. Verrey, C. Duhamel, J. Jérôme, C. Naud, P. Paubel, S. Haghighat
Journées de l'achat hospitalier (RESAH), 8 & 9 décembre 2015, Paris, Montrouge

Évolution des points SIGAPS du Service EPBU :

Année	Nb points SIGAPS
2012	76
2013	66
2014	19
2015	238



SERVICE

APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION

MISSIONS

Le Service Approvisionnement et Distribution, 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 (ADDFMS) et autres produits de santé admis à l'AP-HP et stockés dans ses locaux.

Il assure également la gestion des médicaments de l'Établissement Pharmaceutique de l'AP-HP : stockage et approvisionnement des PUI des établissements de santé en France métropolitaine et dans les DOM-TOM.

Le service prend en charge la diffusion d'informations concernant les produits de santé gérés (disponibilité, modes d'approvisionnement particuliers, information qualité produit...).



Le Service Approvisionnement et Distribution (SAD) garantit une veille sanitaire notamment dans le cas des retraits de lots pour lesquels il centralise l'information et la gestion des retours. De même, la PUI prend en charge différentes missions spécifiques pour le compte des PUI des hôpitaux de l'AP-HP comme la centralisation des destructions de stupéfiants.

La PUI assure également une mission de service public en rétrocedant aux patients (par envoi au domicile) les traitements spécifiques indiqués dans les maladies héréditaires du métabolique (MHM). S'agissant de la phénylcétonurie, la PUI dispose d'un monopole national de fait pour la dispensation de ces traitements.

Le SAD est sollicité dans le cadre de différents plans en lien avec des situations sanitaires exceptionnelles pour la distribution de produits de santé spécifiques (ex : antidotes, vaccins...) aux établissements de santé de l'AP-HP. Il assure également la distribution de produits de santé pour toute mission d'ordre humanitaire dans le cadre d'une convention avec Santé Publique France. Un pharmacien du service assure les fonctions de pharmacien référent NRBC Île-de-France, l'AP-HP étant établissement de santé de référence de la zone de défense Île-de-France.

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

ORGANISATION

Le service Approvisionnement et Distribution est composé de 4 Unités Fonctionnelles (UF) :

- UF Approvisionnement : pilotage des approvisionnements auprès des laboratoires pharmaceutiques, gestion des reprises et des litiges, paramétrage produits, gestion des commandes des clients hospitaliers AP-HP et hors AP-HP, information des PUI, gestion de l'intranet, gestion des flux stupéfiants, traitement des demandes de restitution, suivi des ruptures, péremptions courtes, gestions particulières.
- UF Logistique : gestion des flux des produits de santé, paramétrages logistiques, réception, mise en stock, préparation, expédition, organisation des adressages produits, inventaires tournants et inventaire annuel, projets logistiques.

Compte tenu des activités spécifiques et des effectifs de cette unité, un découpage par secteurs d'activité est mis en place.

- UF Assurance Qualité : gestion des procédures, formations, tutorat, analyses de risques, audits, autoévaluations, gestion des réclamations et événements indésirables, veille sanitaire, gestion des retours, suivi des dispositifs froids, gestion des destructions, suivi des péremptions. De plus, une mission spécifique liée à la gestion des plans d'urgence et des stocks stratégiques est assurée au sein du service par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité.
- UF Rétrocession : analyse des ordonnances, dispensations de médicaments et Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS), informations patients et prescripteurs.

Les activités « secrétariat » de chaque unité sont mutualisées et regroupées au niveau du service.

Chaque unité du service se trouve sous la responsabilité d'un pharmacien par délégation d'activité du pharmacien

gérant de la PUI. Chacun de ces pharmaciens travaille en étroite collaboration avec un cadre. Toutes les unités disposent d'un pharmacien « adjoint ».

Le personnel non médical affecté au sein du SAD, est représenté par différentes catégories professionnelles : personnel ouvrier et technique pour l'unité logistique, préparateurs en pharmacie hospitalière essentiellement pour les 3 autres unités mais également personnel administratif et ouvrier. Le nombre de recrutements et de départs reste élevé en 2015, notamment lié à des départs à la retraite, en formation ou mutations, ce qui occasionne un taux de renouvellement de 16 % (en légère diminution toutefois avec l'exercice précédent).

Les horizons professionnels très différents et le turnover élevé constituent des enjeux majeurs en termes de formations internes et d'organisation.

CHIFFRES CLÉS

	2014	2015
Nombre de commandes fournisseurs	25 428	26 089
Nombre de lignes de commandes fournisseurs	66 633	70 897
Nombre de produits gérés	4 169	4 028
Valeur totale des cessions (millions d'Euros)	1 094	1 046
Nombre de commandes « clients »	90 370	88 395
Nombre de lignes de commandes « clients »	871 510	882 842
Ordonnances traitées	12 361	13 126
Nombre de lignes d'ordonnances traitées	81 617	86 875
Taux de satisfaction (% du nombre de lignes de commandes servies/nombre total de lignes)	98 %	97,87 %
Taux de couverture (valeur financière en nombre de jours)	10,8	13,3
Valeur du stock moyen journalier (millions d'euros)	45,0	54,4
Nombre de lignes de retours traitées	5 358	4 960
Nombre d'informations transmises aux hôpitaux	881	1014
Pertes et périmés (produits gérés par le SAD + produits de l'EP-HP)	549 810 (SAD) 321 165 (EP-HP)	327 601 (SAD) 590 352 (EP-HP)
Garde pharmaceutique : nombre de lignes distribuées	1 046	1 148
Communications orales / publications / posters	6	6

- La valeur totale des cessions présente une légère diminution (- 4,4 %) due à la diminution logique de consommation en médicaments anti hépatite C, et ce, bien que soit notée une augmentation de la consommation globale des autres produits de santé gérés (plus de 2 % d'augmentation). L'optimisation de la gestion des stocks et l'analyse régulière des paramètres d'approvisionnement permettent de maintenir un taux de couverture stable acceptable.
- Le taux de service est sensiblement stable. En effet, le pourcentage de ruptures de stocks (toutes causes confondues) est de 2,1 % sachant que le nombre de ruptures et de pénuries imputables aux laboratoires est en très forte croissance. Cette donnée globale ne représente pas le pourcentage de ruptures liées directement au SAD

et intègre, outre les ruptures laboratoires, les erreurs des saisies et de paramétrage des PUI des hôpitaux de l'AP.

- Le nombre de clients a été en 2015 de 107 pour l'AP-HP et de 684 (780 en 2014) pour les établissements hors AP-HP. La diminution de ce dernier chiffre est en corrélation avec la diminution du nombre de références de l'EP-HP.
- Un nombre très légèrement plus élevé de commandes et de lignes de commandes fournisseurs est observé cette année. L'augmentation du nombre de références à gestion particulière (accord laboratoires, pénuries...) explique en grande partie cette évolution. En revanche, l'augmentation légère du nombre de lignes par commande (2,71 pour 2,62 en 2014) concourt aux objectifs fixés de rationalisation des commandes.

- La rétrocession a connu en 2015 plusieurs périodes de grandes difficultés liées à l'augmentation d'activité, et ce malgré un important travail de réorganisation interne et d'agrandissement des zones de stockage et de préparation.
- La démarche qualité renforcée au cours des dernières années contribue à la diminution régulière et continue du nombre de retours. Parallèlement, nous notons l'appropriation par nos équipes de l'outil interne de déclaration d'évènements indésirables (toutes causes confondues) avec 1 512 déclarations enregistrées en 2015 (1 455 en 2014). 34 déclarations ont été réalisées par le service sur Osiris (outil institutionnel de déclaration des évènements indésirables) contre 24 en 2014. Le pourcentage du nombre de lignes de réclamations traitées par rapport au nombre total de lignes de commandes traitées a encore diminué en 2015 soit 0,56 % par rapport à 0,61 % en 2014.
- Les principaux motifs des pertes et périmés (hors produits fabriqués par l'EP-HP) ont été principalement liés, comme en 2014, à une rupture de la chaîne du froid, à la gestion des péremptions courtes, à la gestion d'achats aux frais et risques et aux changements de statuts de produits (passage en ville). Toutefois les pertes ont une nouvelle fois diminué pour les produits gérés par le service et représentent 0,03 % de la valeur totale des cessions (0,05 % en 2014), du fait notamment d'un travail important de suivi et de négociations des UF Approvisionnement, UF Assurance Qualité et Unité Logistique. Les pertes de produits fabriqués par l'EP-HP correspondent, quant à elles, à 7,5 % des cessions totales de ces produits (3,6 % en 2014).
- La communication demeure une préoccupation primordiale du service comme le montre entre autres le nombre d'informations transmises aux PUI de l'AP-HP. Le nombre de rendez-vous avec les prestataires et/ou fournisseurs demeure important (58 en 2015). Le nombre de réunions et/ou groupes de travail au sein du service a quant à lui été de 51 en 2015. Le nombre de communications est stable depuis 2013.
- Le nombre total de jours de formation s'élève à 185,6 jours sur un effectif de 105. 98 personnes ont au moins suivi une formation.

Le nombre de fiches d'emploi créées ou mises à jour s'est élevé à 25 en 2015.

- L'activité hors heures ouvrables est relativement stable mais reste élevée avec des demandes urgentes émanant majoritairement des PUI de l'AP-HP (83 %). Le nombre d'appels a tendance à croître du fait de plus grandes difficultés d'approvisionnement de la part des laboratoires pharmaceutiques (péremptions, courtes, pénuries, ruptures), d'un nombre croissant de gestions particulières (accords préalable) et donc de sollicitations toujours nombreuses des établissements hors AP-HP. Le nombre de recours à l'astreinte pharmaceutique sénior reste élevé en 2015 et en augmentation avec 149 sollicitations (126 en 2014). La communication auprès des internes de garde reste importante avec près de 79 courriels adressés à leur attention.

FAITS MARQUANTS

Les grands faits marquants en 2015 pour le SAD ont principalement concerné la sécurisation du circuit des produits de santé, la qualité et l'optimisation des différentes activités du service. Ainsi, de façon résumée, les actions suivantes ont marqué l'exercice 2015 :

- Poursuite de l'évolution de l'organisation et de la mise en œuvre de méthodes d'approvisionnement plus fines permettant un meilleur ajustement des niveaux de stock tout en limitant les risques de ruptures imputables au service.
- Réorganisation des activités liées à la saisie des commandes AP-HP en forte augmentation, à la saisie des commandes hors AP-HP en diminution et à la gestion des litiges.
- Poursuite du programme de fiabilisation des informations transmises aux établissements en intégrant notamment les demandes exprimées lors des rencontres régulièrement organisées sur Nanterre avec les PUI des hôpitaux de l'AP-HP.
- Poursuite du travail sur l'analyse et le traitement des ruptures imputables au service.
- Formation des approvisionneurs aux statistiques afin d'améliorer les paramétrages produits et travail commun entre approvisionnement et logistique sur les aspects « faisabilité ».
- Révision du calendrier de livraison fournisseurs et optimisation de la fréquence d'approvisionnement en fonction du volume et des prix.
- Travail spécifique d'amélioration des prestations intégrant logistique, approvisionnement et qualité en lien avec les laboratoires le plus souvent concernés par nos réclamations.
- Poursuite de la mise en œuvre de solutions permettant de faire face à l'augmentation d'activité en rétrocession : réaménagement des zones de stockage, réorganisation des flux, renforcement des contrôles, évolution de l'organisation interne, respect du colisage (selon préconisation du Warehouse Management System - WMS). La forte augmentation d'activité a été compensée par un renforcement de l'équipe pharmaceutique.
- Poursuite de la réorganisation entre les secteurs logistiques (création d'un secteur indépendant sur le site Lautrec) afin de rendre l'activité plus fluide et de sécuriser le circuit.
- Projets logistique : Démarrage du projet de mise en conformité des températures des zones de stockage (tour de stockage pour la première étape), aménagement de l'accueil réception, mise en place des presses à balles, importants travaux de réfection des locaux et remplacement des matériels de manutention, accroissement des volumes de stockages froids négatifs lié à la prise en stock de nouvelles références...
- Finalisation de la mise en place du scannage pour la préparation des commandes en « cartons standards » (zone picking) et mise en œuvre du scannage des colis au secteur expéditions. Ces deux évolutions viennent renforcer la sécurisation et la traçabilité des flux.

- Évolution qualitative et quantitative des inventaires tournants (hors inventaire annuel) avec augmentation des produits inventoriés notamment dans le cadre d'inventaires hebdomadaires et journaliers.
- Poursuite des Comités de Retour d'Expérience (CREX) selon un rythme régulier et des analyses de risques visant à couvrir l'ensemble des processus définis au sein du service. Cela s'accompagne de la poursuite des auto-évaluations et des audits externes. Un Audit transporteur a également été réalisé en 2015.
- Évolution de différentes bases de données utilisées en qualité :
 - CITI'R assurant la traçabilité des retours avec analyse des motifs de retours de la part des hôpitaux.
 - SUIPER traçant les péremptions et permettant un meilleur suivi des péremptions courtes. SUIPER est utilisé par l'UF Appro, l'UF Logistique (réception et entrée de zone) et l'UF Rétrocession.
 - PRESTHO permettant une gestion informatisée et tracée des livraisons et des plans de chargement.
- Formations des équipes : plan de formation, formation interne renforcée et utilisation des fiches de formation, traçabilité des formations dans la base GESYDOC. Mise en œuvre dans GESYDOC d'une évaluation qualitative et tracée de la bonne compréhension des formations dispensées.
- Renforcement de la qualité avec entre autres des contrôles de péremptions plus nombreux, un renforcement du contrôle en logistique avec analyses des éventuels événements indésirables et/ou écarts...
- Mise en place de tableaux de bord plus complets par UF avec indicateurs plus exhaustifs et affichage dans chaque Unité (ou secteur pour l'Unité Logistique).
- Poursuite régulière des réunions de service.
- Organisation régulière de visites des PUI des hôpitaux au sein du service renforçant ainsi les échanges et la communication avec les utilisateurs.
- Participation à la démarche Certification V2014 de l'AGEPS.

ACTIVITÉS DES UNITÉS FONCTIONNELLES AVEC INDICATEURS ASSOCIÉS

/ UF APPROVISIONNEMENT

APPROVISIONNEMENT AUPRÈS DES FOURNISSEURS

	2014	2015
Nombre de fournisseurs	245	215
Nombre de produits gérés	4 169	4 028
Moyenne mensuelle du nombre de commandes	2 119	2 174
Moyenne mensuelle du nombre de lignes	5 553	5 908

Le nombre moyen de lignes par commandes de 2,71 (2,62 en 2014) est en légère augmentation par rapport à 2014, répondant ainsi à une optimisation des approvisionnements.

- L'augmentation des commandes est liée à la forte croissance des ruptures imputables aux laboratoires (+ 33 %) avec en moyenne journalière 74,5 produits en ruptures (contre 56 en 2014). Est également notée une augmentation très significative des pénuries (+ 17 %).

Les reprises sont en diminution en nombre (137) et en valeur (482 812 euros) suite à une meilleure gestion des stocks via le reparamétrage périodique du référentiel, et le suivi des péremptions à 1 mois et 3 mois en lien avec l'UFAQ.

Le pourcentage d'avois obtenus par négociation est passé de 68,8 % en 2014 à 78,8 % en 2015.

973 litiges ont été enregistrés en 2015 (contre 1 121 en 2014), donnée témoignant d'une légère amélioration des livraisons de la part des laboratoires pharmaceutiques. Ce phénomène est lié aux rencontres régulières organisées par le service avec les fournisseurs.

ACTIVITÉ LIÉE AUX COMMANDES « CLIENTS »

L'activité de saisie des commandes AP-HP, portant en grande partie sur les produits en pénurie, péremption courte et ATU, est en nette augmentation avec + 8,3 % de commandes saisies en plus en 2015 et + 1,6 % en nombre de lignes des commandes AP-HP. Ce phénomène s'explique en grande partie par le nombre de produits gérés en pénurie tout au long de l'année.

La saisie des commandes hors AP-HP est à 100 % réalisée par cette UF sachant que l'on note une diminution du nombre de commandes et du nombre de lignes de commandes pour ces établissements (- 15,77 % en nombre de commandes et

- 18,87 % en nombre de lignes), expliquée par un nombre de références en recul (73 références EP-HP en 2012 pour 68 en 2013, 60 en 2014 et 51 en 2015). Toutefois l'activité liée aux gestions particulières des produits fabriqués par l'EP-HP (péremptions courtes et pénuries notamment) reste élevée en 2015.

L'amélioration de la communication (liée en partie à la rubrique SAD du site Intranet renseignée par l'UF et aux bordereaux de livraison « mails ») explique en partie la diminution du nombre d'appels téléphoniques de cette UF (- 3,8 % par rapport à 2014). L'amélioration de la qualité des prestations y contribue également.

/ UF RÉTROCESSION

	2014	2015
Nombre de patients	2 040	2 107
Nombre d'ordonnances	12 361	13 126
Nombre de lignes d'ordonnances	81 617	86 875
Nombre d'envois	10 289	11 260
Valorisation ordonnances dispensées	14 812 240 €	16 017 578 €
Marge totale dégagée	2 014 914 €	2 145 905 €
Bénéfice total / prix CEPS	6 095 363 €	2 496 984 €
Marge totale (marge rétrocession + marge par rapport au prix CEPS)	8 110 277 €	4 642 889 €

Le phénomène d'accroissement de l'activité de l'UF Rétrocession se poursuit d'années en années. En 2015, le nombre de patients s'est accru de 3,3 % et le nombre d'ordonnances a vu une évolution de 6,2 % par rapport à 2014 (+ 6,4 % en nombre de lignes d'ordonnances).

Le nombre d'expéditions est également en forte hausse (+ 9,4 %) pour deux raisons principales :

- Le nombre de patients augmente et les traitements destinés à une fratrie sont séparés et envoyés dans des colis distincts.

- La multiplication des pénuries/ruptures et des produits à péremptions courtes a provoqué un fractionnement important des livraisons à un même patient.

La réflexion concernant la capacité du service à absorber l'augmentation d'activité en rétrocession doit être poursuivie en lien avec les autorités compétentes, les associations de patients, les prescripteurs, la commission nationale d'alimentation et les PUI des centres de référence et/ou de compétence.

/ UF LOGISTIQUE

RÉCEPTION

	2014	2015
Nombre de paramétrages articles dans le WMS*	4 561	4 668
Nombre de boîtes réceptionnées	769 725	818 463
Nombre de cartons réceptionnés	205 622	221 629
Nombre de palettes réceptionnées	39 347	39 746

*WMS : Warehouse Management System = Logiciel de gestion d'entrepôt

Nous constatons une augmentation du nombre de réceptions, et ce, quel que soit le colisage. Ceci est en adéquation avec l'augmentation de la valeur des cessions hors anti-VHC.

Le travail réalisé par l'équipe logistique en lien avec l'équipe approvisionnement sur la rationalisation du calendrier de livraison, la mise à jour permanente des conditionnements et les relevés d'anomalies ont contribué à une meilleure fluidité des livraisons.

En parallèle, un important travail de suivi des péremptions à réception a été mis en place.

ENTRÉE DE ZONE

Le nombre de mouvements pour ce secteur (réassorts, transferts...) a été relativement stable (144 036 en 2015 contre 143 796 en 2014). Ceci est dû principalement à l'optimisation des réassorts et à de meilleurs paramétrages produits.

PRÉPARATION

	2014	2015
Nb de colis préparés	829 365	791 979
Nb total de lignes de prélèvements effectués	1 283 937	1 189 444
Nb de colis pour les commandes « TRI* »	134 040	136 657
Nb de prélèvements de commandes « TRI* »	219 501	226 399
Nb de lignes d'urgence (urgence coursiers)	8 028	9 108

*TRI : commande urgente journalière

Le nombre de lignes de commandes préparées est également relativement stable avec une légère diminution pour le nombre de lignes de commandes hebdomadaires et une augmentation pour les commandes journalières. Ceci s'explique par un souhait des PUI de l'AP-HP de maîtriser leur valeur de stock. Le nombre d'urgences coursiers est en nette augmentation (+ 13,5 %).

EXPÉDITIONS

Le nombre de colis expédiés a augmenté de 5,6 % (878 000 unités en 2015 contre 831 336 en 2014) et le nombre de palettes expédiées est sensiblement stable (19 513 en 2015).

Ce secteur a débuté en 2015 le scannage des colis.

SECTEUR LAUTREC

Ce secteur, situé dans le bâtiment « Lautrec » au 20 rue Lavoisier, a été individualisé en septembre 2015. Les données d'activité pour 2015 sont donc reprises au sein des activités de chacun des autres secteurs logistiques. Une présentation séparée sera établie pour 2016.

/ UF ASSURANCE QUALITÉ**ACTIVITÉS RETOURS / RÉCLAMATIONS**

	2014	2015
Nombre de lignes de retours traitées	5 368	4 960
Nombre d'événements indésirables déclarés	1 455	1 512
Nombre de réclamations fournisseurs/prestataires enregistrées	313	331
Nombre d'anomalies enregistrées dans la base institutionnelle (OSIRIS)	24	34

La diminution importante du nombre de retours (- 7,4 %) est en grande partie liée au travail des différentes unités sur de nombreux plans : formations, respect des procédures, groupes de travail liés à des analyses de risques et/ou événements indésirables, auto-évaluations... Elle démontre une nette amélioration de la qualité des prestations. En parallèle, nous notons toujours un nombre important de réclamations auprès des laboratoires avec 331 dossiers créés sur 2015. Le nombre d'anomalies enregistrées reste également élevé.

INVENTAIRES

L'inventaire annuel s'est déroulé fin novembre 2015 et a porté sur 4 043 produits de santé référencés et stockés dans le service. Un écart entre le stock physique et informatique a été constaté sur 615 références, soit 15,2 % des références gérées. Ce pourcentage est en diminution constante depuis 2006. La valeur de stock avant inventaire était de 53 394 621 €.

En valeur financière, l'écart en valeur absolue est de 220 295 € soit 0,41 % de la valeur de stock avant inventaire. L'écart financier global réel a été cette année de 5 257 € contre 19 948 € en 2014. Les résultats d'inventaire 2015 sont donc globalement meilleurs qu'auparavant avec moins de produits concernés par un écart et des valeurs financières d'écarts en régression.

En ce qui concerne les inventaires tournants, au cours de l'année, 11 537 charges ont été inventoriées (6 845 en 2014) et 5,3 % étaient en écart contre 10,1 % en 2014.

CONTRÔLES DE STOCKS

Afin d'améliorer le suivi des péremptions courtes livrées par les laboratoires pharmaceutiques, le nombre de contrôles d'emplacements a augmenté en 2015 (13 777 contrôles contre 6 737 en 2014), et le pourcentage des péremptions courtes détectées sur le nombre total d'emplacements contrôlés est passé de 11,7 % en 2014 à 13,7 % en 2015. Ce suivi contribue à la limitation des périmés.

PROCÉDURES / FORMATIONS / AUTO-ÉVALUATIONS

95,7 % des procédures et documents techniques étaient à jour fin 2015 et 31 procédures ont été soit nouvellement créées, soit mises à jour au cours de l'année sachant que 29 étaient quant à elles en cours de révision fin 2015.

La formation reste un élément fort du service avec l'équivalent de 188 personnes formées pour 10 thématiques contre 68 personnes pour 5 thèmes en 2014 (thématiques en lien avec la sécurisation du circuit du médicament). Cela représente au total pour 2015, 57,6 jours de formations (20,4 en 2014). Une auto-évaluation et un audit ont été suivis en 2015 (Réception - transport « TAM »).

COOPÉRATION AVEC LES TUTELLES

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 ».

À cet effet, une cellule de crise, intégrant le personnel médical et une partie du personnel non médical du SAD, est définie et mobilisable. La cellule de crise a été mobilisée au cours de l'année par le siège de l'AP-HP, lors de la réalisation d'un exercice « plan blanc ».

Le SAD a préparé à plusieurs reprises au cours de l'année 2015 des commandes émanant de l'EPRUS dans le cadre du contrat rédigé entre cet établissement et l'AGEPS.

/ RECHERCHE ET ENSEIGNEMENT

FORMATIONS

L'ensemble du personnel du SAD a bénéficié au total de 185,6 journées de formation dont plus de 57,6 jours de formations assurés par l'UF Assurance Qualité. Le nombre de jours de formation liés à la prise en charge médicamenteuse a été de 115,1 jours pour un nombre de 15 formations en 2015. 98 personnes du SAD ont suivi au minimum une journée de formation sur l'année. Au total, 22 actions de formation ont été enregistrées dont 10 réalisées par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité du service.

Les thématiques ont été variées :

- Conduite à tenir en cas de casse de produits.
- Produits de santé à statut particulier gérés au SAD.
- Le tutorat.
- Utilisation de la base d'enregistrement des événements indésirables.
- Formation à la GED.
- Formation sur les dispositifs de froid (SIRIUS) et sur les circuits à température dirigée (Froid et congélateur).
- Comité de Retour d'Expérience (CREX).
- Gestion des Risques.
- Libellé produit.

Les autres thèmes des actions assurées par des prestataires externes ont été :

- Initiation à la démarche qualité en logistique pharmaceutique.
- Circuit du médicament.
- Formation CACES.
- Formation Management.
- Bureautique.

D'autres formations liées à la préparation des concours ou à l'adaptation à l'emploi ont été réalisées soit en externe soit avec les ressources internes :

- Pour les futurs Préparateurs en Pharmacie Hospitalière.
- Pour les futurs Cadres de Santé préparateurs.
- Pour le personnel ouvrier et technique.

Parallèlement, 3 présentations concernant des produits de santé ont eu lieu en 2015 au sein du service.

COMMUNICATIONS AFFICHÉES

- *Défauts qualité des Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS) et leurs conséquences pour le patient.*

M. Leroy, N. Meddour, S. Sahuc, F. Huet
(APHIF - Paris, novembre 2015)

- *Présentation d'une cohorte de patients atteints d'un déficit du cycle de l'urée et suivis en rétrocession.*

N. Meddour, S. Sahuc, F. Huet
(Congrès Société Française pour l'Étude des Erreurs Innées du Métabolisme - Lille, juin 2015)

- *Réception et suivi des produits de santé à péremption courte en milieu hospitalier.*

F. Slimani, N. Brassier, A. Astruc-Bellag, F. Huet
(HOPIPHARM, Reims, mai 2015)

COMMUNICATIONS ORALES / COLLOQUES

- Journées API octobre 2015 : « Produits de santé à l'AGEPS : nouveaux enjeux 2015-2016 ». Les approvisionnements et le suivi qualité : Évolution des processus d'approvisionnement AGEPS et suivi qualité des laboratoires pharmaceutiques - 06/10/15.
- Journée APHIF novembre 2015 : Tout ce que vous n'avez jamais voulu savoir sur les ADDFMS (Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales) et plus particulièrement sur ceux utilisés dans la prise en charge de MHM - S. Sahuc

PUBLICATIONS

- *Gestion et suivi des ruptures de médicaments*
A. Darchy, E. Troitin, F. Huet
Service Approvisionnement et Distribution, AGEPS
Gestions hospitalières N°550, novembre 2015