



AGEPS

AGENCE GÉNÉRALE
DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ



Rapport d'activité 2010



Sommaire

Le Mot du Directeur	p. 04
Présentation Générale	p. 06
• Missions de l'établissement	p. 06
• Organisation et localisation	p. 07
• Organigramme	p. 08
Pôle Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris	p. 11
• Service Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales	p. 12
UF Affaires Réglementaires	p. 12
UF Affaires Médicales et Pharmacovigilance	p. 13
• Service de Recherche et Développement Analytique et Galénique	p. 15
UF Recherche et Développement Galénique	p. 15
UF Laboratoire et Développement Analytique	p. 16
• Unité Laboratoire de Contrôle Qualité	p. 17
• Unité de Production Industrielle	p. 21
• Service Qualité	p. 22
Pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris	p. 25
• Service Approvisionnement et distribution	p. 26
• UF Gestion Pharmaceutique des Essais Cliniques Institutionnels	p. 34
• UF Laboratoire des Essais Hospitaliers	p. 35
• Activités de Recherche et d'Enseignement au sein de la PUI de Paris	p. 36
Evaluation et Achat des Produits de Santé	p. 39
• Services Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (Pôle PH-HP)	p. 40
UF Evaluation Scientifique Bon Usage et Information	p. 43
UF Evaluation et Achats de Médicaments	p. 44
UF Evaluation et Achats de Dispositifs Médicaux	p. 46
UF Médico-économiques et Référentiels (EMER)	p. 48
• Direction des Achats	p. 49
Introduction	p. 49
Résultats globaux	p. 50
Résultats par secteur d'activités	p. 51
Les Activités de Soutien	p. 57
• Ressources Humaines et vie sociale	p. 58
• L'Informatique	p. 63
• La Gestion Technique et Patrimoniale	p. 66
• La Gestion Economique et Financière	p. 69
• La Communication	p. 75
L'Ecole de Chirurgie	p. 77



LE MOT DU DIRECTEUR

L'année 2010 est marquée en toile de fond par le lancement du plan stratégique 2010-2014 et l'entrée en vigueur de la loi HPST, autrement dit c'est une année placée sous le signe du mouvement et de la mise en gestation de projets dans le cadre d'une gouvernance transformée.

Pour l'AGEPS, cette mise en mouvement s'est traduite par un dynamisme des projets restructurant impactant l'organisation interne et la poursuite ou la consolidation des actions visant à améliorer la performance.

A cet égard et en premier lieu, le regroupement de l'Unité de Production Industrielle sur le site de Nanterre est désormais achevé, puisque les ateliers des FLS (Formes Liquides Stériles) sont transférés et installés à Nanterre. Au-delà de ce regroupement sur un site unique de l'ensemble de la structure intervenant dans la production de médicaments non couverts par l'industrie concurrentielle, un travail sur l'évolution de l'organisation a pu être mené à cette occasion par le Professeur François Guyon auquel une lettre de mission avait été confiée par la Directrice de l'AGEPS, afin de moderniser les organisations du pôle EP-HP et les amener vers plus d'efficacité. Le projet de réorganisation est en effet orienté vers la clarification des proces-

sus et des responsabilités, ce qui a conduit à présenter, à l'automne 2010, un projet de réorganisation articulé autour de 3 axes : la simplification de l'organisation managériale, l'amélioration de la communication entre les départements, l'absence de redondances dans le processus décisionnel. L'EP-HP comporte désormais 5 Départements.

Nous disposons donc aujourd'hui d'un outil et d'un potentiel prometteur, qu'il nous appartient de développer. Ce savoir-faire nous a permis de reprendre en 2010, la production de la spécialité MEXILETINE pour son indication orpheline en Neurologie : opération qui a été un beau succès et un exemple de mobilisation interne.

En second lieu, l'AGEPS s'est fortement mobilisée en 2010 autour du projet de nouvelle Plateforme de distribution pour les produits de santé, ce projet a suscité beaucoup d'espairs, puisque l'AGEPS disposait du feu vert de la Direction Générale, ainsi que l'accord de principe de l'ARS Ile de France. Même si ce projet n'a finalement pas pu voir le jour, sur le terrain pressenti, une démarche projet est en marche et la prospection en vue d'une nouvelle implantation reste un sujet prioritaire.

Ce projet s'est articulé avec l'annonce par la Direction Générale du MOSI et du projet de déménagement et de regroupement du siège. Au niveau de l'AGEPS, cette démarche nous a conduit à réfléchir sur l'optimisation de nos organisations architecturales et à proposer l'installation et le regroupement de toutes nos activités sur un site unique à Nanterre.

Il faut également souligner qu'un important travail de fond a été poursuivi par la Direction des achats en lien avec le Pôle PH-HP sur la performance des achats. Ce qui me permet de souligner tout particulièrement l'investissement et le professionnalisme des équipes. La Direction des Achats a par ailleurs lancé cette année la première enquête de satisfaction sur les prestations des équipes des achats auprès des utilisateurs.

En 2010, l'organigramme de l'AGEPS s'est également recomposé puisqu'un certain nombre d'arrivées on eu lieu dans nos équipes : à la tête de nos deux pôles, en premier lieu, avec l'arrivée de Martine SINEGRE, professionnelle confirmée et reconnue au sein de l'AP-HP, à la tête du pôle PH-HP, à laquelle a été confiée une mission sur l'organisation de son pôle au service du circuit du Médicament, de la Comedims et de la Juste Prescription, également avec la nomination de François

GUYON comme responsable de pôle par intérim sur le pôle EP-HP ; au niveau de l'équipe de Direction ensuite, avec l'arrivée de Nicolas LALLEMAND et Sébastien KRAÜTH. Nul doute sur le fait qu'ils nous ont chacun apporté leur expérience de terrain et leur motivation qui sont un appui précieux pour la conduite de nos projets.

Après les défis affrontés en 2009 en matière de bascule du système d'information sur SAP, l'année 2010 a été marquée par un travail de consolidation du fonctionnement sous SAP et la montée en routine menée par nos équipes.

En somme, l'année 2010 a permis de donner une réelle impulsion à nos projets et de confirmer les enjeux qui sont ceux de l'AGEPS de demain. C'est aussi pour moi, en qualité de directeur par intérim, l'occasion de saluer le travail qui a été accompli en ce sens par Sophie ALBERT, au cours de son mandat de Directeur de l'AGEPS et qui a amorcé à cet égard une dynamique qu'il nous appartient aujourd'hui de poursuivre et de faire vivre afin d'offrir le meilleur à nos utilisateurs.

Michaël COHEN
Directeur par intérim de l'AGEPS



PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Missions de l'établissement

L'AGEPS est un service général de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, prestataire de service pour les hôpitaux de l'AP-HP.

L'AGEPS met en œuvre la politique de l'AP-HP en matière d'équipements et de produits de santé.

Ses équipes sont pluridisciplinaires, pharmaciens, médecins, ingénieurs biomédicaux, cadres de santé, experts, rédacteurs de marché, ouvriers, techniciens de laboratoire, préparateurs en pharmacie... (522 agents dont personnel médical : 97 et personnel non médical : 425).

L'AGEPS est installée sur deux sites : Paris - 7, rue du Fer à Moulin dans le 5^{ème} arrondissement et Nanterre - zone industrielle, 13, rue Lavoisier.

Historiquement, l'AGEPS s'appelait Pharmacie Centrale des Hôpitaux. Créée en 1795 (avec des inventions célèbres comme le chloroforme, le sirop de méthadone et le premier gant de chirurgie jetable), elle devient PCH-AGAM en 1995 en étant dotée des missions d'achat. Elle est nommée AGEPS en 2001, suite à un changement de statut et la création de structures médicales.

L'AGEPS respecte les principes de l'organisation hospitalière et répond aux exigences de la réglementation pharmaceutique (statuts de pharmacies à usage intérieur et des établissements pharmaceutiques).

• **Le pôle Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris : EP-HP**

Recherche, développement, production, contrôle et mise sur le marché de médicaments indispensables, non pris en charge par l'industrie pharmaceutique.

• **Le pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris : PH-HP**

Evaluation, achat, information, contrôle, approvisionnement, distribution des produits de santé (médicaments et dispositifs

médicaux), dispensation aux patients externes et gestion pharmaceutique des essais cliniques de l'institution.

• **La Direction des Achats, en lien avec le pôle PH-HP**

Centrale d'achat des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoire), et des équipements médicaux utilisés à l'AP-HP.

Le budget d'exploitation 2009 de l'AGEPS (exercice clos) est de 718 M€ (hors variation stock) dont 686,6 M€ d'achats de médicaments et 25 M€ de dispositifs médicaux.

L'AGEPS ASSURE LES MISSIONS SUIVANTES

• **L'évaluation et l'achat des produits de santé utilisés dans les 38 hôpitaux et groupes hospitaliers de Paris.** Cette mission porte sur la majeure partie des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoire) et équipements médicaux utilisés à l'AP-HP (3000 marchés en cours d'exécution, représentant 160 000 références commerciales. Poids économique annuel : 800 M€ dont 100 M€ d'équipements médicaux. 120 réunions de COMEDIMS, groupes d'experts et utilisateurs. 780 questions-réponses par an / 23 000 consultations de notre site PHARMADOC.

• **L'approvisionnement et la distribution des médicaments et de certains dispositifs médicaux** sont assurés par une plateforme pharmaceutique située à Nanterre (4230 références. Stock moyen : 17 jours et 48 M€ de stock. 1 million de lignes de commande livrées par an).

• **La participation à la mise en œuvre des essais cliniques de l'institution.** L'Unité des Essais Cliniques de l'AGEPS assure la

prise en charge pharmaceutique des essais cliniques promus par l'AP-HP en lien avec le Direction de la Recherche Clinique et du Développement (essais en instruction : 138. Essais en cours de réalisation : 111).

- La recherche, le développement, la fabrication, le contrôle et la mise sur le marché de médicaments indispensables non proposés par l'industrie pharmaceutique. Ces médicaments indispensables pour répondre à certaines situations cliniques ou populationnelles spécifiques (pédiatrie, maladies rares), sont qualifiés «d'orphelins» sont soit des spécialités pharmaceutiques avec Autorisation de Mise sur le Marché (AMM ou ATU),

soit des préparations hospitalières. Cette mission est prise en charge par l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP ouvert en 1999 (références fabriquées : 72 références hospitalières, 27 AMM, 14 M€ de chiffre d'affaire).

Ces missions sont soutenues par les directions fonctionnelles nécessaires à la conduite de l'établissement : la direction des affaires économiques et financières, la direction de la stratégie des affaires médicales et des ressources humaines, investissement, informatique, communication, auxquelles s'ajoute la gestion administrative et fonctionnelle de l'école de chirurgie des hôpitaux de Paris.

Organisations et localisation

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

PARIS

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

- > le siège de l'AP-HP (bâtiment Saint-Marcel – 10 rue des Fossés Saint-Marcel dans le 5^{ème} arrondissement – géré par la direction du siège et qui héberge différents bureaux du siège),
- > l'école de chirurgie de l'AP-HP,
- > l'INSERM (dans un bâtiment construit sur emprise AP-HP et où sont installées trois unités distinctes).

Indépendamment de l'école de chirurgie, qui est rattachée administrativement à l'AGEPS, mais dispose d'une direction scientifique autonome, les services parisiens de l'AGEPS sont les suivants :

- > la direction des achats,
- > le service de recherche et développement analytique et galénique (dont une partie installée dans les locaux de la faculté de pharmacie de l'université Paris Descartes a été rapatriée au 1^{er} octobre 2010 dans les locaux du Fer à Moulin),
- > le service affaires réglementaires, pharmaceutiques et médicales,
- > le service évaluations pharmaceutiques et bon usage,
- > le service qualité,
- > une partie des services de soutien : direction de la stratégie, des affaires médicales, et des ressources humaines, direction des affaires économiques et financières, direction informatique, direction de l'investissement, direction communication.

NANTERRE

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

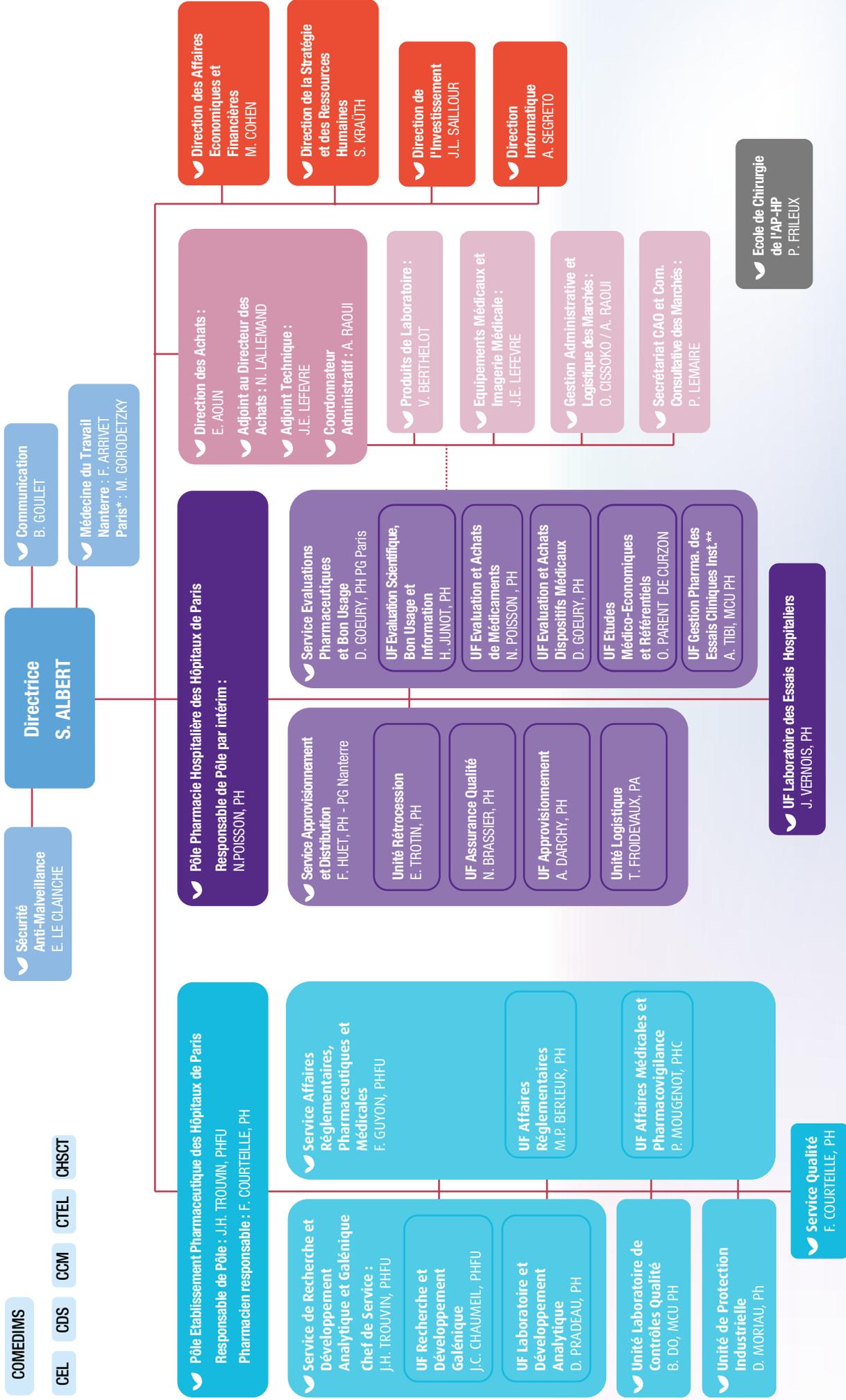
Sur une emprise acquise en 1983 lors du déménagement des activités industrielles de l'ancienne PCH auparavant installée à Courbevoie, l'AGEPS dispose d'une surface utile d'environ 20 000 m².

Indépendamment de logements de service pour les agents de garde, les services suivants y sont réunis :

- > l'unité de production industrielle,
- > un laboratoire de contrôle des fabrications,
- > le service approvisionnement et distribution (quais de réception, magasin central automatisé, zones de préparation des commandes, quais d'expéditions, diverses zones techniques et de bureaux),
- > des services de soutien.

En outre, depuis 2004, les produits spéciaux sont dans le bâtiment Lautrec.

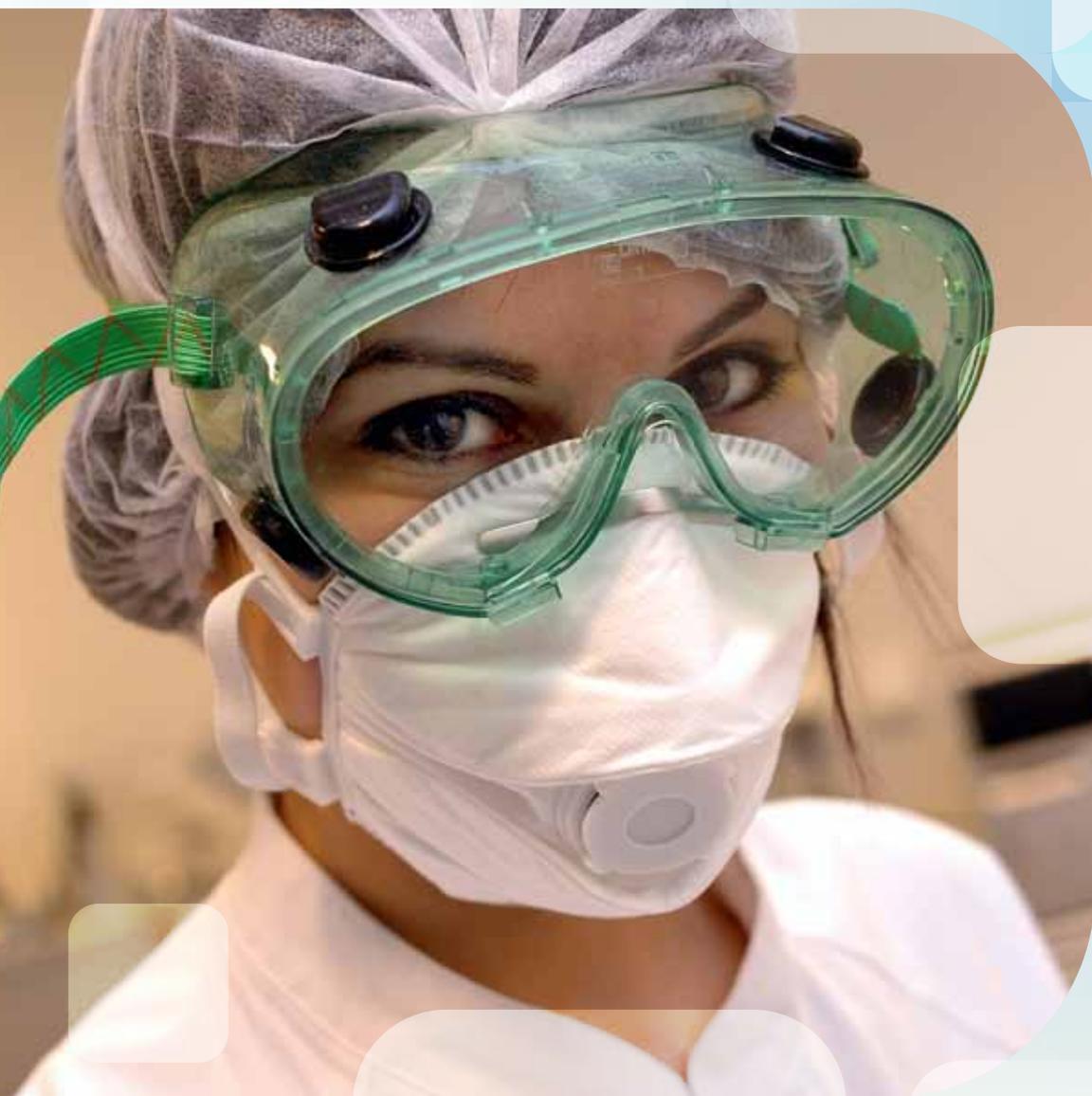
Direction générale de l'AP-HP



Hôpitaux et malades

CEL : Conseil Exécutif Local | CDS : Conseil de Développement Scientifique | COMEDIMS : Commission du Médicament, des Dispositifs Médicaux, Stériles | CCM : Comité Consultatif Médical | CTEL : Comité technique d'Etablissement Local | CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail | PHFU : Praticien Hospitalier-Fonction Universitaire | PG : Pharmacien Gérant | PH : Pharmacien | PA : Praticien Attaché | * La Médecine du travail Paris est rattachée au siège de l'AP-HP | ** Sur le plan de la responsabilité pharmaceutique et des référentiels, l'UGPEC relève de l'EP-HP.





Pôle Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris



Service Affaires Réglementaires,
Pharmaceutiques et Médicales

Service de Recherche et
Développement Analytique et Galénique

Unité Laboratoire
de Contrôle Qualité

Unité de Production Industrielle

Service Qualité



SERVICE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES,

PHARMACEUTIQUES ET MÉDICALES

UF Affaires Réglementaires

LES MISSIONS ET ACTIVITÉS AVEC INDICATEURS ASSOCIÉS

Vérification de la conformité réglementaire des médicaments AP-HP

- nombre de créations/validations d'étiquetages, notices, monographies, publicités : 811

Enregistrement des médicaments AP-HP

- reprise d'AMM : 1
- réponses à l'Afssaps (compléments de dossier et avis) : 13
- demandes de variations d'AMM : 15 ; demandes de renouvellement d'AMM/ATU : 11
- dossiers pharmaceutiques en vue d'essai clinique : 2
- préparations hospitalières : réponses à l'Afssaps sur 13

Développement des médicaments AP-HP

(N.B. : très peu d'activités avec indicateurs) :

- nombre d'études de stabilité suivies : 242
- rapports de validation d'analyses : 30
- suivi de cohorte : 217 commandes FOMEPIZOLE et 6192 fiches de suivi PEDIAVEN
- convention de recherche : 1

Activités support : veille réglementaire et documentaire, assurance qualité, archivage

- nombre de médicaments suivis (veille documentaire) : 20
- procédures rédigées : 2

LES PROJETS RÉALISÉS EN 2010

3,4-DAP (amifampridine) :

aide au partenaire industriel, Biomarin, détenteur de l'AMM européenne pour le syndrome de Lambert-Eaton

ACIDES AMINES POUR LA PRISE EN CHARGE DE LA LEUCINOSE DECOMPENSÉE :

mise en place d'une étude observationnelle, déclaration au CCTIRS et à la CNIL

DEXAMETHASONE comprimé :

obtention d'une ATU avec un partenaire industriel (CTRS)

FLUDROCORTISONE :

relances du partenaire pour l'AMM des dosages 10 et 100 µg

FER gélule :

échanges avec l'Afssaps sur la rupture de l'AMM ; test de lisibilité de la notice et renouvellement d'AMM

FOMEPIZOLE :

échanges avec l'Afssaps sur les conditions de conservation et le transfert à Nanterre (id. pour NEOSYNEPHRINE) ; 4^{ème} rapport sur l'étude post-commercialisation

METHADONE :

variations d'AMM

MEXILETINE :

réunions avec le titulaire d'AMM et l'Afssaps en vue de la reprise d'AMM, agrément par l'Afssaps d'une nouvelle indication (myotonies, maladie rare), rédaction du dossier pharmaceutique (reprise de fabrication et d'exploitation) et variations d'AMM ; test de lisibilité de la notice et renouvellement d'AMM ; participation à la mise en place d'un essai clinique d'efficacité et tolérance

NUTRITION PARENTERALE :

renouvellement d'AMM (NP2 ENFANTS) et d'ATU (PEDIAVEN) ; PEDIAVEN : suivi de cohorte, information aux hôpitaux, 5^e et 6^e rapports, réunion avec l'Afssaps,

réponses aux mesures d'instruction de l'Afssaps pour l'AMM

PERCHLORATE DE POTASSIUM :

dossier technique en vue d'un essai clinique hospitalier

POLYIONIQUES B46 et B66 :

test de lisibilité de la notice et renouvellement d'AMM ; poursuite du projet de développement d'une nouvelle présentation

PREPARATIONS HOSPITALIERES :

réunion avec l'Afssaps, gestion de distribution contingentée sur la cystéamine, rapport de sous-traitance, suivi des déclarations

PROPYLTHIOURACILE :

test de lisibilité de la notice et renouvellement d'AMM

LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET D'ENSEIGNEMENT

Encadrement d'étudiant :

2 étudiants en pharmacie, dont 1 en Master 2 et 1 thèse

Publications :

3 communications internationales

UF Affaires Médicales et Pharmacovigilance

MISSIONS ET ACTIVITES AVEC INDICATEURS ASSOCIES

- Mise à jour continue du formulaire unique et complet des médicaments fabriqués par l'EP-HP
- Informer les PUI en cas de risque de rupture de stocks sur des médicaments non disponibles
> proposer une solution de remplacement et une date prévisionnelle de reprise
- Participer aux gestions de pénurie bloquante pour limiter les ruptures de stock (contingenter la distribution en validant les quantités commandées avec les pharmaciens des PUI)

Pharmacovigilance

- Notification spontanée et provenant des autorités de santé (évaluation, imputation, déclaration, suivi), revue de la littérature (veille bibliographique réglementaire), études cliniques
- Rédaction des rapports périodiques de déclaration des effets indésirables (PSURs), des spécialités pharmaceutiques et des préparations hospitalières de l'AP-HP
- Etre le sous-traitant de cette activité pour le compte de l'EPRUS (Osetamivir PG 30 mg comprimé en 2010)

Connaissance scientifique des médicaments de l'EP-HP

- Rédaction et actualisation des Fiches d'Utilisation pour les Professionnels de santé (préparations hospitalières)
- Réalisation d'enquêtes d'usage (préparations hospitalières)

Participation à l'enregistrement des médicaments de l'EP-HP

PROJETS REALISES EN 2010

1 | Gestion de la pharmacovigilance et de l'information

pour la spécialité du stock d'Etat OSELTAMIVIR PG 30 mg comprimé sécable (pandémie H1N1) en partenariat avec l'EPRUS et rédaction des rapports mensuels « Pandemic Safety Report » pour l'AFSSAPS (6 rapports)

2 | Rédaction du dossier de transparence de MEXILETINE AP-HP 200 mg gélule

3 | Rédaction de la fiche descriptive du système de pharmacovigilance de l'EP-HP

Relations avec les professionnels de santé (AP-HP et hors AP-HP) sur le champ des produits fabriqués par l'EP-HP

- Assurer l'information pharmaceutique et médicale auprès des professionnels de santé
- Répondre aux questions des collègues hospitaliers

et de la procédure d'information en interne, aux professionnels de santé et aux autorités des ruptures de stock

4 | Relations avec les professionnels de santé clients sur le champ des produits fabriqués par l'EP-HP

- Réponses aux questions médicales et pharmaceutiques : 1170 réponses apportées
- Informations clients : lettres d'information pour les pharmaciens AP et hors AP-HP : 54
- Envoi des fiches d'utilisation à tous les pharmaciens des établissements de santé utilisateurs pour promouvoir le bon usage et la sécurité d'utilisation des préparations hospitalières : MEPACRINE (dichlorhydrate) AP-HP 200 mg gélule et GLUTARALDEHYDE/TAMPON AP-HP pour tannage de péricarde
- Lancement de la nouvelle spécialité pharmaceutique MEXILETINE AP-HP 200 mg gélule, participation à la campagne d'information : lettre aux prescripteurs (neurologues) et pharmaciens, participation à la rédaction des communiqués de presse
- Réalisation d'enquêtes d'usage : 2
- Gestions de pénurie bloquante (distributions contingentées) :

- > 5 mois pour BENZOATE DE SODIUM AP-HP 1g/10 ml solution à diluer pour perfusion
- > 1 mois pour Kit de tannage de péricarde UFCH de Libourne (avant reprise par l'EP-HP)
- > 1 mois pour Formule CP1B AP-HP solution cardioplégique
- > 2 mois pour ARGININE (chlorhydrate) AP-HP 6,25 % solution injectable
- > 6 mois pour CUIVRE-HISTIDINE AP-HP solution injectable

Pharmacovigilance

- Nombre de PSURs rédigé : 6 rapports
- Rédaction du rapport annuel périodique de déclaration des EI des préparations hospitalières
- Nombre d'effets indésirables rapportés : 57 [19 notifications spontanées, 21 cas essai clinique, 2 cas CRPV/AFSSAPS, 15 cas littérature]
- Nombre d'abstracts lus : 1500 environ (activité partagée avec l'Unité Affaires Réglementaires)
- Mise en place de la pharmacovigilance de la nouvelle spécialité MEXILETINE AP-HP 200 mg gélule

Rédaction de fiches d'utilisation destinées aux professionnels de santé

- Nombre de fiches créées : 8

ACTIVITES DE RECHERCHE ET D'ENSEIGNEMENT

Formation semestrielle des internes en pharmacie de l'AGEPS à la Pharmacovigilance, notamment en garde

FORMATIONS 2010

- Congrès de l'European Society of Clinical Pharmacy à Lyon pour présenter une communication affichée (octobre 2010) : « Boric acid 3% (w/V) sterile solution for external use: therapeutic uses in France »
- Pharmacovigilance et Plan de Gestion de risque (9 février 2010)
- Journée thématique Douleu (12 mars 2010)
- Initiation au logiciel de bureautique Excel (23 et 24 septembre 2010)
- Point sur la pharmacogénétique (13 octobre 2010)
- Cours de perfectionnement à l'anglais médical (le lundi soir)





SERVICE DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

ANALYTIQUE ET GALENIQUE

UF Recherche et Développement Galénique

LES MISSIONS ET ACTIVITÉS AVEC INDICATEURS ASSOCIÉS

Les projets de recherche et développement galénique portent sur différents types de médicaments : les médicaments nouveaux et pour maladies orphelines ainsi que sur la transposition industrielle et autres formes orales.

Les actes effectués pour l'UF sont récapitulés dans le tableau suivant.

Projets		11
Préparations		217
Essais pharmacotechniques		639
Réunions	UF	20
	AGEPS	38
Rapports		6

6 projets ont été menés à bien

LES PROJETS EN 2010 PORTENT SUR LES THÈMES SUIVANTS :

- Adaptation de formules orales solides pour transposition industrielle (4 projets sur 6 dont 3 ont été transposés à l'UPI)

- Adaptation posologique : formulation de comprimés à désagrégation rapide
- Evaluation de la résistance des enveloppes de gélatine de gélules renfermant un produit asséchant
- Adaptation pharmacotechnique pour la mise au point de sachets

De nombreuses collaborations ont été poursuivies en 2010 avec des UPRES/EA : à Paris Descartes (microscopie électronique), Paris XI, le CNAM.

LE DÉMÉNAGEMENT DE L'UNITÉ RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE

Ce projet débuté en juillet 2010 a permis le rapatriement de l'unité recherche et développement galénique sur le site du Fer à Moulin dans les locaux libérés de la production.

L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ

- Harmonisation des dossiers de lot pour chaque essai permettant de développer des plans d'expérience.
- Participation à la conception d'analyses physicochimiques en collaboration avec le laboratoire de développement analytique en rapport avec les nouvelles formulations.
- Mise en forme de nouvelles procédures en R et D galénique.
- Réunions qualité mensuelles

LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET D'ENSEIGNEMENT

- Encadrement de stagiaires : 1 étudiant en stage de licence, 6 étudiants en stage de master M1, recherche, 2 étudiants en stage de master M2 Pro, 1 étudiant en stage d'application 5^{ème} AHU, 1 doctorant (thèse d'exercice), 1 doctorant en thèse d'université.
- Participation à l'enseignement de l'IFTAB (préparateurs en spécialisation hospitalière) : cours, accueil de stagiaires pour des stages de courte durée.

- Participation aux enseignements universitaires : Master 2 professionnel Médicaments et Produits de Santé, parcours pharmacotechnie, licence professionnelle.

Publications : 3 communications internationales par affiche, 1 nationale par affiche.

Conférence : 1 conférence à l'Académie Nationale de Pharmacie.

Thèses et mémoires : 1 thèse de diplôme d'état soutenue, 10 mémoires de stages soutenus.

UF Laboratoire et Développement Analytique

L'équipe est constituée d'un Praticien Hospitalier, d'un Assistant hospitalo-universitaire (jusqu'en novembre 2010), d'un Praticien attaché (4 vacations), de deux techniciens de laboratoire et d'un interne.

MISSIONS ET ACTIVITÉS AVEC INDICATEURS ASSOCIÉS

- Contribution à la prospection de nouvelles matières premières (7 dossiers, 700 h) ;
- Contribution aux développements galéniques générés par la R&D Galénique (2 dossiers, 300 h) ;
- Contribution au développement et à l'amélioration des formes pharmaceutiques des médicaments fabriqués (5 dossiers, 560 h) ;
- Participation aux études de stabilité et au transfert des études de stabilités UFCH (4 dossiers, 350 h).

PROJETS RÉALISÉS

- Recherche de traces de cytotoxiques (Plan Cancer) [groupe de travail AP-HP] ; collaboration formalisée avec les hôpitaux : Pitié Salpêtrière, St Antoine, A. Béclière. (3ème phase)
- Etude du relargage d'aluminium à partir de conditionnements en verre des solutions injectables de l'EP-HP grands et petits volumes.
- Prestation de contrôle (PUI Pitié Salpêtrière) : étude de stabilité d'une préparation hospitalière à base de biotine.
- Prestation d'expertise pour des instituts hors AP-HP : Développement de médicaments pour essais cliniques (IGR – ANRS).

ACTIVITÉS D'ENCADREMENT DE STAGIAIRES, D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Encadrement de stagiaires

M1 (AQ – Paris V) S. TOUMI, M2 (DM – Paris XI) L. LÉ, M2 (analytique - Bordeaux) S. BAGHRICHE

Enseignement :

D. PRADEAU, Praticien hospitalier

- > Responsable Unité d'Enseignement « Analyse du médicament » DES Internat (Paris V et XI) 20 h/an.
- > Coordonnateur DU Les Conférences H. Moissan (préparation concours de Praticien Hospitalier) 40 h/an.
- > Cours Ecole Nationale de Chimie, Physique et Biologie (pharmacovigilance) 8 h/an.

C. DAUPHIN, Praticien attaché

- > Maître de Conférence à la Faculté de pharmacie Paris XI en Chimie Analytique.
- > Responsable Unité d'Enseignement « Nutrition » DES Internat (Paris V et XI) 25 h/an.

E. CAUDRON, Assistant hospitalo-universitaire, Paris XI, Chimie Analytique

Activités de recherche :	2006	2007	2008	2009	2010
Publications nationales ou internationales	4	5	1	1	4
Communications orales	0	1	0	0	2
Communications affichées	4	1	0	0	3
Participations jury thèses Doctorat en Pharmacie	2	0	2	2	3
Participations jury thèses d'Université	0	1	2	1	0



UNITÉ LABORATOIRE

DE CONTRÔLE QUALITÉ

Le Département Laboratoires du pôle EP-HP met à disposition son expertise analytique pour prendre en charge le contrôle qualité pharmaceutique selon les référentiels pharmaceutiques en vigueur (BPF, Pharmacopée européenne, ICH) et la R&D analytique utile aux différentes étapes d'un développement pharmaceutique.

MISSIONS DU DÉPARTEMENT

- Contribuer à la qualité et la sécurité sanitaire des médicaments fabriqués en réalisant des analyses de contrôle qualité et des études R&D.
- Développer et valider de nouvelles techniques analytiques répondant aux besoins du contrôle qualité, du développement pharmaceutique et de l'enregistrement des médicaments.
- Transférer le savoir faire technologique universitaire aux pratiques industrielles notamment dans le domaine de la caractérisation des substances actives.

ANALYSES

1| Analyses chimiques et physico-chimiques

- Dosages et analyses chimiques : CLHP, GC, UV/Vis, IR, spectrométrie de masse, volumétrie potentiométrique, méthodes de couplage, DSC...
- Identification des principes actifs et des impuretés
- Déterminations physiques et physico-chimiques : pH, viscosité, température de fusion, osmolalité et osmolarité, perte à la dessiccation...
- Essais limites : métaux lourds, cendres, anions...

- Solvants résiduels : composés organiques volatils, impuretés organiques volatiles
- Pharmacotechnie : désaggrégation, dissolution, dureté.
- Prélèvements et analyses d'eau de qualité pharmaceutique : Carbone organique total, conductivité et contrôle du nettoyage.
- Comptages macro et micro particulières

2| La microbiologie

- Contrôle microbiologique des matières premières
- Contrôle microbiologique des fluides (eau, vapeur)

- Contrôle d'environnement des zones stériles pendant la fabrication
- Contrôle de stérilité sur les produits finis
- Contrôle de particules dans l'environnement de fabrication
- Identification des micro-organismes.

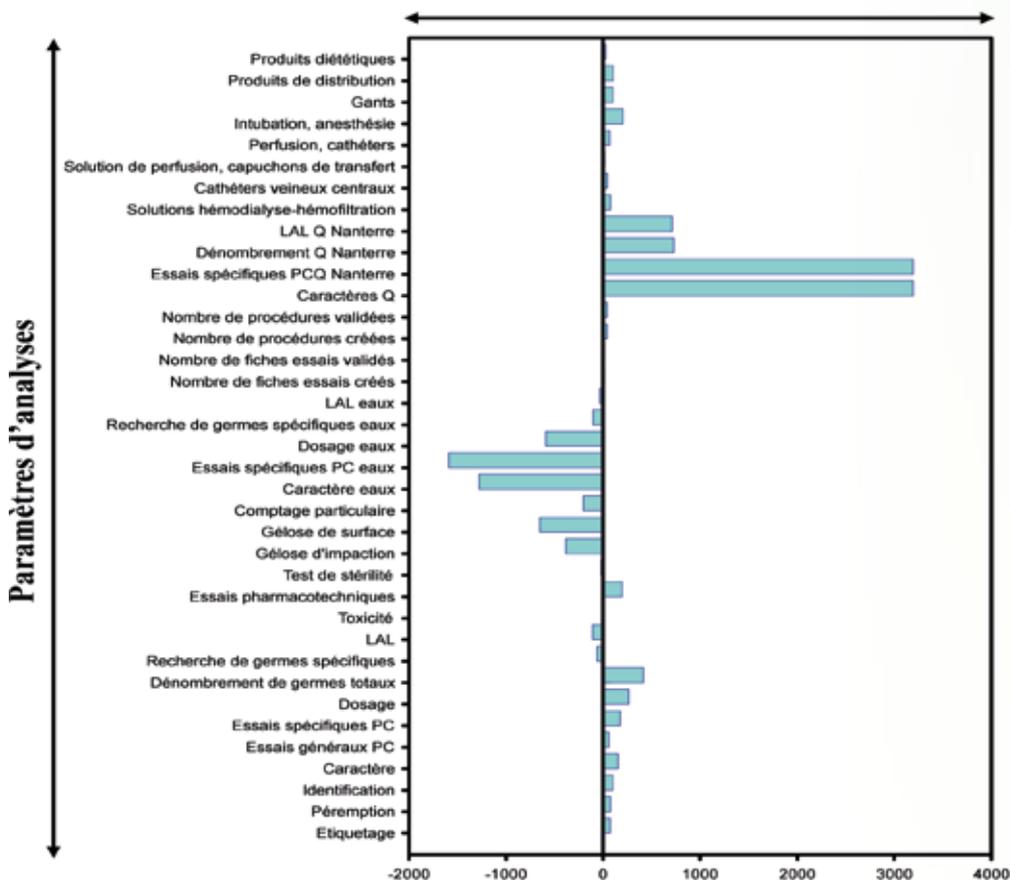
BILAN D'ACTIVITÉS 2010

1| Contrôle qualité

Comptabilité en nombre de lots ou de dossiers traités

	Nombre de lots ou dossiers reçus en 2010	Nombre de lots ou dossiers traités en 2010	Réalisation (%)
Matières premières	132	126	96
Articles de conditionnement	43	43	100
Produits finis	232	224	97
Etudes de stabilité	135	142	95
Eaux pharmaceutiques	1091	1044	96
Qualification du nouveau laboratoire de Nanterre	42	42	100
Environnement de fabrication	445	445	100
Dispositifs médicaux	8 appels d'offres	8 appels d'offres	100

Écarts en nombre d'actes entre 2010 et 2009



Cartographie des analyses et suivi de leurs évolutions en volume d'activité, par rapport à 2009.

2010 a vu l'intégration de nouveaux projets d'envergure (ouverture du laboratoire sur le site de Nanterre, réalisation des essais hospitaliers, validation des procédés de nettoyage et de stérilisation...) malgré le maintien d'un effectif constant.

Cet équilibre apparent est la conséquence d'un processus dynamique : les ressources dégagées consécutivement à un travail de réévaluation des pratiques, ont été redéployées sur les nouveaux projets.

2| Assurance qualité

Nature des activités	Nombre de projets réalisés
Qualification et mise en place de nouvelles substances chimiques de référence (SCR)	7
Validation de méthodes analytiques	15
Création ou mise à jour des monographies de contrôle	36
Création ou mise à jour de fiches d'échantillonnage pour le contrôle qualité	95
Création ou mise à jour des procédures et documents techniques du département	56
Traitement et gestion des hors spécifications	24

3| Libération/refus des produits contrôlés

	Nombre de projets réalisés par le département
Matières premières et articles de conditionnement	169 (100 % des actes)
Produits finis	126 (56 % des actes)

4| Formations et enseignements

Activités	Etablissement de formation	Type de formation ou nature des interventions	Quantification
Enseignements universitaires	Faculté de pharmacie (Université Paris-Descartes)	Cours magistraux, travaux pratiques et enseignements dirigés	205 heures
Accueil et formation de stagiaires	ESTBA Faculté de pharmacie (PV et PXI)	- Licence professionnelle - Externat en pharmacie - Internat en pharmacie	22 mois 6 mois 24 mois
Accueil et encadrement scientifique	ESTBA Faculté de pharmacie (PV et PXI)	- Mémoire de licence professionnelle - Diplôme d'état de docteur en pharmacie - Master M2	2 mémoires 2 thèses 1 mémoire



51 Travaux scientifiques

L'activité de recherche ici réalisée conduit à caractériser les matières premières des nouveaux médicaments orphelins développés par l'Établissement Pharmaceutique Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (EP AP-HP, AGEPS). Cette caractérisation revêt une importance primordiale car elle conditionne non seulement la prise de brevet mais aussi le contrôle ultérieur et la mise en forme pharmaceutique.

Cette activité de recherche qui vise à compléter et améliorer les opérations traditionnelles de contrôle de qualité, se situe en amont de la pharmacie galénique et contribue au développement du médicament. Dans ce but, des collaborations extérieures ont été initialisées avec :

- Laboratoire de chimie physique et chimie minérale de la faculté de pharmacie de l'Université Paris Descartes (Drs Ivo B. Rietveld, Nathalie Mahé, Béatrice Nicolai, René Ceolin),
- Laboratoire de Chimie Physique de la faculté de pharmacie de l'Université de Tours (Dr Hassan Allouchi),
- Le « Groupe de Caractérisation des Matériaux » de l'Ecole Technique

Supérieurs d'Ingénierie Industrielle de Barcelone (ETSEIB) de l'Université Polytechnique de Catalogne (Drs Josep-Lluís Tamarit, Maria Barrio).

4 publications internationales :

- 1- "Investigation on radiosterilisation effect : stability of tobramycin raw material and capsule formulation". R. Rotival, N. Coco, S. Roy, F. Guyon, B. Do. *EJHP Science*. Sous presse.
- 2- "Determination of quinacrine dihydrochloride dihydrate stability and characterization of its degradants". R. Rotival, P. Espeau, Y. Corvis, F. Guyon, B. Do. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. Accepté
- 3- "Crystal structure and solid state studies of tienoxolol". N. Mahé, B. Nicolai, B. Do, I.B. Rietveld, Maria Barrio, Josep-Lluís Tamarit, René Céolin, Guechet, JM. Teulon. *Journal of Pharmaceutical and Biological Analysis*. En cours d'acceptation.
- 4- "Dimorphism of the Prodrug L-Tyrosine Ethyl Ester: The Crystal Structure of Phase II and the Topological Pressure-Temperature State Diagram". I.B. Rietveld, M. Barrio, J.-L. Tamarit, B.

Nicolai, Jacco van de Streek, N. Mahé, R. Ceolin, B. Do. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. En cours d'acceptation.

1 communication orale :

"Characterization of water-solid state interactions of an active pharmaceutical ingredient". R. Rotival, Y. Cartigny, G. Coquerel, P. Negrier, Y. Corvis, P. Espeau. *36th Conference on Phase Equilibria (March 25th, 2010)*.

3 communications affichées :

"Cysteamine eyedrops: optimisation of the manufacturing process meeting safety and efficacy criteria for continuous supply". S. Roy, F. Descamps, V. Plans, E. Caudron, M.C. Husson, B. Do. *ESCP Annual Symposia (October 21-23th, 2010)*.

"Characterization of water-solid state interactions of an active pharmaceutical ingredient". R. Rotival, Y. Cartigny, G. Coquerel, P. Negrier, Y. Corvis, P. Espeau. *36th Conference on Phase Equilibria (March 25th, 2010)*.

"Crystal structure and solid-state studies of tienoxolol". B. Nicolai, N. Mahé, B. Do, I. B. Rietveld, M. Barrio, J.L. Tamarit, R.Céolin, C. Guechet, J.M. Teulon. *JP (avril, 2011)*





UNITÉ DE PRODUCTION

INDUSTRIELLE

LES MISSIONS ET ACTIVITES

La mission de l'unité : prévoir, approvisionner les matières premières et articles de conditionnement et produire les lots pour satisfaire les besoins hospitaliers.

Cette activité de fabrication est réalisée sur l'outil de production interne mais également par une sous-traitance pharmaceutique pour des formes spécifiques dont l'outil industriel n'est pas pourvu.

La part d'activité répondant à des besoins de donneurs d'ordres privés via l'outil de production de l'AGEPS s'est accrue au cours de l'année 2010 avec les marchés Européens du FOMEPIZOLE EUSA, de la DEXAMETHASONE CTRS et le lancement du FIR-DAPSE par BIOMARIN.

Réalisation en 2010 de 193 lots pour 83 références de produits finis inscrites au catalogue.

Chaque produit n'est donc fabriqué en moyenne que 2 fois dans une année.

L'outil industriel répond à la fois aux contraintes des BPF et à une grande diversité de formats et de formes galéniques. Il est dimensionné pour des tailles de lots correspondant aux besoins de médicaments pour maladies rares.

L'effet entonnoir sur certains types de machines (une ligne injectable unique pour 15 produits différents et 5 formats d'ampoules) associé à la péremption courte de certaines références, limite la fabrication en campagne qui permettrait d'améliorer encore la productivité et d'accroître la souplesse de la planification.



LES PROJETS REALISES EN 2010

Arrêt des activités FLS Paris, déménagement et démarrage des qualifications et du transfert des productions FLS Nanterre.

Entre mars et septembre, arrêt de la fabrication Paris, déménagement de l'équipe fabrication suivi de l'équipe mirage & conditionnement, qualification des nouveaux équipements et réalisation d'essais.

Lot pilote en octobre, et fabrication le 17 novembre 2010 du premier lot commercialisable.

Inspections AFSSAPS, obtention de l'autorisation d'ouverture de l'atelier FLS et production des premiers lots Nanterre

Après une instruction de l'AFSSAPS début juin, mise en exploitation de l'atelier FLS le 25 octobre, suivie de 3 jours d'inspection AFSSAPS mi-décembre 2010. Obtention le 06 janvier 2011 de l'autorisation de commercialiser le 1er lot de Néosynéphrine fabriqué en novembre 2010.

Audits de fonctionnement et Réorganisation structurelle du Département de Production Industrielle

Audit de l'unité et du secteur FOS courant avril, proposition de réorganisation présentée en septembre, et mise en application de

la nouvelle organisation du Département courant novembre 2010, avec séparation des activités de production interne et des activités sous-traitées.

Nouvelles références 2010

Reprise de 4 références, utilisées pour la nutrition parentérale hospitalière, et abandonnées par un laboratoire privé, via une sous-traitance de production. Lancement sur l'année de 10 lots de FIRDAPSE en présence de BIOMARIN, dont un lot pour essai clinique et un lot placebo.

Réintégration en interne FOS et à effectif constant, de la totalité de l'activité blistérisation sous-traitée antérieurement.



SERVICE

QUALITÉ

Le Département Qualité (DQ) est chargé de la mise en place d'un système qualité intégrant les activités de l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP (EP-HP)

MISSIONS DU SERVICE

Le Département Qualité a deux vocations : être « le porte parole » des clients des activités pharmaceutiques de l'EP-HP et aider les services et unités « à mieux faire ». Ainsi, l'ambition du Département est de mettre en place un système qualité en utilisant des méthodes et des outils qualité accessibles à tous pour un seul objectif : l'intérêt de la santé publique.

Les activités du Département ont été principalement consacrées aux axes prioritaires du pôle : les transferts des ateliers de production, des laboratoires et les fondamentaux de la qualité.

LES PROJETS RÉALISÉS EN 2010

Amélioration de la qualité

Le Département Qualité répond « présent » pour tous les grands projets médicaux :

- Actions de qualification / validation
 - > Le nouvel outil de production : Poursuite des qualifications, des utilités, des nouveaux matériels, des qualifications rétrospectives, des validations de procédés de nettoyage et de fabrication pour les formes orales solides et les formes

liquides stériles avec mise en exploitation de l'atelier de fabrication des formes liquides stériles sur le site de Nanterre.

> Le nouveau laboratoire : poursuite des qualifications, des utilités, des nouveaux matériels, des qualifications rétrospectives avec mise en exploitation des laboratoires sur le site de Nanterre

> Suivi des matériels : le DQ vérifie 60 % du parc des matériels à risque de l'AGEPS soit 460 appareils validés par le Département (à savoir une progression de 100 appareils comparativement à l'année 2009).

> Maîtrise des changements : Au sein de l'EP-HP, les impacts de chaque modification souhaitée sont évalués avant acceptation ou refus de mise en place. En 2010, 155 dossiers ont été étudiés et évalués au regard des risques (Maintien de la progression observée l'année précédente)

> Systèmes d'information : le DQ travaille sur la qualification des SI (GPAO, XFP...) et poursuit la validation d'une gestion documentaire électronique des documents qualité sur l'ensemble de l'AGEPS qui sera mis en exploitation en 2011.

- Actions de rédaction et de validation des documents qualité

9 % de procédures et documents techniques qualité ont été renouvelés soit 145 documents.

- Actions d'évaluations qualité

Le Département a répondu aux objectifs tenables (soit 41 évaluations).

- Indicateurs qualité

La valorisation des indicateurs a été poursuivie (criticité) et la méthodologie de Revue Annuelle de Produit, évaluant la qualité inter lot de médicaments, est en place pour les AMM.

- Réunions qualité

Aux réunions sur les grands projets s'ajoutent des groupes de travail sur le

maintien à l'état validé ou la qualification des utilités de la production

- Actions de formation

En plus de sa participation au plan de formation de l'AGEPS, le Département anime des formations internes aux bonnes pratiques pharmaceutiques et aux outils « qualité »

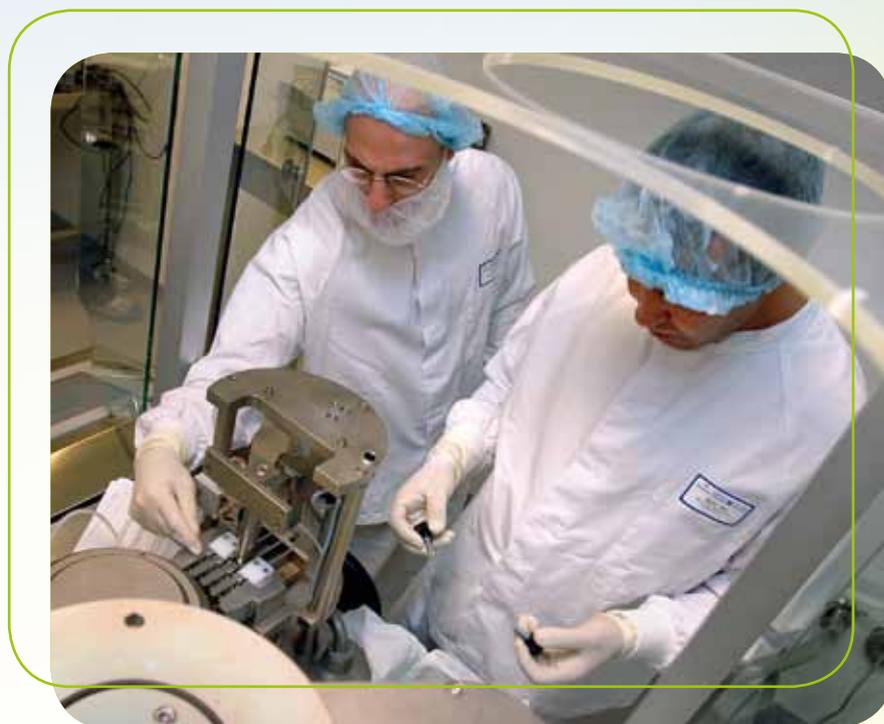
- Autres actions

Les autres actions correspondent aux activités d'intérêt général pour l'AGEPS tel que la sécurisation des sites et les permanences de sécurité (réponses aux clients, cas d'alertes sanitaires).

Les activités de recherche et d'enseignement

- Cours dans le cadre des facultés de pharmacie ou de l'AP-HP : qualité, gestion des risques et métrologie appliquées

- Coordination du module « qualité » dans le cadre de la formation des préparateurs en pharmacie de AP-HP





Pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris



Service Approvisionnement
et Distribution

Service Evaluations Pharmaceutiques
et Bon Usage *(présenté page 40)*

UF Gestion Pharmaceutique
des Essais Cliniques Institutionnels

UF Laboratoire
des Essais Hospitaliers

Activités de Recherche et d'Enseignement
au sein de la PUI de Paris



SERVICE APPROVISIONNEMENT ET DISTRIBUTION

Missions et activités avec indicateurs associés

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 Héritaires (ADDMS).

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.

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 Praticiens hospitaliers (+ 1 PH assurant la gestion des stocks stratégiques)
- > 1 Pharmacien assistant spécialiste
- > 1 Praticien contractuel
- > 2 Praticiens attachés
- > 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.

Personnel non médical

Le tableau des emplois est de 99.70 ETP en y intégrant les remplacements octroyés pour maladie.

	2010	2009	% évolution 2010/2009
% global des absences	24,00	24,59	- 2 %

Le taux d'absentéisme par rapport à 2009 est légèrement plus faible.

Cette diminution s'explique, d'une part par un pourcentage d'absences non programmées (absences maladies) qui est passé de 6,89 en 2009 à 6,49 en 2010 et d'autre part par un pourcentage d'absences programmées (congés) moins important du fait de recrutements de contractuels ne bénéficiant pas de RTT.

Sur l'année 2010, le SAD a bénéficié d'un renfort de **23** mensualités de remplacement de congés annuels contre 19 en 2009, soit un différentiel de 4 mensualités correspondant à 8 contrats. Ces derniers ont été établis sur la période du 20 au 31 décembre pour des étudiants ayant déjà travaillé sur la période estivale. Ce dispositif nouveau a permis de fournir de bons résultats dans la clôture d'exercice.

Des heures supplémentaires ont également été réalisées par le personnel du SAD : **1644** heures sur l'ensemble de l'année 2010 (1309 heures en 2009). Cette augmentation de 26 % s'explique en grande partie par les pannes répétitives relatives aux matériels vieillissants et aux différents systèmes informatiques utilisés.

• Les chiffres clés

	2010	2009	% évolution 2010/2009
Valeur totale des cessions (millions d'Euros)	700	709	- 1 %
Nombre de produits gérés	4 130	4 171	- 1 %
Commandes fournisseurs	27 116	24 327	+ 11 %
Commandes clients	104 041	124 001	- 16 %
Lignes commandes clients	985 024	1 026 301	- 4 %
Ordonnances traitées	12 008	12 458	- 4 %
Taux de satisfaction (en % du nombre de lignes de commandes)	96,7	96,40	+ 0,3%
Taux de couverture (valeur financière, en nbre de jours)	17,69	17,35	+ 2 %
Valeur du stock moyen journalier (millions d'euros)	49	48,37	+ 1 %
Lignes de retours traitées*	9 151	10 394	- 12 %



Le nombre de commandes et lignes de commandes clients en 2010 est revenu sensiblement aux valeurs de 2008 (105 825 commandes et 977 019 lignes de commandes).

L'augmentation constatée en 2009 est une répercussion du démarrage de SAP.

L'augmentation du nombre de commandes fournisseurs est directement liée aux modalités d'approvisionnement du nouvel outil informatique.

La valeur du stock moyen et le taux de couverture restent sensiblement stables par rapport à 2009.

Enfin, l'important travail de formation et de sensibilisation du personnel, de respect des procédures et de gestion des réclamations des équipes de l'UF Assurance Qualité et de

l'U logistique du SAD, a contribué à la diminution du nombre de retours hospitaliers. (- 12 % par rapport à 2009).

• Pertes et périmés

	2010 (en euros)	2009 (en euros)	% évolution 2010/2009
Produits de l'EP-HP	340 647	35 921	+ 965 %
Autres	640 562	269 520	+ 238 %
Au global	981 210	305 441	+321 %

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, ...),

Pour rappel, la valeur globale des pertes et des périmés 2008 s'élevait à 887 726 €.

Le démarrage de SAP ne nous a pas permis en 2009 de faire un suivi de qualité ce qui explique une valeur particulièrement basse de 305 441 € par rapport aux autres années.

• Garde pharmaceutique

	2010	2009	% évolution 2010/2009
Nombre de lignes	1 424	1 487	

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 reste stable par rapport à 2009 et toujours en nette augmentation par rapport aux années antérieures (2008 et avant). Les sollicitations « hors heures ouvrables » sont fortes autant de la part des hôpitaux AP-HP que de la part des établissements hors AP-HP (notamment Ile de France).

• Ruptures de stock

	2010	2009
% ruptures extrait d'Alice (toutes causes confondues)	3,3	3,60

Sur 2010, la différenciation du pourcentage de rupture de stock imputable aux laboratoires et au SAD n'a pas pu être réalisée à partir de SAP. La valeur citée correspond au nombre de lignes mises à zéro sur le logiciel d'entrepôt Alice. Celui-ci ne correspond donc aucunement 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, ...).

La difficulté nouvelle rencontrée depuis la mise en place de SAP provient d'erreurs liées aux paramétrages SAP lors des commandes. Des notes d'informations successives et des formations ont été réalisées en 2010 par le SAD auprès des hôpitaux afin d'enrayer ce phénomène.

Activités Approvisionnement et gestion des commandes hospitalières

• Approvisionnement auprès des fournisseurs

	2010	2009	% évolution 2010/2009
Nombre de fournisseurs	220	210	+ 5%
Nombre de produits gérés	4130	4 171	- 1 %
Moyenne mensuelle du nombre de commandes	2260	2 027	+ 11 %
Moyenne mensuelle du nombre de lignes	5348	4 657	+ 15 %

L'activité relative aux commandes « fournisseurs » est en nette augmentation. L'aspect très « manuel » en 2010 des paramétrages d'approvisionnement sur SAP influence 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 9 % de l'ensemble des lignes de commandes en 2010 (6,86 % pour les seules commandes AP-HP), contre 10,43 % en 2009 (9,24 % 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.

La saisie des commandes hors AP-HP est aussi en baisse en raison d'une diminu-

tion du nombre de références EPHP distribuées (17 126 lignes pour 2010 contre 19 519 lignes en 2009).

En moyenne par mois, **sur 2010, 165 commandes d'ATU et 343 commandes MDS (1387 lignes MDS)** ont été saisies contre 243 commandes ATU et 369 commandes MDS (1279 lignes de commandes).

Par rapport à 2009, on constate une diminution de l'activité ATU et une activité en sensible augmentation des MDS (le nombre de références gérées en pénurie peut en partie expliquer ce phénomène).

• **Activité de création de codes produits (fiches articles)**

588 fiches articles ont été créées sur SAP en 2010 par le SAD (unité approvisionnement et unité logistique), contre 750 créations de codes produits en 2009.

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

• **Reprises, litiges et restitutions**

Négociations de reprises « fournisseurs » : 485 ont été traitées en 2010 contre 298 en 2009.

Cette forte augmentation soit + 63 % a pour origine un meilleur suivi des stocks et des demandes de reprises au cours de cette dernière année.

Litiges fournisseurs : 833 en 2010 contre 668 en 2009 (hors litiges Magasin Lautrec).

Ces derniers chiffres montrent une dégradation de la qualité des livraisons fournisseurs déjà significative depuis 2007/2008.

Restitutions (hors stupéfiants) : 526 lignes ont été analysées en 2010 contre 396 en 2009.

Cette activité est en augmentation de 33 % par rapport à 2009.

Les établissements hospitaliers sollicitent de plus en plus le SAD dans le cadre de leur gestion de stocks.



Activités de dispensation aux patients ambulatoires

	Ordonnances Phénylcétonurie		Ordonnances autres que la Phénylcétonurie		Total	
	2010	2009	2010	2009	2010	2009
Nombre de patients	1066	1 060	793	797	1859	1 857
Nombre d'ordonnances	5494	5 505	6514	6 953	12008	12 458
Nombre de lignes	46569	45 263	38085	37 769	84654	82 032

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

+ 3 % de lignes d'ordonnances par rapport à 2009

+ 63 % d'augmentation de lignes d'ordonnances depuis 2002.

La mise en place de différentes actions (recentrage des activités des préparateurs en pharmacie, réorganisation du magasin, etc...) a permis de juguler cette augmentation d'activité.

Un agrandissement du magasin de stockage/préparation et une simplification des tâches informatiques restent à opérer.

Néanmoins une réflexion plus profonde devra être menée si l'activité continue de s'accroître ainsi d'années en années.

• Activités logistiques

Réception

	2010	2009	% évolution 2010/2009
Nombre de boîtes	884 253	907 423	- 3 %
Nombre de cartons	220 756	215 714	+ 2 %
Nombre de palettes	39 498	40 702	- 3 %

Analyse : Un travail a été initié pour affiner les paramètres d'approvisionnement.

La conséquence est la diminution du nombre de boîtes commandées au profit du nombre de cartons standards.

Préparation

2010	2009
lignes	lignes
891 745	911 954

Analyse : L'activité de préparation de commandes en nombre de lignes est en légère diminution (- 2 %) .

Cette diminution correspond à la réduction du nombre lignes de commandes urgentes (- 18 000 lignes par rapport à 2009), effort demandé aux hôpitaux via différents courriers.

Expéditions

Le nombre de colis expédiés en 2010 a été de 952 219 contre 1 029 583 en 2009, soit une diminution de 6 %.

Cependant, on note une augmentation de 23 % de l'utilisation des caisses américaines grands volumes par rapport 2009 due à la rationalisation des commandes clients.

Entrée de zone

Le nombre de mouvements pour ce secteur (réassort, transferts,...) a été de 137 052 en 2010 pour 137 971 en 2009. Cette activité est donc stable.

• Activité Assurance qualité

Activités retours / réclamations

	2010 Nbre de lignes	2009 Nbre de lignes
Réclamations imputables à l'AGEPS et autres (retraits de lots, restitutions, erreur clients,...)	9 151	10 394

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 fortement diminué depuis 2008 soit - 43 %

Les procédures de travail mises en place ainsi que les formations et la sensibilisation du personnel ont permis d'en réduire le nombre.

L'obtention sur SAP du motif des réclamations permettrait de poursuivre ce travail sur 2011.

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.

Les données chiffrées recueillies ne représentent pas l'exhaustivité des anomalies ou dysfonctionnements. Cependant, la répartition par mot clé permet d'obtenir des informations exploitables.

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

	2010		2009	
Anomalie « fournisseurs »	44	27 %	24	16 %
Anomalie « transporteurs »	36	22 %	44	29 %
Anomalie « interne »	11	7 %	13	9 %
Anomalie « qualitative »	75	45 %	69	19 %
Total	166	100 %	150	100 %

Analyse : Nous notons une augmentation des anomalies fournisseurs et qualité par rapport à l'année 2009 qui confirme la dégradation des prestations fournisseurs.

• **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

Continuité et fin de l'activité grippe A/ H1N1 2009 :

- > répartition de la dotation des masques chirurgicaux pédiatriques
- > gestion des retours des centres de vaccination
- > repli des masques FFP2 et chirurgicaux périmés
- > repli des antiviraux
- > destruction des vaccins périmés

Un inventaire a été réalisé par l'EPRUS en juillet 2010, ainsi des stocks avec une péremption dépassée ont été repris pour destruction, les dotations ont été renouvelées et deux nouveaux antidotes contre les risques nucléaires et radiologiques ont été référencés.

En relation avec l'EPRUS, le MAEE et le COGIC, cinq commandes de produits de santé pour Haïti ont été traitées.

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

• **Inventaires**

L'inventaire annuel s'est déroulé en novembre 2010 et a mobilisé 64 personnes. Il a porté sur 4437 produits de santé référencés et stockés dans le service. Un écart entre le stock physique et informatique a été constaté sur 1 299 références, soit 29,3 % des références gérées (en 2008 ce pourcentage était 32,6 % et de 39,2 % en 2007).

En valeur financière, l'écart en valeur absolue est de 870 916 euros soit 1,8 % de la valeur de stock avant inven-

taire. 23 produits sont concernés par un écart compris entre 3 000 et 15 000 €.

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 a été de 0,3 % en 2010.

Bien qu'il ait été programmé de nombreux inventaires tournants en 2010, une partie non négligeable des produits n'avait pas fait l'objet d'inventaires tournants (du fait notamment de différentes difficultés de fonctionnement liées notamment à la plateforme actuelle).

La généralisation des inventaires tournants et des contrôles de stocks réguliers, devrait permettre encore d'améliorer les résultats d'inventaire pour 2011.

Les résultats d'inventaire 2010 sont donc globalement meilleurs qu'auparavant avec moins de produits concernés par un écart et des valeurs d'écarts en régression.

Les projets réalisés en 2010

Qualité / Fonctionnement général

- Poursuite des déploiements SAP en lien avec les hôpitaux,
- Mise à jour du manuel qualité 2010 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 du secteur Expédition,
- Suivi et mise à jour de GESYDOC (gestion du système documentaire du SAD),
- Réorganisation des activités logistiques de paramétrage.

Gestion de stock/logistique / Approvisionnement / Rétrocession

- Réorganisation de l'unité rétrocession ;
- Poursuite de la mise en œuvre des inventaires tournants (en complément de l'inventaire annuel) ;
- Poursuite de l'optimisation de stockage des magasins « Lavoisier » et « Lautrec » ;



- Evolution du circuit de préparation des commandes hors AP-HP : création de nouveaux quartiers ;
- Poursuite de l'organisation de gestion des stocks stratégiques ;
- Initiation d'une nouvelle organisation de l'équipe Approvisionnement ;
- Démarrage d'un travail de l'équipe Assurance Qualité sur le suivi des péremptions.

Equipements / Travaux / Informatique

- Réaménagement du secteur Lautrec ;
- Réaménagement du magasin MMH ;

- Planification du nettoyage sur les sites Lavoisier et Lautrec du SAD ;
- Travail sur les bordereaux de livraison (informatique) ;
- Poursuite de la mise en place de la signalétique en logistique ;
- 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 NSI gestion
- formations permis cariste (CACES) avec mise à niveau,
- formations concernant les procédures,
- formation à la garde pharmaceutique (4 par an),
- formations APHIF,
- formation au port de charge,
- formation aux risques chimiques.

Publications 2010 :

Mai 2010 : « Aide et formation à l'administration des antidotes utilisables en cas de risques exceptionnels » M. Boukroufa, S. Sahuc, F. Huet. Congrès Hopipharm Vittel 2010.

Septembre 2010 : « Grippe A : prise en charge par les PUI - les difficultés - les enseignements »

A.Terrier, JF Merlin, P Berard-Neyret, N.Coste, N.Morel, R.Passemand, F. Pribat, F.Raffy, S.Sahuc.5èmes rencontres convergences santé hôpital Lille 2010.

Parallèlement, 4 présentations concernant des produits de santé (connaissance des produits stockés) ont eu lieu en 2010.

Bilan

Les déploiements SAP se sont poursuivis en 2010, et bien que le démarrage de l'AGEPS date de 2009, les impacts restent importants notamment pour l'unité Approvisionnement et pour l'unité Assurance qualité. Les démarrages successifs des hôpitaux ont occasionné des erreurs lors des saisies de commandes par les PUI, entraînant ainsi des difficultés dans les activités de l'unité logistique.

L'utilisation de SAP nécessite au quotidien, une plus grande disponibilité des équipes, le recours à de nouvelles activités. Les difficultés rencontrées ont modifié les organisations de travail, tout en créant des périodes de « gestion de crise » et de mise en place de solutions dégradées.

Après une étude de faisabilité d'une nouvelle plateforme logistique pharmaceutique pour l'AP-HP menée en 2008, un travail concernant la recherche d'un terrain s'est poursuivi au cours de l'année 2010. La mise en œuvre de cette nouvelle plateforme est désormais indispensable au bon fonctionnement de ce service, compte tenu du caractère vieillissant de l'outil actuel, d'un manque de place, de la baisse d'efficacité de l'outil et de la difficulté de respecter un certain nombre de contraintes réglementaires et de sécurité.

Ce projet doit s'accompagner d'une réflexion sur le type de prestations offertes aux hôpitaux, sur le périmètre « clients » et sur le périmètre des produits gérés. Ceci devra également être complété par la mise en œuvre d'une contractualisation entre les établissements et l'AGEPS et par une réflexion sur le devenir de la gestion des stocks stratégiques.

De la même façon qu'avec SAP, la plateforme pharmaceutique actuelle impose à certains moments des « gestions de crises » et le recours à des solutions dégradées afin de poursuivre l'approvisionnement en produits de santé des établissements.

De nouveaux réaménagements des zones de stockage en 2010, une réorganisation des secteurs logistiques démarrée en 2009 et poursuivie en 2010, certains développements et/ou évolutions informatiques initiés en 2009, ainsi que la mise en place de nouvelles procédures accompagnées de formations spécifiques, ont permis au SAD, au cours de l'année 2010, d'accroître encore la qualité des prestations vers les hôpitaux. Une importante réflexion liée à la sécurisation du circuit a ainsi été menée et/ou poursuivie en 2010.

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 expéditions a été finalisée et celle du secteur préparation a été initiée. L'équipe Assurance qualité, très impliquée, a également mis en place un suivi rigoureux des dispositifs froids, et une procédure spécifique de contrôle des péremptions. L'équipe Assurance qualité est 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...)

L'accroissement de l'activité au niveau de la rétrocession s'est poursuivi en 2010. Cela a nécessité une optimisation de l'organisation du travail et notamment des évolutions d'ordre informatique, technique et matériel.

Enfin, l'unité logistique a vu en 2010 une nouvelle répartition de certaines activités liées aux paramétrages, la mise en œuvre d'un nouveau quartier de stockage. Un test visant à scanner les colis expédiés a été initié et une nouvelle réflexion sur les inventaires tournants a été menée.





UF GESTION PHARMACEUTIQUE

DES ESSAIS CLINIQUES INSTITUTIONNELS

MISSIONS ET ACTIVITÉ

La prise en charge des aspects pharmaceutiques des recherches biomédicales promues par l'AP-HP et portant sur un produit de santé est une activité transversale de l'AGEPS, conduite en lien étroit avec le Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD) et les Unités de recherche Clinique (URC) des Groupes Hospitaliers. L'unité est structurée en 2 secteurs d'activité :

- > instruction et suivi des projets
- > gestion technique et logistique des produits expérimentaux.

INSTRUCTION DES PROJETS DE RECHERCHE

- Nouveau projets reçus : 70
- Organisation des approvisionnements auprès d'établissements industriels :
 - > Convention de don (médicament ou DMS) ou de prêts (équipements) : 23
 - > Marchés spécifiques : 7
 - > Nouveau marché de Sous-traitance : 6
- Conception du circuit des produits expérimentaux, documents de bon usage- traçabilité : 56 circuits et documents conçus et validés au cours de l'année.
36 nouveaux essais impliquant l'Unité ont débuté en 2010

GESTION LOGISTIQUE DES RECHERCHES

159 essais étaient en cours de réalisation fin 2010

- commandes / réception : 204 opérations
- conditionnement/étiquetage des produits expérimentaux (mise en aveugle, coffrets patients adaptés...) : 269 opérations
- approvisionnement des centres d'investigation sur le territoire national : 2 065 opérations.

- 170 récupération des produits non utilisés en fin d'étude et destruction centralisée : opérations (l'activité retours / destructions / bilans n'a pu être réalisée durant plusieurs mois du fait du non remplacement de préparateurs en congés maladie et maternité).

PROJETS RÉALISÉS EN 2010

Recherches à enjeux particuliers

- Participation à la réalisation d'essais conçus dans le cadre du développement de médicaments par l'EP-HP
- En cours de réalisation : DAPREB (3,4 DAP)
- En instruction : MYOMEX (mexiletine dans les myotonies)
- Certains projets ont représenté des challenges particuliers du fait de la criticité du produit (thérapie cellulaire, substances actives innovantes, produits « frontière ») et/ou de la méthodologie (plusieurs produits en double aveugle, traitements prolongés) et/ou du contexte clinique de réalisation (international, urgence, réseaux de ville).

Démarches transversales

- Poursuite du projet « Traçabilité alternative » (L1121-16) : seconde évaluation en mai 2010
- Participation à des groupes de travail DRCD – URC – AGEPS : qualité, essais internationaux, gestion informatisée des unités thérapeutiques, standardisation des documents contractuels ainsi qu'au groupe « Médicaments Expérimentaux » mis en place par l'AFSSAPS (l'unité y représente l'AP-HP promoteur)
- Poursuite des efforts d'amélioration de la qualité / sécurité réglementaire (révision des procédures organisationnelles, délégations de pouvoir du pharmacien responsable, audits sous-traitants).
- Expérimentation : évaluation systématique de la « faisabilité » pharmaceutique de tous les projets soumis à l'appel d'offre CRC 2010 (24 projets analysés).



UF LABORATOIRE

DES ESSAIS HOSPITALIERS (LEH)

MISSIONS DE L'UF

L'Unité fonctionnelle chargée des 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 Service Approvisionnement Distribution :

- 1| 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),
- 2| Analyse des essais techniques mis en œuvre par les fournisseurs pour satisfaire aux normes en vigueur,
- 3| 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,
- 4| 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,
- 5| veille documentaire scientifique et technique.

PROJETS RÉALISÉS EN 2010

En 2010, 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 :

- solutés pour dialyse, hémodialyse, hémofiltration, hémodiafiltration,
- cathéter veineux centraux,
- filtres terminaux stérilisants,
- dispositifs médicaux pour la perfusion,
- dispositifs médicaux pour l'intubation et anesthésie,
- solutés pour perfusion,
- produits diététiques,
- produits officinaux et matières premières pharmaceutiques

Au final en 2010, l'unité fonctionnelle chargée des Essais Hospitaliers a testé 695 produits générant 2 400 actes d'analyses.



ACTIVITÉ DE RECHERCHE

ET D'ENSEIGNEMENT DU SERVICE

ENSEIGNEMENT

- Encadrement et formation des internes, étudiants (3 thèses pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie et portant sur l'activité de l'unité GPCEI ont été soutenues en 2010)
- 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 5ème année de l'Ageps, (2 PH de la PUI 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)
- Licence Professionnelle en apprentissage Industries Chimiques et Pharmaceutiques – Option : Développement du médicament (Université Paris Descartes)

- Formation des personnels de recherche : volet « médicament expérimental – Bonnes Pratiques de Fabrication – Circuit – Bon usage » (séminaires d'intégration DRCD, Atelier de la recherche clinique)

PUBLICATIONS ET TRAVAUX

17 communications affichées lors de congrès nationaux et internationaux

- *Efficacy and safety of oseltamivir-zanamivir combination compared to each monotherapy for seasonal influenza: A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial.*
C. Charlois, V. Enouf, A. Mosnier, T. Blanchon, M. Couscambert-Duchamp, A. Tibi, F. Mentre, C. Leport, B. Lina, S. Duval.
20th ECCMID, Vienna, april 10-13, 2010
- Implication du pharmacien hospitalier dans les essais cliniques : comment améliorer et sécuriser le circuit des traitements en lien avec un cahier d'observation électronique ?

C. Hua, F. Empana, B. Lehmann, JR Fabreguettes, A. Tibi.
Hopipharm, Vittel, mai 2010.

- Sécurisation du circuit du médicament thermosensible en unités mobiles hospitalières.
F. Capelle, F. Barat-Empana, C. Hua, V. Boudy, M. Benammar, A. Tibi.
5^{èmes} rencontres convergences santé hôpital, SNPHPU, Lille septembre 2010
- Etat des lieux des recherches biomédicales institutionnelles portant sur des dispositifs médicaux stériles (DMS) en cours en 2009 dans notre CHU.
K. Ferrier, F. Barat-Empana, B. Lehmann, A. Maidine-Chassin, A. Tibi
5^{èmes} rencontres convergences santé hôpital, SNPHPU Lille septembre 2010
- Le ballon à élution de paclitaxel : Sequent Please : quelle place par rapport aux stents actifs ?
Busnel N., Coulon S., Cordonnier AL., Junot H.
SNPHPU, Lille, septembre 2010.
- Evaluation d'une méthode ablatrice dans le traitement de la fibrillation atriale: ABLATION FRONTIER®

Coulon S, Faré S, Naud C., Junot H.
SNPHPU, Lille, septembre 2010

- Etude préalable à la mise en concurrence des particules d'embolisation artérielle
S Faré, C Naud, D Goeury
SNPHPU, Lille, septembre 2010
- Mise en concurrence des anticancéreux injectables : bilan de 5 ans de procédures d'appel d'offres.
A. Le Bris, C. Plard, C. Raybaut, N. Poisson
2^{ème} symposium international des acheteurs publics & privés de la santé. Paris Septembre 2010
- Médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) : analyse comparée de deux structures d'achat public
L. Rouch, C. Plard, B. Juillard-Condât, N. Poisson, M.C Durand
2^{ème} symposium international des acheteurs publics & privés de la santé. Paris Septembre 2010
- *Are elderly people enough represented in institutional clinical trials?*
A. Maïdine-Chassin, B. Lehmann, S. Salhi, A Tibi
ESCP Annual Symposia Clinical Pharmacy at the front line of innovations 21 – 23 October 2010, Lyon
- *Available antiadhesion medical devices: Which choice?*
J. Pouzoulet, D. Becker, R. Mohammadi, S. Coulon, D. Goeury, C. Duhamel
ESCP octobre 2010, Lyon
- *Impregnated dressings: role of an Assessment Committee in choice and decision making.*
S. Coulon, S. Lancrenon, A. L. Cordonnier, C. Zulian, H. Junot and Central Anti-Infective Assessment Committee(COMAI) of Paris University Hospitals (AP-HP), France.
ESCP octobre 2010, Lyon
- *Vertebroplasty: what device for what technique?*

S. Coulon, S. Lancrenon, C. Duhamel, H. Junot and Medical Devices Assessment Committee (CODIMS) of Paris University Hospitals (AP-HP), France.

ESCP octobre 2010, Lyon

- Endoscopie digestive : de nouveaux dispositifs médicaux (DM) pour de nouvelles techniques
G Dunoyer, P Regazzoni, L Sombrun, J Jérôme, D Goeury
Europharmat, octobre 2010, Toulouse
- Evaluation de l'intérêt des cathéters veineux centraux imprégnés par un agent anti-infectieux.
S. Benhaoua, S. Coulon, A. Dahan, J. Jerome, P. Regazzoni, AL. Cordonnier, B. Fantin, P. Faure, M. Sinègre
APHIF novembre 2010, Paris
- Intérêt et critères de choix des hydroxyéthylamidons
S. Benhaoua, S. Desjardins, S. Lancrenon, AL. Cordonnier, JF. Bergmann, H. Junot, M. Sinègre.
APHIF novembre 2010, Paris
- Prescriptions hors AMM de clofarabine à l'AP-HP : des indications pertinentes ?
L. Bisseux, E. Decool, I. Madelaine, M. Le Jouan, M. Rigal, AC. Joly, H. Junot
APHIF novembre 2010, Paris

4 Articles

- Les lentilles intraoculaires
S Faré, C. Duhamel, D. Goeury
Le Moniteur Hospitalier, août/septembre 2010 ; n° 228, 25-40
- Achat des médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation nominative
B. Juillard, L. Rouch, MC Durand, C.Plard, N.Poisson
Gestions hospitalières, octobre 2010 n° 499
- *Intracerebral infusion of CpG oligonucleotide for patients with recurrent glioblastoma – a phase II study,*
A. Carpentier, P. Mettellus, R. Ursu, S. Zohar, F. Lafitte, M. Barrie, Y. Meng, C.

Parizot, F. Laigle-Donadey, D. Psimaras, M. Sanson, A. Tibi, O. Chinot, AF. Carpentier

Neuro Oncol. 2010, 2(4):401-8

- *Efficacy of Oseltamivir Zanamivir Combination Compared to Each Monotherapy for Seasonal Influenza: A Randomized double-blinded placebo controlled trial.*
X. Duval, S. Van der Werf, T. Blanchon, A. Mosnier, M. Bouscambert-Duchamp, A. Tibi, V. Enouf, C. Charlois, C. Vincent, L. Androletti, F. Tubach, B. Lina, F. Mentré, C. Leport and the Bivir Study Group.
Plos medicine, 2010, 7,11, e1000362

7 communications orales

- Le développement durable dans les achats de spécialités pharmaceutiques
CONFERENCE PHARMAPACK, Paris, 1-2 Février 2010 (N. Poisson)
- Les endoprothèses coronaires actives : évaluation, financement, un difficile équilibre.
Congrès INNOVA DM, Vincennes 14-15 Avril 2010 (H Junot, N Danchin)
- COMEDIMS AP-HP : missions, organisation, procédures, évaluation et critères ; ...
API mai 2010 (AL Cordonnier)
- Juste Prescription
API mai 2010 (B Sarrut)
- Actualités sur les procédures – Code des marchés publics
API, Paris, Septembre 2010 (N. Poisson)
- Point sur les outils d'évaluation des consommations
API septembre 2010 (O. Parent de Curzon)
- Oncologie : Dispositifs médicaux et pharmacotechnie.
Modération d'une cession des XXXI^{èmes} Journées d'Etudes de Pharmacie Hospitalière de l'APHIF- Paris 17 et 18 Novembre 2010. (H. Junot)



Evaluation et Achats des Produits de Santé



Service Evaluations Pharmaceutiques et
Bon Usage (Pôle PH-HP)

Direction des Achats



SERVICE EVALUATION PHARMACEUTIQUE

ET BON USAGE (PÔLE PH-HP)

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, de gestion pharmaceutique des essais cliniques promus par l'AP-HP.

Le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage a poursuivi en 2010 son implication dans la coordination avec les services de l'AGEPS concourant à la chaîne globale du circuit des produits de santé, en étroite coopération avec la direction des achats.

L'exercice d'un intérim, qui a débuté en septembre 2009, a été assuré par le responsable de l'UF Evaluation et Achats Dispositifs Médicaux (EADM) et a pris fin en septembre 2010. La transmission du mandat a été effective dès l'arrivée du nouveau chef de service qui a assuré également la coordination des deux services en tant que responsable du pôle PH-HP.

Cette organisation a permis au moins la continuité de la représentation et de l'encadrement des activités du Service, notamment

- La représentation du service au CCM, CEL et instances locales et centrales,
- La concertation sur les dossiers transversaux comme le déploiement SAP, l'évaluation des besoins et référencement des produits de Santé Pharmaceutiques (PSP)
- Le suivi du secrétariat scientifique de la COMEDIMS et de ses Comités,
- La participation du service EPBU aux réunions du Comité de la Juste Prescription et sur le Bon Usage avec l'OMEDIT Ile de France,

- Le suivi renforcé des indications des médicaments hors GHS avec la mission DPM en charge du suivi du contrat de Bon Usage AP-HP,
- La prise en compte des évolutions réglementaires ayant un impact sur la sécurité sanitaire ou liées à la tarification à l'activité (suivi des hors GHS) par les unités Evaluation et Achats des médicaments et DM,
- La poursuite du déploiement de NSI Gestion dans le pôle et les hôpitaux et une montée en charge de l'activité de gestion du référentiel des produits de santé.

Au cours de ce contexte d'intérim puis d'observation par le nouveau chef de service, le périmètre des activités 2010 est demeuré constant et l'activité restreinte à son niveau essentiel. Le nouveau chef de service a souhaité néanmoins introduire une dynamique de processus sur l'autoévaluation pour préparer le démarrage de la certification de l'AGEPS prévue début 2011. Enfin une demande antérieure de l'unité chargée des essais cliniques institutionnels pour retour à la structure du pôle EP-HP a été signalée et a donné lieu à un dossier d'analyse réglementaire inter-pôle.



PRÉSENTATION DU RAPPORT 2010

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

L'UF Gestion Pharmaceutique des Essais Cliniques Institutionnels y présente son bilan avec le projet de re-rattachement au pôle EP-HP, dossier travaillé en octobre 2010 avec les deux chefs de pôle et la direction, en vue de la mise en conformité avec les exigences de l'AFSSAPS et les évolutions du pôle PH-HP.



SERVICE EVALUATIONS PHARMACEUTIQUES ET BON USAGE (EPBU)

Données globales d'évolution 2010/2009 :

La gouvernance a introduit un pilotage avec des indicateurs représentant environ 80% de l'activité des personnels d'une structure interne. Pour 2009 et 2010, la représentativité n'a pas été validée, car le déploiement de SAP a détourné un temps important hors indicateurs dont le tableau ci dessous rappelle les principaux par unités fonctionnelles :

TABLEAU DE BORD : Service Evaluation Pharmaceutique et Bon Usage

Responsable : Mme Dominique GOEURY - janvier à août 2010 - puis Mme Martine SINEGRE

ACTIVITE	CUMUL 2010	CUMUL 2009
COMEDIMS ESBUI		
Nombre de dossiers évalués	68	74
Nombre de dossiers réévalués	43	65
Nb référentiels JP (créations, modifications, validation) <i>Y compris le nombre de recommandations Bon Usage</i>	233	559
Informations aux Professionnels de Santé + ESBUI		
Nb total questions / réponses	Activité supprimée	797
Appels d'offre / Marchés EAM + EADM		
Nb Offres Analysées et classées	2 900	4 129
Nb de lignes de Marchés Saisies	33 522	40 264
Montant marchés AOI + AO/ total des montants	24%	43%
Montant de l'économie générée	0 €	0 €
Médico-Economie EMER		
Nb rapport consommations	12	10
Référentiels EMER		
Nb fichiers produits intégrés ou mis à jour	204 649	0
Essais Cliniques GPECI		
Nb Expedition	2 065	1 623
Nb projets en instruction (organisation pharmaceutique des recherches)	379	245
Nb d'essais en cours de réalisation	458	274
Nb bilans pharmaceutiques réalisés (lots conditionnements)	156	18
Ecart de procédure Anomalies	0	0

QUALITE	CUMUL 2010	CUMUL 2009
Qualité : - taux de rupture	0,00%	0,00%
- réclamations	0	1
GÉNÉRAL	CUMUL 2010	CUMUL 2009
Recherche et enseignement		
Nb communications affichées	14	9
Nb communications orales	8	8
Nb publications nationales	2	2
Nb publications internationales	0	0
Nbre de journées consacrées à la direction d'une thèse	5	10
Nbre d'heures d'enseignement effectuées par les cadres du service	66	42
Nbre de personnes encadrées (5AHU, internes, stagiaires)	12	7,5
Management		
Nb de staffs	59	66
Nb réunions institutionnelles en 1/2 J	56	79
Nb réunions extérieures en 1/2 J	50	42
Assurance qualité		
Nbre de procédures et doc techniques AQ créés ou révisions majeures	5	3
Nbre de procédures et doc techniques AQ créés ou révisions mineures	7	0

UF Evaluation Scientifique Bon usage et Information (ESBUI)

LES MISSIONS ET ACTIVITÉS

Les missions de l'UF ESBUI s'articulent en amont et en aval de son activité de secrétariat scientifique de la COMEDIMS :

- **mission d'expertise scientifique** et d'évaluation qualitative des besoins pour l'AP-HP (intérêt thérapeutique hospitalier), indispensable à la préparation des marchés en lien avec les unités Evaluation et Achat du service et la direction des achats de l'AGEPS ;
- **activité de diffusion de recommandations** de bon usage avec une participation active
 - > au suivi du Contrat de Bon Usage de l'AP-HP avec la DPM (membre du COPIL CBUS),
 - > au suivi des médicaments et DMI hors GHS dans le cadre de la Juste Prescription de l'AP-HP.

A cette activité, s'ajoutent les activités au service des besoins des structures internes de l'AGEPS et des professionnels de santé dont les PUI de l'AP-HP :

- une activité de veille documentaire (réglementaire, pharmaceutique et médicale) quotidienne pour le service EPBU (également pour autres services de l'AGEPS, PUI et Siège AP-HP) avec une diffusion sélective de l'information en interne et formation des internes aux sources documentaires.

- une activité d'information des professionnels de santé avec l'administration du site Internet Pharmadoc® incluant la gestion de la base d'indexation BiblioPCH (revues françaises non indexées dans Pubmed) et la mise en ligne des documents de la COMEDIMS et ses comités associés.

CHIFFRES CLÉS ET PROJETS RÉALISÉS EN 2010

- Secteur Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

Activité 2010 de la COMEDIMS : 23 réunions (dont 5 groupes d'experts, 4 portant sur de nouvelles thématiques) représentant 109 dossiers de produits évalués (83 COMED, 5 COMAI, 21 CODIMS), 20 révisions de classes et 14 recommandations de bon usage (médicaments et DM confondus).

Implication au suivi et indicateurs COMEDIMS du CBUS de l'AP-HP : participation à la création, relecture et validation et la mise à jour de 233 documents de référentiels de Juste Prescription de médicaments hors GHS en collaboration avec la DPM et l'OMEDIT Ile de France (3 réunions) ; élaboration et coordination de fiches de bon usage DMI hors GHS (activité mutualisée au niveau national avec les autres CHU) ; 10 référentiels.



• Activité d'information interne et externe :

- Base BiblioPch : indexation de 825 fiches (contre 1365 en 2008), la couverture des journaux indexés ayant été concentrées suite à une enquête auprès des PUI.
- Portail Pharmadoc Internet : 26 659 passages sur les écrans dont 82% pour les documents en ligne de la COMEDIMS.

• Activité veille documentaire et diffusion aux structures internes (AGEPS) et externes, OMEDIT,JP : évaluée à 12 heures par mois ce qui équivaut à 120 heures pour l'année.

PROJETS 2011

Deux grands axes identifiés et consolidés après l'autoévaluation d'octobre 2010 :

• Organisation interne de l'unité :

- > Développement d'un système qualité intra UF et intra service en vue de la certification de l'AGEPS en 2012 : mise à jour et/ou création des procédures, sécurisation de la diffusion de l'information, réalisation d'enquêtes de satisfaction (auprès des groupes d'experts) et d'image (COMEDIMS locales), autoévaluation du fonctionnement et de la traçabilité des actions menées ;
- > Systèmes d'information : collaborations et accès à réorganiser après le déploie-



ment de SAP (NSI gestion) notamment avec l'UF EMER de l'AGEPS, chargée des référentiels et de la collecte des données de consommations ; pérennisation des moyens actuels et actualisation (Pharmadoc, bulletin).

• Mission d'expertise : poursuivre les travaux tout en accompagnant le renouvellement de la COMEDIMS fin 2011 après l'installation de la nouvelle CME. Ces travaux s'inscrivent depuis 2010 dans le plan d'action 2010-2014 de l'APHP.

Ainsi conformément au plan d'action 2011 de la COMEDIMS, un accent particulier sera donc mis sur trois points en 2011 :

- > 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'APHP et à la maîtrise de dépenses au travers :

- des travaux de la juste prescription et du COFIL CBUS de l'APHP,
- de ses actions menées par le biais de ses groupes d'experts thématiques et d'autres actions de promotion de bon usage (prescription junior, ..) ;
- > 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 EVALUATION ET ACHATS DE MÉDICAMENTS

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 définies en lien avec la direction des achats.

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.



U.F. EVALUATION ET ACHATS MÉDICAMENTS (EAM)

Missions et activités

Les marchés suite à appels d'offres ou procédures négociées représentent respectivement 8 % et 92 % en montant et 32 % et 68 % en nombre de marchés.

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

- > de tension sur les approvisionnements (40 défaillances sur des spécialités ont nécessité une procédure d'achat pour compte versus 22 en 2009)
- > de transferts ou de modifications sur les produits ou les fournisseurs (276 modifications sur les marchés).

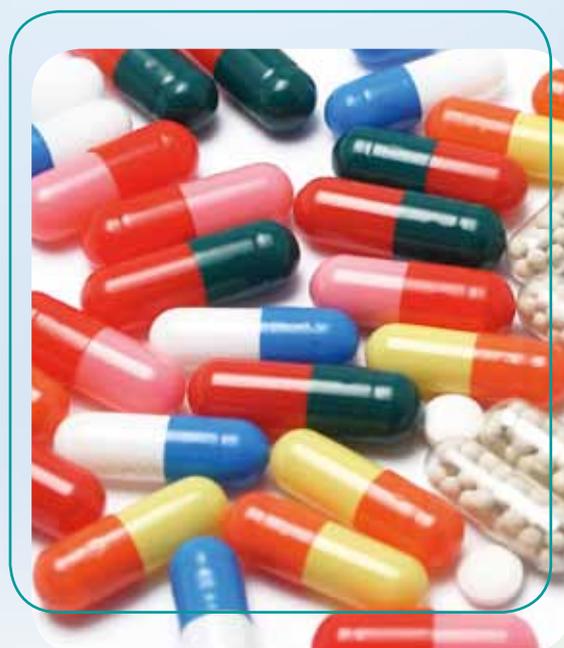
L'indice prix (Laspeyres) sur les consommations de médicaments est de - 1,72 % dans une période difficile de négociation de prix mais avec néanmoins des pertes de brevets sur des spécialités coûteuses.

Les 7 procédures d'appels d'offres réalisées en 2010 répondent à des méthodologies d'évaluation différentes. De plus, un critère "développement durable" a été désormais introduit.

- **Spécialités pharmaceutiques** sous dénomination commune internationale (4 appels d'offres) : caractérisés par la présence de nombreux génériques et une analyse des présentations notamment sur le critère sécurité et conditionnement unitaire.
- **Produits désinfectants et lessiviels** (statut de dispositif médical) : Evaluation selon des normes pour les désinfectants et prise en compte des conditions réelles d'utilisation pour l'analyse des coûts.

- **Solutions de Dialyse** : Evolution vers des produits plus ergonomiques mais aussi tendance vers la captivité avec les machines.
- **Filtres pour réseaux d'eau** (anti-légionnelles ou tous germes) : Forte concurrence sur des dispositifs médicaux dont la fréquence de changements dans les circuits diminue d'année en année pour une efficacité équivalente.

La préparation de 4 procédures d'appels d'offres pour des marchés débutant en janvier a été réalisée sur les derniers mois.



Indicateurs d'Activité	Total 2010
Nb lignes de marchés créés dans exécution d'un marché	3476
Nb d'Appels d'Offres et marché en procédure adaptée (nombre de lots)	7 (297)
Nb marchés issus AO (Montant sur durée marchés TTC)	107 (37 millions €)
Nb marchés issus AO infructueux (Montant sur durée marchés TTC)	14 (1,7 millions €)
Nb marchés issus procédures négociées (Montant sur durée marchés TTC)	132 (455 millions €)
Nb interventions pharmaceutiques dans le cadre suivi marchés	276 modifications dont 40 achats pour compte
Nombre de nouvelles ATU	22
Nb communications affichées	2
Nb communications orales	2
Nb publications nationales	1
Nb publications internationales	0
Procédures et doc techniques AQ	10
Nb de STAFFS (UF EAM)	31

Les projets réalisés en 2010

- Arrêt des fabrications de certaines spécialités du laboratoire Agueissant nécessitant un suivi rapproché avec les unités de préparations centralisées de nutrition parentérale des Hôpitaux,
 - > Suivi annuel des brevets et protections industriels des médicaments susceptibles de basculer dans le domaine public afin d'anticiper sur l'organisation des futures mises en concurrence (notamment époprostenol, tomozolomide et plusieurs anti-cancéreux injectables),
- > Collaboration étroite avec la COMEDIMS : participation à 2 groupes d'experts pour la révision des classes respectivement « solution de remplissage vasculaire » et « solutés de perfusion »,
- > Préparation de l'élimination de spécimens anciens dans l'échantillothèque (médicaments et produits liquides classés nocifs, irritants, inflammables ou à risque CMR).



U.F. Evaluation et achats dispositifs médicaux (EADM)

MISSIONS ET ACTIVITÉS

L'évaluation concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage unique, stériles et non stériles, ou à patient unique :

- > dispositifs médicaux consommables, dispositifs médicaux implantables,
- > pansements et objets de soins, drapages en non-tissé stériles,
- > consommables de stérilisation,
- > des petits équipements, des DM consommables captifs d'équipement, des accessoires
- > des fournitures dentaires.

Cette évaluation porte sur la conformité du marquage CE, les performances techniques et le niveau bénéfice-risque, l'adéquation des dispositifs aux besoins thérapeutiques.

Les experts de l'unité EADM assure :

- > une veille du marché des dispositifs médicaux et de l'innovation
- > la veille réglementaire sur ces produits (remboursement hors GHS, directives européennes, alertes de matérieo-vigilance...)

- > la définition qualitative et quantitative des besoins avec les cliniciens, le personnel infirmier et les pharmaciens des établissements de l'AP-HP,
- > la préparation de la procédure de mise en concurrence, l'analyse technique et financière des offres, la présentation du classement ;
- > la préparation des matrices contenant les informations de bases minimum obligatoires pour la création des fiches articles dans SAP,
- > le suivi des marchés : ruptures, transferts, substitutions de produits...
- > la négociation des dispositifs en marchés négociés.

L'unité contribue à la mise à jour du référentiel des produits de santé de l'AP-HP (nomenclature, classification).

Le nombre de références gérées est supérieur à 90 000 articles.

Les lignes de nomenclature du CMP concernées sont les lignes de 1818 à 1834.

Indicateurs d'Activité	Total 2010
Nb lignes de marchés dans exécution d'un marché	30 046
Nb d'Appels d'Offres	19
Nb marchés issus AO (Montant sur durée marchés TTC)	196 (71 M €)
Nb marchés issus AO infructueux (Montant sur durée marchés TTC)	13 (4,5 M €)
Nb marchés issus procédures négociés (Montant sur durée marchés TTC)	125 (71,7 M €)
Nb interventions pharmaceutiques dans le cadre suivi marchés (dont achats pour compte)	217 achats pour comptes et avenants

GENERAL	
Nb communications affichées	4
Nb communications orales	4
Nb publications nationales	1
Nb de STAFFS (UF EAM)	5

Le nombre de DM nouveaux mis à la disposition des hôpitaux de l'AP-HP par le renouvellement des appels d'offres et les DM innovants représente environ 30% du référentiel dans SAP, soit plus de 30 000 références nouvelles chaque année. Parmi celle-ci, un faible nombre est évaluée de manière institutionnelle (données disponibles de l'HAS, évaluation du CODIMS) ; la plupart des produits étant évalués par les experts de l'UF.

L'implication grandissante des experts dans la gestion administrative des marchés est pénalisante pour la qualité de l'évaluation des DM. Par ailleurs, l'absence d'outils informatiques pour le traitement des offres, la gestion des marchés, l'absence d'interface avec les fournisseurs pour l'échange des données ont pour conséquence une charge de travail importante essentiellement due à des tâches de recopiage, contrôle visuel et corrections de données sur tableaux Excel®.

Les problèmes dus aux changements de marchés (réclamations des utilisateurs) et dus aux ruptures d'approvisionnement ou ruptures é des produits (en constante augmentation parallèlement à la massification des groupements d'achat, la pression sur les prix, le développement

des sous-traitances) alourdissent le suivi des marchés (matéiovigilance, arrêt de fabrication...) : les experts sont amenés à suivre les actions correctives sur les produits avec les fournisseurs.

PROJETS RÉALISÉS EN 2010

- Poursuite des travaux sur la nomenclature des DM et du référentiel des produits de santé de l'AP-HP pour la constitution d'un livret thérapeutique ;
- Etude de faisabilité concernant la participation aux AO nationaux ;

- Poursuite de la collaboration de l'UF avec le LEH et le LCQ pour améliorer la méthode d'évaluation des performances techniques des DM selon les normes et les exigences essentielles en tant qu'outil de choix des offres.

LES PROJETS 2011

- Préparation de la certification du pôle,
- Amélioration de l'évaluation des prestations liées aux DM en marchés (coût complet),
- Appropriation des évolutions de la nomenclature des DM dans la gestion.



U.F. Etudes médico-économiques et référentiels (EMER)

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), le secrétariat scientifique de la COMEDIMS (analyse des évolutions) et la direction des affaires économiques et financières de l'AGEPS.

ACTIVITÉ ET PROJETS RÉALISÉS EN 2010

- 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 journée 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.

Les chiffres clés pour 2010 : 247 études ciblées de consommations réalisées pour la COMEDIMS et les structures pharmaceutiques de coût de l'AP-HP, 16 rapports de consommations présentés, 12 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 réglementaire, 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).
- Travaux sur les échanges de données avec les fournisseurs dans le cadre des marchés (CSAR).

Les chiffres clés pour 2010 : 760 marchés et 811 avenants traités, 147 732 produits actifs au référentiels, 204 649 fiches produits mises à jour, 1 756 673 pages web visitées, travaux sur la base article et problématiques afférentes sur SAP : 27 réunions NSI-Gestion et pharmaciens PUI AP-HP.

PROJETS 2011

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.

- Mise 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 2010 : mise en place du recueil des données, formaliser le partenariat avec la DF).

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.
- Formalisation des échanges de données avec les fournisseurs (outil csar).
- Suivi des classifications, mise à jour de la nomenclature des dispositifs médicaux.

Projet pédagogique

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





DIRECTION

DES ACHATS

Introduction

Plusieurs événements importants ont eu des répercussions sur l'activité de la Direction des Achats au cours de l'année 2010 :

- Cette année a d'abord été marquée par la poursuite du déploiement de SAP dans 9 Hôpitaux. Cette deuxième vague a de nouveau mis en évidence les difficultés rencontrées dans la gestion du référentiel, notamment en raison de l'instabilité du domaine des produits de santé et de la nécessaire traçabilité de ces produits dans le système d'information. Ces difficultés, ainsi que les problématiques liées à la reprise des articles et à la déconcentration des habilitations, ont conduit à une réflexion autour d'actions visant à stabiliser voire à diminuer le nombre très élevé d'articles présents dans le référentiel. Ainsi, en 2010, le nombre de références commerciales actives s'élève environ à 156 000 (98 000 pour les dispositifs médicaux, 50 000 pour les réactifs et consommables de laboratoires et 8 300 pour les médicaments). Cet objectif de réduction du nombre de fiches articles référencées a par ailleurs été porté par le Directeur des Finances de l'AP-HP.
- A la demande du Directeur Général, une première enquête de satisfaction a été réalisée auprès des différents utilisateurs de

produits de santé pour évaluer leur perception des prestations des équipes des achats. Un questionnaire a ainsi été publié sur le site intranet 127 retours de questionnaires nous sont parvenus pour 2 000 envois. Au final, 62% des réponses traduisent une appréciation positive avec des notes supérieures à 5 et 80% des notes sont comprises entre 4 et 8. Les conclusions de cette enquête ont permis de lancer un programme d'action en lien avec les utilisateurs sur le dernier trimestre 2010. Des améliorations ont notamment été apportées sur le site intranet « Marchés équipements et produits de santé » au niveau du moteur de recherche, mais aussi à travers la création d'une rubrique « marchés terminés » et la mise en place d'une filiation entre les anciennes et les nouvelles fiches articles.

- L'année 2010 a également été marquée par la suppression de la Commission Consultative des Marchés (CCM), à compter du mois de mai suite à la publication du décret du 29 avril 2010 pris en application de la loi « HPST » qui l'a privé de support juridique. Dans l'attente de la mise en place d'une nouvelle Commission ad hoc propre à l'AP-HP, l'ensemble des projets de marchés initialement éligibles à l'examen de la CCM sont directement transmis au visa du contrôleur financier.
- Enfin, tout comme en 2009, cette année s'est inscrite dans un contexte marqué, au niveau externe, par le ralentissement économique mondial et la hausse du coût des matières premières et, sur un plan interne, par la poursuite du processus de retour à l'équilibre financier de l'institution et la mise en place des 12 Groupes Hospitaliers, générateurs d'incertitudes dans l'évaluation des besoins et la programmation des achats, notamment pour les équipements biomédicaux et l'imagerie médicale.



Résultats globaux

Au cours de l'année 2010, environ 865 marchés centraux de produits de santé ont été conclus par la Direction des Achats pour un montant global de 826 M€ dont 485 en appel d'offres ou marchés à procédure adaptée (produits concurrentiels) et 380 en marché négocié

sans concurrence (produits de monopole).

Bien qu'en léger recul par rapport à l'année 2009 en termes de nombre de marchés, et sachant que l'activité globale comprend également la préparation et le suivi des marchés, l'activité est restée

soutenue et les résultats économiques, qui apparaissent comme satisfaisants dans l'ensemble, recouvrent cependant des situations différentes en fonction des familles de produits analysés. Le tableau ci-dessous décrit l'activité relative aux marchés notifiés.

Domaine	Type de consultation	2009	2009	2010	2010
		Nombre de procédures	Nombre de marchés	Nombre de procédures	Nombre de marchés
Médicaments	AO	12 (491 lots)	148	7 (297 lots)	107
	MN		145		146
	MAPA			2 (4 lots)	3
	SOUS-TOTAL	12 (491 lots)	293	9 (301 lots)	256
Dispositifs Médicaux Stériles	AO	23 (643 lots)	230	19 (594 lots)	196
	MN		113		138
	MAPA			2 (6 lots)	3
	SOUS-TOTAL	23 (643 lots)	343	21 (600 lots)	337
Produits de Laboratoire	AO	7 (243 lots)	64	7 (227 lots)	51
	MN		44		64
	MAPA			2 (2 lots)	2
	SOUS-TOTAL	7 (243 lots)	108	9 (229 lots)	117
SOUS-TOTAL	AO+MN+MAPA	42 (1 377 lots)	744	39 (1 130 lots)	710
Divers (Essais cliniques – EP HP) TOTAL	MN		11		11
	AO+MN+MAPA	42	755	39	721

Domaine	Type de consultation	Nombre de procédures	Nombre de marchés	Nombre de procédures	Nombre de marchés
Equipements Médicaux	AO	28 (359 lots)	111	19 (112 lots)	72
	MN		52		58
	MAPA	6	6	4 (8 lots)	4
	SOUS-TOTAL	34	169	23 (120 lots)	134
Equipements de Laboratoires	AO	7 (13 lots)	13	2 (20 lots)	18
	MN		6		3
	MAPA	1	1	0	0
	SOUS-TOTAL	8	20	2 (20 lots)	21
Total	AO + MN + MAPA	42 (372 lots)	189	25 (140 lots)	155

Au niveau des consommables, on constate une diminution de 4,5% du nombre de marchés, de 7% du nombre de consultations et de 12% du nombre de lots. Les évolutions sont toutefois différentes si l'on examine chaque secteur séparément :

- Les marchés de médicaments diminuent de 12,6%. Le nombre de consultations d'appel d'offres diminue et retrouve le niveau de 2008 alors que le nombre de marchés négociés reste stable.
- Les marchés de dispositifs médicaux sont quasiment stables (-1,7%) de même que le nombre de consultations. En revanche, on constate une légère baisse des marchés issus d'appels d'offres (-4%) et une hausse du nombre de marchés négociés (+22%) en raison de l'introduction de DM innovants et

de la captivité de certains DM à des équipements.

- Les marchés des réactifs et consommables de laboratoires progresse de 8%, surtout en raison des marchés négociés (+45%). Le nombre de consultations d'appels d'offre passe de 7 à 9.
- Le nombre de marchés d'équipements diminue de 18% pour retrouver un niveau plus proche de celui de 2008 (166 marchés). Le nombre de consultations d'équipements médicaux retrouve son niveau de 2008 alors que les équipements de laboratoire baissent fortement.

Parallèlement à cette activité de passation, les équipes des achats ont éga-

lement élaboré 960 actes modificatifs de marchés, soit un nombre quasiment identique à celui de l'année précédente. Ces actes portent majoritairement sur des modifications de références ou de substitution de produits sans impact sur le montant du marché (60%), des transferts de marchés entre fournisseurs ou des modifications de montants (25%) ou encore des modifications mineures de coordonnées du titulaire (10%). Enfin, on constate une stabilité du nombre de procédures d'achats pour compte (26), correspondant à des défaillances de fournisseurs, procédures qui se révèlent complexes à gérer compte tenu de la nécessité de garantir une continuité dans l'approvisionnement des établissements.

Résultats par secteur d'activité

Comme on le constate dans le tableau présenté précédemment, les résultats des marchés sont très variables en fonction des familles de produits concernés. Il convient donc de les analyser par domaine d'activité.

Il convient également de rappeler que les montants d'économie potentielle sont calculés à partir du marché précédent toutes choses égales par ailleurs. En termes de performance d'achats, cela signifie que les gains obtenus dans le cadre des marchés centraux ne se retrouvent pas nécessairement au niveau des dépenses constatées car calculés à périmètre constant sans effets liés au volume ou à l'effet structure des achats. Au-delà de ces montants d'économie, on mesure la performance en calculant, pour les procédures négociées, le « gain de négociation » en comparant le montant de l'offre retenue à celui de l'offre initiale.

MÉDICAMENTS ET SPÉCIALITÉS

Sur l'ensemble de l'année 2010, les marchés conclus ont permis de réaliser une économie potentielle de 3,6 M€ par an et de 8,3 M€ sur la durée totale des mar-

chés pour un montant total des marchés de 488 M€ soit une variation moyenne pondérée (VMP) de 1,7%.

Les appels d'offres (AO) représentent une part relativement faible en montant des marchés conclus dans le secteur des médicaments (6,3%) pour un volume important de molécules. Les produits en monopole représentent 93% en valeur du montant des marchés soit environ

455 M€. Cette part très faible du secteur concurrentiel dans ce secteur explique le niveau plutôt modeste de la VMP au final. Mais si l'on s'intéresse uniquement au secteur concurrentiel (AO), on constate une VMP de -23%, ce qui démontre l'efficacité de la mise en concurrence, dès commercialisation par plusieurs fabricants de molécules jusqu'alors sans brevet et non substituables.





Médicaments - Appels d'offres

Au total, 7 AO, comportant 336 lots, ont été lancés dans ce secteur en 2010 auxquels il convient d'ajouter 2 MAPA comportant 4 lots. 110 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant de 31 M€. L'économie potentielle annuelle obtenue s'élève à 4,5 M€ et 9,5 M€ pour toute la durée du marché. Les consultations concernées sont les suivantes :

- **3 AO spécialités pharmaceutiques sous DCI** représentant 319 lots ont été passés en 2010. Ces AO ont porté notamment sur des médicaments de cardiologie, des anti-infectieux, des produits antiseptiques disposant d'une AMM et des érythropoïétines. Ces consultations ont permis de réaliser une économie potentielle d'environ 5,5 M€ par an sur un montant global d'environ 22,4 M€. Les résultats de ces AO sont donc très satisfaisants. 71 lots affichent une baisse très significative et 109 lots présentent un maintien des prix.

Les baisses de coût unitaire sont dues aux raisons suivantes :

- > Des situations de 1^{ère} mise en concurrence suite à des avis de la COMEDIMS sur la reconnaissance d'équivalences avec des bio similaires ou des produits sous brevet (exemple : Clindamycine).
- > Des effets de compétition entre les laboratoires sur des médicaments génériques ayant une place très importante à l'hôpital (exemple : Fluconazole et Pipracilline-tazobactam).

Il convient également de noter que, dans certains cas, la recette attendue de l'écart entre prix d'achat et prix de remboursement des médicaments hors GHS vient s'ajouter au total de performance (0,95 M€ pour les érythropoïétines). Mais ces recettes peuvent être remises en cause si ces produits sont réintégrés dans les GHS.

En termes de hausses, on constate que les plus importantes sont directement liées à la perte de la gratuité à l'hôpital du fait de l'existence des génériques en ville. Il convient également de relever la poursuite de l'amélioration de la présentation des médicaments génériques destinés à l'usage hospitalier. Ainsi, au

3^{ème} trimestre, 12 lots ont été attribués au fournisseur proposant un produit en conditionnement unitaire, ce qui représente surcoût de 157 000 € par rapport aux spécialités présentées en conditionnement non unitaire. Cependant, le surcoût est compensé par l'aspect sécuritaire et le coût évalué du reconditionnement en temps de préparateur. Un avis de la COMEDIMS recommande le choix du conditionnement unitaire.

La relance des lots infructueux a permis de gagner 280 K€ sur environ 2 M€ de montant de marchés par rapport aux offres initiales. Ces résultats démontrent l'intérêt de déclarer certains lots infructueux pour cause de hausse excessive des prix, même si un surcoût résiduel demeure (139 K€ par an et 337 K€ sur toute la durée des marchés).

- **L'AO désinfectants et produits lessiviels** a permis de réaliser une économie de l'ordre de 310 K€ ;
- **l'appel d'offres portant sur le vaccin antigrippal**. Un prix inférieur au précédent marché a été obtenu, la présence d'une souche virale supplémentaire n'ayant pas eu d'impact sur celui-ci ;
- **l'appel d'offres portant sur les solutions de dialyse**. La mise en concurrence a permis de dégager une économie potentielle de -7%, soit 100 K€ par an et 200 K€ pour la totalité du marché, économie portant en quasi-totalité sur le lot d'hémodialyse.

- **l'appel d'offres relatif à la fourniture de filtres pour circuits d'eau**. Ce marché a permis d'obtenir une forte réduction des coûts d'utilisation en raison de la durée de vie des filtres passée de 14 jours en 2007 à 31 voire 35 jours en 2010.

Médicaments - marchés négociés

132 marchés ont été négociés en 2010 pour un montant global de 455 M€ et un surcoût potentiel d'environ 970 K€ soit une hausse de 0,21% par rapport aux précédents marchés. Il convient de noter que les négociations menées ont permis de réaliser des gains par rapport aux offres initiales d'un montant d'environ 720 K€.

Les raisons des principales hausses observées sont les suivantes :

- > l'impact des décisions du CEPS en termes de fixation des prix : obtention d'un prix fixé par le CEPS supérieur à celui obtenu dans le cadre de l'ATU, diminution de la remise suite à baisse du prix au niveau national (exemple des antirétroviraux),
- > l'évolution du prix des matières premières : évolution du prix des héparines suite aux difficultés de production rencontrées sur les héparines d'origine chinoise (surcoût de 0,4 M€),
- > la réévaluation du prix plancher en raison de la hausse du coût de fabrication ou de transferts,
- > l'anticipation de la sortie des génériques en ville (afin de respecter l'accès au marché des génériques),
- > la mise en place d'études cliniques en vue de la future AMM d'une spécialité sous ATU,
- > la baisse des consommations de produits « anciens » (antirétroviraux, anticancéreux).

Les raisons des principales baisses observées sont les suivantes :

- > la révision du prix CEPS d'une érythropoïétine et de l'arrivée de bio similaires ayant reçu un avis favorable d'équivalence thérapeutique du COMEDIMS,
- > la relocalisation en France de la production d'un médicament radio pharmaceutique, ce qui a permis de réduire le prix du produit et les frais d'acheminement.

Il convient enfin de noter que 17 procédures d'achats pour compte de médicaments ont été mises en place au cours de l'année 2010 afin de pallier aux défaillances de laboratoire (notamment de génériques) en raison de difficultés de fabrication.

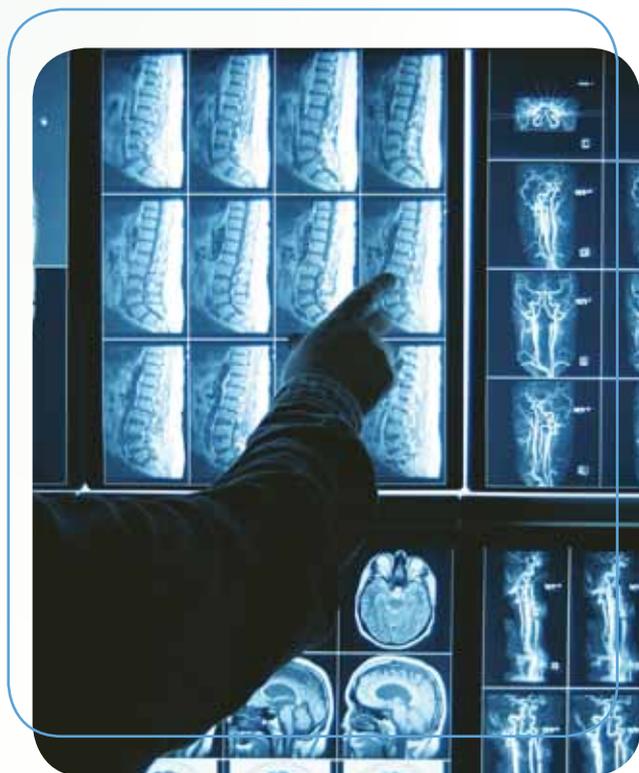
DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM)

Sur l'ensemble de l'année 2010, le montant total des marchés conclus pour les DM s'élève à 147 M€. Comme en 2009, les résultats sont satisfaisants pour l'ensemble des différents types de consultations, même si plus de 90% des économies réalisées sont le fait de mises en concurrence. Il convient de noter que la part des marchés consécutifs à des appels d'offres ou faisant suite à des appels d'offres est plus importante que celle des marchés de produits sans concurrence. Les marchés conclus ont permis de réaliser globalement une économie potentielle de 2,8 M€ par an et de 4,9 M€ sur la durée totale des marchés pour un montant global de 147 M€ soit une variation moyenne pondérée (VMP) de 1,7%.

DM – appel d'offres

19 consultations d'AO, comportant 594 lots, ont été lancées dans ce secteur en 2010 auxquels il convient d'ajouter 2 MAPA comportant 6 lots. 196 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant d'environ 71 M€. L'économie potentielle obtenue s'élève à 2,5 M€ par an et 4,6 M€ sur la durée totale des marchés. Les principales évolutions sont les suivantes :

- la suppression du lot d'aiguilles non sécurisées dans le cadre de l'AO chambre implantables et aiguilles de Huber a conduit à une baisse de prix très significative de ces produits du fait du report des quantités sur des aiguilles sécurisées et de l'augmentation des lots de chambres en silicone (économie annuelle de 133 K€),
- la mise en concurrence dans le cadre de l'AO drainage et irrigation vésicale de produits jusqu'alors en marchés négociés, a donné d'excellents résultats. De plus, des changements de fournisseurs, pour des produits jugés très satisfaisants, ont également contribué à ce résultat (réduction globale de 13 % soit - 160 K€),
- des changements de fournisseurs sont également intervenus dans le cadre de l'AO des DM de bloc opératoire, ce qui a permis une diminution globale de 12 % soit - 170 K€,
- l'AO relatif à la fourniture de dispositifs médicaux à usage unique pour hémodialyse et hémofiltration a permis de générer une économie potentielle de 680 K€ soit une variation de -16% par rapport au marché précédent du fait de la présence de nouveaux fournisseurs,
- l'AO relatif à la fourniture d'endoprothèses vasculaires coronaires a permis de générer une économie potentielle annuelle estimée à 547 K€ soit une variation de -11,5% par rapport au marché précédent,
- l'AO relatif à la fourniture d'anuscopes, rectoscopes, dispositifs médicaux à usage unique pour endoscopie et endoprothèses digestives a permis de générer une économie potentielle de 480 K€ soit une variation de -9,4% par rapport au marché précédent,
- l'AO relatif à la fourniture de consommables d'angiographie coronaire, d'angioplastie coronaire, d'angiographie vasculaire périphérique et d'angioplastie vasculaire périphérique a permis de générer une économie potentielle estimée à 428 K€ pour la totalité du marché notamment du fait de la mise en concurrence



des endoprothèses recouvertes d'évérolimus et de biolimus qui a favorisé l'obtention des remises importantes sur le tarif LPPR (respectivement -35,6 et -24,3%),

- l'AO relatif à la fourniture de DM pour soins et cicatrisation des plaies brûlures et hémostatiques a permis de générer une économie potentielle estimée à 515 K€.

DM - marchés négociés

125 marchés ont été conclus pour un montant de 72 M€. Les résultats constatés sont globalement positifs avec une économie de 248 K€ soit une diminution de -0,3% par rapport aux marchés précédents.

RÉACTIFS ET CONSOMMABLES DE LABORATOIRE (DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO)

Les marchés conclus sur l'année 2011 dans le secteur des produits de laboratoire ont permis de réaliser une économie potentielle de 1 M€ par an et de 2,6 M€ sur la totalité de la durée des marchés, ce qui représente une variation moyenne pondérée (VMP) de -3,4%. Le montant total des marchés s'élève à 80 M€.

Sur ce montant, les appels d'offres (AO) représentent 30% alors que la part des produits dits sans concurrence s'élève à 70%. Ces chiffres s'expliquent notamment par la captivité des réactifs aux différents automates présents dans les hôpitaux mais aussi, dans certains cas, par les problèmes d'apprentissage liés aux changements de pratiques au niveau des hôpitaux et qui constitue un obstacle à la standardisation.

DMDIV – appel d'offres

Au total, 7 AO, comportant 227 lots, ont été lancés dans ce secteur en 2010 auxquels il convient d'ajouter 2 MAPA comportant 2 lots. 51 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant de 23 M€. L'économie potentielle obtenue s'élève à 0,6 M€



pour une année et 1,7 M € pour toute la durée des marchés. Il convient de noter que la totalité des consultations ont permis d'obtenir des économies allant de -27 à -2%, ce qui démontre bien l'intérêt sur le plan économique de la standardisation des pratiques, notamment dans la perspective du regroupement des laboratoires dans le cadre de la mise en place des Groupes Hospitaliers. 4 lots ont été déclarés infructueux pour hausse de prix inacceptable et relancés en procédure négociée. La négociation a permis d'obtenir une économie de 30 K€ soit -2,35%.

DMDIV - marchés négociés

62 marchés ont été négociés en 2010 pour un montant global d'environ 56 M€. Les résultats constatés sont globalement satisfaisants avec une économie réalisée de 500 K€ pour une année et de 970 K€ sur la totalité de la durée des marchés. Cela représente une diminution de -1,77% par rapport aux marchés précédents.

Les principales hausses proviennent de l'évolution du coût matières premières (et notamment du plastique), des coûts de transport, d'augmentations de prix répercutées par les fabricants à leurs distributeurs ou encore, dans certains cas, de la baisse de chiffre d'affaires de certains fournisseurs. Il convient de

noter que les négociations menées avec les fournisseurs ont permis d'obtenir des gains de l'ordre de 270 K€.

EQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX ET DE LABORATOIRE

Au cours de l'année 2010, 155 marchés ont été conclus dans le secteur équipements pour un montant total de 105 M€. 54% de ces marchés ont été réalisés dans le cadre d'appel d'offres ou de procédures négociées suite à un AO. Les marchés conclus ont permis de réaliser globalement une économie potentielle de 989 K€ par an et de 2,4 M€ sur la totalité des marchés, ce qui représente une variation moyenne pondérée (VMP) de -2,2%.

Equipements biomédicaux et de laboratoires – appel d'offres

21 AO, comportant 127 lots, ont été lancés dans ce secteur en 2010 auxquels il convient d'ajouter 4 MAPA comportant 8 lots. 84 marchés ont été conclus à l'issue de ces consultations pour un montant de 55 M€. L'économie potentielle obtenue s'élève à 0,9 M€ pour une année et 2,1 M€ pour toute la durée des mar-

chés. Comme dans d'autres domaines, le regroupement des besoins et le travail important menés par les experts en lien avec les collégiales ou des groupes de praticiens, ont permis d'obtenir de bons résultats lors des consultations avec des baisses de prix entre 5 % et 20 %.

Les meilleures performances ont été réalisées dans le cadre des consultations suivantes :

- l'AO relatif à la fourniture de colonnes vidéo a permis de réaliser une économie de 19% (394 K€) en raison d'une baisse de prix globale dans le domaine de l'endoscopie de haute définition,
- l'AO relatif à la fourniture d'appareils de prise de constantes (PNI, PNI et SPO2) a permis de réaliser une économie de 42% (-725 K€) en raison d'un équipement de fabrication chinoise dont les performances ont été jugées satisfaisantes,
- l'AO relatif à la fourniture d'automates de biochimie a permis de réaliser une économie de 22% (638 K€) par rapport aux budgets prévisionnels des hôpitaux,
- l'AO relatif à la fourniture de salles d'angiographie et du plateau technique du bâtiment « Cœur » du GH Pitié Salpêtrière a permis d'obtenir une économie de 5,2% (291 K€) du fait que la consultation regroupait dans un lot unique l'équipement global du plateau technique de l'unité d'imagerie cardio-vasculaire (scanner, IRM, 2 salles d'angiographie),
- l'AO relatif à la fourniture d'injecteurs de produits de contraste a permis d'obtenir une baisse globale de -18% soit une économie de 149 K€. Les baisses constatées sur les lots vont de -9 à

-41% en raison de l'arrivée de nouveaux fournisseurs. Parallèlement, les périodes de garantie des appareils ont été étendues d'un à deux ans,

- l'AO relatif à la fourniture de prestations de contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic, de scanographes et de mammographes a permis d'obtenir une économie de l'ordre de 400 K€ (-36%) au regard de la moyenne des prix pratiqués pour des prestations précédemment réalisées directement par les sites de l'AP HP durant l'année 2010. Cette économie a été réalisée du fait de la mise en place du regroupement des prestations des hôpitaux dans ce domaine,
- l'AO relatif à la fourniture, la livraison et l'installation d'un accélérateur de particules destiné à l'Hôpital SAINT-LOUIS a permis d'obtenir une économie d'environ 9 % (143 K€).

Equipements biomédicaux et de laboratoires – marchés négociés

61 marchés ont été négociés en 2010 pour un montant global d'environ 48 M€. Les résultats constatés sont là encore globalement satisfaisants avec une économie réalisée de 631 K€ sur la totalité de la durée des marchés. Cela représente une baisse de -1,32% par rapport aux marchés précédents.

On observe une diminution des coûts pour 19 marchés. Les baisses les plus significatives sont les suivantes :

- le marché des moniteurs et consommables captifs de la profondeur de l'anesthésie, notamment dans le cas des appareils avec reprise (-30% soit 143 K€),

- la fourniture de 4 à 16 séquenceurs capillaires qui a permis d'obtenir une économie en raison du regroupement de machines et des efforts de négociation (277 K€ soit -10%),

On constate une hausse pour 18 marchés. Les hausses les plus importantes proviennent, notamment, de la hausse des prix du catalogue des fournisseurs (ces prix étant parfois inchangés depuis plusieurs années), de la hausse du coût de la matière première ou des coûts de production, de la baisse des consommations ou encore de l'impact de l'accroissement de la vétusté à travers une hausse des forfaits de maintenance.

Il convient enfin de noter que les négociations menées par les experts dans le cadre de ces marchés a permis d'obtenir une économie de plus d'1 M€ sur la totalité de la durée des marchés passés en 2010, soit presque la moitié des économies réalisées sur ces marchés.

En conclusion, malgré la hausse des matières premières et la baisse des consommations de certains marchés, les résultats apparaissent cette année encore comme étant globalement satisfaisants, en particulier pour tous les produits faisant l'objet d'une mise en concurrence. Il est à noter que certains produits sont fortement concernés par les fluctuations des matières premières et d'autres. La situation particulière du secteur du médicament les conduit à revaloriser très sensiblement les produits les plus anciennement mis sur le marché pour limiter les pertes résultant de l'arrivée de génériques.



Les Activités de Soutien



Ressources Humaines
et vie sociale

L'Informatique

La Gestion Technique
et Patrimoniale

La Gestion Economique et Financière

La Communication



RESSOURCES HUMAINES

ET VIE SOCIALE

Le Personnel Médical

Les effectifs médicaux et pharmaceutiques de l'AGEPS

Statut	Effectif théorique	Effectif réel*
PH-PHFU	34.85	33.43
PHC	5	5.79
ASSISTANTS DES HOPITAUX	13	11.35
ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES	2	1.83
PRATICIENS ATTACHES	13.9	13.75
INTERNES + FFI	13	11.68
ETUDIANTS HOSPITALIERS	8.6	7.5
TOTAL	90.35	83.53

* moyenne de l'année



Répartition des effectifs par pôle

Statut	Pôle PHHP*	Pôle EPHP*
PH-PHFU	20.33	11.30
PHC	1.79	4
ASSISTANTS DES HOPITAUX	7.35	4
ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES	0	1.83
PRATICIENS ATTACHES	7.75	6
INTERNES + FFI	3.68	8
ETUDIANTS HOSPITALIERS	2	5.5
TOTAL	42.9	40.63

* moyenne de l'année

Le comité consultatif médical s'est réuni à cinq reprises en séances plénière et restreinte au cours de l'année 2010, la sous-commission des effectifs à trois reprises et la sous-commission de la formation continue et des pratiques professionnelles à deux reprises.

L'année 2010 a été marquée par la mise en fonctionnement de l'ensemble des activités de production regroupées sur le site de Nanterre. La mise en œuvre de cette opération s'est accompagnée d'une profonde réorganisation du pôle, portée par le management pharmaceutique de l'établissement pharmaceutique et qui a associé l'ensemble des personnels.

De même, dans le cadre du transfert global de la production de Paris vers le site de Nanterre, les pharmaciens ont accompagné le déménagement de l'unité de Recherche et Développement Galénique située dans les locaux de l'Université de Paris V sur le site de l'AGEPS Paris, au 7 rue du Fer à Moulin.

Au cours de l'année 2010, les pharmaciens hospitalo-universitaires de l'AGEPS ont poursuivi la démarche d'intégration de la discipline pharmacie au CHU. C'est ainsi que le Département innovation pharmaceutique a été constitué pour accueillir des personnels HU de l'AGEPS et accompagner les personnels intégrés dans le nouveau statut, au côté du laboratoire.

Par ailleurs, le management pharmaceutique des deux pôles a participé à l'élaboration du projet stratégique 2010-2014 de l'établissement et en défini les grands axes stratégiques pharmaceutiques et médicaux.

Gestion des effectifs

Les recrutements des personnels non médicaux se répartissent entre 20 entrées dont 15 mutations internes à l'AP-HP, 1 retour de disponibilité, 1 réintégration anticipée après disponibilité, 2 embauches et 1 mise en stage.

45 agents ont quitté l'AGEPS dont 18 par voie de mutation interne à l'AP-HP, 2 mutations externes, 7 retraites, 3 fins de contrat, 5 disponibilités pour conventions personnelles, 6 détachements, 2 démissions et 2 fins de détachement pour intégration.

Répartition des effectifs par catégorie professionnelle au 31/12/2010 :

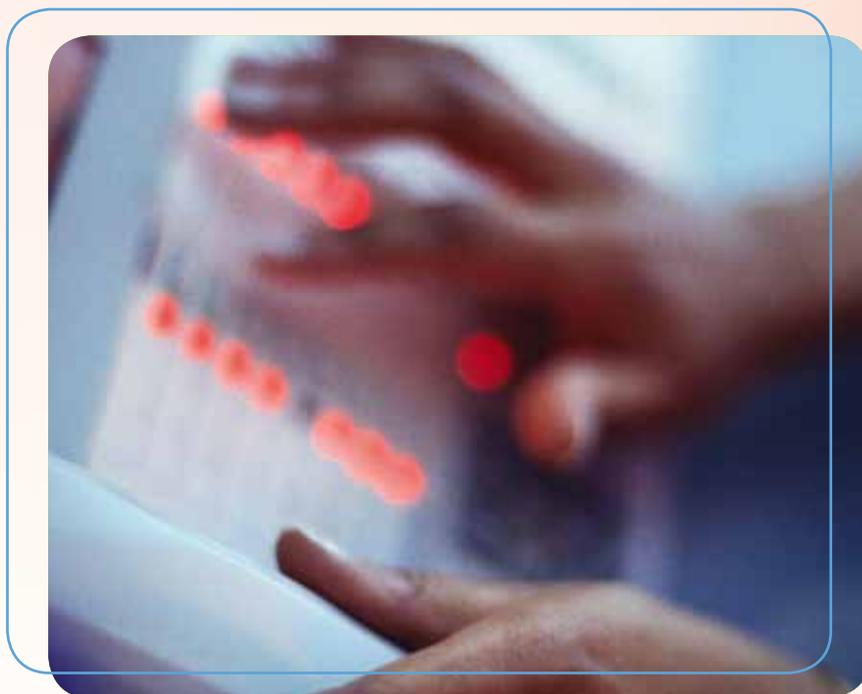
Personnel non médical	Unités physiques
Personnel administratif	115
Personnel socio-éducatif	1
Personnel hospitalier qualifié	18
Personnel hospitalier diplômé	75
Personnel ouvrier et technique	177
Total	386

Le personnel non médical

La référente mobilité de l'AGEPS a reçu 8 personnes souhaitant obtenir des renseignements dans le cadre du Fonds de Modernisation des Etablissements Publics et Privés (FMESPP). Un dossier a donné lieu à une Indemnité volontaire de départ en 2010 pour une secrétaire médicale. Deux dossiers doivent aboutir à une Indemnités volontaire de départ pour 2 maîtres ouvriers en 2011.

Un dossier pour une reconversion a été débuté et devrait aboutir pour la rentrée universitaire de 2011.

2 aides à la mobilité ont abouti en 2010 : 1 adjoint administratif et 1 secrétaire, vers l'Hôpital Saint-Louis, ainsi qu'1 aide à la mobilité dans le cadre d'une reconversion professionnelle pour raison de santé sur l'Hôpital Beaujon.



L'amélioration des conditions de travail

MISSIONS ET ACTIVITÉS

La DRH anime la politique interne de prévention des risques professionnels. En inscrivant la prise en compte de l'évaluation et la prévention des risques professionnels dans une démarche pérenne et participative, nous construisons une culture locale de Santé et de Sécurité au travail.

Cette démarche favorise l'implication et la mobilisation de l'ensemble des acteurs : CHSCTL, représentants du personnel, équipes d'encadrement de pôles et de proximité, opérationnels autour de problématiques concrètes de risques professionnels et des actions de prévention ajustées à la réalité de terrain.

Poursuite des travaux de la Commission Santé et Sécurité

La Commission santé et Sécurité, instituée en 2009, est chargée de gérer l'ensemble de la démarche de prévention des risques professionnels et de l'amélioration des conditions de travail. Co-pilotée par la DRH et le secrétaire du CHSCTL, ce groupe de travail pluridisciplinaire réuni la DRH, les services de santé au travail, les membres du CHSCTL, équipes d'encadrement et opérationnels. Cette représentation est voulue comme le reflet de la diversité de métiers et de niveaux de responsabilités.

Les travaux de cette structure ont montré l'intérêt indéniable du partage d'expériences et de la pluridisciplinarité des réflexions collectives dans le domaine de

la Santé et de la Sécurité au travail. Lieu de dialogue et de création, cette structure de pilotage combine les personnes, les politiques institutionnelles et les moyens, en intégrant l'approche de santé et de sécurité au travail à nos pratiques professionnelles.

Les travaux de la Commission Santé et sécurité ont eu des impacts significatifs en 2010 :

- Concernant la prévention des risques chimiques, un programme mené par un formateur en interne a permis de former les professionnels à l'évolution de l'étiquetage des produits chimiques et aux modalités de prévention collectives et individuelles en vigueur à l'AGEPS. Les équipes d'encadrement ont également participé à la mise à disposition des fiches de données de sécurité (FDS) actualisées dans le nouveau Système Général Harmonisé (SGH).
- Concernant la prévention des troubles musculo-squelettiques, un programme ambitieux de formation aux gestes et postures a été mis en place afin de réduire l'occurrence des accidents de travail en ce domaine.

EVALUATION DES RISQUES PROFESSIONNELS

L'obligation réglementaire de l'élaboration annuelle du document unique, s'est traduit cette année par l'accompagnement

de la mise en place du nouveau système d'information (NSI DU). Dans le cadre du projet institutionnel de mise en place de la démarche transversale d'actualisation du document unique et de sa gestion dématérialisée, nous avons pu :

- > Placer l'encadrement au cœur d'une démarche locale d'évaluation des risques spécifiques à nos activités et pratiques professionnelles, en prenant en compte la réalité de terrain ;
- > Conduire une analyse participative et pluridisciplinaire associant l'ensemble du personnel des unités ;
- > Evaluer les risques professionnels en tenant compte de la fréquence d'exposition, de la présence de protection collective et/ou individuelle, des critères de gravité des dommages, de la probabilité d'occurrence, et du nombre de salariés exposés ;
- > Analyser les postes de travail proposer un plan local de prévention des risques professionnels ;
- > Harmoniser la méthodologie de saisie et de la démarche d'évaluation des risques professionnels sur tout l'établissement, grâce à la mise en place d'un outil d'aide au repérage des risques professionnels ;
- > Mener la dématérialisation du document unique et sa gestion informatisée en lien avec la DRH.

L'analyse du document unique 2010 a permis l'élaboration d'un Plan (pluri) Annuel de Prévention des Risques Professionnels et de l'Amélioration des Conditions de Travail (PAPRI Pact 2010/2014), favorablement accueilli par nos partenaires sociaux.

L'accompagnement social des personnels

Le Service Social du Personnel à l'AGEPS est un service social du travail. Il a pour mission d'évaluer les besoins et difficultés des agents et agit en faveur d'un meilleur équilibre entre vie professionnelle et vie privée. Les domaines d'intervention de l'Assistante Sociale sont divers : travail, logement, budget, santé, famille etc....



L'endettement des ménages:

Pour pallier les divers problèmes financiers, les personnels de l'AGEPS peuvent faire la demande d'une aide exceptionnelle non remboursable, d'un prêt social bonifié...

Pour l'année 2010, 13 demandes ont été constituées dont 3 prêts sociaux.

Le montant total accordé par la Commission d'Aide Exceptionnelle (CAE) pour les aides financières non remboursables: 1966,82€. Le montant des prêts accordés atteint 6500€. Le service social du personnel peut également solliciter l'aide d'autres organismes tels que les mairies, les mutuelles, la banque de France (pour des dossiers de surendettement) etc.....

L'aide au logement :

Le service social du personnel accompagne les agents dans leurs démarches de recherche de logement et rédige des rapports sociaux afin de soutenir et éclairer leurs demandes. Le service social du personnel instruit les demandes de logement APHP.

- > nombre total de demandes de logement APHP déposées : 15
- > nombre de proposition de relogement APHP : 5 dont 1 refus par l'agent concerné

La santé au travail :

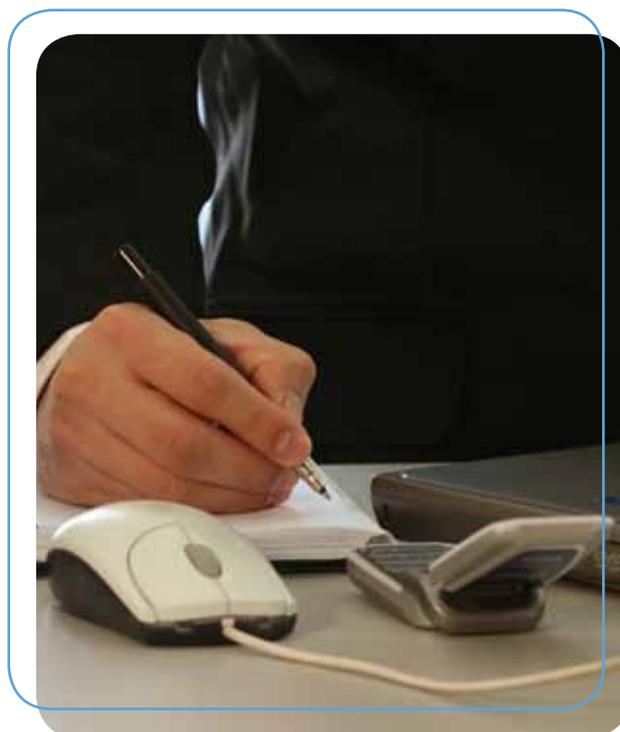
L'AGEPS mène une démarche active afin de favoriser l'insertion professionnelle des personnels en situation de handicap ou d'inaptitude et de les maintenir dans l'emploi.

Pour l'année 2010, l'AGEPS compte 25 travailleurs handicapés, soit 5,84% des effectifs, pourcentage légèrement supérieur à celui de 2009.

Comme les autres établissements, l'AGEPS vise à atteindre l'obligation d'emploi des 6% grâce à un suivi régulier de l'évolution du taux d'emploi et la mise en œuvre des dispositifs d'accompagnement adaptés.

Au titre du protocole en faveur des travailleurs handicapés, différentes actions ont été menées à l'AGEPS sur l'année 2010 :

- > 2 études ergonomiques ont été effectuées dans le cadre d'aménagement de poste suite à des restrictions d'aptitude au poste de travail. Le coût total de ces aménagements pris en charge par la Mission Handicap et Travail s'élève à 10922€.
- > 2 bilans de compétences ont été réalisés en vue d'un reclassement professionnel.
- > 4 dossiers ont été soumis au comité médical en vue d'une reconnaissance en qualité de travailleur handicapé suite à des restrictions d'aptitude.
- > 2 dossiers ont été soumis aux commissions départementales des personnes handicapées en vue d'une reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé.
- > 2 rapports logement handicap ont été constitués dans le cadre d'un accompagnement social afin de faciliter l'accès au logement d'un agent, de son conjoint, ou de son enfant en situation de handicap.
- > Des travaux de création de 2 places de parking pour Personne à Mobilité Réduite (PMR) sur le site de Paris ont été réalisés pour un montant de 7109.56€ TTC.



L'accueil de la petite enfance :

L'AGEPS ne disposant pas de crèche pour son personnel, elle a développé un partenariat important avec les divers hôpitaux de l'APHP et les municipalités, les conseils généraux, les associations.

- > 5 dossiers ont été constitués sur l'année 2010 avec 1,2 ou 3 choix possibles de crèches hospitalières.
- > Sur ces 5 dossiers présentés aux différentes commissions, 3 places ont été attribuées, soit 60% de satisfaction. Sur les 2 dossiers restants, il y a eu un refus et un report.

L'année 2010 a également été marquée par la mise en place de la politique de prévention et de prise en charge des addictions à l'AGEPS.

Un projet sur la « prévention et prise en charge des addictions des personnels » a ainsi été présenté et validé lors du CHSCT du 9 février 2010. Des sessions de formation sur ce thème ont été organisées afin de mobiliser le maximum de personnes. Suite à la décision collective de la Direction et du CHSCT, un groupe de travail local sur les addictions a été constitué. Celui-ci est pluridisciplinaire. Il est composé des médecins du travail, de l'assistante sociale du personnel, de la chargée des conditions de travail, du responsable de formation, de représentants syndicaux, de cadres de proximité et du responsable de communication.

Le groupe de travail s'est réuni à plusieurs reprises et a rédigé un « guide de gestion d'une situation de crise liée à des troubles du comportement au travail » dont l'objectif principal est d'être en appui à l'action des cadres, les professionnels du secteur médico-social face à des situations potentiellement problématiques ou dangereuses liées à des consommations de produits psychoactifs.

Ce nouveau dispositif sera intégré dans la politique de prévention des risques psychosociaux pour l'année 2011.

Les Oeuvres Sociales :

L'AGOSPAP est une association à but non lucratif, qui équivaut à un Comité d'Entreprise. Association gestionnaire d'oeuvres sociales, elle propose à ses ouvriers droits un panel d'activités dans le domaine de l'enfance, des loisirs (choix de spectacles et de loisirs à tarifs préférentiels), du voyage (séjours à prix négociés et subventionnés). Elle gère également des prestations sociales (allocations naissance, prestations séjours d'enfants etc...) et l'Arbre de Noël (enfants de 3 mois à 12 ans).

En 2010, l'AGEPS a commandé 195 jouets et chèques cadeaux pour les enfants du personnel ayant droit. Une fête de Noël interne a été organisée à la Mairie de Nanterre avec un spectacle de magie ; la remise des cadeaux et confiseries a été assurée par le père Noël.

La formation continue

En 2010, conformément au projet d'établissement, le Pôle formation – concours de l'AGEPS a, outre son rôle en matière de conseils, d'expertises, d'orientations et d'évaluations auprès de l'ensemble des personnels de l'établissement, poursuivi la mise en œuvre des orientations straté-

giques 2010-2014 dans le domaine de la formation : transfert de l'Unité de Production Industrielle, développement des métiers, suivi des politiques institutionnelles. La démarche volontariste en matière de politique de formation s'explique par les spécificités propres à l'établissement en matière de développement des compétences liées notamment à des métiers relevant de l'industrie pharmaceutique et à la réglementation y afférant ainsi qu'aux besoins particuliers des négociateurs et rédacteurs de la Direction des Achats.

Les dépenses engagées par le Pôle formation - concours s'élèvent à 127 152 € pour la partie formation et à 6 9690 € pour les frais de missions en France et à l'Étranger.

450 agents de l'AGEPS représentant 909 stagiaires ont bénéficié de 1785 jours de formation soit une moyenne de 4 jours de formation par agent, tous centres de formation confondus.

S'inscrivant dans la démarche de contractualisation interne engagée dans le cadre de la Nouvelle Gouvernance, l'élaboration du plan de formation 2010 a renforcé le principe de subsidiarité par l'autonomie de gestion confiée aux pôles, l'Établis-

sement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris (EP-HP) et la Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris (PH-HP) et aux directions fonctionnelles.

Le Pôle formation - concours a assuré le suivi de 6 dossiers d'apprentissage conduisant aux diplômes suivants :

- > Master 2 Droit des Industries et des Produits de Santé (1),
- > Licence Professionnelle Qualité et Production des Produits pharmaceutiques et cosmétiques (2)
- > Licence Professionnelle Développement Industriel et Production Pharmaceutique (1) BTS Informatique (1),
- > BP 2^{ème} année de préparateur en pharmacie (1),

et enregistré 45 dossiers de stagiaires, du niveau V éducation nationale (stagiaires de 3^{ème}) au niveau I (master. Il a aussi traité 152 dossiers d'ordre de missions pour le personnel non médical, dont 21 pour l'étranger.

En ce qui concerne la promotion professionnelle les données ci-dessous rendent compte des résultats 2010 obtenus aux divers concours et examens:

CATEGORIE DES CONCOURS	CONCOURS	INSCRITS	ADMISSIBLES	ADMIS
Personnel Administratif	sur épreuves	17	1	0
	examen professionnel	0	0	0
Personnel Hospitalier	sur épreuves	0	0	0
	sur titres	0	0	0
Personnel Médico-Technique	sur épreuves	7	1	0
	sur titres	2	0	0
	sur épreuves	1	0	0
Personnel Technique et Ouvrier	examen professionnel	4	0	0
	sur titres	0	0	0
Personnel Socio - Educatif	sur épreuves	1	1	1
TOTAL		32	3	1
En pourcentage de réussite / inscrits :				admis
concours sur épreuves				3 %
Tests d'accès aux préparations aux concours	—	10	—	3



L'INFORMATIQUE

Synthèse

La Direction informatique de l'AGEPS a pour mission constante de mettre en œuvre la politique informatique de l'AGEPS conformément aux projets institutionnels de l'APHP et conformément à ses axes de développement spécifiques.

- Après une année 2009 consacrée à la fiabilisation et l'adaptation du SI logistique local aux nécessités du déploiement SAP, l'année 2010 a été marquée par une forte activité de maintien en condition opérationnelle de ce nouvel ensemble applicatif.

A cette activité permanente s'ajoute un ensemble de réalisations destiné, d'une part, à renforcer la gestion de la réglementation pharmaceutique en matière de distribution des produits de santé et, d'autre part à améliorer la qualité des données de Référentiel Produits de santé pour les domaines Achats et Approvisionnement-Distribution.

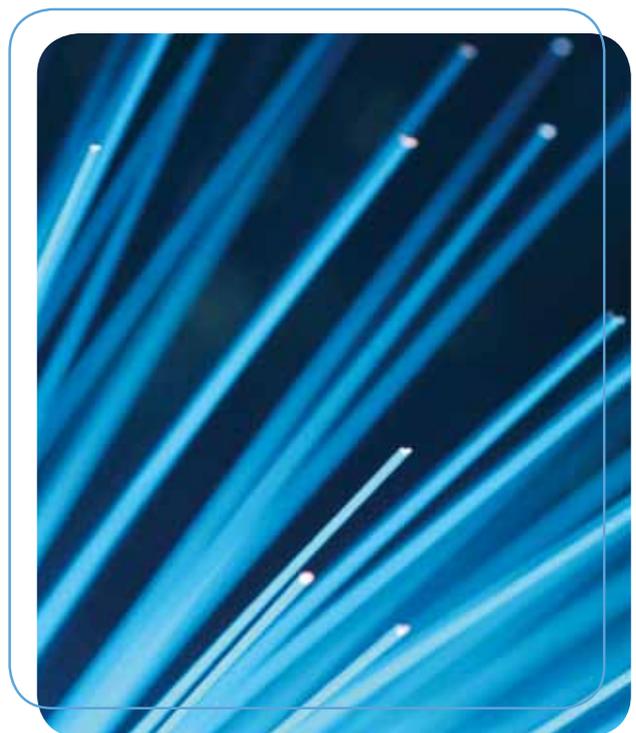
- Lancement du programme de modernisation du système d'information de l'EPHP, conformément au schéma directeur informatique de l'EP-HP 2010-2013.

- Le développement d'outils d'assistance à la gestion du référentiel des produits de santé.

DOMAINE LOGISTIQUE

Au cours de l'année 2010, le SI logistique de l'AGEPS a fait l'objet d'un ensemble d'adaptations et de corrections induit par l'effet de masse résultant de la montée en charge de SAP (vague 2010 et anticipation de la vague 2011) Il a été également nécessaire de renforcer au cours de l'année les outils d'administration et de contrôle des flux d'approvisionnement et de distribution.

Malgré les améliorations apportées sur les composants techniques logistiques (SAP, EAI/ETL, CIAPPA/ALICE) par les équipes informatiques concernées, le fonctionnement des interfaces d'échanges de données entre SAP et le SI AGEPS est resté extrêmement fragile (idem pour les interfaces entre SAP et les autres systèmes locaux équipant les PUI). Ces dysfonctionnements récurrents ont généré une activité de support lourde et complexe



faisant intervenir de nombreux acteurs APHP à différents niveaux, selon la nature du dysfonctionnement. Cette activité de support demeure indispensable au maintien de l'activité d'approvisionnement et de distribution de l'AGEPS. Elle représente une charge de travail pour la Direction informatique équivalente à 2 ETP.

Le dispositif de centre d'appel « SM7 » a été déployé à l'AGEPS au cours de l'année 2010. Ce dispositif permet d'enregistrer une anomalie informatique (SAP, Interfaces, HRAccess), de l'affecter à un acteur technique et de suivre étape par étape le cycle complet d'un dysfonctionnement depuis sa constatation jusqu'à sa résolution.

Concernant la réalisation proprement dite de projets informatiques, notons le démarrage des développements portant sur :

- L'enrichissement des informations contenues dans les bordereaux de livraison du SAD – mise en service 2011.
- L'évolution du module CLIPRO qui garantit le respect de la réglementation pharmaceutique en matière de distribution des produits de santé,
- L'évolution d'ALICE vers la norme Data-matrix – Mise en service 2011,
- La refonte du logiciel de gestion de la Rétrocession AGEPS (2 axes d'évolutions : dématérialisation et amélioration de la traçabilité) - Mise en service 2011

QUALITÉ DU RÉFÉRENTIEL SAP SUR LES PRODUITS DE SANTÉ

La qualité du Référentiel Articles sur les produits de santé est un axe majeur d'amélioration de l'opérationnalité de SAP, tant pour l'activité logistique, que pour le suivi des consommations et la gestion des recettes (DMI T2A notamment).

En juillet 2010, un outil Web d'aide à la supervision du référentiel SAP a été développé. Il porte sur les données du référentiel actif et permet l'automatisation des contrôles de cohérence. Il complète ainsi l'outil de contrôle des Articles locaux issues de la reprise des stocks PUI lors de la bascule des sites (exemple : détection des doublons avec le référentiel central en produits de santé).

En 2011, il est envisagé d'étendre cette panoplie d'outils complémentaires à SAP en y adjoignant un outil d'aide au référencement des Articles locaux destinés aux sites, passant ainsi d'une logique de contrôle après injection dans SAP à une logique de contrôle avant injection.

QUALITÉ DES INFORMATIONS PERMETTANT L'APPROVISIONNEMENT HOSPITALIER EN PRODUITS DE SANTÉ

En 2010, l'intranet de la Direction des Achats, qui met en ligne l'ensemble des informations sur les marchés centraux de l'AGEPS, est entré dans un cycle d'évolutions prévu sur 2010 et 2011. La première série d'évolutions répond aux demandes faites lors de la première enquête de satisfaction auprès des hôpitaux en juin 2010 : mise en ligne des informations portant, d'une part, sur les « marchés terminés » pour la consultation des marchés résiliés ou expirés et, d'autre part, sur les « nouveaux marchés » pour les marchés en préparation (avant notification).

En outre des améliorations ont été apportées au moteur de recherche du site pour permettre aux hôpitaux de trouver rapidement les nouveaux produits en cas de changement de fournisseur lors d'un renouvellement de marché.

Rappelons que l'intranet de la Direction des Achats est interfacé avec SAP pour bénéficier des mises à jour quotidiennes du référentiel Articles, Marchés et Fournisseurs.

RÉNOVATION DU SYSTÈME D'INFORMATION DE L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS

La trajectoire de refondation du SI de l'EPHP a été définie dans le cadre du schéma directeur informatique de l'EP-HP 2010-2013. Trois projets prioritaires en sont issus.

- Projet 1 : Le remplacement de l'ancien système de gestion de la centrale de pesées (Logiphar), obsolète et non maintenable, par un logiciel standard de l'industrie pharmaceutique : XFP (Elan Software),



- Projet 2 : La mise en place d'une Gestion Electronique Documentaire : ENNOV (société Ennov)
- Projet 3 : L'implantation d'un outil de Gestion de production pharmaceutique : SAGE Pharmacie (Kardol).

XFP : Le nouveau système de gestion de la centrale de pesées

Ce projet est en cours de réalisation. Sa mise en service est prévue fin 2011, début 2012. La solution XFP sera interfacée avec le LIMS de manière provisoire, puis avec la GPAO en configuration cible. Ces applications constitueront alors un ensemble fonctionnel « métier » complet, dédié à la production de médicaments et au contrôle qualité.

Cet ensemble applicatif « métier », composé de XFP, LIMS et GPAO, sera fonctionnellement relié à SAP pour la gestion des approvisionnements, la valorisation des stocks et la cession des produits finis. La liaison fonctionnelle reposera sur les mêmes interfaces que celles utilisées pour les flux logistiques ALICE/CIAPPA.

GED : Projet de Gestion électronique documentaire

L'objectif de ce projet est la mise en place d'une GED compatible avec les normes et réglementations en vigueur dans l'industrie pharmaceutique (BPF, CFR 21-part 11, etc). Elle permettra de centraliser et sécuriser le partage et la circulation de la documentation Qualité (procédures et normes) et des dossiers relatifs à la production de médicaments.

La solution ENNOV a été retenue. Le projet informatique a démarré en décembre 2009. La solution comporte deux modules fonctionnels indépendants ; DOC (Gestion documentaire) et PROCESS (processus de workflow spécifiques dédiés à la gestion et au suivi des Demandes de Modifications, des Anomalies, des Dérogations et des Mesures correctives d'évaluation).

En 2010, la priorité fut donnée au module DOC qui supporte les fonctions de gestion documentaire. Son déploiement opérationnel est programmé pour le 3T2010.

La mise en place du module PROCESS est programmée quant à elle pour 2012.

Projet de Gestion de Production (GPAO)

La solution SAGE Pharmacie (KARDOL) a été retenue en août 2010 au terme d'une procédure de dialogue compétitif lancée en décembre 2009.

Le calendrier du projet est prévu sur 24 mois environ (octobre 2011 à fin 2013), validation pharmaceutique incluse. Pour tirer le plus grand bénéfice des possibilités offertes par la GPAO, une mise en cohérence des processus organisationnels existants avec les processus « métiers » supportées par l'outil sera menée dans le cadre de la conduite du changement. Celle-ci démarre dès les premières étapes du projet.

Objectifs du projet :

- Déployer un système informatique couvrant l'ensemble des processus d'activités liés à la production pharmaceutique en respectant les normes et les exigences réglementaires en vigueur,



- Mettre l'information à disposition de tous les services de l'EP-HP et des services support (DAEF, Maintenance, ...),
- Mettre sous contrôle les processus d'activités,
- Améliorer les capacités de planification des opérations de production,
- Faciliter le pilotage opérationnel, la gestion des approvisionnements et des coûts,
- Mettre sous contrôle la traçabilité pharmaceutique des produits et des activités,
- Intégrer la solution dans le NSI Gestion de l'AP-HP (Référentiel Articles, fournisseurs et Marchés - Gestion des magasins - Gestion des approvisionnements, ...)

LE NOUVEAU PORTAIL INTRANET DE L'AGEPS

Le nouvel intranet AGEPS a été mis en service en février 2010.

Le changement de technologie a permis une nette amélioration ergonomique et l'apport de nouvelles fonctionnalités, parmi lesquelles :

- Outils opérationnels pour les hôpitaux de l'AP-HP : Le catalogue des produits distribués par le SAD, intégrant la double codification AGEPS (pour les sites non déployés) et SAP (pour les sites déployés), les indications des ruptures et leurs causes, ainsi que les produits en gestion particulière – Le catalogue des produits de l'EPHP - Les états mensuels de dépenses hospitalières pour les produits distribués par le SAD (états GRETA pour les sites non déployés).
- Outils collaboratifs et « push mail » : questionnaires en ligne, forums, newsletter.
- Outils multimédia : galeries de photos, vidéos.

Le site est en outre un outil de gestion de contenu qui permet aux services de l'AGEPS de mettre à jour de façon souple et rapide les pages qui les concernent. Il permet également l'accès contrôlé à des contenus réservés à certains groupes d'acteurs métiers.



LA GESTION TECHNIQUE

ET PATRIMONIALE

Dans un contexte budgétaire fort pesant sur les investissements, l'élaboration du plan stratégique 2010-2014 doit s'inscrire dans une démarche d'efficience et de rationalisation des moyens financiers (travaux et équipements) et des surfaces disponibles tout en assurant l'accompagnement du projet d'établissement de l'AGEPS pour les 5 années à venir.

Missions et activités avec indicateurs associés

Les missions de la Direction de l'Investissement ont pour objectifs notamment :

- > d'assurer l'engagement et la liquidation des crédits de travaux et d'équipements en rapport avec la stratégie et les missions de l'établissement.
- > d'assurer l'exploitation des installations mobilières et immobilières en y intégrant la sécurité des biens et des personnes.

En terme d'investissement, le budget attribué pour les opérations de travaux en 2010 s'élevait à 3 787 000 €. La concrétisation des opérations menées a permis de liquider

1 300 000 € limitant significativement les reports de crédit des années antérieures.

La dotation de base du plan d'équipement 2010 a été de 263 500 € auxquels se sont ajoutés 556 216 € de report et 54 158 € de crédits spécifiques ciblés sur les conditions de travail, soit un total de 873 874 €.

Le montant des commandes engagées a été de 745 000 € et le montant des factures liquidées a été de 1 083 000 €.

Au niveau de la maintenance médicale, le budget alloué a été de 288 300 € et les dépenses se sont élevées à 278 300 € soit 96.5 % du budget.

Dans un contexte de déficit de personnel technique (plusieurs postes vacants), plus de 26 000 heures ont été consacrées à la

maintenance, main d'œuvre interne dont 19 000 heures consacrées au site de Nanterre.

Les secteurs les plus concernés ont été, en particulier :

- > le Service Approvisionnement et Distribution
- > l'Etablissement Pharmaceutique avec l'activité de l'atelier des FOS (Formes Orales Solides) et des FLS (Formes Liquides Stériles).
- > les Laboratoires



Les principaux projets réalisés en 2010

LE SECTEUR TRAVAUX ET EQUIPEMENTS

Les travaux

Les grands projets

- Réaménagement du 1^{er} étage du Pavillon Lavoisier sur Nanterre

Suivi des études des prestations intellectuelles de MOE, CT, CSPS et CSSI pour la réalisation des dossiers de consultation des travaux de réaménagement du 1^{er} étage du Pavillon Lavoisier de l'AGEPS Nanterre. Lancement de l'appel d'offres travaux, suivi de la consultation des entreprises et analyse des offres. Opération dénotifiée par la suite et suspendue.

- Transfert de l'ensemble du secteur de l'EP-HP de l'AGEPS sur le site Lavoisier de Nanterre.

Avec l'aide de la société IOSIS Conseil ; les faisabilités, les programmes et fiches locaux de ce projet ont été réalisés en 2010.

La fiche d'opération identifiée réalisée fin 2009 a été confirmée en chiffrage (à hauteur de 4 M€ TTC) et délais (3 ans).

Les autres principaux projets et travaux

- Suite à la faillite de la Maîtrise d'œuvre désignée pour les travaux de reprise des poutres en vide sanitaire sur Nanterre, un nouvel appel d'offres a été lancé et une nouvelle MOE a été choisie. Travaux à venir en 2011.
- Création d'un magasin provisoire des produits en quarantaine de la DPI dans le local P020 permettant de stocker 126 palettes : les conceptions et préparations des devis travaux ont été réalisées. Les locaux aménagés seront livrés en juin 2011.
- Réalisation des travaux permettant d'intégrer sur le site de Paris le secteur de Mise au Point Galénique venant de la Faculté de l'Observatoire durant l'été 2010.
- Travaux de mise aux normes radioprotection du bloc opératoire de l'Ecole de

Chirurgie avec la pose de trois portes plombées, d'une prise commandée et d'une signalétique adaptée.

- Travaux de mise en sécurité incendie de la salle informatique système par enclouement coupe-feu.

Plan d'Action Amiante

Concernant le DTA, l'ensemble des cartographies et des fiches récapitulatives ont été mises à jour.

Concernant le Plan d'Action Amiante, 8 chantiers ont été réalisés pour un montant global de 302 644 € TTC pour la suppression des matériaux amiantés dans les locaux suivants :

- Escalier FAM Sud.
- Escalier des vestiaires de l'Ecole de Chirurgie.
- Gaines fibrociment parking 2^{ème} sous-sol FAM.
- Locaux D 221 a et b du SAD sur Nanterre.
- Escalier principal du SAD sur Nanterre.
- Gaines de ventilation à joints amiantés en local P020 sur NLV.
- Tuyau acier à enveloppe bitumineuse amiantée en local P006 sur NLV.

Un état de conservation de l'ensemble des matériaux amiantés a été établi début 2011 et conduira à l'élaboration du Plan d'Action Amiante 2011.

Les Equipements

En 2010, l'effort a été poursuivi sur l'amélioration des conditions de travail et sur la sécurité.

Le magasin hôtelier a été transféré à Nanterre et des achats d'équipements ont accompagnés l'opération de travaux.

Un simulateur d'apprentissage de chirurgie virtuelle a été installé à l'école de chirurgie.

Le spectromètre ICP du laboratoire a été changé.

Des compléments d'outillage ou du mobilier inox ont été achetés pour le service production.

Le déploiement des traceurs de température et d'humidité (SPY) a été finalisé.



Un effort substantiel a été porté sur les équipements de froid du SAD.

Les principaux équipements acquis sont :

Amélioration des Conditions de Travail :

- Mobilier, sièges ergonomiques,
- Matériel de manutention

Sécurité et malveillance

- Serrures Salto

Magasin hôtelier Nanterre :

- Mobilier et sièges
- Appareil de manutention
- Palettiers et étagères

Charges communes Direction de l'Investissement

- Mise en conformité ascenseurs

Ecole de chirurgie :

- Simulateur de chirurgie virtuelle

Production :

- Complément production d'eau pour secteur FLS
- Matériel et mobilier inox adapté salle blanche pour secteur FLS
- Outillages pour secteur FOS et FLS

Laboratoires

- Spectromètre ICP
- Etuves bactériologiques

Assurance qualité :

- Enregistreur de température et d'humidité par radiofréquences

SAD :

- Vitrines réfrigérées et congélateur

Concernant la Maintenance biomédicale

La poursuite de la mise à niveau de ce secteur s'est poursuivie en 2010 avec la création ou le renouvellement de contrats de maintenance :

- Production :

Machine à comprimer, Blistérisseuse, Mireuse automatique, Etiqueteuse et Machine à remplir et à fermer les ampoules

- Laboratoire :

Systèmes d'eau osmosée et ultrapure, enceintes climatiques

- Ecole de chirurgie :

Microscopes opératoires

Concernant l'inventaire des équipements

La mise à jour de l'inventaire du site Nanterre a été finalisée au premier trimestre 2010, celui du site Paris ayant été mis à jour en fin d'année 2009.

Le nombre total de références au 31.12.2010 était d'environ 16 000.

LE SECTEUR ADMINISTRATIF ET FINANCIER

Dans un contexte difficile lié au départ de l'adjointe du Directeur de l'Investissement, l'équipe s'est mobilisée et son engagement a permis de lancer les consultations suivantes :

- maîtrise d'œuvre « remplacement TGBT et cellules HT de l'AGEPS » notification 22/02/2010
- mission ATMO « modernisation tour de stockage » notification 02/03/2010
- mission CT « modernisation tour de stockage » notification 16/03/2010
- mission SPS « modernisation tour de stockage » notification 27/04/2010
- MOE « reprise des poutres en vide sanitaire » notification 10/11/2010
- lot 1 « modernisation tour de stockage » transstockeur et navettes notification 10/10/2010

- lot 2 « modernisation tour de stockage » convoyeur palettes notification 10/10/2010
- lot 4 « modernisation tour de stockage » métallerie notification 10/10/2010
- MOE « mise en conformité des ascenseurs AGEPS » notification 24/11/2010

L'implication de l'équipe a permis de maîtriser le budget alloué et d'élaborer les différentes commandes liées au secteur travaux et équipements.

En fin d'année l'équipe s'est étoffée par l'arrivée d'un nouveau cadre de proximité

LE SECTEUR MAINTENANCE

- Réalisation de travaux techniques concernant : Le remplacement des deux chaudières basse pression sur le site de Nanterre

La modernisation du système de sécurité incendie du site de Nanterre et la remplacement du système d'extinction CO² de la salle informatique par un gaz neutre IG55

- Participation aux études conjointement avec une maîtrise d'œuvre pour le remplacement des cellules haute tension et du Tableau Général Basse Tension du site de Nanterre
- Rédaction des procédures de maintenance en phase avec le plan directeur de validation de l'AGEPS pour les activités de l'UPI.
- Mise en place des équipements de production pour l'Etablissement Pharmaceutique et maintien en exploitation des installations associées.

- Constitution de l'équipe projet (ATMO,MOE,MOA,BC, SPS) et lancement des études (APS, APD,DCE) pour la modernisation de la tour de stockage. Négociations avec les sociétés pour l'obtention des marchés de travaux.
- Renouvellement et élaboration de marchés de maintenance portant sur les prestations et les consommables afin de poursuivre la réduction des achats hors marché.

Analyse de risques sur les tours de refroidissement du site de Nanterre

Réfection de locaux en main d'œuvre interne :

Rénovations des locaux du secteur Cellule Traitements des Retours (C.T.R), des couloirs du second étage secteur S.A.D, des sanitaires du secteur maintenance Nanterre

Réfection de l'éclairage du magasin Lavoisier S.A.D avec extinction automatique hors activité.

Mise en place de dispositifs d'extinction de l'éclairage au niveau des sanitaires sur Paris et Nanterre

Mise à jour des bases de données sur SAP pour le module PM

Réaménagement de locaux pour l'intégration du service R&D sur le site de Paris en lien avec le secteur travaux.

Remplacement des fluides frigorigènes sur les climatisations et chambres froides du site de Paris

Réfection de l'éclairage de la salle digitale
Transfert des activités FLS vers le site de Nanterre





LA GESTION ECONOMIQUE

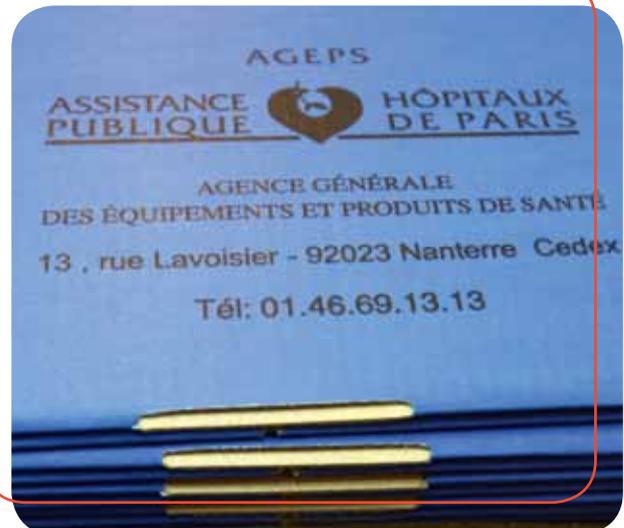
ET FINANCIERE 2010

Exercice 2010

LES RECETTES DIRECTES

Une attention toute particulière doit être apportée, cette année, à la lecture de ce tableau par rapport aux exercices budgétaires précédents. En effet, avec la bascule progressive des PUI sous SAP, les « recettes » qui apparaissaient jusqu'à présent au chapitre 70, en regard des cessions AP-HP vont être amenées à disparaître en 2011.

Le déploiement étant encore incomplet en 2010, des recettes continuent donc d'apparaître, dans l'intervalle, pour un montant de 546 645 917 €. Pour autant, afin d'avoir une vision exhaustive du volume d'activité il convient d'agrèger les « cessions hôpitaux AP-HP » et la valeur du stock transféré vers les GH soit 132 808 856 €. Ce qui porte le total cession + Transfert de stock à 734 351 732 €.



Nature de la recette	Montant 2010	Évolution par rapport à 2009
Titre I	9 166 589 €	
Cessions hôpitaux AP-HP	546 645 917 €	
Rétrocessions	27 071 799 €	- 5,91%
Cessions hors AP-HP/Ventes produits EPHP	8 250 000 €	- 7,33%
Redevances sur ventes 2009	4 182 396 €	+ 47,60%
Divers titre III	6 226 175 €	+ 44,55%

Données au 21 janvier 2011

LES DEPENSES DIRECTES

Hors VARIATIONS DE STOCK

Nature	Montant 2010	Évolution par rapport à 2009
T1/ Charges de personnel	23 480 680 €	- 1,89 %
dont Personnel médical	5 826 590 €	- 2,30 %
Personnel Non Médical	17 654 090 €	- 1,75 %
T2/ Charges médicales	703 054 802 €	- 1,91 %
T3/ Charges hôtelières	8 163 689 €	+ 5,57 %
T4/ Amortissement, Provisions, Charges exceptionnelles	4 548 843 €	+ 10,61 %
Total des dépenses	739 248 014 €	-1,77%

LES STOCKS

	2010	Évolution par rapport à 2009
Stock SAD	52 321 887 €	- 2,06 %
Stock UPI	6 579 971 €	- 12,67 %
Stock Magasins Hôteliers	58 878 €	-7,40 %
Stock Emballages	155 272 €	-37,69 %
Total Stock Final AGEPS 2010	59 116 008 €	- 3,51 %

La Direction des Affaires Economiques et Financières (DAEF) recouvre trois domaines d'activités principaux :

- un secteur financier : avec un service budget / comptabilité analytique, un service des recettes, une régie,
- un secteur économique : avec un service comptabilité / fournisseurs, une cellule achats,
- un secteur logistique : hôtelière et générale.

La DAEF est donc à la fois une direction support qui gère de manière classique les moyens et ressources propres au fonctionnement de l'AGEPS en tant qu'entité, mais également une direction en charge de la réalisation de suivis et reporting spécifiques liés au cœur de métier de l'AGEPS.

A ce titre, la DAEF élabore notamment la campagne tarifaire annuelle à partir de la détermination des coûts de production pour la partie industrielle de ses activités de production de médicament sur le site

de Nanterre. Elle assure également le suivi de la cohérence des mouvements de transferts de stock vers les hôpitaux de l'AP HP et le suivi des problématiques liées à la gestion de stock. Elle participe également aux travaux d'analyses médico-économiques sur le suivi des dépenses des produits de santé aux côtés du pôle PH HP, du service EPBU et de l'unité EMER. Elle assure enfin le suivi du recouvrement des recettes liées aux activités de l'AGEPS,

Ces missions se déclinent de la manière suivante :

- **Pour le volet finances :**
 - > Conduite de l'élaboration des dossiers budgétaires et suivi de l'exécution du CRPP,
 - Définition annuelle de la politique de prix des produits de l'Etablissement Pharmaceutique (sur la base des calculs des Prix et Coûts de Revient Industriels) et suivi global de son activité : gestion

comptable des stocks, chiffres d'affaires et productions...

- > Suivi de la facturation des activités de vente, de rétrocession et autres recettes diverses,
- > Reporting financier mensuel et reporting spécifique sur les stocks de la plate-forme pharmaceutique et sur les transferts de stocks entre l'AGEPS et les hôpitaux AP-HP,
- > Suivi de la comptabilité analytique en coûts directs, indirects, coûts complets et en processus de gestion,
- > Réalisations d'études thématiques spécifiques sur les projets,
- > Encadrement de la fonction régie sur site en lieu avec le régisseur du siège.

- **Pour le volet services économiques :**
 - Gestion des flux de passation de commandes et de traitement des factures liées au fonctionnement direct de l'AGEPS et aux marchés locaux,

- Traitement des factures (un peu plus de 30 000 factures pour un montant de dépenses annuelles de + 711 M€) des marchés centraux réalisés par la centrale d'achat AGEPS.

• **Volet Achat :**

- Passation des marchés locaux (classe 6) pour les besoins propres de l'AGEPS,
- La DAEF assure la responsabilité de la cellule locale des mar-

chés (classes 6 et 2). Cette cellule est le garant des procédures d'achat au niveau local.

• **Volet logistique hôtelier et général**

La mission de la DAEF est, sur ce volet, de pourvoir au bon fonctionnement de l'AGEPS et d'encadrer les fonctions d'accueil physique et téléphonique de transports internes, de courrier, de suivi des prestations linge, nettoyage des locaux, restauration, transports de biens...

Les grandes tendances 2010 en quelques faits marquants :

DES DÉPENSES GLOBALEMENT MAÎTRISÉES SUR L'EXERCICE 2010

La réalisation budgétaire au titre de l'exercice 2010 s'est effectuée dans le cadre des cibles notifiées.

Les dépenses relatives au Titre II (produits de santé) sont en baisse sur cet exercice. Le volume de dépense est inférieur aux dépenses autorisées ce qui s'explique par la conjugaison de plusieurs facteurs :

- Les dépenses de produit de santé ont eu tendance à augmenter fortement ces dernières années. Les prévisions étaient basées sur une moyenne de progression constatée ces dernières années. Cette moyenne s'est tassée.

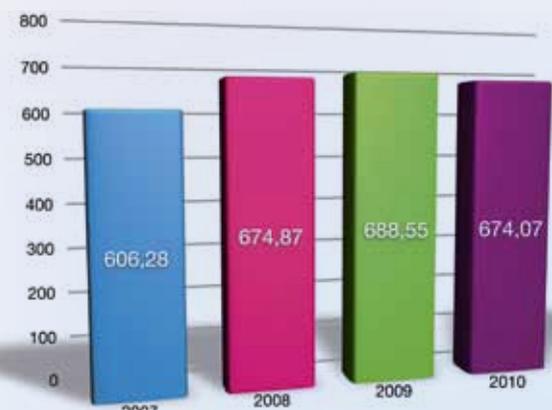
- Il faut également noter l'impact de la diminution du stock immobilisé au SAD dans le courant de l'année 2010,
- cette baisse est également liée à d'autres facteurs comme, la performance des renouvellements de marchés menés par la direction des achats de l'AGEPS, ainsi que du fait du remplacement de certains médicaments par des génériques. Ces deux facteurs ont un impact sensible sur la valeur des achats.

De manière plus précise, cette diminution se porte essentiellement sur les Spécialités Pharmaceutiques avec AMM, les autres produits sanguins stables (avec AMM), les antiseptiques et désinfectants (sans AMM).

A noter qu'une augmentation constante est a contrario constatée sur les Spécialités Pharmaceutiques sous AMM (T2A).

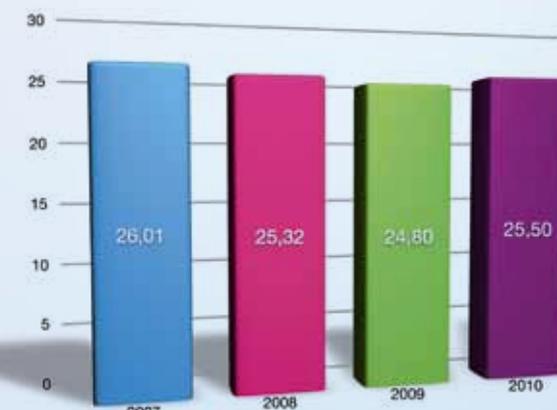
	CEX 2009	CRPPM 2010	DMP 2010 au 21-01-2011	Écart DMP 2010 / CRPPM 2010 boni (-)		Écart DMP 2010 / CEX 2009 augmentation (+)	
TITRE II	716 838 703	731 998 132	703 054 802	-28 943 330	-3,95 %	-13 783 901	-1,92 %
TITRE III	7 734 882	8 705 409	8 163 689	-541 720	-6,22 %	428 807	5,54 %
TITRE IV	4 112 193	6 360 546	4 548 843	-1 811 703	-28,48 %	436 650	10,62 %
TOTAL	752 664 696	771 332 605	739 248 014	-32 084 591	-4,16 %	-13 416 683	-1,78 %

Évolution Dépenses 2007 à 2010 - 6021 Médicaments



Hors 602181.

Évolution Dépenses 2007 à 2010 - 6022 Dispositifs Médicaux



Hors 602181.

Une augmentation est en revanche constatée sur l'évolution des dépenses relatives aux dispositifs médicaux. En comparaison avec l'année 2009, l'augmentation porte principalement sur le matériel médico-chirurgical à usage unique stérile et les pansements stériles.

> Une année 2010 marquée par des difficultés majeures dans le recouvrement des recettes liées à l'activité de rétrocession malgré la progression du volume de l'activité.

Depuis 2009, l'AGEPS a été confrontée à un problème pour assurer le recouvrement des recettes liées aux rétrocessions. En effet, depuis la mise en place en 2009 de la télétransmission des nutriments pour les CPAM de Paris et d'Ile de France, les dossiers étaient systématiquement rejetés suite à un problème de code ALD et de prise en charge des dossiers «ADDFMS» qui n'étaient pas typés ALD. Ce problème s'est ensuite généralisé, en 2010,

avec l'extension de la télétransmission à l'ensemble des CPAM de Province.

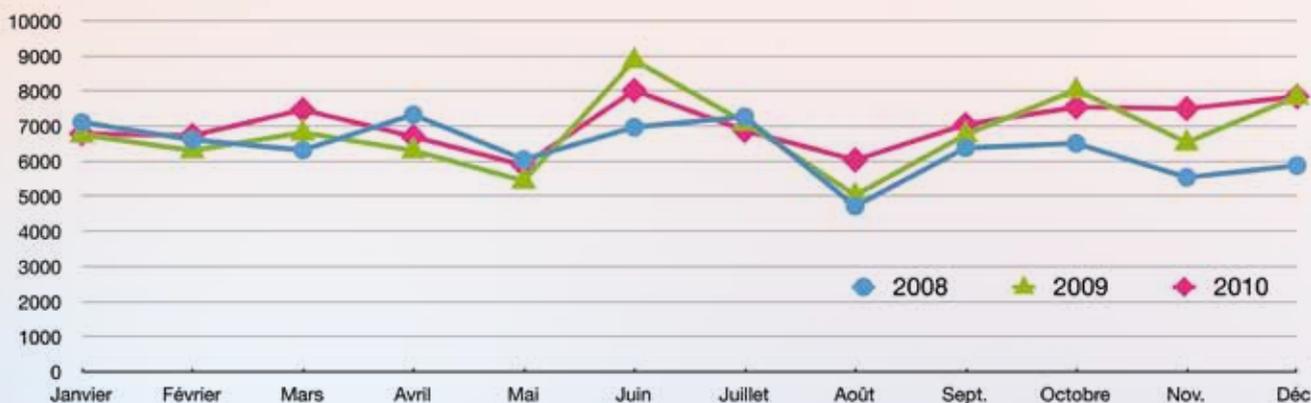
Malgré des interventions répétées auprès de l'Assurance Maladie, ce problème n'a connu qu'un déblocage tardif auprès des CPAM concernés. En fin d'exercice 2010, il était encore difficile de garantir que les consignes données au niveau national soient effectivement prises en compte au niveau de chaque CPAM.

Cette situation a conduit l'AGEPS à suspendre les émissions de facturation de nutriments afin d'éviter d'éventuels rejets. Ces facturations ont pu reprendre seulement au courant du 4^{ème} trimestre. Suite à une forte mobilisation des équipes, un rattrapage de la quasi intégralité des facturations 2009 a pu être effectuée. L'émission des facturations 2010 a été en revanche partielle en raison de ces difficultés. Le montant des restes à mettre en recouvrement RAMR s'établit en l'occurrence, pour l'année 2010, à hauteur de 16,5 M€.

Nombres de lignes d'ordonnances dispenses par l'Unité Rétrocession 2008 à 2010

	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Sept.	Octobre	Nov.	Déc.	Total	
2008	7126	6632	6334	7345	6070	6988	7287	4738	6399	6527	5558	5894	76 898	↗ 7,56%
2009	6774	6324	6834	6322	5460	8900	7128	5047	6775	8055	6553	7860	82 032	↗ 6,68%
2010	6804	6752	7486	6720	5900	8036	6895	6053	7065	7563	7517	7863	84 654	↗ 3,20%

Nombres de lignes d'ordonnances mensuel Rétrocession



Source : données SAD

> Focus sur l'évolution générale des recettes de l'AGEPS en 2010

L'architecture des recettes a évolué depuis la mise en place de SAP. En effet, les cessions AGEPS vers les hôpitaux AP HP déployés se traduisent désormais par un transfert de compte 3 à 3 ainsi que par une écriture en variation de stock sur les comptes 603 et 713. Cette écriture est portée en dépenses et non plus en recettes sur les chapitres 70 et 7071.

Pour mémoire, l'AGEPS dispose de 3 grands types de recettes. A savoir :

- les recettes issues des ventes (rétrocession, cessions de la production interne de l'établissement pharmaceutique aux hôpitaux Hors AP),
- les recettes issues des cessions de produits de santé aux hôpitaux AP-HP pour les sites non déployés,
- et enfin, les recettes diverses (remboursements services au personnel, remises sur chiffre d'affaire, redevances d'exploitation...).

	CEX 2009	CRPPM 2010	Estimation des Recettes 2010	Écart recettes 2010 / CRPPM 2010		Écart recettes 2010 / CEX 2009 augmentation (+)	
TITRE I	9 166 589	9 166 589	9 166 589				
TITRE III	692 599 744	578 549 968	592 376 287	+ 13 826 319	+ 2,39 %	- 100 223 457	-14,47 %
TOTAL	701 766 333	587 716 557	601 542 876	+ 13 826 319	+ 2,35 %	- 100 223 457	-14,28 %

Rappel Impact des transferts de stocks sur le titre III

> Recettes issues des cessions de produits de santé aux hôpitaux AP HP :

- D'une manière générale, et comme indiqué précédemment, ces recettes vont progressivement s'éteindre au fur et à mesure des vagues de déploiement des établissements dans SAP. Ce chiffre est donc en baisse par rapport à 2009 : - 126 687 167 € sur le chapitre 7071 et - 6 121 689 € sur le chapitre 70. Les données de cession font désormais l'objet d'une comptabilisation au travers du mécanisme de variation de stock au compte 603.

La facturation des redevances sur les ventes de 2009 a subi une augmentation de 47,60%, soit une hausse de 1 348 867€. Cette augmentation est visible sur quasiment tous les produits fabriqués par l'EP.

Initialement, les avoirs devaient être traités par l'Economat. Cependant, il a été constaté que ce flux pouvait avoir une incidence sur le stock et le PMP. De ce fait, le service des Recettes a donc repris la majeure partie de la gestion des avoirs. En 2010, on note une augmentation d'environ 250% dans le traitement des avoirs en valeur.

VARIATIONS DE STOCKS

En toute logique la variation de stock ne peut qu'avoir tendance à augmenter en raison de la vague de déploiement. Un comparatif pluri annuel n'aura de sens que lorsque l'ensemble des établissements seront déployés dans leur intégralité depuis plus de deux exercices budgétaires successifs.

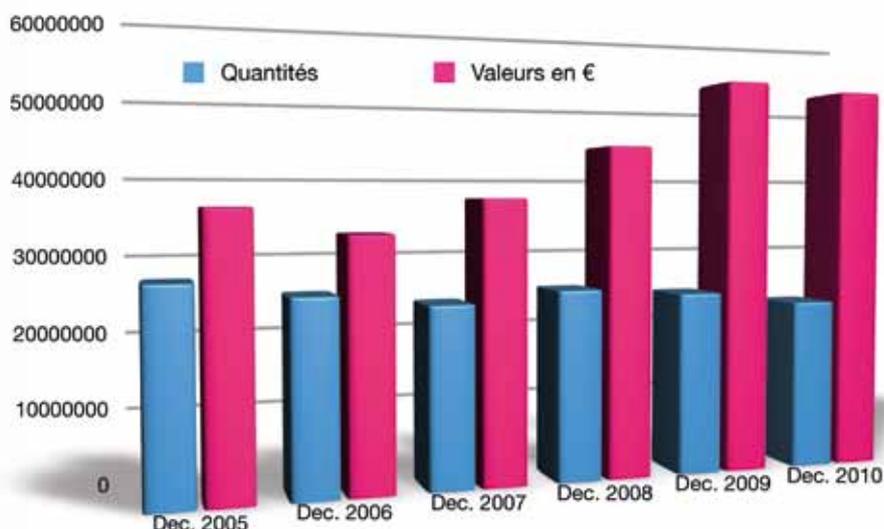
L'AGEPS, site pilote pour le déploiement de la comptabilité analytique, a largement

Montant des transferts de stocks des hôpitaux déployés :

ETABLISSEMENTS	Situation à fin Décembre 2010
10 - Hôpital Bicêtre	222 365
22 - Hopital Corentin Celton	1 375 400
26 - GH A.Chenevier - H. Mondor	7 037 170
28 - Hôpital A. Beclère	11 893 737
29 - Hôpital Emile Roux	969 007
36 - Hôpital G. Clemenceau	511 522
44 - GH Joffre Dupuytren	836 004
47 - GH Lariboisière F. Widal	14 680 663
75 - GH HEGP - Broussais	25 795 115
76 - Hôpital Saint Louis	61 150 862
90 - Hôpital Vaugirard-G. Pallez	325 283
96 - Hôpital Paul Brousse	8 011 727
TOTAL	132 808 856
En rose : les hôpitaux déployés en 2009	
En bleu : les hôpitaux déployés en 2010	

> La gestion des stocks

Évolution stock final SAD 2005 à 2010





participé, à raison de 30 réunions, mobilisant 2 personnes du service, à la saisie de sa comptabilité analytique dans l'outil. Cette démarche se poursuit en 2011.

En parallèle à la mise en place du NSI, l'activité de la DAEF s'est poursuivie :

Service Economat / relations fournisseurs :

L'équipe de l'Economat composée de 13 personnes et de 2 secteurs.

- 2506 commandes (hors commandes Médicaments et Dispositifs médicaux) ont été réalisées sur 2010,
- 32 266 factures ont été traitées en 2010,
- Les « Reste à mandater » (factures n'ayant pas pu être liquidées au jour de la clôture budgétaire) s'élèvent en 2010 à 3 066 145 €, ce qui constitue une réelle performance car ce chiffre ramené au montant total de la dépense traitée par l'AGEPS ne représente que 0,25% du volume, ce qui constitue un chiffre tout à fait correct et résulte de la large mobilisation de l'équipe et de l'encadrement dans la conduite des opérations de clôture,
- 132 factures de charges exceptionnelles ont été instruites pour un montant global de 211 642.35 € au titre de 2010,
- 4 396 080.94 € d'avoirs ont été recouvrés.

Equipe de la Logistique Hôtelière et Générale

Cette équipe est composée de 14 personnes et organisée en 6 secteurs : le standard, le magasin hôtelier, les coursiers, le jardin, la lingerie, le suivi des presta-

tions externalisées telle la restauration et la prestation de bio-nettoyage.

2010 est une année marquée par le transfert en un logipôle unique sur le site de Nanterre du magasin hôtelier.

L'ensemble de l'équipe de ce secteur a largement contribué à la réussite de ce transfert. Cette opération poursuit l'objectif de moderniser la gestion des références stockées dans ce magasin et de rationaliser l'ensemble des articles qui y sont gérés.

Ce transfert a engendré une réorganisation partielle du service, notamment sur le site de Nanterre. Cette réorganisation va permettre aux agents de la logistique de se concentrer sur le suivi de la qualité des prestations externalisées.

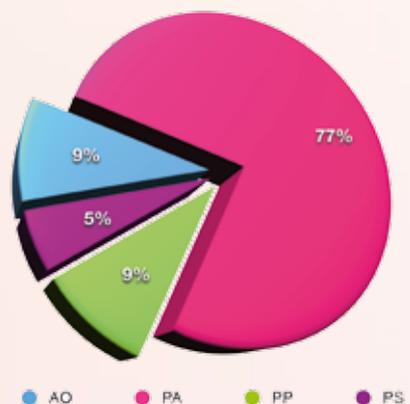
La Cellule Marché de l'AGEPS

La cellule des marchés prend en charge les consultations relatives aux besoins de fonctionnement de l'A.G.E.P.S. Cette année près de 70 consultations ont été menées et 70 marchés ont été notifiés. Le potentiel d'achat est compris entre 1,4 et 8 millions d'€ sur 3 ans en moyenne. La cellule des marchés gère par ailleurs

un portefeuille de 244 marchés actifs et a procédé à la réalisation de 60 codifications en modifications fournisseur.

La régie

La Régie a en charge l'encaissement pour l'approvisionnement des cartes de self, la vente de tickets restaurant uniquement sur le site de Nanterre, l'enregistrement tous les deux mois de la recette du distributeur de cartes de photocopies du Centre de Documentation Médico-Pharmaceutique, l'encaissement des chèques liés aux frais d'inscription aux formations dispensées par l'Ecole de chirurgie, le remboursement des soins médicaux.



Type de consultation	Nombre de marchés de la cellule des Achats		
	2008	2009	2010
AO		4	2
PA	21	14	17
PP			2
PS	12	4	1

AO Appel d'offres ouvert – PA Procédure adaptée — PS Procédure négociée sans publicité et concurrence

RECETTES 2010		DEPENSES 2010	
Pré paiement	33 037,13	Remboursement de caution	760,00
Post paiement	75 307,56	Achat divers	332,10
Tickets repas	9 553,21	Boîte postale	70,56
Ecole de chirurgie	11 846,00	Soins médicaux	786,16
Recettes diverses	589,10	Solde de badge	134,30
TOTAL 2010	130 333,00	TOTAL 2010	2 073,12



LA COMMUNICATION

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

Le premier objectif de la communication en 2010 a été de réaliser une veille pour l'équipe de direction, le président de CCM, les deux responsables de pôle et la communauté pharmaceutique.

Cette veille porte sur :

- **L'environnement :**

Les réformes, l'application de la loi HPST, la gouvernance transformée, la T2A, les IHU, la politique d'achat, les autres groupements d'achats ...

- **Une veille AP-HP :**

Le plan stratégique 2010-2014 , la nouvelle Direction générale, la constitution des groupements hospitaliers, le plan efficience, le MOSI, les positions des organisations syndicales, les politiques des autres établissements, le déploiement de NSI Gestion.

- **Une veille AGEPS :**

Les produits de l'EP-HP, les partenariats de l'EP-HP, la politique d'achat, le suivi de l'affaire Saint-Vincent de Paul ...

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

ACTIONS

Le service communication a participé en 2010 à l'accompagnement de la politique de transformation de l'AP-HP : communication autour du plan stratégique 2010-2014 , les orientations de la nouvelle Directrice Générale , la mise en place des groupements hospitaliers, le plan efficience ...

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

Dans chaque Patchwork, journal interne de l'AGEPS , une à 2 pages sont consacrées à la politique de l'AP-HP.



Le service communication a fait connaître la politique d'établissement de l'AGEPS et valorisé les points saillants auprès des différents publics.

- La mise en œuvre du plan stratégique 2010-2014 : suite à la constitution de groupes de travail par projet, réalisation d'un document partagé et collectif.
- La gouvernance et les pôles : poursuite d'un CEL mensuel avec un ordre du jour et des relevés de décisions.
- Transferts : accompagnement communication du transfert réussi des ateliers FLS et LCQ qui s'est réalisé en septembre 2010. Information sur le lancement des premiers lots FLS.

EP-HP

Information sur les projets, partenariats et AMM. Suite à l'obtention de l'AMM de la Mexilitine en 2010, développement de nombreuses relations presse avec France 5, APM, le Quotidien, Panorama et aussi les media de l'AP-HP.

Organisation d'une manifestation interne pour les personnels du pôle EP-HP autour du projet réussi : la Mexilitine.

Journées Portes Ouvertes de l'unité de production pour les habitants du 92.

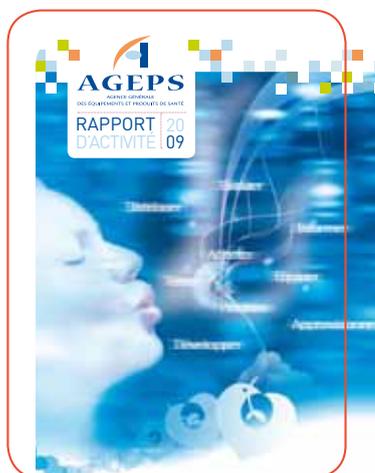
Information sur la réorganisation du pôle EP-HP en départements (Patchwork, organigramme, intranet, annuaire, cartes de visites).

EVALUATION/ACHATS

Travailler sur le bon usage, développer la performance médico-économique.

Poursuite d'une communication scientifique à travers les trois bulletins de la Comedims et différentes plaquettes ciblées envoyés à l'ensemble des médecins et pharmaciens de l'AP-HP

Lancement de la première enquête de satisfaction sur les prestations des équipes des achats auprès des utilisateurs de l'AP-HP. Communication des résultats de cette enquête sur intranet et différents supports.



INFORMATION SUR L'ÉVOLUTION ET DE LA MODERNISATION DU SAD

Ebauche d'un dispositif d'accompagnement information et communication autour du projet de la nouvelle plateforme logistique.

Organisation de réunions d'information pour les personnels du SAD.

Announcement du projet de la modernisation de la tour de stockage.

NSI GESTION

Accompagnement du NSI et valorisation des acteurs et des projets développés par l'AGEPS.

DÉVELOPPEMENT DE LA COMMUNICATION INTRANET

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

L'objectif est de décentraliser l'information et d'avoir une information en temps réel.

RELATIONS PRESSE /RELATIONS PUBLIQUES

L'objectif est de faire connaître les missions de l'AGEPS à travers différentes dépêches et articles et à travers des présentations de posters scientifiques lors des congrès pharmaceutiques qui comptent (près de 30 posters en 2010).



L'ECOLE DE CHIRURGIE

L'Ecole de Chirurgie a pour mission l'enseignement et la recherche dans le domaine des techniques opératoires. 266 enseignements pratiques de techniques opératoires ont été organisés réunissant plus de 4200 participants. Plusieurs protocoles de chirurgie expérimentale ont été réalisés dont 3 Master de sciences chirurgicales et 1 thèse de doctorat. L'Ecole de chirurgie a enregistré 7 publications résultant de travaux faits les années précédentes.

L'ENSEIGNEMENT

Les travaux pratiques se déroulent dans les salles de dissection du laboratoire d'anatomie, dans les salles dévolues à la chirurgie vidéo assistée sur pelvi trainer, dans le laboratoire de microchirurgie et dans la salle d'intervention du bloc de chirurgie expérimentale.

Internes nouvellement nommés

Le cycle d'enseignement pratique des internes nouvellement nommés (diplôme d'enseignement spécialisé de chirurgie générale et de chirurgie gynécologique et obstétrique) a réuni 90 participants qui ont assisté aux différents modules : gynécologie, obstétrique, gestuelle de base, ORL, orthopédie, arthroscopie, microchirurgie, chirurgie mini invasive, urologie, chirurgie maxillo faciale, cardio thoracique et vasculaire.

La formation pratique

Les cours pratiques de techniques chirurgicales ont réuni 4 200 participants en 2010. Il s'agit d'enseignements pratiques organisés par les responsables des différentes disciplines chirurgicales : chirurgie orthopédique, digestive, urologique, réparatrice et plastique, maxillo-faciale, vasculaire, cardio-thoracique, oto-rhyno-laryngologique et cervico-faciale, ophtalmologique, neurochirurgie...

Le perfectionnement

Le perfectionnement dans le cadre duquel un ou plusieurs chirurgiens peuvent venir répéter un geste chirurgical sur un sujet anatomique, a enregistré 734 interventions en 2010

LA RECHERCHE

L'Ecole de Chirurgie est un laboratoire ouvert aux différentes disciplines chirurgicales.

Les protocoles réalisés en 2010

- Développement d'un modèle porcin d'hémorragie gastrique d'origine ulcéreuse. (Master)
- Evaluation préclinique de deux types d'endoprothèses vasculaires combinées à un système d'injection de fibroblastes dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale. (Master)
- Reconstruction valvulaire en péricarde autologue : une alternative plus physiologique au remplacement valvulaire aortique du sujet jeune
- Optimisation du transfert rétroviral et de l'expression du gène de la thymidine kinase du virus herpes simplex par le contrôle du cycle cellulaire. Application au traitement des métastases hépatiques colorectales chez le rat. (Master)
- Prévention de la sténose oesophagienne après dissection sous-muqueuse, circonférentielle par voie endoscopique
- Prévention des adhérences en chirurgie nerveuse périphérique : utilisation d'une membrane de cicatrisation dirigée
- Amélioration de la thérapie cellulaire par ensemencement de cellules souches sur des feuilles thermosensibles dans un modèle d'ischémie myocardique chez le rat. (Thèse de Doctorat)

Les publications

- *A new absorbable collagen membrane to reduce adhesions in cardiac surgery.*
Bel A, Kachatryan L, Bruneval P, Peyrard S, Gagnieu C, Fabiani JN, Menasché P.
Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2010 Feb;10(2):213-6.
- *A polydioxanone electrospun valved patch to replace the right ventricular outflow tract in a growing lamb model.*
Kalfa D, Bel A, Chen-Tournoux A, Della Martina A, Rochereau P, Coz C, Bellamy V, Bensalah M, Vanneaux V, Lecourt S, Mousseaux E, Bruneval P, Larghero J, Menasché P.
Biomaterials. 2010 May;31(14):4056-63.
- *Esophageal replacement by allogenic aorta in a porcine model.*
Gaujoux S, Le Balleur Y, Bruneval P, Larghero J, Lecourt S, Domet T, Lambert B, Zohar S, Prat F, Cattan P.
Surgery. 2010 Jul;148(1):39-47.
- *Self-expanding removable plastic stents for the protection of surgical anastomoses after esophageal replacement in a porcine model.*
Le Balleur Y, Gaujoux S, Bruneval P, Lambert B, Larghero J, Cattan P, Prat F.
Gastrointest Endosc. 2010 Oct;72(4):790-5.
- *Teaching laparoscopic techniques: the Surgical School of Paris experience.*
Salin A, Gaujoux S, Sarnacki S, Hardy P, Frileux P.
J Visc Surg. 2010 Dec;147(6):e385-8.
- *Motor and sensitive axonal regrowth after multiple intercosto-lumbar neurotizations in a sheep model.*
Vialle R, Lacroix C, Harding I, Loureiro MC, Tadié M.
Spinal Cord. 2010 May;48(5):367-74.

- *Shoulder external rotator selective neurotomy in cerebral palsy: anatomical study and preliminary clinical results.*

Fitoussi F, Ilharreborde B, Presedo A, Souchet P, Penneçot GF, Mazda K.

J Pediatr Orthop B. 2010 Jan;19(1):71-6.

LES ATOUTS

L'Ecole de Chirurgie est un outil précieux et enviée par les chirurgiens des CHU de régions. Elle est indépendante vis-à-vis de l'industrie. La participation de l'ensemble des enseignants de l'AP-HP et du personnel de l'Ecole de chirurgie (18 agents) permet un enseignement de haute qualité dans les différentes spécialités chirurgicales, grâce en partie aux donateurs du service de don du corps gratuit et « éthique ».

LES PROJETS

Un projet de partenariat est en cours avec la société Karl Storz Endoscopie dans le but d'améliorer le plateau technique de l'Ecole de chirurgie en terme d'équipements de vidéo-chirurgie et de transmission d'images à distance.

Les projets pédagogiques sont axés sur les points suivants :

- Enseignement de la chirurgie mini-invasive sur cochons anesthésiés.
- Formation chirurgicale pratique continue sur sujets anatomiques.
- L'accueil des internes nouvellement nommés en chirurgie et en gynécologie-obstétrique.
- Formation élémentaire des externes.
- Formation pratique destinée aux internes gastro-entérologues et aux internes en pneumologie
- Accessibilité de l'Ecole aux I.B.O.D.E en formation et aux élèves kinésithérapeutes.





AGEPS

AGENCE GÉNÉRALE
DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

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