

## ÉDITO



**CLAIRE BIOT**  
DIRECTRICE  
DE L'AGEPS

### « Qualité et performance pharmaceutique au service de l'AP-HP »

**E**n 2016, l'AGEPS a poursuivi sa stratégie de qualité et de performance au service des groupes hospitaliers et des patients.

Qualité et performance en termes d'achats tout d'abord, puisque nous avons généré 20,8M€ de gains achats, apportant ainsi une contribution notable à l'effort d'efficience de l'AP-HP.

Qualité et performance aussi du côté de l'évaluation, en mobilisant les nouveaux outils de communication avec la mise à disposition d'une application à l'attention des prescripteurs sur le bon usage des anticoagulants.

En termes d'approvisionnement et distribution, nous avons modernisé l'outil informatique logistique, améliorant la sécurité du circuit du médicament tout en apportant une meilleure ergonomie à nos agents. En termes de développement et fabrication de médicaments indispensables à l'hôpital, nos efforts ont été récompensés, avec le renouvellement de l'ensemble de nos certificats BPF, et plusieurs distinctions mettant à l'honneur les activités de l'Établissement Pharmaceutique.

Qualité et performance toujours, du côté du Département des essais cliniques, qui a géré sous promotion AP-HP un nombre de projets encore croissant.

Nous avons aussi œuvré au cœur de l'innovation, avec l'accompagnement de plusieurs projets touchant aux médicaments de thérapie innovante.

Les équipes de l'AGEPS auront à cœur de poursuivre cette dynamique en 2017, avec plusieurs grands chantiers centrés sur les dépenses de produits de santé et le circuit du médicament, et avec un Etablissement pharmaceutique qui se projette vers son avenir à cinq ans. Ceci autour des valeurs qui nous unissent : sécurité, intégrité, esprit de service.



**ANNICK TIBI**  
PRÉSIDENTE DU  
COMITÉ CONSULTATIF  
MÉDICAL



## À PROPOS

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

Cinq missions :

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

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

Contact : 01 46 69 13 13  
ageps.aphp.fr



## CONTRIBUER À LA MAÎTRISE DES DÉPENSES DE PRODUITS DE SANTÉ EN AGISSANT SUR TOUS LES LEVIERS MOBILISABLES (PRIX, VOLUME, STRUCTURE DE PRESCRIPTION, STOCKS)

Au-delà d'une cible de gains achats ambitieuse, l'AGEPS contribue au renforcement du bon usage des produits de santé, notamment par le partage d'analyses médico-économiques avec les hôpitaux de l'AP-HP et la DEFIP. Cette activité figure parmi les priorités stratégiques de l'AP-HP en 2017. L'AGEPS contribue également au chantier d'optimisation de la logistique pharmaceutique au niveau institutionnel, tout en travaillant en interne au réaménagement de sa propre plateforme.

## UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE QUI CAPITALISE SUR LE PALIER FRANCHI VIS-À-VIS DE L'ANSM ET SE PROJETTE VERS SON AVENIR À CINQ ANS

- Côté fabrication, un objectif très clair de ne plus connaître de rupture de stock. La démarche de management de la qualité initiée en 2016, avec l'implémentation des normes ICHQ9/10, sera un atout en ce sens.

- Pour la R&D, un double défi : appuyer le redéveloppement d'un certain nombre de nos produits phares tout en ne négligeant pas non plus le travail sur de nouveaux produits, en lien avec les PUI de l'AP-HP et hors AP-HP.

- Les travaux avec Saint-Louis en vue du dépôt d'une demande d'ouverture pour le site dédié à la fabrication de médicaments de thérapie innovante (MTI) expérimentaux.

## ACCOMPAGNER LES ÉVOLUTIONS DES PRATIQUES DANS LES PUI PAR LA MISE EN PLACE DE ROBOTS DE CONDITIONNEMENTS UNITAIRES AU SERVICE APPROVISIONNEMENT - DISTRIBUTION

L'AGEPS a en effet été missionnée au deuxième semestre 2016 pour étudier la piste d'une centralisation de l'étape de conditionnement unitaire, nécessaire à la dispensation nominative aux patients, dans une logique de renforcement de son rôle de mutualisation de services aux hôpitaux.

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

- Pour la fonction « achat », le déploiement d'un progiciel de traitement des offres et des consultations, visant à automatiser certaines tâches et renforcer la sécurisation des flux de données.
- Pour les activités de rétrocession, la modernisation du logiciel de dispensation ainsi que le déploiement du nouveau logiciel de facturation.
- Pour l'Établissement pharmaceutique, l'informatisation du traitement des écarts et la relance du chantier de gestion de production assistée par ordinateur.

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

- La prise en compte des exigences européennes en matière de traçabilité à la boîte des médicaments, en lien avec les PUI des groupes hospitaliers.
- La préparation de la prochaine visite de certification de la HAS sous la forme d'un audit de processus du système de management de la qualité et gestion des risques.
- La participation au déploiement maîtrisé de l'innovation.

## DES CHANTIERS STRUCTURANTS POUR LES DIRECTIONS FONCTIONNELLES

Parmi les chantiers lancés en 2016, qui ont vocation à se poursuivre en 2017, peuvent notamment être cités :

- le passage au service facturier central,
- l'évolution du schéma architectural (Nanterre / Hôtel-Dieu),
- la mise en place d'une politique de prévention des risques psycho-sociaux.



# FAITS MARQUANTS

## Mieux évaluer et prescrire

- La mise à disposition d'une première application pour smartphone visant au bon usage de classes pharmacologiques à fort niveau de risque (anticoagulants).
- L'accompagnement des travaux de la COMEDIMS par la gestion de son secrétariat scientifique et par des analyses médico-économiques ciblées (hépatite C, biosimilaires, liste en sus...).



## Mieux acheter

- Un gain achats de 20,8 M€ au titre de l'exercice budgétaire 2016 (méthodologie PHARE).
- La poursuite de la politique de renouvellement des équipements afin d'améliorer la qualité des soins.
- La participation aux travaux de l'AP-HP sur le pilotage de l'innovation.
- L'intégration des évolutions réglementaires relatives aux marchés publics.
- La forte mobilisation des équipes sur l'enquête menée par la Chambre Régionale des Comptes sur les achats hospitaliers.

## UNE ANNÉE CHARNIÈRE POUR L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'AP-HP

- Le rôle central de l'Établissement pharmaceutique de l'AP-HP dans la mise à disposition de médicaments indispensables à l'hôpital a été confirmé par la mission d'appui de l'IGAS, qui met également en avant le besoin de renforcer les activités de recherche et développement.
- L'outil de production de Nanterre a vu ses certificats « BPF » (bonnes pratiques de fabrication) renouvelés, avec la levée des mesures sanitaires sur l'atelier des formes liquides stériles.
- La R&D a reçu le prix du brevet le plus prometteur APINNOV 2016 pour une forme galénique innovante (« Sol-Gel »).
- La contribution à la création d'une plateforme de fabrication de médicaments de thérapie innovante (MTI) expérimentaux sur le site de Saint-Louis, qui sera rattachée à l'Établissement Pharmaceutique.

## Anticiper des évolutions de pratiques au niveau logistique

- La montée de version du logiciel de gestion d'entrepôt.
- Un intérêt confirmé pour centraliser l'approvisionnement et la distribution de certains dispositifs médicaux.
- La mise en place d'indicateurs de stocks mensuels auprès des groupes hospitaliers.
- L'initiation de plusieurs chantiers logistiques ayant vocation à se poursuivre en 2017 (dont robotisation des productions de doses unitaires de médicaments).

## Dynamique des essais cliniques

Un Département des Essais cliniques au fort dynamisme et marqué par le développement de plusieurs partenariats de MTI avec les équipes de l'hôpital Necker – Enfants malades.

## Transfert d'activité

Des travaux préliminaires sur le transfert de certaines activités de l'AGEPS situées sur le site parisien du Fer à moulin vers le site de l'Hôtel-Dieu, les autres activités ayant vocation à rejoindre le site de Nanterre.

## Des liens étroits avec la Faculté de Pharmacie

La poursuite d'une démarche volontariste d'universitarisation des activités pharmaceutiques « phares » de l'AGEPS, avec notamment la nomination d'une MCU-PH en médico-économie.

# REPÈRES ET CHIFFRES CLÉS



## 498

PROFESSIONNELS AU SERVICE DES PATIENTS

**86**  
PERSONNELS  
MÉDICAUX

**412** PERSONNELS  
ADMINISTRATIFS,  
TECHNIQUES, LOGISTIQUES

**68** PHARMACIENS

**18** INTERNES  
ET ÉTUDIANTS

## ÉVALUER

COMEDIMS :

**309** DOSSIERS STATUÉS

**2018** RÉFÉRENCES  
ÉVALUÉES

ANALYSES

MÉDICO-ÉCONOMIQUES :

**16** RAPPORTS DE  
CONSOMMATION

**12** BILANS

TRIMESTRIELS SUR  
LES MARCHÉS

**150 732** PRODUITS

ACTIFS DANS LE RÉFÉRENTIEL

**200 000** FICHES

PRODUITS MISES À JOUR

**360** RÉFÉRENCES

ANALYSÉES PAR  
L'UNITÉ QUALITÉ - ESSAIS  
HOSPITALIERS

UN BUDGET DE **59,5** M€

DONT 3,4 M€ D'INVESTISSEMENT

RECETTES : 62,1 M€

## APPROVISIONNER - DISTRIBUER

CESSIONS SAD<sup>(2)</sup> :  
**1 064** M€

**4 092** RÉFÉRENCES  
GÉRÉES AU SAD

STOCK MOYEN  
JOURNALIER : **56,2** M€

TAUX DE COUVERTURE : **13,4** JOURS

**890 666** LIGNES DE  
COMMANDES DES HÔPITAUX AP-HP

TAUX DE SATISFACTION : **98,4%**

**87 290** LIGNES D'ORDONNANCES DE  
RÉTROCESSION TRAITÉES

MARGE RÉTROCESSION : **4,7** M€

## ACHETER

**781**  
MARCHÉS  
NOTIFIÉS :  
**1,8** Md€

**1 700** ACTES  
MODIFICATIFS

GAINS ACHATS  
**20,8** M€

PLUS DE **1 200**  
RÉPONSES  
AUX GH

**85%** D'UTILISATEURS  
DES PRESTATIONS DES  
ÉQUIPES ACHATS  
SATISFAITS

**80**  
PROCÉDURES  
DE MISE EN  
CONCURRENCE

DONT **51**  
APPELS  
D'OFFRE ET  
**29** MARCHÉS  
SUBSÉQUENTS ISSUS  
D'ACCORDS-CADRES

**45** PROCÉDURES  
D'EXÉCUTION AUX  
FRAIS ET RISQUES  
SUITE À

**140** SITUATIONS  
DE TENSIONS  
D'APPROVISIONNEMENT



## ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

**24** AMM<sup>(1)</sup>

**8** MÉDICAMENTS  
EN COURS DE  
DÉVELOPPEMENT

**41** PRÉPARATIONS HOSPITALIÈRES

## ESSAIS CLINIQUES

**136** ESSAIS EN  
COURS D'INSTRUCTION

**174** ESSAIS  
EN COURS DE  
RÉALISATION

## ACTIVITÉ UNIVERSITAIRE



**39** PUBLICATIONS

**40** POSTERS  
SCIENTIFIQUES

## ÉCOLE DE CHIRURGIE

**367** ENSEIGNEMENTS  
PRATIQUES DE  
TECHNIQUE  
CHIRURGICALE

**7 000**  
CHIRURGIENS  
EN FORMATION

**243** DONS DU CORPS