

BILAN D'ACTIVITÉ 2016

DIRECTION DES ACHATS DE PRODUITS DE SANTÉ DE L'AGEPS

Faits marquants de l'année 2016	72
Analyse générale des résultats des marchés à date d'effet en 2016	75
Résultats des principales consultations d'appel d'offres	76
Conclusion	79

FAITS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2016

- Les résultats économiques des marchés passés par les équipes des achats de l'AGEPS ont permis de faire remonter à l'Agence Régionale de Santé (ARS) des gains annuels estimés à 20,8 M€ au titre de l'exercice budgétaire 2016 (contre 17,8 M€ en 2015), selon un calcul basé sur la méthodologie du programme PHARE. Pour rappel, cette méthode implique de prendre en compte les marchés ayant un impact budgétaire sur l'année 2016. Les résultats intègrent les gains issus des consultations d'appel d'offres et les gains de négociation obtenus lors de la passation des marchés négociés sans concurrence (correspondant à l'écart entre l'offre initiale reçue et l'offre finalement retenue après négociation).
- La problématique de la prise en charge des difficultés d'approvisionnement : environ 140 situations de tensions d'approvisionnement ont été gérées par les équipes des achats et ont donné lieu à la mise en place de 45 procédures d'exécution aux frais et risques. Ces procédures, de plus en plus fréquentes, résultent de « défaillances » de fournisseurs dans le cadre de l'exécution des marchés et se révèlent complexes à gérer mais indispensables pour garantir la continuité des approvisionnements des hôpitaux. Le recours à ces procédures s'expliquent notamment par :
 - la politique de réduction des stocks des fournisseurs, aggravée par l'éloignement des sites de fabrication, ce qui limite leur réactivité en cas de hausse imprévue des consommations, notamment lors de l'attribution de marchés importants ;
 - les modifications ou suppressions de produits, décidées par les « maisons mères » sans tenir compte des engagements contractuels des filiales ;
 - le renforcement des contrôles exercés par les autorités sanitaires, qui conduisent, dans certains cas, à la suspension d'autorisations de fonctionnement de sites de production de matières premières ou de produits finis.
- En termes de montants de marchés, l'année 2016 se caractérise par une très forte hausse (de l'ordre de 75%) des montants de marchés pluriannuels de médicaments notifiés en 2016 par rapport à 2015.

Cette évolution s'explique par :

- la poursuite de l'introduction de certaines spécialités pharmaceutiques tels que les anticorps monoclonaux (parmi lesquels en particulier les anti-PD1 utilisés dans le traitement de certains cancers), les antiviraux d'action directe (AAD-utilisés dans le traitement de l'hépatite C) et antirétroviraux (utilisés dans le traitement du VIH) ;
- le renouvellement des marchés des médicaments dérivés du sang (pour un montant de marchés estimé à 164 M€) dont l'appel d'offre précédent datait de 2013.

Il convient de rappeler que les montants des marchés sont des estimations calculées sur la durée totale des marchés et qui doivent donc être distinguées à ce titre des dépenses exécutées qui sont comptabilisées par année budgétaire.

- L'intégration dans nos procédures des évolutions réglementaires issues du décret du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics. Les procédures et documents types de la Direction des Achats ont été mis à jour dans des délais très courts, la date d'application ayant été fixée au 1^{er} avril 2016.
- La mise en œuvre des dispositions de ce nouveau décret s'est traduite par d'importants changements au niveau de l'organisation des achats à l'AP-HP. Ces changements ont principalement porté sur la suppression des lignes dites « mixtes » dans la nomenclature des achats de l'AP-HP (lignes sur lesquelles pouvaient être conclus des marchés centraux et locaux) et la mise en place de demandes de dérogation pour les marchés de consommables des Groupes Hospitaliers passés sur des lignes relevant de l'AGEPS, de manière identique à ce que nous faisons depuis de nombreuses années au niveau du secteur des équipements. Au global, ce ne sont pas moins d'une centaine de demandes de dérogations qui ont été ainsi instruites par les équipes de l'AGEPS en 2016.

Nous espérons qu'en 2017, nous parviendrons à réduire ce chiffre, lorsque cela est possible, en améliorant la couverture des besoins des hôpitaux dans le cadre de nos marchés centraux. Cette meilleure prise en compte sera également favorisée par la poursuite du déploiement du programme PHARE dans les GH qui vise notamment à réduire le montant des achats hors marchés effectués par ces établissements.

- La Chambre Régionale des Comptes a mené un examen de gestion sur le fonctionnement, la régularité et la performance des achats de l'AP-HP. Ce contrôle a notamment porté sur les achats de médicaments et d'équipements d'imagerie. De nombreuses questions ont été posées à cette occasion et de nombreux documents transmis. Dans leur rapport provisoire, les magistrats ont souligné le professionnalisme et la mobilisation des équipes des achats de l'AGEPS dans les programmes nationaux PHARE et ARMEN.
- Une rencontre avec l'équipe du programme PHARE de la DGOS sur le site de Nanterre nous a permis de mettre en avant les atouts et spécificités de l'organisation de l'AP-HP en termes d'achat et d'approvisionnement des produits de santé. Le Directeur des Achats et les responsables de secteurs d'achat ont également participé aux groupes de travail mis en place au niveau du ministère afin de réfléchir à de nouvelles modalités d'organisation et de répartition des achats hospitaliers au niveau national.
- La consultation visant à l'acquisition d'un progiciel de traitement des offres et des consultations a été lancée. Le déploiement de ce nouvel outil est prévu dans le courant du second semestre de l'année 2017. Sa mise en service permettra d'accroître l'efficacité des équipes des achats grâce à l'automatisation de certaines tâches et de renforcer la sécurisation des flux de données relatives aux produits objet des marchés de l'AP-HP.

- Pour la 7ème année consécutive, une enquête de satisfaction a été réalisée auprès des différents utilisateurs de produits de santé de l'AP-HP pour évaluer leur perception des prestations des équipes des achats de l'AGEPS. Avec une note moyenne de 7,35, le niveau de satisfaction global des utilisateurs des marchés de l'AGEPS a progressé de 9 % par rapport à 2015. 85 % des utilisateurs des marchés de l'AGEPS se déclarent satisfaits, ce qui démontre que la qualité et la sécurité des soins demeurent toujours parmi les principaux objectifs des équipes des achats. L'exploitation des résultats de cette enquête va nous permettre de définir de nouvelles actions, pour poursuivre l'amélioration de ces prestations, en lien avec les utilisateurs.
- L'achat et la centralisation des équipements spécifiques à la prise en charge des victimes d'attentats dans le cadre de la préparation de l'Euro 2016, qui démontre le rôle essentiel joué par l'AGEPS y compris sur cette question très sensible où elle joue un rôle fondamental et participe ainsi à la sécurité collective de nos concitoyens. Puis, la mise en place d'un appel d'offres transversal au secteur des équipements, des DM et des médicaments dans le domaine de la dialyse, qui démontre que nous devons de plus en plus travailler de manière décloisonnée et, jour après jour, de toujours faire l'effort de communiquer encore davantage que nous le faisons.
- 35 dossiers (contre 28 en 2015) ont été présentés devant la Commission des Contrats Publics (CCP) de l'AP-HP et ont tous reçu un avis favorable.

ANALYSE GÉNÉRALE DES RÉSULTATS DES MARCHÉS À DATE D'EFFET EN 2016

Au cours de l'année 2016, 780 marchés centraux de produits de santé ont été notifiés et sont entrés en vigueur pour un montant global de 1,9 Md€ (contre 1,26 en 2015) dont 343 marchés issus d'une procédure d'appel d'offres (produits concurrentiels) et 412 en marché négocié sans concurrence (produits de monopole, captifs ou sans équivalent thérapeutique). Il convient enfin d'ajouter à ces chiffres une dizaine de marchés passés pour les structures de l'AGEPS (Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris, Département des Essais Cliniques).

Pour réaliser cette activité, les équipes des achats ont assuré la passation de 51 procédures d'Appel d'Offres comportant environ 770 lots et 29 marchés subséquents consécutifs à la notification d'accords-cadres.

Parallèlement à cette activité de passation de nouveaux marchés, les équipes des achats ont également élaboré environ 1700 actes modificatifs de marchés (soit une hausse de 21% par rapport à 2015). Ces actes portent majoritairement sur des modifications de références ou de substitution de produits sans impact sur le montant du marché, des transferts de marchés entre fournisseurs, des modifications de montants ou encore des modifications mineures de coordonnées du titulaire.

La performance d'achat constatée sur les marchés à date d'effet en 2016 s'élève à 1,5% en moyenne pour l'ensemble des consultations des différents secteurs d'activité. Il convient toutefois de distinguer ces résultats par type de procédures :

- Les **marchés issus de mises en concurrence (appels d'offre, marchés négociés suite à des appels d'offre infructueux, marchés à procédures adaptées)** présentent les meilleurs résultats : 13,4 M€ de gains achats dont 6,7 M€ sur l'exercice 2016 et 6,7 M€ sur 2017 soit une performance d'environ 10,25% pour un montant s'élevant à 397 M€ sur la durée totale des marchés.
- Les **marchés négociés sans concurrence** enregistrent une baisse de 5,2 M€ en année pleine soit une performance d'environ 10,25% pour un montant global s'élevant à 1,48 Md€ sur la durée totale des marchés. En termes de méthodologie PHARE, il convient de noter que les négociations ont permis d'obtenir un gain d'environ 10,4 M€ par rapport aux offres initialement proposées par les fournisseurs.

Enfin, les **gains complémentaires** suivants ont été réalisés en 2016 :

- 1,5 M€ du fait de la mise en œuvre de la politique des escomptes pour paiement anticipé des factures ;
- 8 M€ au titre des remises sur chiffres d'affaires.

RÉSULTATS DES PRINCIPALES CONSULTATIONS D'APPELS D'OFFRES

- Médicaments dérivés du sang : la détermination de l'équivalence thérapeutique établie par la COMEDIMS et la redéfinition des besoins et de l'allotissement ont permis de renforcer la concurrence (gain annuel estimé à 1,9 M€).
- Molécules de réserve hospitalière : les premières mises en concurrence de certaines de ces molécules ont permis d'obtenir des gains annuels significatifs estimés à environ 2,6 M€, parmi lesquels le linézolide (antibiotique de deuxième ligne) qui représente à lui seul une économie de 2,3 M€.
- Les premières mises en concurrence de spécialités pharmaceutiques sous DCI (dénomination commune internationale) : le gain annuel est estimée à 2,2 M€ et porte sur le valganciclovir (antiviral indiqué pour les affections à CMV) à hauteur de 1,2 M€ et la prégabaline (anti-épileptique) à hauteur de 400 k€.
- La concurrence avérée sur les spécialités de réserve ou à prescription initiale hospitalière qui génère un gain annuel estimé à 1,2 M€.
- Imagerie : en 2016, l'AP-HP a poursuivi sa politique de renouvellement de ses équipements d'imagerie, au travers d'un accord cadre qui a permis d'acquérir 5 IRM de champ 3T, 2 IRM de champ 1,5 T, 3 scanners très haut de gamme et 10 autres scanners pour des gains globaux estimés à environ 3 M€.
- Surveillance multiparamétrique : les marchés subséquents conclus en 2016 ont permis de renouveler les systèmes de monitoring d'une dizaine de services (gains estimés à 417 k€).
- Épuration extra-rénale (dialyse) : l'objectif de la consultation visait à mettre en place des marchés pour la réalisation d'une activité médicale centrée sur la technique d'épuration rénale extracorporelle dans une approche globale et pour toute la durée de vie des machines liées à cette activité. Le regroupement dans une même consultation des équipements, des consommables et des prestations de maintenance s'est traduit par la réalisation d'une baisse des prix d'environ 4%, ce qui représente un gain annuel estimé à 115 k€.
- Gaz médicaux : la redéfinition des besoins en lien avec les utilisateurs des sites hospitaliers a permis de réduire de 25% le nombre de lots par rapport à la précédente consultation et de procéder à des changements d'attributaires dans la moitié des cas ce qui a contribué à la réalisation de gains achats estimés à 320 k€.
- Désinfectants et gels hydro alcooliques : une économie annuelle de 113 k€ a pu être obtenue en particulier grâce aux gels hydro alcooliques qui ont fait l'objet d'une forte concurrence. On peut souligner l'importance du travail que génère cette consultation avec des essais hospitaliers, des analyses de dossiers par

différents experts et des tests effectués par l'AGEPS, dans un cadre réglementaire instable, très évolutif ou inexistant selon le type de produits.

- Fourniture de spécialités pharmaceutiques par l'intermédiaire d'un grossiste répartiteur : ce marché a été renouvelé pour 4 ans en 2016 pour un montant global de 8 M€ HT pour la totalité de la période. Il convient de noter que ce montant est équivalent au chiffre d'affaire d'une officine de taille moyenne en ville alors que l'AP-HP dispose de plus de 40 sites de livraison. L'attractivité de l'AP-HP pour un grossiste répartiteur pharmaceutique dépend donc de la simplification des services demandés, des circuits de commandes, livraisons et facturations et de la rationalisation des commandes par les établissements. Néanmoins, le fait que le fournisseur n'applique pas à l'AP-HP des frais de port, contrairement à ce qui est appliqué couramment, permet d'obtenir une économie potentielle de 28 k€.
- Endoprothèses vasculaires coronaires et cathéters à ballonnet à libération de principe actif pour angioplastie coronaire : un gain achat de 78 k€, correspondant à une baisse de prix de 5,5%, a été obtenu. Ce résultat s'explique notamment grâce au passage de 4 à 2 lots pour les stents nus non couverts qui a permis d'obtenir une nouvelle fois une baisse des prix en favorisant la concurrence. Pour les cathéters à ballonnet à libération de principe actif, la première mise en concurrence a permis d'obtenir une baisse significative du prix unitaire.
- Drapage et dispositifs médicaux de gynéco-obstétrique : la proposition d'attribution des 38 lots de cette consultation a permis de réaliser une économie annuelle estimée à 95 k€.
- Attelles de série et dispositifs médicaux de maintien : la baisse des prix obtenue dans le cadre de cette consultation s'établit à 11% ce qui correspond à une économie potentielle annuelle estimée à 75k€.
- Trousse captive d'appareil pour la quantification du VIH et des virus de l'hépatite B et C : l'attribution début 2016 de ce lot issu d'une consultation passée en 2015 a permis d'obtenir une baisse de prix de l'ordre de 20%, ce qui représente une économie annuelle estimée à 56 k€. Cette baisse de prix s'explique par un changement de technique.
- Réactifs d'électrophorèse et de biologie moléculaire : le résultat de cette consultation s'est traduit par une économie annuelle estimée à 30 k€. Le renouvellement d'un tiers des titulaires des marchés et la 1^{ère} mise en concurrence de lots relevant de marchés exclusifs expliquent notamment ce résultat.
- Défibrillateurs, stimulateurs cardiaques externes, appareils de massage cardiaque, électrocardiographes et holters : le regroupement de certains lots a permis de réaliser une économie annuelle estimée à 20 k€ représentant une baisse de prix de l'ordre de 4%.

- Accessoires et consommables pour bistouris électriques : le regroupement de certains lots et la création de nouveaux lots visant à centraliser des achats locaux passés hors marché ont permis de réaliser un gain de 12%, ce qui représente une économie annuelle estimée à 66 k€.
- Instruments chirurgicaux à usage multiple pour cœlio-laparoscopie, endoscopie et arthroscopie : les 3 marchés issus de cet appel d'offres vont dorénavant permettre de couvrir la quasi-totalité des besoins en instrumentation cœlio-laparoscopique des hôpitaux de l'AP-HP, ce qui devrait limiter les achats hors procédures formalisées. Les gains annuels ont été évalués à 125 k€.
- Equipements de radiographie mobile : le gain annuel a été estimé à 123 k€, ce qui correspond à une baisse de prix d'environ 14%.
- Eclairages opératoires: la consultation a permis de réaliser une économie prévisionnelle de 128 k€ TTC par an, soit une baisse de prix d'environ 18%.
- Automates d'hémostase de dernière génération et de moyenne à forte cadence : cette consultation visait à répondre aux besoins des plateformes de biologie, des laboratoires d'hématologie, secteur de routine et de garde dans un domaine où il n'y avait plus de marché central disponible depuis 2010. Les résultats obtenus montrent des prix inférieurs de 25% à ceux proposés par l'UGAP dans ses marchés pour l'un des deux lots attribués.

CONCLUSION

Le bilan de l'année 2016 se caractérise par un niveau de gains achat jamais atteint depuis la mise en place en 2012 du programme PHARE. Ce résultat s'explique par l'impact en 2016 de la première mise en concurrence avec des médicaments biosimilaires de l'infliximab dont le marché avait démarré en septembre 2015 ainsi que par les résultats enregistrés par chaque secteur des équipes des achats de l'AGEPS.

Les perspectives pour l'année 2017 laissent présager des résultats équivalents du fait de l'impact en 2017 des gains achat des marchés à date d'effet en 2016, estimé à environ 13 M€, et par l'évolution de la réglementation sur les biosimilaires qui autorise désormais, conformément aux souhaits de l'AP-HP, la possibilité d'interchanger les traitements des patients. Le renouvellement de l'appel d'offres relatif à la fourniture d'infliximab devrait nous permettre d'enregistrer ainsi de nouveaux résultats significatifs.

L'autre grand chantier de l'année 2017 sera le déploiement du progiciel de traitement des offres et des consultations qui devrait permettre aux équipes des achats de disposer d'un outil permettant d'accroître leur efficacité en automatisant certaines tâches et de renforcer la sécurisation des flux de données. Ce déploiement, qui se déroulera jusqu'en 2019, comblera le retard de la fonction achat de l'AGEPS vis-à-vis des autres grands acteurs d'achat public hospitalier et devrait permettre d'engager l'élaboration d'un véritable système d'information dédié à la fonction achat en cohérence avec les fonctionnalités de SAP.

Enfin, en lien avec la Délégation à la Coordination des Politiques d'Achat (DCPA) de l'AP-HP, les équipes des achats de l'AGEPS poursuivront également leur appui au déploiement des Groupes Hospitaliers (GH) au sein du programme PHARE afin d'améliorer la prise en compte de leurs besoins et leur permettre de réduire le niveau de leurs achats passés hors marché.