









# Le Mot du Directeur et de la Présidente de CCM



**Michaël COHEN,** Directeur



**Docteur Annick TIBI,** Présidente de CCM

a été marquée, cette année encore, d'une actualité riche et dense. C'est pour nous l'occasion de revenir sur les temps forts, les dossiers en cours ou aboutis et bien-sûr la préparation du Projet stratégique 2015-2019.

Tout d'abord, 2014 est une année où la performance achat se maintient dans «l'ère post massification» avec une performance consolidée à hauteur de 30 millions d'euros, évaluée selon la méthode PHARE (Programme sur la Performance Hospitalière pour les Achats Responsables) pour l'ensemble de notre activité «produits de santé». Cette performance dans un contexte d'achats déjà massifié et professionnalisé depuis de nombreuses années est le fruit d'un travail de synergie : entre la Direction des Achats et le Pôle Pharmacie Hospitalière, les unités d'évaluation et d'achat de médicaments et de dispositifs médicaux, sans oublier les équipements, mais aussi le résultat d'une collaboration étroite avec la COMEDIMS et son Secrétariat scientifique, le CEDIT et les collégiales de spécialités de l'AP-HP.

Dans le domaine particulier des Dispositifs Médicaux, afin de faciliter l'accès à l'innovation et son évaluation avant admission au livret de l'AP-HP. 2014 a également permis de mettre en place avec le soutien de la DEFIP et de la DOMrU et en lien étroit avec le CEDIT et la COMEDIMS, un groupe de travail sur l'innovation et les achats qui a débouché, en 2015, sur la création d'un «Guichet unique innovation» à l'AP-HP.

2014 a également connu une situation inédite avec l'arrivée de nouveaux traitements contre l'hépatite C (anti VHC) qui constituent une avancée thérapeutique majeure mais qui ont profondément impacté nos dépenses et ont imposé la mise en place d'un suivi médico-économique particulier.

Dans les autres temps forts à signaler, l'obtention du Prix GALIEN pour l'ORPHACOL, une nouvelle réussite de l'établissement Pharmaceutique de l'AP-HP, dans le cadre d'un partenariat qui nous lie au Laboratoire CTRS, illustration d'une collaboration exemplaire entre secteurs public et privé, fruit d'une longue et belle histoire médicale, pharmaceutique et industrielle pour laquelle l'AGEPS a été accompagnée par l'OTTPI.

La démarche de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) se poursuit, désormais dans le cadre de la V2014, après une première itération positive fin 2013. L'année 2014 a permis de consolider la démarche qui préparera à la visite des experts de l'HAS, prévue en décembre 2015, en amont de celle des Groupes Hospitaliers de l'AP-HP. A cet égard, des comités de Direction Qualité et Gestion des Risques ont été organisés régulièrement pour structurer la démarche. L'AGEPS a finalisé en 2014 sa cartographie des macro-processus et interfaces sur le périmètre d'activités objet de la visite par l'HAS. Rappelons que cette démarche permet d'évaluer le fonctionnement global et de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations et le management de la qualité.

Dans les faits marquants 2014, il faut noter aussi la poursuite de la centralisation de la gestion du référentiel et la fiabilisation des données de gestion et leur exploitation par l'unité EMER (Évaluation Médico Économique et Référentiel) qui permet de répondre à de nombreux sujets de préoccupations de l'AP-HP et aux commandes qui sont passées à l'AGEPS. En parallèle et au sein du même Service Évaluation Pharmaceutique et Bon Usage, un important travail est mené dans le cadre de l'établissement du Livret Thérapeutique unique (en lien avec le système d'information Patient).

Côté Service Approvisionnement et Distribution (SAD), les efforts ont été poursuivis pour maîtriser la valeur du stock et sa stabilisation. L'inventaire 2014 a mis en évidence la qualité de la gestion de l'exercice par les équipes avec une nouvelle diminution des écarts d'inventaire. Enfin, le SAD a mené une deuxième enquête de satisfaction auprès des utilisateurs et a engagé en 2014 un rapprochement avec les PUI des GH en les accueillant sur le site de Nanterre par une visite commentée de la plate-forme.

L'année 2014 a été une année difficile pour l'Établissement Pharmaceutique de l'AP-HP qui dû mener un travail intense dans un calendrier resserré et contraint aux écarts constatés dans les rapports finaux de l'ANSM relatifs aux inspections 2013. L'investissement et la mobilisation des équipes ont conduit à l'abrogation de la mesure de police sanitaire qui visait un secteur d'activité.

Le Département des Essais Cliniques a vu lui aussi accroître le nombre et surtout la complexité des projets pris en charge et c'est avec une rigueur, un professionnalisme et une réactivité saluée par ses interfaces que les équipes ont fait face.

2014 a vu la poursuite de la réflexion sur le schéma architectural et spatial de l'AGEPS et une modernisation des infrastructures et bâtiments rue du Fer à Moulin a été menée: modernisation électrique, purge des façades, désamiantage, mise à niveau du bâtiment de l'École de Chirurgie qui a obtenu son nouvel agrément en 2015.

Enfin après un bilan du plan stratégique 2010-2015, suite au séminaire pharmaceutique en avril 2014, puis la contribution de l'AGEPS au Livre Vert de l'AP-HP, et la construction du projet pharmaceutique, la rédaction du plan stratégique 2015-2019 s'est mise en route sous une forme collaborative et partagée.

Pour finir, l'École de Chirurgie de l'AP-HP

a poursuivi en 2014 avec dynamisme l'activité d'enseignement et a contribué ainsi aux progrès des techniques et des savoir-faire en termes de maîtrise des techniques opératoires.

Michaël COHEN
Directeur

OHEN Docteur Annick TIBI
Présidente du CCM



# **Présentation Générale**

AGEPS constitue un service général de l'AP-HP, prestataire de services pour ses groupes hospitaliers (GH) et hôpitaux en matière d'équipements et produits de santé. Elle a par ailleurs, des missions d'intérêt national. Elle met en œuvre la politique de l'AP-HP en matière d'équipements et de produits de santé. Constituée en pôle d'intérêt commun rattaché à la Direction Économique, Financière, de l'Investissement et du Patrimoine (DEFIP), ses équipes sont pluridisciplinaires: pharmaciens, experts, médecins, ingénieurs biomédicaux, cadres de santé, techniciens de laboratoire, préparateurs en pharmacie.

Historiquement, l'AGEPS s'appelait Pharmacie centrale des hôpitaux. Créée en 1795, elle est à l'origine d'inventions célèbres comme le chloroforme, le sirop de méthadone et le premier gant de chirurgie jetable). En 1995 elle devient PCH-AGAM en se voyant confier des missions d'achat. Elle prend ensuite en 2001 son nom d'AGEPS, suite à un changement de statut et à la création de structures médicales.

Installée sur deux sites : Paris (rue du Fer à Moulin dans le 5ème arrondissement) et Nanterre (zone industrielle, 13 rue Lavoisier), elle est riche, au premier janvier 2014, de 506 collaborateurs : 89 personnels médicaux dont 65 pharmaciens, 10 internes, 13 étudiants et 1 médecin et 417 personnels non pharmaceutiques et non médicaux.

Son budget d'exploitation s'élève en 2014 à 1142,4 M€ dont 1080 M€ d'achats de médicaments et 21,7 M€ de dispositifs médicaux.

# MISSIONS DE L'ÉTABLISSEMENT

L'AGEPS assure les missions suivantes :

- L'évaluation et l'achat des produits de santé utilisés dans les 12 groupes hospitaliers de l'AP-HP. Cette mission porte sur la majeure partie des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoire) et équipements biomédicaux utilisés à l'AP-HP. Pour ce faire, 710 marchés ont été conclus en 2014 pour un montant global de 1,2 Mds€ (environ 2000 marchés en cours d'exécution, représentant 170000 références commerciales actives : 124000 pour les dispositifs médicaux, 41000 pour les réactifs et consommables de laboratoires et 5000 pour les médicaments).
- L'approvisionnement, le stockage puis la distribution des médicaments et de certains dispositifs médicaux sont assurés par une plateforme pharmaceutique située à Nanterre (4 200 références ; un stock moyen de 15 jours et d'une valeur moyenne journalière de 44,9 M€ ; 1 million de lignes de commande préparées par an). Cette distribution est effectuée essentiellement au bénéfice des établissements de l'AP-HP (12 GH, 43 hôpitaux, 50 sites, 380 clients) et de façon plus marginale aux autres établissements de santé de la région, voire du territoire pour des produits spécifiques (notamment les médicaments de EP AP-HP) ou dans les cas de dépannage, et enfin aux particuliers sous forme de rétrocessions, sur l'ensemble du territoire (là encore pour des produits et des pathologies très spécifiques).
- La participation à la mise en œuvre des essais cliniques de l'institution. Le Département des Essais Cliniques de l'AGEPS assure la prise en charge pharmaceutique des essais cliniques promus par l'AP-HP, en lien avec la Direction de la Recherche Clinique et du Développement (216 essais en cours de réalisation fin 2014).
- La recherche, le développement, la fabrication, le contrôle et la mise sur le marché de médicaments in- dispensables, 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 » car ne présentant pas des volumes suffisants pour pouvoir être développés par l'industrie du secteur marchand. Ce 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 (58 préparations hospitalières au catalogue, 17 spécialités (AMM) et 2 ATU orphelines obtenues, 4 matières premières pharmaceutiques ; distribuées à plus de 1 700 clients).

# **ORGANISATION ET LOCALISATION**

L'AGEPS respecte les principes de l'organisation hospitalière et répond aux exigences de la réglementation pharmaceutique. Ainsi, elle dispose, pour les activités qui en relèvent, du statut de pharmacie à usage intérieur, prévu par l'article R.5126-5 du Code de la Santé Publique, et du statut d'établissement pharmaceutique prévu par l'article R.5124-68 du même code. Elle participe par ailleurs à la mise en œuvre d'essais cliniques dont l'AP-HP est promoteur, et l'École de chirurgie lui est rattachée. Pour ses activités de PUI, l'AGEPS assure un service de garde pharmaceutique 24h/24 sur le site de Nanterre.

Les missions et activités de l'AGEPS sont structurées en deux pôles, une Direction des achats et des directions fonctionnelles (voir organigramme général page suivante).

Le pôle Établissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (EP AP-HP) est en charge de la recherche, du développement, de la production, du contrôle et de la mise sur le marché de médicaments indispensables, non pris en charge par l'industrie pharmaceutique. Il exploite certaines de ses AMM. La gestion pharmaceutique des essais cliniques de l'institution lui est rattachée.

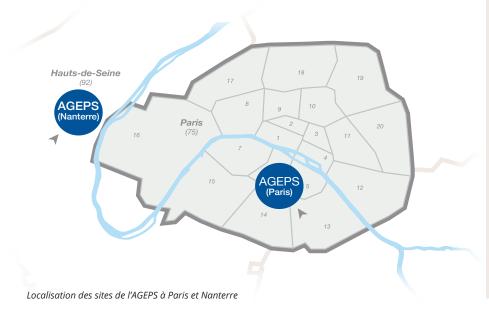
Le pôle Pharmacie Hospitalière des Hôpitaux de Paris (PH-HP) est en charge de l'évaluation, de l'achat, de l'information, du contrôle, de l'approvisionnement et de la distribution des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux).

La Direction des Achats (en lien avec le pôle PH-HP) constitue la centrale d'achat des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs et consommables de laboratoires) et des équipements médicaux utilisés à l'AP-HP.

Cet ensemble de missions est soutenu par les directions fonctionnelles nécessaires à la conduite de l'établissement : Direction des Affaires Économiques et Financières, Direction des Ressources Humaines, Direction de l'Investissement, Direction de l'informatique et Direction de la Communication qui contribuent également à la gestion administrative et fonctionnelle de l'École de chirurgie de l'AP-HP.

Sa gouvernance, outre la Direction, s'organise autour d'un Comité Consultatif Médical (CCM), d'un Comité Technique d'Établissement Local (CTEL) et d'un Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail Local (CHSCTL).

Installée sur deux sites d'exploitation, l'AGEPS occupe une superficie totale de  $30\,000\,\mathrm{m}^2$  environ.



### **PARIS**

À Paris (7 rue du Fer à Moulin dans le 5ème 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 le site abrite les services suivants de l'AGEPS :

- · la Direction des Achats;
- le Département Innovation Pharmaceutique (Pôle EP AP- HP);
- le Département Affaires Réglementaires Pharmaceutiques et Médicales (Pôle EP AP-HP):
- le Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (Pôle PH-HP);
- une partie du Département Qualité (Pôle EP AP-HP) ;
- le Département Essais Cliniques (Pôle EP AP-HP) ;
- une partie du Département Laboratoires (Pôle EP AP-HP) ;
- · la Direction;
- une partie des services de soutien : Direction des ressources humaines, Direction des affaires économiques et financières, Direction informatique, Direction de l'investissement, Direction de la communication;
- l'École de chirurgie de l'AP-HP qui est rattachée administrativement à l'AGEPS, mais dispose d'une direction scientifique autonome

## **NANTERRE**

Le site Nanterrois de l'AGEPS se trouve en bordure de seine, dans la zone industrielle du Port qui jouxte Rueil-Malmaison (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 répartie sur deux bâtiments.

Les services suivants sont implantés sur le bâtiment Lavoisier :

- le Département de Production Industrielle (Pôle EP AP-HP) ;
- une partie du Département des Laboratoires, (Pôle EP AP-HP);
- 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 (Pôle PH-HP);
- des services de soutien.

En outre, depuis 2004, le bâtiment Lautrec complète le site de Nanterre et abrite les produits spéciaux.

septembre 2014

# PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS



Missions du pôle PH-HP	34
Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage	37
Service Approvisionnement et Distribution	43

# Mission du pôle PH-HP



e pôle Pharmacie Hospitalière Hôpitaux de Paris a pour mission l'évaluation spécifique technique et pharmaco économique des médicaments et dispositifs médicaux en circuit pharmaceutique dans les 37 établissements de l'AP-HP, en vue de l'étude de leur admission au livret thérapeutique de l'AP-HP, de leur achat et de leur bon usage. Puis il est en charge de la gestion centralisée du référencement de l'ensemble de ces produits de santé, de leur approvisionnement, leur stockage et leur mise à disposition aux Pharmacies à Usage Intérieur de l'AP-HP et leur rétrocession au niveau national pour certains d'entre

Dans ces mission d'évaluation puis de contribution au bon usage des produits de santé, le pôle mobilise de très fortes relations de travail au sein de l'AP-HP avec les professionnels de santé de tous les établissements, dans le cadre du secrétariat scientifique de la COMEDIMS centrale, qu'il héberge, et de ses commissions et comité spécialisés d'une part, de ses groupes expert d'autre part. Le pôle PH-HP est aussi le guichet d'entré à l'AP-HP pour les industriels du médicament et du dispositif médical stérile, avec la Direction des Achats de l'AGEPS. Il se trouve en interface au quotidien avec les professionnels hospitaliers utilisant ces produits.

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

- Le service Évaluations Pharmaceutique et Bon Usage (SEPBU) comprenant 5 unités fonctionnelles :
  - l'UF Évaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI);
  - l'UF Évaluation et Achats de Médicaments (EAM);
  - l'UF Évaluation et Achats de Dispositifs Médicaux (EADM);
  - l'UF Études Médico- Économiques et Référentiels (EMER);
  - l'UF Qualité et Essais Hospitaliers (QEH).
- le service Approvisionnement et Distribution (SAD) :
  - l'UF Rétrocession ;
  - l'UF Qualité;
  - I'UF Approvisionnement;
  - l'UF Logistique.

# LES FAITS MARQUANTS 2014 DES 2 SERVICES DU PÔLE PH-HP

> Préparation de la 2ème itération de la démarche de certification AGEPS (V2014) qui a impliqué directement le pôle en raison de sa dimension de pharmacie hospitalière. Les équipes du pôle se sont impliquées aussi bien dans le comité de pilotage, les structures de Gestion de Risques, la déclaration d'évènements indésirables et les retours d'expériences, le renseignement d'indicateurs dans le tableau de bord du pôle et de l'AGEPS en prévision de la visite de l'HAS en amont et non plus en aval des hôpitaux de l'AP-HP, avec un renforcement de la démarche processus et Gestion de risques.

- > Activités en hausse à moyens constants notamment dans les missions historiques, que ce soit en nombre de médicaments et DMS innovants évalués, lignes de marchés et analyse de consommations, référencement et activité de rétrocession... Pour cette dernière activité, une alerte AGEPS auprès de la DGOS a été faite sur l'impossibilité de continuer à absorber l'augmentation de la file active de patients et du nombre d'ordonnances en découlant pour assurer un service au niveau national. Cette action conjointe de la direction, du chef de service Approvisionnement et Distribution et de la chef de pôle, a été soutenue par les CHU, pour lesquels la prise en charge de cette activité impliquerait la mise en œuvre d'une importante supply chain logistique.
- > Déploiement de la nouvelle activité déléguée par la COMEDIMS et la CME au service EPBU sur le livret du médicament de l'AP-HP, avec la centralisation du référencement et des protocoles dans le système d'information patient partagé en déploiement.
- > Respect de l'équilibre financier du pôle sur les titres I, II et III une fois neutralisée l'arrivée du premier anti VHC à action directe en rétrocession hospitalière (Sofosbuvir) qui à lui seul a entrainé un surcoût d'achats et de stock particulièrement important

- dans le mesure où les 7 centres de référence lle de France sont à l'AP-HP. Un pilotage du suivi des achats, stocks et dispensation, puis remboursement est mis en place entre la direction des Finances AP-HP et l'AGEPS avec le service EPBU.
- > Poursuite de la démarche Qualité, largement intégrée dans la Gestion Electronique des Documents AGEPS (GED) avec la sécurisation des archives COMEDIMS, les mises à jour des déclarations d'intérêt des experts, et la consolidation de la coordination de la Qualité entre les deux services du pôle. Le départ du Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise en Charge Médicamenteuse nouvellement nommé, a amené les deux chefs de service du pôle à rechercher avec la direction un profil de PH et non plus d'assistant pour stabiliser et senioriser l'exercice de cette responsabilité.
- > Préparation du dossier de dématérialisation des commandes fournisseurs pour la plateforme de Nanterre avec une montée en charge 2014 -2015 négociée avec les industriels, contribuant au développement durable et à l'efficience, comme le projet de compactage des déchets cartons récompensé par une bourse Baxter sur la thématique : « Une plateforme logistique régionale ou territoriale favorise-t-elle le développement durable ? »

- > Accompagnement du plan d'action 2013-2017 COMEDIMS AP-HP, marqué par l'établissement de la liste et le référencement des médicaments dans les deux systèmes d'information Gestion (SAP) et Patient (ORBIS), l'identification des situations de prescription hors AMM notamment pour les médicaments remboursés en sus des GHS, l'enrichissement des analyses de consommation pour les travaux des COMED, CODIMS et COMAI, et enfin l'organisation de la première enquête sur le Bon Usage de l'amoxicilline-acide clavulanique, antibiotique le plus prescrit à l'AP-HP.
- > Intensification des publications dans les domaines du droit et de la pharmaco-économie sur les thèmes de recherche de l'équipe transversale (chef du service EPBU, 2 PH et 2 AHU, 1 interne des unités ESBUI et EMER), mais un nombre de publications 2014 inférieur à celui de 2013 par plusieurs réponses tardives avec néanmoins un score SIGAPS passé de 64 à 201 en 3 ans et partenariats consolidés pour l'équipe hospitalo- universitaire de SEPBU dans le domaine pharmaco économique et droit de la Santé notamment avec Hospinnomics.



# INDICATEURS PLURIANNUELS DE PILOTAGE DU PÔLE

Ces indicateurs reflètent les activités relatives aux missions des deux services du pôle.

Indicateurs activité pôle Pharmacie Hospitalière Hôpitaux de Paris 2013/2014

POLE PH HP - INDICATEURS D'ACTIVITÉ	Situation 2013	Situation 2014	Évolution 2013/2014
1 - Activités sur Médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles			
1.1 Nb total évalués ou réévalués ou modifiés ou créés	248 749	79 238	- 68 %
1.2 Nb dossiers innovants évalués/traités pour COMEDIMS	115	146	27 %
1.3 Nb dossiers réévalués pour COMEDIMS, Bon Usage, ARS	285	399	40 %
1.4 Informations tracées Produits de Santé et de la Structure (tous thèmes) :			
Notes, courriers, mises à jour (dont courriers d'informations électroniques)	3724	3 628	-3%
<ul> <li>Transmission électronique veille règlementaire et scientifique sur liste de diffusion</li> </ul>	4 646	5315	14%
Précisions d'offre	359	1014	182 %
1 Bis - Activités d'Approvisionnement et Distribution			
1b.1 Nb de commandes fournisseurs	24 023	25 428	6 %
1b.2 Nb de lignes de commandes fournisseurs (moyenne)	2,65	2,63	- 1 %
1b.3 Nb de lignes d'ordonnances traitées	82 027	81 617	0 %
1b.4 Nb de commandes clients traités	89 285	90370	1 %
1b.5 Nb de lignes de commandes clients traités	856 477	871 510	2 %
1b.6 Nb de mouvements (entrée, réassort. Transfert,) effectués par secteur Entrée de zone	140 339	143 796	2 %
1b.7 Nb de prélèvements effectués	1 229 274	1 283 937	4 %
1b.8 Nb de colis expédiés	816 556	829 365	2 %
1b.9 Nb de lignes totales de réclamations traitées	6 799	5 358	- 21 %
2 - Lignes de marché référencées			
2.1 AO Produits de santé tous marchés confondus (nb réf dans les offres)	132 301	78 839	- 40 %
2.2 Changement dans le suivi des marchés	517	606	17 %
3 - Études médicoéconomiques			
3.1 Nb Rapport consommations	13	42	223 %
3.2 Nb données de consommations	356	521	46 %
3.3 Nb requêtes nécessaires	3 640	3 720	2 %
4 – Système Qualité service EPBU et Essais Hospitaliers			
4.1 Nb dossiers analysés (essais hospitaliers)	525	750	43 %
4.2 Nb procédures et doc techniques créés ou révisions majeures	32	46	44 %
4.3 Nb procédures et doc techniques révisions mineures	21	34	62 %
5. Recherche et enseignement pôle PH HP			
5.1 Nb publications internationales	3	2	- 33 %
5.2 Nb publications nationales	6	5	- 17 %
5.3 Nb communications orales & affichées	23	18	- 22 %
5.4 Nb heures enseignement	128	140	9 %

# Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage



e Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) comprend 31 personnels médicaux et 14 non médicaux, 5 unités fonctionnelles, avec 5 PH responsables d'unités sous l'autorité fonctionnelle du chef de service :

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

# MISSIONS DU SERVICE

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

# **ACTIVITÉS TRANSVERSALES DU SERVICE**

Ces activités sont complémentaires les faits marquants du pôle en 2014 illustrent la transversalité et le caractère complémentaire des activités du pôle:

- > Installation des analyses de Gestion Des Risques par segments du circuit du Médicament, en associant un représentant de chaque structure du pôle concernée et un auditeur externe.
- > Participation hebdomadaire à la réunion commune service – Direction des Achats.
- > Élargissement de la réunion de service au représentant des assistants et des cadres.

- > Mise à disposition des comptes rendu de réunions d'unités sur le réseau avec accès sélectif.
- > Élargissement de l'équipe intra service hospitalo-universitaire compétente en Pharmaco économie et Droit des produits de santé à 6 pharmaciens, avec le poste d'interne IPR en médicoéconomie au niveau et en lien avec Paris Descartes et Dauphine, avec pour résultat deux publications et trois communications internationales acceptées.
- > Amélioration de la traçabilité du service rendu, par l'enregistrement de réponses aux questions et demandes d'informations formulées par les utilisateurs, impliquant plusieurs unités du service (217 questions traitées et 783 questions marchés)).
- > Participation active des cadres et du secrétariat du service, ainsi que des équipes des 5 unités, dans la mise en œuvre d'une coordination de la Qualité intra service, pour l'installation de la culture Qualité en lien avec le processus de certification.

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

# UF ÉVALUATION SCIENTIFIQUE, BON USAGE ET INFORMATION

## **LES FAITS MARQUANTS 2014**

Une année marquée pour l'unité, par :

· Une implication forte dès mars 2014 dans le développement de la mise en place du nouveau système d'information patient (ORBIS) sur le module livret thérapeutique : avec la participation à certains groupes de travail et surtout dès mars 2014, la participation active à mise en place d'un livret thérapeutique AP-HP unique avec une gestion centralisée du contenu pharmaceutique par **un pharmacien** référent livret/ protocoles (définition des règles de nomenclature et de structuration du livret, création puis mise à jour du livret thérapeutique de tous les médicaments accessibles aux prescripteurs pour le site pilote, intégration de protocoles d'administration validés, vigilance par un contrôle qualité

et signalement d'anomalies) **pour sécuriser le circuit du médicament.** 

- La contribution de la COMEDIMS dans la qualité et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux à l'AP-HP (exemples fiche hors AMM hors GHS, voie intrathécale,...).
- La création et mise en place d'une fiche d'autorisation restreinte d'utilisation (ARU) pour encadrer la prescription et délivrance de certains médicaments (exemple Zinforo)
- Une sécurisation de la gestion documentaire COMEDIMS (intégration dans la GED de tous les documents validés avec reprise de l'historique depuis 1999 (n=532 documents) et développement d'un futur site intranet)

- La gestion du taux de présentiel des membres de la COMEDIMS et de ses comités et mise en place d'un système de vidéoconférence
- La participation à la réflexion AP-HP autour du projet accès aux DM innovants, en lien notamment avec le CEDIT et la Direction des achats
- Le développement de travaux de médico-économie (développement de travaux universitaires et de publications) (poste AHU et interne) notamment sur les thématiques biosimilaires et EPO.
- L'implication particulière de pharmaciens de l'unité sur des projets transversaux du service et du pôle : certification 2014, mise en place du système qualité du service.

# **CHIFFRES ACTIVITÉ 2014**

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

- 38 réunions (dont 7 groupes d'experts thématiques, 3 portant sur de nouvelles thématiques) représentant près de 400 dossiers expertisés (146 nouveaux produits évalués et 202 produits ré-évalués, et 6 révisions de classe via les groupes d'experts (dont 5 classes DM (51 DM et près de 1000 références réévaluées) avec une instruction qui s'est complexifiée du fait de la législation notamment,
- Élaboration et diffusion de recommandations de bon usage (médicaments et DM confondus) (n=9 finalisées et diffusées et 12 en préparation (fiches Perfusion)): quelques exemples: 1 fiche bon usage sur la prescription hors AMM pour les produits remboursés en sus des GHS, des recommandations sur les anti-thrombotiques, 2 fiches de bon usage de DM, recommandations sur la perfusion (11 réunions, 12 fiches)...,
- Mise en place du livret thérapeutique AP-HP dans le cadre du nouveau système d'information patient ORBIS : définition des grandes règles de nomenclature (organisation de 4 réunions de travail), participation au groupe de travail «ORBIS pharmaciens» et « ORBIS prescripteurs » (7 réunions), création de 1020 Fiches Orbis Médicaments (FOM) et 47 FOM mises à jour, 2 protocoles d'administration préparés.
- Participation au comité de pilotage du CBUS et contribution à l'élaboration de la réponse AP-HP sur les items complémentaires en avril 2014, concernant la COMEDIMS centrale (ou locale). Réflexion autour de la prescription hors AMM ou hors LPPR.

# Activité de veille et d'information scientifique et réglementaire sur les produits de santé :

- Activité de veille quotidienne à destination de l'AGEPS et des collègues hospitaliers AP-HP (5305 mails de diffusion) avec poursuite de la mise en place d'une organisation de la continuité de l'activité et son archivage électronique.
- Poursuite de la diffusion de la veille intra AP-HP hors AGEPS, exemple : radiopharmaciens et médecins nucléaires,...
- Mise en place d'une veille prospective avec fiche résumée sur certaines thématiques ciblées.
- Portail Pharmadoc Internet: 61 documents mis en ligne et 44 556 passages sur les écrans dont 73% pour les documents en ligne de la COMEDIMS.
- Base de données BiblioPch : indexation de 785 notices bibliographiques.

Activité de recherche bibliographique et de synthèse sur des thématiques ciblées (exemple : verrous sur cathéters)

Assurance qualité: mise à jour et création de 11 procédures et modes opératoires ou documents techniques et fiches de postes avec intégration dans la GED, contribution au processus d'assurance qualité du service et participation à plusieurs groupes de travail qualité.

Recherche et enseignement : 6 communications affichées ou orales, 2 publications internationales, enseignement (29 heures).

# UF ÉVALUATION ET ACHATS DE MÉDICAMENTS

L'année 2014 a été marquée par une activité encore plus soutenue qu'en 2013, en raison de tensions liées à des problèmes de production rencontrés par les fournisseurs ayant des conséquences sur les marchés. L'activité d'évaluation s'est portée sur 7 procédures d'Appels d'Offres, 142 marchés négociés et un suivi des marchés en cours qui se complexifie. Les appels d'offres ont représenté 43 % de l'activité en nombre de marchés et 4,8% en montant. Le montant total prévisionnel pour les 249 marchés est de 1,146 milliards d'euros (impact des spécialités à action directe anti VHC).



# INDICATEURS D'ACTIVITÉ, QUALITÉ ET DÉVELOPPEMENT DURABLE

- Pour les procédures d'appels d'offres, le travail d'évaluation a été mené :
  - avec la Comedims notamment pour les 3 Appels d'Offres « Spécialités pharmaceutiques sous DCI » et l'appel d'offres concernant les solutions de perfusion.
  - avec les groupes d'experts organisés par l'UF EAM pour les produits détergents prionicides, les médicaments radio pharmaceutiques (hors dérivés fluorés) et les produits diététiques pour la complémentation nutritionnelle orale ou la nutrition entérale avec des médecins et des diététiciens.

Globalement, les prix obtenus sont à la baisse (-1,44 % soit -15,7 millions €).

- Pour les marchés négociés sans concurrence, la conjoncture est difficile mais les négociations ont permis de maîtriser la hausse des prix (+ 0,01 %).
- L'activité de suivi des marchés a été dense avec 320 modifications de marchés et 106 situations de tension d'approvisionnement (+ 25 % par rapport à 2013) ayant donné lieu à 35 procédures d'achat aux frais et risques du titulaire défaillant (AFR). Dans la majorité des cas, il s'agit de problèmes d'approvisionnement sur les matières premières en lien avec les exigences de qualité de l'ANSM.

La vigilance sur les baisses des prix initiées par le CEPS constitue aussi une activité croissante.

Médicaments évalués	4269
Médicaments référencés	3888
Rapports d'expertise (AO, MNSC, MAPA, MNAOI) rédigés	166
Interventions dans le suivi des marchés	320
Conduite de réunions d'experts (CTP, CTC)	8
Précisions d'offres envoyées aux fournisseurs	135
Questions/Réclamations traitées	174

- En matière de qualité, neuf procédures et dix-neuf documents qualité (documents techniques et fiches emploi...) ont été diffusés dans la GED, devenue un outil utilisé régulièrement. Deux analyses de retours d'expérience ont été menées (qualité microbiologique des laits infantiles et incompatibilité poches/équipements de perfusion).
- En matière de Développement Durable une sensibilisation à la limitation des impressions et intégration dans toutes les procédures d'achats a été menée dans l'ILF

# ACTIVITÉS DE RECHERCHE. D'ENSEIGNEMENT ET PUBLICATION

- Deux internes ont été encadrés et ont initié des travaux de thèse d'exercice, l'une sur la tension mondiale d'approvisionnement en technétium et l'autre sur le critère Développement Durable dans les procédures d'appel d'offres.
- Deux étudiantes 5<sup>èmes</sup> années hospitalo-universitaires (AHU) ont validé leur stage «option industrie» (Paris V et paris XI) dont l'un a particulièrement suivi la réintégration des EPO dans le tarif du GHS et l'autre, l'amélioration du suivi des baisses de prix CEPS.
- L'activité de publication a été restreinte du fait des changements dans l'équipe (1 communication orale).
- Programme Phare/Armen 4 : participation au groupe « parcours de soins Ville-Hôpital » (PHEV).
- Formation à la pharmaco économie (DU Paris Descartes) pour un praticien hospitalier.

# **AUTRES ACTIVITÉS**

- Le personnel de l'UF comme celui de l'UF EADM a participé à l'évaluation de progiciels de gestion des marchés en projet d'achat par l'AGEPS et ACHAT, visant à dématérialiser les offres et le suivi de marchés.
- Implication dans le suivi du marché de préparations des poches de nutrition parentérale par le laboratoire Fasonut, en particulier pour les patients suivis en HAD.
- Participation à la poursuite de la réflexion sur le référencement des ADDFMS rétrocédés par le Service Approvisionnement et Distribution et la recherche de variétés permettant la satisfaction des patients.
- La responsable de l'UF a assuré la présidence de la sous-commission des Effectifs du Comité Consultatif Médical de l'AGEPS.

# UF ÉVALUATION ET ACHATS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

# MISSIONS DE L'UF EADM (« ÉVALUATION ET ACHATS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX »)

Le rôle de l'UF est d'assurer une veille du marché de DM et de l'innovation, parallèlement à une évaluation réglementaire, technique, clinique, scientifique des dispositifs, ainsi qu'une expertise médicoéconomique pour l'achat des DM.

En aval de l'achat, l'UF assure l'information des hôpitaux AP-HP sur le suivi de la vie des DM (qualité, vigilance). Le tout pour un périmètre de DM à usage unique stérile et non stérile, les consommables et implantables représentant environ 100 000 articles.

# INDICATEURS D'ACTIVITÉ

- Qualité et Organisation: Poursuite de la démarche qualité en lien avec les activités de l'unité (procédure d'achat, analyse de risques/DM). Une mise à jour et une centralisation du fichier fournisseurs a notamment été opérée. L'UF a par ailleurs poursivi les réunions mensuelles d'unité (restreintes, plénières), a assuré l'enregistrement d'alertes sanitaires, chronos-mails, le suivi fin des questions-réclamations relatives aux DM, la mise à jour des courriers-types, et a procédé à un ajustement de l'organisation du secrétariat. L'UF répond aux diverses sollicitations internes/externes (Commission européenne, Siège et traçabilité, IGAS/DMI, référé) et participe activement à des groupes de travail et commissions.
- Communication et réseau DM: le développement des contacts avec les PUI et experts des hôpitaux s'est poursuivi, de même que le rapprochement avec la Direction des Soins (collaboration sur choix de DM) initié l'an passé et avec le CHSCT central (dispositifs sécurisés).

# ACTIVITÉS D'ENSEIGNEMENT, FORMATION, RECHERCHE ET PUBLICATIONS

- Enseignement: Participation aux Unités d'Enseignement (UE) Université Paris Descartes «Droit des Produits de Santé» (un praticien hospitalier et un assistant spécialiste hospitalier) et «Dispositifs médicaux» (praticien responsable de l'UF).
   Un praticien hospitalier chargé d'enseignement pour les étudiants 5eAHU pour l'AGEPS.
- **Diplôme, Encadrement, Soutenance:** 1 Mémoire (interne) et 1 DU «DMI» (assistant spécialiste hospitalier).
- Publications: 1 Communication affichée 2 Publications nationales.

# MISSIONS, REPRÉSENTATIONS, COORDINATION DE GROUPES

- · Représentation AP-HP réunions UNIHA : 2 praticiens hospitaliers de l'UF
- Programme Phare/Armen4: Groupe « Achat-Industrie »: le praticien responsable de l'UF
- Programme PME/Innovation : Journée ARS (le praticien responsable de l'UF)-Ambassade belge (un praticien hospitalier de l'UF)

# ACTIONS DE FORMATION DU PM ET PNM ET D'INFORMATION DES ÉTABLISSEMENTS

- Formation des préparateurs en pharmacie au Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière: env. 15h sur module DM par PM et PNM de l'UF.
- Encadrement des rapports de stages DM par les PH de l'unité. Participation / membre du Comité Pédagogique des Stages 3A : un praticien de l'UF.
- · Cours sur les DM aux soignants IFTAB et école d'IBODE.
- Suivi et relai AP-HP des ruptures d'approvisionnement de DM en livraison directe avec GH.

# INDICATEURS D'ACTIVITÉ SPÉCIFIQUES UF EADM

Nombre de DM évalués	74 570
Nombre de DM référencés	28 309
Rapports d'expertises (AO, MNSC, MAPA, MNAOI)	116
Interventions dans le suivi des marchés (avenant, AFR)	306
Réunions & RDV internes (fourn, experts, UF, services)	463
Précisions d'offres	879
Questions – réclamations & Réponses UF EADM	752
Suivi et relais des alertes descendantes ANSM	203
Notes et courriers	411

# UF ÉTUDES MÉDICO-ÉCONOMIQUES ET RÉFÉRENTIELS

# MISSIONS ET ACTIVITÉ

## Études médico-économiques :

Présentation des consommations sur les médicaments et les DMI T2A pour la COMEDIMS de l'AP-HP et ses sous-commissions

Présentation des consommations sur les antibiotiques pour la Commission des Anti-Infectieux de l'AP-HP (COMAI) avec suivi des DDJ / journée d'hospitalisation; Production d'études sur les consommations de médicaments à l'AP-HP, à la

demande de la COMEDIMS, de la DEFIP, 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.

Alimentation des pages Web des synthèses logistiques, ICATB, ICALIN par site et par périodes.

# **RÉFÉRENTIELS**

- 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.
- Administration des classifications et nomenclatures, structuration des référentiels produits, participation au développement d'une classification sur les dispositifs médicaux (Cladimed, ATC, codage DC).

# **LES CHIFFRES CLÉS POUR 2014**

17
MILLIIONS

de mouvements logistiques intégrés

3 720

indicateurs et requêtes en ligne

**521** 

de consommations réalisées pour la COMEDIMS

29

rapports de consommations présentés

12

bilans trimestriels su

1

1 bilan annuel

45 000 lignes de marchés traités

128 630

produits actifs au référentiels (350 000 au total)

114 263

fiches produits crées ou mises à jou

près de MILLIONS
de consultations

des pages web marchés

- Mises à dispositions du référentiel produit de santé de l'AGEPS pour les outils du SI Patient : SAG, PHEDRA, PHARMA.
- Création d'une page Web permettant, par l'intermédiaire d'un formulaire dynamique, le référencement des articles de santé locaux (hors marchés central) selon les mêmes normes de qualités que le référentiel central (1500 demandes).

### **ENSEIGNEMENT**

- Encadrement des internes du service dans le cadre de leur mémoire de Master 2 en Économie et gestion de la santé à l'université Paris Dauphine.
- Assistant Hospitalo-Universitaire Chargée d'enseignement auprès des étudiants de la faculté de Pharmacie Paris V.
- 4h de cours au Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière.

### **PUBLICATIONS**

Deux communications en congrès internationaux, un article en cour de soumission.

# **UF QUALITÉ ET ESSAIS HOSPITALIERS**

# MISSIONS ET ACTIVITÉ

L'Unité fonctionnelle Qualité et Essais Hospitaliers (QEH) a en charge pour le service :

- 1. LA RÉALISATION D'ÉVALUATIONS TECHNIQUES ET RÉGLEMENTAIRES DE PRODUITS DE SANTÉ, indépendantes des industriels, en appui des unités fonctionnelles pharmaceutiques du service EPBU et du SAD. L'UF QEH organise ainsi des essais destinés à quantifier les performances et la qualité d'une liste précise de produits de santé. Ces essais sont réalisés en collaboration avec le laboratoire hospitalo-universitaire de l'AGEPS ou en collaboration avec des services pharmaceutiques des groupements hospitaliers (GH).
- 2. LE PILOTAGE ET LA MISE EN ŒUVRE DU SYSTÈME QUALITÉ DU SERVICE EPBU et son intégration dans un système de gestion documentaire informatisé (GED), ainsi que la contribution à la préparation de la certification par la HAS en décembre 2015.

### 3. ACTIVITÉS 2014

- · Activités ESSAIS HOSPITALIERS 2014
  - **750** références analysées 2014
  - > **4000** essais 2014
  - Indice de satisfaction (convention interpôle): Satisfaisant
- · Activité QUALITÉ 2014
  - Déploiement du système documentaire, création et révision des documents qualité du service EPBU : procédures, documents qualité, Manuel Qualité.
  - Analyses de risques.
  - Préparation de la certification v2014
  - Système de management de la Qualité-Prise en charge Médicamenteuse
- Évaluation des dossiers scientifiques des produits de santé dans
  le cadre de la préparation des
  marchés en 2014 et de la Commission Nationale d'Alimentation :
  aliments diététiques destinés à des
  fins médicales spéciales (ADDFMS)
  et produits diététiques pour le
  traitement des maladies métaboliques héréditaires (MMH) et produits
  diététiques pour nourrissons.

- Évaluations techniques (qualité et respect des référentiels normatifs de dispositifs): Dispositifs médicaux pour l'administration des médicaments et dispositifs d'administration contrôlée, dispositifs pour nutrition parentérale, dispositifs de nébulisation, gants médicaux et chirurgicaux pour examen, dispositifs d'urologie et urodynamique.
- Suivi aléatoire de la qualité microbiologique de produits de santé (MMH et produits diététique).
- Pilotage et déploiement du système documentaire Qualité du service EPBU (intégration dans le système de gestion électronique documentaire (GED) et formation) en parallèle du dispositif de certification du pôle PH-HP de l'AGEPS.
- Pilotage du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse à l'AGEPS et mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011.

# **ACTIVITÉS RECHERCHE, ENSEIGNEMENT, PUBLICATIONS**

- Intervenant en novembre 2014 dans le programme du diplôme Universitaire Organisation Qualité et Gestion du Risque associé aux soins (responsable pédagogique Pr J. Marty (Faculté de Médecine de Créteil) : « Circuit du médicament Qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse »
- Formateur en Gestion de risques et retour d'expérience dans le service en lien avec le gestionnaire des risques AGEPS.

# Service Approvisionnement et Distribution

# **MISSIONS**

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

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

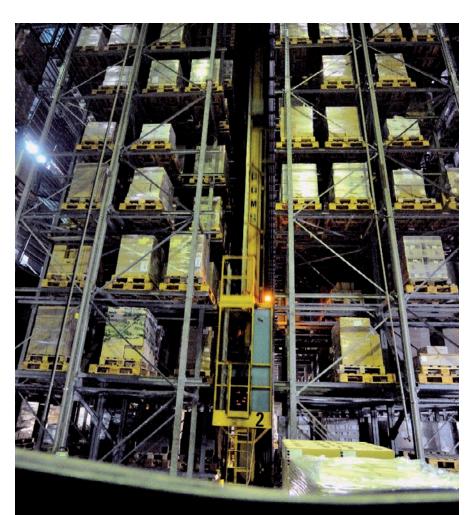
Le service prend en charge la diffusion d'informations concernant les produits de santé gérés (disponibilité, modes d'approvisionnement particuliers, information qualité produit...).

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

Une autre mission relève de la dispensation de médicaments rétrocedables auprès des patients ambulatoires ainsi que la dispensation des traitements spécifiques aux patients atteints de Maladies Métaboliques Héréditaires (ADDFMS). À ce titre, la PUI dispose d'un monopole national pour la dispensation des ADDFMS dans le cadre de la phénylcétonurie.

Le SAD est centre de référence de la zone de défense lle-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.



# ORGANISATION, ACTIVITÉS ET CHIFFRES CLÉS

## Organisation et activités

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

- UF Approvisionnement: pilotage des approvisionnements auprès des laboratoires pharmaceutiques, gestion des reprises et des litiges, paramétrage produits, gestion des commandes des clients hospitaliers AP-HP et hors AP-HP, information des PUI, gestion de l'intranet, gestion des flux stupéfiants, traitement des demandes de restitution, suivi des ruptures, péremptions courtes, gestion particulières.
- UF Logistique: gestion des flux des produits de santé, paramétrages logistiques, réception, mise en stock, préparation, expédition, organisation des adressages produits, inventaires tournants et inventaire annuel, projets logistiques.
  - Compte tenu des activités spécifiques et des effectifs de cette unité, un découpage par secteurs d'activité est mis en place.

- UF Assurance Qualité: gestion des procédures, formations, tutorat, analyses de risques, audits, autoévaluations, gestion des réclamations et évènements indésirables, veille sanitaire, gestion des retours, suivi des dispositifs froids, gestion des destructions, suivi des péremptions.
- UF Rétrocession : analyse des ordonnances, dispensations médicaments et Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS), informations patients et prescripteurs.

De plus, une mission spécifique liée à la gestion des plans d'urgence et des stocks stratégiques est assurée au sein du service par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité.

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

Chaque unité du service se retrouve sous la responsabilité d'un pharmacien par délégation d'activité du pharmacien gérant de la PUI. Chacun de ces pharmaciens travaille en étroite collaboration avec un cadre. Certaines unités disposent d'un pharmacien « adjoint ».

Le personnel non médical affecté au sein du SAD, est représenté par différentes catégories professionnelles : personnel ouvrier et technique pour l'unité logistique, préparateurs en pharmacie hospitalière essentiellement pour les 3 autres unités mais également personnel administratif et ouvrier. Le nombre de recrutements et de départs reste élevé en 2013 occasionnant un taux de renouvellement de 18 %.

Les horizons professionnels très différents et le «turn over» élevé constituent des impacts majeurs en termes de formations internes et d'organisation impliquant un axe managérial fort.

### Chiffres clés

	2013	2014
Nombre de commandes fournisseurs	24 023	25 428
Nombre de lignes de commandes fournisseurs	63 770	66 633
Nombre de produits gérés	4056	4169
Valeur totale des cessions (millions d'Euros)	756,4	1 094
Nombre de commandes "clients"	89 285	90370
Nombre de lignes de commandes "clients"	856 477	871 510
Ordonnances traitées	11 975	12361
Nombre de lignes d'ordonnances traitées	82 027	81 617
Taux de satisfaction (% du nombre de lignes de commandes servies/nombre total de lignes)	98,15 %	98 %
Taux de couverture (valeur financière en nombre de jours)	14,75	10,81
Valeur du stock moyen journalier (millions d'euros)	43,5	44,95
Nombre de lignes de retours traitées	6 799	5 3 5 8
Nombre d'informations transmises aux hôpitaux	1 014	881
Pertes et périmés (produits gérés par le SAD + produits de l'EP-APHP)	921 488 (dont 530 618 EP-APHP)	870 975 (dont 321 165 EP-APHP)
Garde pharmaceutique : nombre de lignes distribuées	1 040	1 046
Communications orales /publications/ posters	6	6

- La valeur totale des cessions présente une importante évolution (+44%) suite à la prise en stock de médicaments anti hépatite C ayant un impact direct sur la valeur du stock moyen journalier (effet atténué malgré tout par une prise en stock en cours d'année). Cependant, l'optimisation de la gestion des stocks a permis de faire diminuer le taux de couverture en «valeur financière».
- Le taux de service est sensiblement stable. En effet, le pourcentage de ruptures de stocks (toutes causes confondues) est de 2 % et ce, malgré un nombre de ruptures et de pénuries de plus en plus important au niveau des laboratoires. Toutefois ces données ne représentent pas le pourcentage de ruptures liées directement au SAD et intègrent les erreurs des saisies et de paramétrage des PUI des hôpitaux de l'AP.
- Le nombre de clients a été, en 2014, de 106 pour l'AP-HP et de 780 pour les établissements hors AP-HP. La diminution de ce dernier chiffre est en corrélation avec le référencement de certains produits de l'EP-APHP.
- Un nombre plus élevé de commandes et de lignes de commandes fournisseurs est observé cette année.
- L'activité rétrocession a été maitrisée, du fait d'un important travail de sensibilisation des prescripteurs et d'une optimisation du nombre de références, et ce, malgré une augmentation régulière du nombre de patients suivis.
- · La mise en place d'actions qualité multiples est notamment mise en évidence par une diminution du nombre de retours. Parallèlement, nous notons l'appropriation par nos équipes de l'outil interne de déclaration d'évènements indésirables (toutes causes confondues) avec 1455 déclarations enregistrées en 2014. 24 déclarations ont été réalisées par le service sur Osiris (outil institutionnel de déclaration des évènements indésirables). Le pourcentage du nombre de lignes de réclamations traitées par rapport au nombre total de lignes de commandes traitées a encore diminué en 2014 soit 0,61% par rapport à 0.79 % en 2013.



- · Les principaux motifs des pertes et périmés (hors produits fabriqués par l'EP-APHP) ont été principalement liés, comme en 2013, à une rupture de la chaine du froid, à la gestion des péremptions courtes, à la gestion d'achats aux frais et risques et aux changements de statuts de produits (passage en ville). Toutefois les pertes sont stables pour les produits gérés par le service et représentent 0,05 % de la valeur totale des cessions, du fait notamment d'un travail important de suivi et de négociations des UF Approvisionnement, UF Assurance Qualité et Unité Logistique. Les pertes de produits fabriqués par l'EP-APHP correspondent, quant à elles, à 3,63 % des cessions totales de ces produits et correspondent à des abandons de références.
- La communication demeure une préoccupation primordiale du service comme le montrent les résultats du tableau ci-dessus pour 2013. Le nombre de rendez-vous avec les prestataires et /ou fournisseurs demeure important avec un nombre de 47 en 2014. Le nombre de réunions et/ou groupes de travail au sein du service est quant à lui de 55 cette année. Le nombre de communications est stable depuis 2013.

- Le nombre total de journées de formation est de 175 jours, chiffre inférieur à celui observé en 2013 qui faisait suite essentiellement à la montée en charge de la Gestion Electronique de Documents et de la base ISIS d'enregistrement des évènements indésirables.
  - 96 personnes ont suivi au moins une formation contre 114 en 2013. Le nombre de fiches d'emploi créées ou mises à jour s'élève à 35 cette année et est à mettre en relation avec un turn-over élevé.
- · L'activité hors heures ouvrables est relativement stable mais reste élevée avec des demandes urgentes émanant majoritairement des PUI de l'AP-HP (72%). Le nombre d'appels a tendance à croitre du fait de plus grandes difficultés d'approvisionnement de la part des laboratoires pharmaceutiques (péremptions courtes, pénuries, ruptures), d'un nombre croissant de gestions particulières (accord préalables) et donc de sollicitations toujours nombreuses des établissements hors AP-HP. Le nombre de recours à l'astreinte pharmaceutique sénior reste élevée en 2014 avec 126 sollicitations. La communication auprès des internes de garde reste importante avec près de 94 courriels adressés à leur attention.

# FAITS MARQUANTS EN 2014

Les grands faits marquants au niveau du SAD pour 2014 étaient pour beaucoup orientés vers une plus grande sécurisation des flux. Les principaux ont été les suivants :

- Poursuite de l'évolution de l'organisation et de la mise en œuvre de méthodes d'approvisionnement plus fines permettant un meilleur ajustement des niveaux de stock tout en limitant les risques de ruptures imputables au service.
- Réorganisation des activités liées à la saisie des commandes et à la gestion des litiges permettant ainsi le renforcement en ressources humaines du secteur stupéfiants.
- Poursuite du programme de fiabilisation des informations transmises aux établissements.
- Mise en œuvre d'un groupe de travail sur l'analyse et le traitement des ruptures imputables au service.
- Travail spécifique d'amélioration des prestations intégrant logistique, approvisionnement et qualité en lien avec les laboratoires les moins «performants» (notamment pour les DMS).
- Réflexion et mise en place de solutions permettant de faire face à l'augmentation d'activité en rétrocession: réaménagement des zones de stockage, évolution de l'outil informatique, réorganisation des flux et renforcement des contrôles.
- Poursuite de la réorganisation entre les secteurs préparations et expéditions afin de limiter les flux croisés et de rendre l'activité plus fluide. Analyse des

- causes de ruptures logistiques avec mise en place d'une nouvelle organisation en Entrée de zone et modification du planning des réassorts internes.
- Projets logistique : flux piétons, presse à balles, facilitation des accès par création d'une passerelle, gestion des flux (aspect qualité PECM), réaménagement des chambres fortes stupéfiants...
- Démarrage, après analyse et travail en lien avec les laboratoires pharmaceutiques, du scannage pour la préparation des commandes en «cartons standards» (zone picking)
- Poursuite du suivi régulier du nettoyage des locaux.
- Mise en place du contrôle par Datamatrix en réception pour les produits gérés par lots.
- Refonte totale des plans de transport dans le cadre des prestations assurées pour les hôpitaux, et ce, dans le but de renforcer la qualité des prestations. Cette profonde réorganisation a également nécessité une évolution des préparations de commandes à la «palette standard».
- Mise en place des CREX et réalisation de plusieurs analyses de risques avec mise en place de groupes de travail, poursuite des auto-évaluations
- Poursuite du déploiement de différentes bases :
  - « Citi'r » assurant la traçabilité des retours avec analyse des motifs de retours des hôpitaux,
  - « Suiper » traçant les péremptions et permettant un meilleur suivi des

- péremptions courtes. Suiper est utilisé par l'UF Appro, l'UF Logistique (réception et entrée de zone) et l'UF Rétrocession
- « Prestho » permettant une gestion informatisée et tracée des livraisons et des plans de chargement
- Un Audit transporteur a été réalisé en 2014
- Une enquête de satisfaction a été lancée au cours de cette année
- Formations des équipes : plan de formation, formation interne renforcée et utilisation des fiches de formation, traçabilité des formations dans la base «Gesydoc».
- Renforcement de la qualité: contrôles péremptions, contrôle de saisie des commandes hors AP-HP, inventaires tournants renforcés avec mise en place d'inventaire hebdomadaires et journaliers pour certaines références, renforcement du contrôle en logistique avec analyses des éventuels évènements indésirables et/ou écarts.
- Mise en place de tableaux de bord plus complets par UF avec indicateurs plus exhaustifs et affichage dans chaque Unité ou secteur pour l'Unité Logistique
- Mise en place de deux réunions de service par an
- Organisation régulière de visites des PUI des hôpitaux au sein du service renforçant ainsi les échanges et la communication
- Contribution aux différents ateliers dans le cadre de la préparation de la Certification V2014 de l'AGEPS.

# ACTIVITÉS DES UNITÉS FONCTIONNELLES AVEC INDICATEURS ASSOCIÉS

## **UF APPROVISIONNEMENT**

# Approvisionnement auprès des fournisseurs

	2013	2014
Nombre de fournisseurs	263	245
Nombre de produits gérés	4056	4 169
Moyenne mensuelle du nombre de commandes	2 002	2119
Moyenne mensuelle du nombre de lignes	5314	5553

Le nombre moyen de lignes par commandes qui s'établit à 2,63, est resté stable par rapport à 2013 correspondant sans doute à une optimisation des approvisionnements

Le meilleur suivi des commandes fournisseurs s'est traduit en 2014 par un nombre élevé de relances, une importante révision des paramètres et seuils, une rationalisation du calendrier de livraison ainsi qu'une optimisation de la fréquence des commandes en fonction du volume et des prix des produits.

Le nombre de reprises est en augmentation passant de 180 en 2013 à 213 en 2014 (pour un montant de 797 651 euros). 1121 litiges fournisseurs ont été enregistrés en 2014, donnée témoignant d'une réelle dégradation des livraisons de la part des laboratoires pharmaceutiques.

### Activité liée aux commandes « clients »

L'activité de saisie de l'UF Approvisionnement est en nette augmentation soit 28,26 % en 2014 des commandes AP-HP au lieu de 20,23 % sur 2013 (essentiellement commandes liées à une gestion particulière : médicaments soumis à ATU, produits en pénurie, en péremption courte, stupéfiants, PGR, dérogations,...) et 5,93 % du nombre de lignes totales de commandes AP-HP en 2014 au lieu de 4,40 % en 2013.

La saisie des commandes hors AP-HP est à 100% réalisée par cette UF sachant que l'on note une diminution du nombre de commandes et du nombre de lignes de commandes pour ces établissements (-18,14 % en moyenne), justifiée par un nombre de références en recul (73 références EP-APHP en 2012 pour 68 en 2013 et 60 en 2014). Toutefois l'activité liée aux gestions particulières des produits fabriqués par l'EP-APHP (péremptions courtes et pénuries notamment) reste élevée en 2014.

L'amélioration de la communication (liée en partie à la rubrique SAD du site Intranet renseignée par l'UF et aux bordereaux de livraison «mails») explique en partie la diminution du nombre d'appels téléphoniques de cette UF (- 11%). L'amélioration de la qualité des prestations y contribue également.

# **UF RÉTROCESSION**

	2013	2014
Nombre de patients	1 972	2 040
Nombre d'ordonnances	11 975	12 361
Nombre de lignes d'ordonnances	82 027	81 617
Nombre d'envois	10 141	10 289
Valorisation ordonnances dispensées	15 367 889	14 812 242
Marge totale dégagée	1 934 633	1 484 733
Bénéfice total /prix CEPS	5 186 732	6 095 363
Marge totale (marge rétrocession + marge par rapport au prix CEPS)	7 121 365	7 580 096

Le phénomène d'accroissement de l'activité de l'UF Rétrocession se poursuit d'années en années. Y compris en 2014 où le nombre de patients (+5,07%) et le nombre d'ordonnances (+3,22%) augmentent. L'optimisation du nombre de références d'ADDFMS de 2013 avec le déréférencement de 15 produits a évité une augmentation du nombre de lignes d'ordonnances. Le nombre d'expéditions est en forte

hausse pour deux raisons principales :

- Les traitements destinés à une fratrie sont désormais séparés et envoyés dans des colis distincts
- La multiplication des pénuries/ ruptures et des produits à péremptions courtes a provoqué un fractionnement important des livraisons à un même patient. La dégradation de la qualité des prestations des laboratoires livrant les ADDFMS constitue un fait majeur

au cours de l'année 2014.

Une réflexion concernant le périmètre d'activité de cette unité fonctionnelle a été initiée et devra être poursuivie en lien avec les autorités compétentes, les associations de patients, les prescripteurs, la commission nationale d'alimentation et les PUI des centres de références et/ou de compétences.

## **UF LOGISTIQUE**

### Réception

	2013	2014
Nombre de paramétrages articles dans le WMS	4 423	4 561
Nombre de boites réceptionnées	740 431	769 725
Nombre de cartons réceptionnés	195 802	205 622
Nombre de palettes réceptionnées	40 070	39 347

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

En parallèle, un important travail de suivi des péremptions à réception a été mis en place. Enfin, les Médicaments gérés par lot/péremption sont désormais scannés à réception à partir du code Datamatrix permettant ainsi de fiabiliser cette étape.

### Entrée de zone

Le nombre de mouvements pour ce secteur (réassort, transferts,...) a été de 143 796 en 2014 pour 140 339 en 2013.

Cette augmentation des mouvements est principalement due au changement de l'organisation des réassorts depuis la tour vers les autres zones de stockage (boites et cartons standards). L'optimisation du stockeur dynamique a également joué un rôle dans ce phénomène dont la traduction immédiate a été une diminution des ruptures imputables à la logistique.

# Préparation

	2013	2014
Nb de colis préparés	816 556	829 365
Nb total de lignes de prélèvements effectués	1 229 274	1 283 937
Nb de colis pour les commandes "TRI*"	138 355	134 040
Nb de prélèvements de commandes "TRI*"	183 051	219 501
Nb de lignes d'urgence (urgence coursiers)	7 804	8 028

<sup>\*</sup>TRI : commande urgente journalière

Le nombre de lignes de commandes préparées a augmenté en 2014 et ce phénomène est observé également de façon plus spécifique pour les commandes urgentes journalières (TRI) et les urgences coursiers.

# **Expéditions**

Le nombre de colis expédiés est de 829 365 en 2014 contre 816 556 en 2013 et le nombre de palettes expédiées est de 19 982 en 2014 contre 20 456 en 2013. Une nouvelle organisation de ce secteur a été mise en place sur la période 2013/2014 avec :

- modification des dates de sorties de palettes de tour pour les hôpitaux (passage de J-2 à J-1)
- réorganisation entre les secteurs préparation et expédition pour fluidifier l'arrivée des colis au niveau des goulottes d'expédition et faciliter la palettisation.

### **Inventaires**

L'inventaire annuel s'est déroulé fin novembre 2014 et a porté sur 4025 produits de santé référencés et stockés dans le service. Un écart entre le stock physique et informatique a été constaté sur 693 références, soit 17,2 % des références gérées. Ce pourcentage est en diminution constante depuis 2006. La valeur de stock avant inventaire était de 54 626 954 €.

En valeur financière, l'écart en valeur absolue est de 158 005 euros soit 0,29 % de la valeur de stock avant inventaire. L'écart financier global réel a été cette année de 19 948 euros contre 39 358 euros en 2013. Les résultats d'inventaire 2014 sont donc à nouveau en progression, avec moins de produits concernés par un écart et des valeurs financières d'écarts en régression.

Concernant les inventaires tournants, au cours de l'année, 6 845 charges ont été inventoriées et 10,07% étaient en écart contre 15 % en 2013. Ce qui confirme la maitrise et la fiabilité de la gestion de stock initiée depuis 3 ans.

# **UF ASSURANCE QUALITÉ**

### Activités retours / réclamations

	2013	2014	
Nombre de lignes de retours traitées	6 799	5 368	
Nombre d'évènements indésirables déclarés	1 671	1 455	
Nombre de réclamations fournisseurs/prestataires enregistrées	340	313	
Nombre d'anomalies enregistrées dans la base institutionnelle (Osiris)	40	24	

La diminution importante du nombre de retours (- 21,4%) est en grande partie liée au travail des différentes unités sur de nombreux plans : formations, respect des procédures, groupes de travail liés à des analyses de risques et/ou évènements indésirables, auto-évaluations,... Elle démontre une nette amélioration de la qualité des prestations. En parallèle, un nombre important de réclamations auprès des laboratoires avec 313 dossiers créés sur 2014 est toujours observé.

### Contrôles de stocks

Afin d'améliorer le suivi des péremptions courtes livrées par les laboratoires pharmaceutiques, le nombre de contrôles d'emplacements a augmenté en 2014 (6737 contrôles contre 5 866 en 2013), et le pourcentage des péremptions détectées est en augmentation (12,15 % des emplacements contrôlés contre 11,60 % en 2013). Ce suivi contribue à la limitation des périmés.

### Procédures / formations / Auto-évaluations

93,50 % des procédures et doc tec étaient à jour à fin 2014 et 59 procédures ont été soit nouvellement créées soit mises à jour au cours de cette année sachant que 33 sont quant à elles en cours de révision.

La formation reste un élément fort du service avec l'équivalent de 68 personnes formées sur 5 thèmes de formations (en lien avec la sécurisation du circuit du médicament) représentant au total 20,4 jours de formations. On note que 2013 fut une année forte en formation car il a fallu former l'ensemble du personnel aux bases de travail GED, SUIPER et ISIS.

Deux auto-évaluations ont été suivis en 2014 (Rétrocession – Lautrec) sachant que 3 autres, datant de 2013, ont été clôturées en 2014.

# COOPÉRATION AVEC LES TUTELLES DANS LE CADRE DES DIFFÉRENTS PLANS

Le SAD, en tant que centre de référence de la zone de défense lle-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 dans le cadre de la mise en œuvre des 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 définie et mobilisable. La cellule de crise a été mobilisée au cours de l'année par le siège de l'AP-HP, lors de la réalisation d'un exercice «plan blanc».

Le SAD a préparé à plusieurs reprises au cours de l'année 2014 des commandes émanant de l'EPRUS dans le cadre du contrat liant cet établissement et l'AGEPS.

# LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET D'ENSEIGNEMENT

### **Formations**

L'ensemble du personnel du SAD a bénéficié au total de 174,9 journées de formation dont plus de 20,4 jours de formations assurés par l'UF Assurance Qualité. Le nombre de jours de formation liés à la prise en charge médicamenteuse a été de 117,4 jours pour un nombre de 11 formations en 2014. L'ensemble du personnel du SAD a suivi au minimum une journée de formation sur l'année. Au total, 13 actions de formation ont été enregistrées dont 5 réalisées par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité du service

Les thématiques ont été variées :

- · Conduite à tenir en cas de casse de produits
- · Bonne pratique de Distribution
- Le tutorat
- · Utilisation de la base d'enregistrement des évènements indésirables
- · Formation à la GED
- Formation sur les ATU et MDS
- · Formation sur les dispositifs de froid

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

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

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

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

Parallèlement, **6** présentations concernant des produits de santé ont eu lieu en 2014 au sein du service.

# COMMUNICATIONS AFFICHÉES

 Suivi des anomalies fournisseurs lors des livraisons de produits de santé: Bilan comparatif des années 2011 et 2013

I. Barthet, V. Dufau, F. Slimani, A. Astruc-Bellag, F. Huet (9èmes Rencontres Convergences Santé Hôpital, Antibes - Juan les Pins, sept. 2014)

 La gestion des Aliments Destinés à Des Fins Médicales Spéciales : Problèmes qualité rencontrés sur ces produits frontières

S. Barbou des Courières, I. Barthet, S. Sahuc, N. Brassier, F. Huet (9èmes Rencontres Convergences Santé Hôpital, Antibes - Juan les Pins, sept. 2014)

 Bilan de l'utilisation du Datamatrix lors de la préparation des produits de santé

F. Slimani, A. Astruc-Bellag, V. Dufau, F. Huet (HOPIPHARM, La Rochelle, mai 2014)

# COMMUNICATIONS ORALES / COLLOQUES

· Journées API septembre 2014:

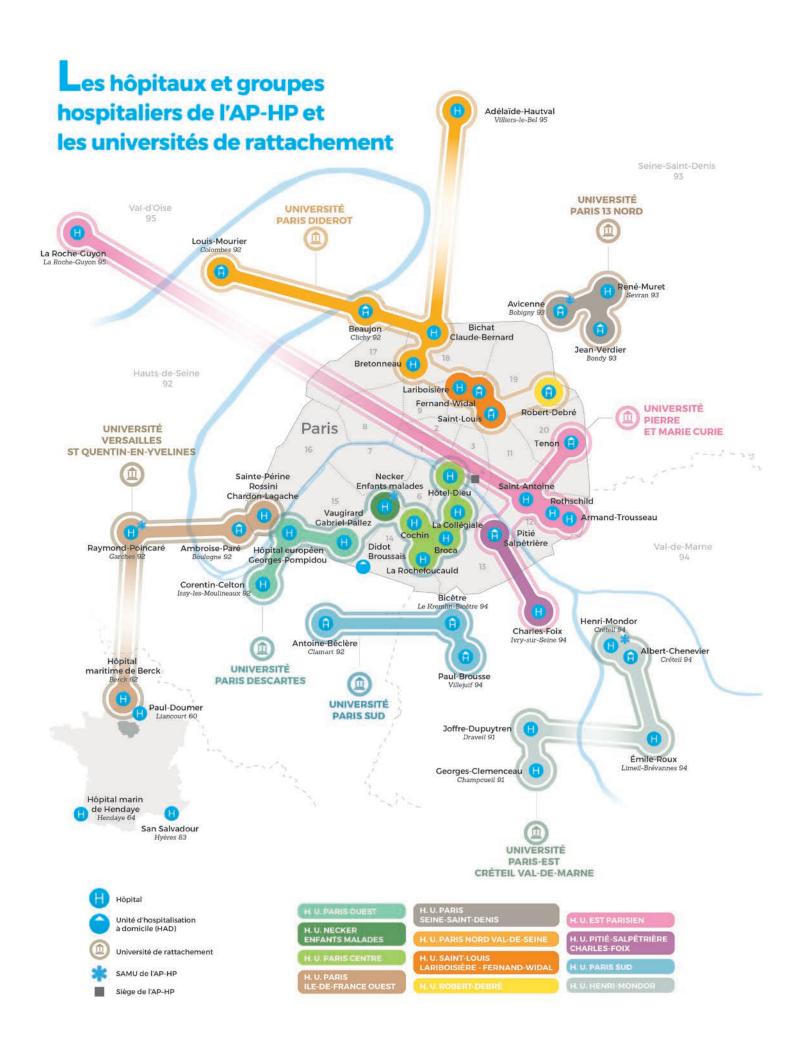
«région IDF: Produits de santé à l'hôpital public, enjeux régionaux – politique d'achats». Un approvisionnement optimisé et une logistique pharmaceutique adaptée (focus sur la supply-chain pharmaceutique de l'AP-HPet points d'attention – 30/09/14

Journées pharmaciens MSD 2014 :
 «Contribution de la logistique pharma-

«Contribution de la logistique pharmaceutique à l'efficience de la PUI» président de séance et préparation du programme, 2 interventions – 19 et 20 juin 2014

 Journées Association des Pharmaciens de l'Industrie :

«Logistique à l'hôpital : Voies d'amélioration et d'optimisation de la chaine d'approvisionnement» (11/02/14).







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 www.ageps.aphp.fr