

BILAN D'ACTIVITÉ 2016

PÔLE PHARMACIE HOSPITALIÈRE DES HÔPITAUX DE PARIS

Missions de pôle PH-HP	37
Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage	39
Service Approvisionnement et Distribution	59

MISSIONS DU PÔLE PH-HP

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

Pour le SEPBU :

- l'UF Evaluation Scientifique, bon usage et information ;
- l'UF Evaluation et Achats de Médicaments ;
- l'UF Evaluation et Achats de Dispositifs Médicaux ;
- l'UF Etude Médico-économiques et référentiels ;
- l'UF Qualité et Essais Hospitaliers.

Pour le SAD :

- l'UF Approvisionnement ;
- l'U Logistique ;
- l'UF Assurance Qualité ;
- l'UF Rétrocession.

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

De par ses principales missions et l'écoute qu'il peut porter, le pôle PH-HP a su tisser un lien fort auprès de l'ensemble des PUI de l'AP-HP. Dans ses missions d'évaluation et de contribution au bon usage des produits de santé, le pôle mobilise d'étroites relations de travail avec les professionnels de santé de tous les établissements, d'une part dans le cadre du secrétariat scientifique de la COMEDIMS centrale, qu'il héberge, et d'autre part dans le cadre de ses groupes experts. Le pôle PH-HP est aussi le guichet d'entrée à l'AP-HP pour les industriels du médicament et du dispositif médical stérile, en lien avec la direction des achats

La politique qualité ainsi que les missions relatives à la sécurisation du circuit des produits de santé et à la prise en charge médicamenteuse font partie des démarches

prioritaires au sein de l'ensemble des deux services et des unités du pôle. Ainsi, ont été développés et/ou poursuivis les analyses de risques, les retours d'expériences, les auto-évaluations et audits sans oublier les démarches de communication liée à la qualité (billet qualité, indicateurs qualité, parcours du médicament à l'AGEPS ...). Le pôle a souhaité au cours de l'année 2016 conserver la dynamique liée à la démarche de certification HAS.

Dans le respect des grandes lignes définies par le plan stratégique et le projet pharmaceutique de l'AGEPS, le pôle a poursuivi le déploiement des activités déléguées au SEPBU par le COMEDIMS et a repris l'activité PHEDRA indications. D'autres axes tels que le déploiement d'études médico-économique et la contribution au lancement d'une application smartphone complètent, entre autres, ces faits marquants 2016 pour le SEPBU.

D'importantes réflexions impliquant le SAD ont été menées dans le cadre du schéma logistique pharmaceutique, de la sécurisation du circuit des produits de santé et de l'optimisation de la gestion des stocks. Outre les évolutions des logiciels métiers, une analyse qualitative relative à la gestion des dispositifs médicaux stériles a été menée. Ces réflexions sont, notamment, complétées par les sollicitations relatives à l'extension des missions, à l'évolution des prestations et à la réponse aux besoins émergents. La maîtrise de la croissance de l'activité de rétrocession aura mobilisé également nos équipes.

SERVICE ÉVALUATIONS PHARMACEUTIQUES ET BON USAGE

Missions

Le Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU) assure, pour les 37 établissements de l'AP-HP, les missions coordonnées, pour les médicaments et les dispositifs médicaux stériles, d'information, d'évaluation, d'achat (en lien avec la Direction des Achats), de gestion du référentiel des produits de santé, d'études médico-économiques et de gestion qualité. Ce service développe un partenariat hospitalo-universitaire pour mener des études médico-économiques sur les consommations, le financement de l'accès à l'innovation thérapeutique, les politiques de santé à l'hôpital et la performance économique des achats hospitaliers de produits de santé, au service de l'institution AP-HP.

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

- UF Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI) ;
- UF Evaluation et Achats Médicaments (EAM) ;
- UF Evaluation et Achats Dispositifs Médicaux (EADM) ;
- UF Etudes Médico-Economiques et Référentiels (EMER) ;
- UF Qualité et Essais Hospitaliers (QEH).

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

Faits marquants

- **Poursuite du déploiement des activités déléguées au service par la COMEDIMS et la CME :** établissement de la liste et référencement des médicaments dans les 2 systèmes Gestion (SAP) et Patient (ORBIS) ; analyses spécifiques et recommandations sur les nouveaux traitements comme ceux de l'hépatite C, l'utilisation des biosimilaires d'infliximab, le plasma SD, les médicaments remboursés en sus des GHS ; participation au plan Antibiotiques de l'AP-HP ; participation à la rédaction d'un contrat entre l'AP-HP, l'ARS et l'assurance maladie sur les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV).
- **Lancement de l'application smartphone sur les anti-thrombotiques,** projet développé en lien avec la direction informatique du siège de l'AP-HP.

- **Reprise de l'activité Phedra indications** pour les médicaments de la liste en sus, à partir du 1^{er} septembre 2016.
- **Etudes médico-économiques ciblées** : enrichissement des analyses de consommation pour les travaux des COMED, CODIMS et COMAI ; études pour la DEFIP, la DOMU, l'OMEDIT, notamment en ce qui concerne les impacts de la radiation partielle de la liste en sus de certaines indications d'anti-cancéreux.
- **Déploiement des thèmes de recherche en pharmaco-économie** : partenariats consolidés pour l'équipe hospitalo-universitaire du service dans le domaine pharmaco-économique et droit de la santé, notamment avec l'ESSEC, l'Université Paris Dauphine et Hospinnomics ; nomination d'un Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier (MCU-PH) au 1^{er} septembre 2016.
- **Poursuite de la démarche Qualité intégrée** dans la Gestion Electronique des Documents AGEPS (GED), et mise en œuvre du volet Qualité Gestion des Risques dans le service et mise en place de formations internes. Le PH responsable de l'UF QEH, Responsable du Système de Management de la Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse (RSMQ PECM) de l'AGEPS a développé sa mission, avec notamment la réalisation d'une plaquette « Parcours du médicament à l'AGEPS » qui sera diffusée au premier trimestre 2017.

Indicateurs de pilotage du service

Ces indicateurs reflètent les activités relatives aux missions du service.

Indicateurs activité Service				
Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage				
SEPBU	Situation 2015	Situation 2016	Evolution 2015/2016	Observations-Commentaires
1 - Activités sur Médicaments et DMS				
Nombre de dossiers évalués (Méd & DM) pr COMEDIMS	95 (129 réf)	149 (463 réf)	56%	
Nombre de dossiers ré-évalués (Méd & DM) pr COMEDIMS	516 (2184 réf)	267 (1579 réf)	-48%	
Livret thérapeutique Méd ORBIS : Nb de fiches créées et/ou mises à jour	2246	1319	-41%	
Nombre de recommandations Bon Usage + protocoles ORBIS	21	270	1186%	
Phedra Indications : Nb spécialités renseignées	NR	67		Nlle activité depuis 01/09/16
Nombre de médicaments (lignes de produits) évalués pour les AO, MN, MAPA	4437	4468	1%	
Nombre de lignes de marchés Médicaments saisis	2991	3753	25%	
Nombre de DM (lignes de produits) évalués pour les AO, MN, MAPA	198 111	89 026	-55%	Dépend du rythme des AO

Nombre de lignes de marchés DM saisis	55166	20 928	-62%	
2 - Informations tracées Produits de Santé				
Nombre de courriers / notes dont électroniques	4370	4571	5%	
Nombre de questions-Réclamation traitées WEB ACHAT	875	709	-19%	
Nombre d'alertes sanitaires descendantes DM	213	333	56%	
Nombre de transmissions veille réglementaire, scientifique, technique	5736	5846	2%	
Nombre de questions-réponses traitées par SEPBU	339	358	6%	
3 - Etudes médicoéconomiques - Référentiels				
Nb de rapport de consommations	13	13	0%	
Nb de données de consommations	167	260	56%	
Nb de requêtes nécessaires	211	360	71%	
Nb de fiches articles créées et/ou mises à jour	200 059	286 156	43%	
4 - Système Qualité Service EPBU et Essais Hospitaliers				
Nb de dossiers analysés (essais hospitaliers)	200	360	80%	
Nb de réunions Dir Qualité SEPBU	5	4	-20%	
Nb de réunions RSMQ PECM	10	6	-40%	
Nb analyses de risques	1	0	-100%	
Nb de CREX / RETEX	4	3	-25%	
Nb de procédures créées et/ou mises à jour dans GED	21	67	219%	
5 - Réunions, groupes de travail, commissions, RV				
Nb de réunions COMEDIMS, COMED, CODIMS, COMAI, Grpe experts	32	33	3%	
Nb de réunions Livret thérapeutique Méd ORBIS	3	15	400%	
Nb de rendez-vous fournisseurs	583	638	9%	
Nb de commissions CTP, CTC, utilisateurs	78	99	27%	
Nb de réunions ou groupes de travail institutionnels	116	267	130%	
Nb de staffs et réunions service (y compris UF)	32	58	81%	

6 - Recherche et Enseignement SEPBU				
Nb publications internationales	3	5	67%	
Nb publications nationales	8	11	38%	
Nb communications affichées et orales	23	31	35%	
Nb de thèses, mémoires, rapports stage encadrés	11	5	-55%	
Nb d'heures d'enseignements effectuées par les personnels du SEPBU	480	507	6%	

Les activités des 5 Unités Fonctionnelles du service sont décrites ci-après :

UF Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI)

Missions

Les missions de l'UF Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information se déclinent, en **activités spécialisées de veille rétrospective et prospective dont celle des médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) innovants, d'information scientifique et réglementaire sur les produits de santé** du domaine du pôle au bénéfice des établissements des GH, de leur COMEDIMS locales et de leurs PUI. Dans cette logique d'activité, l'unité s'est vu confier le **secrétariat scientifique de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) de l'AP-HP et l'accompagnement de son plan d'actions** (comme défini au règlement intérieur de l'AP-HP).

Les autres axes principaux sont :

- Evaluation pharmaco-économique de médicaments, familles et classes thérapeutiques dans le cadre d'une équipe hospitalo-universitaire en droit de la santé et médico-économie ;
- Activité d'élaboration et diffusion de recommandations et suivi du Bon Usage des médicaments et DMS référencés à l'AP-HP, notamment en lien avec la COMEDIMS centrale, la mission Contrat Bon Usage AP-HP et l'ARS-OMEDIT ;
- Activité d'expertise scientifique et d'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux stériles à usage thérapeutique (intérêt thérapeutique hospitalier, en lien avec les besoins des hôpitaux) et contribution à la mise en place du livret thérapeutique AP-HP dans le cadre du système d'information patient ORBIS ;

Faits marquants

L'année a été marquée par une sollicitation croissante, de la part de l'institution pour des reprises d'activité et pour une participation et une analyse autour de nombreux sujets d'actualités et de Bon Usage, en particulier :

- **Les reprises d'activités :**

- **Sur les médicaments hors GHS : suivi et analyse des indications cliniques hors référentiels** les plus courantes des médicaments remboursés en sus des GHS avec réactivation d'un réseau de référents PUI Juste Prescription, mise en place d'une méthodologie de travail d'analyse des prescriptions des médicaments remboursés en sus des GHS et d'un thésaurus COMEDIMS ;
- **Reprise en septembre de l'activité Phedra indications pour les médicaments remboursés en sus des GHS.**
- La **contribution de la COMEDIMS** à des réflexions institutionnelles sur de nombreux sujets :
 - **Prescriptions Hospitalières exécutées en ville (PHEV)** : dans le cadre d'un contrat entre l'AP-HP, l'ARS et l'Assurance Maladie, réflexion autour d'axes de travail notamment en diabétologie, et mise à jour et diffusion de la brochure « l'ordonnance de sortie : les dix commandements » (juin 2016). ;
 - **Hépatite C** : bilan AP-HP de l'enquête DGOS/DGS/ARS RCP C, évolution du périmètre de prise en charge (bilan rétrocession et impact AP-HP) ;
 - **Plasma SD congelé** : participation aux réflexions sur les impacts à l'AP-HP en termes de définitions du besoin et du circuit à mettre en place lors de de la commercialisation du plasma SD avec le statut de médicament, avec constitution d'un groupe d'experts spécifique ;
 - **Antibiotiques** : participation au 2^{ème} plan AP-HP ATB, enquête sur le bon usage des glycopeptides ;
 - **Remboursement différencié par indications** (réflexion sur impact et alternatives à la radiation de la liste en sus d'indications de certains anticancéreux via 2 groupes experts : myélome et cancer du sein) ;
 - **Dans le cadre du CBUS et de son rapport d'étape annuel**, contribution à la synthèse et élaboration d'une réponse institutionnelle sur plusieurs items.
- **Le renouvellement, en lien avec la CME centrale de l'AP-HP, de la COMEDIMS et de ses comités (COMED, CODIMS, COMAI) avec une volonté d'un rapprochement avec les COMEDIMS des GH** (les présidents des COMEDIMS des GH sont désormais membres de la COMEDIMS) et d'une meilleure représentativité des GH au sein des comités ainsi que de certaines disciplines médicales ou chirurgicales (avec mise à jour des déclarations de liens d'intérêts et mise à jour du règlement intérieur de la COMEDIMS).

Activités

- **Pour le médicament :**
 - **Application smartphone anti-thrombotiques** : développement du projet en lien avec la direction informatique du siège et lancement en septembre 2016 ;
 - **Développement d'analyse de pratiques avec réflexion pour l'utilisation des cahiers d'observation électronique de la DRCD** : création du cahier électronique pour le registre témocilline en cours ;
 - **Réactualisation de la fiche patient** : Mes médicaments à l'hôpital (diffusion janvier 2017) ;

- **Pour ORBIS - livret thérapeutique :**
 - Poursuite du travail de gestion du livret thérapeutique unique AP-HP, définition des règles de paramétrage avec le groupe Orbis-COMEDIMS et les utilisateurs, validation et diffusion d'un « Manuel Pharmacie : Gestion du livret thérapeutique » à destination des pharmaciens responsables de la gestion des livrets « hôpital ».
- **Pour les dispositifs médicaux :**
 - **Guichet unique :** participation à la réflexion AP-HP autour du projet d'accès aux DM innovants, en lien notamment avec le CEDIT et la Direction des Achats, début de traitement des premiers dossiers ;
 - **Bon usage des DMS :**
 - Mise à jour de la **plaquette « Bon usage des pansements pour la cicatrisation »**,
 - Poursuite de la mise en place du suivi de l'utilisation de certains DMI, récemment admis en marché central AP-HP, avec l'élaboration de fiches de prescriptions, pour permettre le rappel des indications recommandées (HAS et CODIMS) et suivi des indications de prescription,
 - Début d'une réflexion autour du Traitement par Pression Négative (TPN) (pratiques, indications, intérêt de l'usage unique, du TPN avec instillation, ...).
 - La **poursuite du développement de la Mini-HTA (Health Technology Assessment)** avec évolution de l'outil d'aide à la décision avec le nouveau CODIMS.

Chiffres clés

Commission Médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles	Nb réunions : 33	Nb références analysées : 2042
Analyse prescriptions hors référentiel, hors GHS	Nb thésaurus : 6	Nb indications analysées : 61 (437 articles)
Recommandations Bon Usage	Nb fiches finalisées : 6	Nb fiches en préparation : 4
Livret thérapeutique / Orbis	Nb fiches validées ou mises à jour : 1319	Nb protocoles administrations validés : 270
PHEDRA Indications	Nb spécialités : 67	Nb indications créées ou mises à jour : 247
Veille, Information scientifique et réglementaire produits de santé	Veille quotidienne : 5846 diffusions	Site Intranet Comedims : 107 documents mis en ligne – 22 490 passages écran

Recherche et enseignement

L'unité a réalisé en 2016 9 communications affichées ou orales, 4 publications internationales et 3 nationales et a fourni 95 heures d'enseignement. Ces activités sont regroupées et détaillées pour l'ensemble du service en fin de document.

UF Evaluation et Achats Médicaments (EAM)

Missions

Les missions de l'UF sont de procéder à l'évaluation du besoin qualitatif et quantitatif et à l'achat, pour les hôpitaux de l'AP-HP, des médicaments avec AMM et sous ATU, produits biocides, produits radio-pharmaceutiques, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS), et gaz pharmaceutiques à usage médical.

L'activité d'évaluation et d'achat a concerné **8 procédures d'Appels d'Offres (représentant 99 marchés) et 164 marchés négociés**. Les tensions d'approvisionnement et ruptures liées à des problèmes de production ont encore augmenté cette année. Les appels d'offres ont représenté 37% de l'activité en nombre de marchés et 17 % en montant. Le montant total prévisionnel des 263 marchés passés pour leur durée totale est de 1,341 milliard d'euros TTC au premier rang desquels figurent les marchés concernant les médicaments dérivés du sang (MDS) et les médicaments pour le traitement de l'hépatite C.

Faits marquants

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

- avec la Comedims, notamment pour les 3 appels d'offres « Spécialités Pharmaceutiques sous DCI », et l'appel d'offres concernant les MDS ;
- avec des groupes d'experts organisés par l'UF EAM pour les MDS, les produits de contraste et les gaz médicaux.

L'activité de suivi des marchés a été dense :

- Les marchés de l'infliximab, des anti-VHC et APD 1 ont nécessité une vigilance particulière du fait des enjeux thérapeutiques et des montants ;
- 411 modifications de marchés et 143 situations de tension d'approvisionnement ayant donné lieu à 37 procédures d'achat aux frais et risques du titulaire défaillant (EFR) ont été menées. Ces dernières ont pris une part importante dans l'activité ;
- Un suivi quotidien des modifications des prix définis par le CEPS (**102**) ;
- Le suivi de la politique d'escomptes pour paiement rapide en lien avec la Direction des achats et la DAEF ;
- Le suivi des pertes de brevets et nouveaux médicaments sous ATU se renforce.

Activité en chiffres

Médicaments évalués	4468
Médicaments référencés	3753

Rapports d'expertise (AO, MNSC, MAPA, MNAOI) rédigés	190
Interventions dans le suivi des marchés	411
Conduite de réunions d'experts (CTP, CTC)	13
Précisions d'offres envoyées aux fournisseurs	65
Questions/Réclamations traitées	85

Qualité : 6 procédures ont été diffusées dans la GED, devenue un outil utilisé régulièrement. Deux analyses de retours d'expérience ont été menées (transferts de marchés, seringues sécurisées).

Un tableau de suivi des évènements indésirables survenant en cours de marchés a été instauré.

Activités de recherche, d'enseignement et publication

- Les travaux sur l'accès au marché des médicaments sous ATU, les laits infantiles médicaux et l'impact des chutes de brevets sur les prix ont donné lieu à 3 publications.
- Des travaux sur les biosimilaires, l'hémophilie, les ruptures d'approvisionnement ont abouti à 8 communications affichées dans des congrès pharmaceutiques.
- Deux étudiants en pharmacie ont été encadrés et ont réalisé leurs thèses d'exercice, l'un sur l'influence des contrats de prix entre le CEPS et les fournisseurs sur les négociations de prix, et l'autre sur les traitements de l'hémophilie B.

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

UF Evaluation et Achats Dispositifs Médicaux (EADM)

Missions

L'UF assure une veille technologique et réglementaire du marché des DM courants, nouveaux et innovants, ainsi qu'une évaluation réglementaire, technique, clinique, scientifique de ces DM, et une expertise médico-économique, pour éclairer et optimiser le référencement central AP-HP des DM. Cette activité permet la passation des marchés de DM avec un achat efficient, structuré et concerté.

L'UF assure par ailleurs l'information des hôpitaux de l'AP-HP sur le suivi des marchés de DM : qualité, quantité, gestion de risques.

Présentation de l'organisation, des activités et chiffres clés

La **démarche d'évaluation du DM**, par l'équipe médico soignante de l'unité (pharmaciens, cadres paramédicaux IADE et IBODE) intègre conjointement : la surveillance du marché (« sourcing » et « benchmarking »), les échanges avec les industriels, le recueil, l'analyse fine et l'expression des besoins des utilisateurs, l'intégration de l'environnement réglementaire évolutif (phtalates, oxyde d'éthylène, DM sécurisés, connectiques, latex, traçabilité, ...), la prise en compte de données cliniques, le cas échéant la vérification de données techniques (essais laboratoires), l'avis des

utilisateurs en situation réelle (essais hospitaliers), l'approche médico-économique et les rapports qualité/coût et bénéfice/risque. Cette démarche est le prérequis à la **passation de marchés** (appels d'offres et procédures négociés) dans un état d'esprit de performance et d'efficacité d'achat et de démarches qualité et de « bon usage ».

Le **suivi des marchés** se fait sur les aspects qualitatifs (bon usage, incidents qualité, matériovigilances), quantitatifs (dépassements ou glissements), la gestion de risques (alertes descendantes), les ruptures (continuité d'approvisionnement avec solution de remplacement)...

Cette activité repose sur une **démarche active de communication et en réseau** ainsi que sur de nombreux contacts avec les PUI et experts des hôpitaux au quotidien, avec animation et participation active à des commissions et groupes de travail (GT) (*commissions préparatoires pour chaque AO de DM, commissions de choix pour chaque AO, commissions Guichet unique, groupe de travail Ancillaires UU, groupe de travail TPN, groupe de travail Vertébroplastie*) et liens avec la médecine du travail et le CHSCT central. Ainsi que sur la participation active à des groupes extérieurs (ARS, DGOS, SNITEM, UNIHA).

Périmètre : le périmètre de la mission de l'UF porte sur les DM à usage unique stériles et non stériles, consommables et implantables soit environ 100 000 articles pour un montant d'environ 300 M€, dont 96% en marché central.

Faits marquants

- Poursuite de la **concertation avec les utilisateurs AP-HP** et maintien de la **satisfaction produits** avec : intégrations réussies de nouveaux segments d'achats (*DM Rachis, Ballons actifs coronaires*) ; effets positifs de la concurrence (*DM Perfusion, DM Attelles*) ; reprise d'un marché UNIHA (*DM stérilisation*), avec gains d'achats ; changements réussis de fournisseurs (*ex. DM gynéco, DM stérilisation,*) ; maintien et/ou augmentation de remises significatives sur tarifs de remboursement (*Stents coronaires*) ; baisse des tarifs de remboursement notamment en orthopédie, avec baisse des remises (*Prothèses articulaires*) ; intégration du dernier segment de DM sécurisés (*Bistouris*). Il est à noter globalement une baisse des gains d'achat.
- A noter un **durcissement des échanges et négociations** avec les fournisseurs et recherche de nouveaux leviers de négociations et de gains et introduction des remises sur CA (MN, marché complémentaire).
- L'Intégration de nouvelles contraintes comme les connectiques de sécurité ENFit (nutrition entérale), la prise en compte dans les choix des taux résiduels d'Oxyde d'éthylène (pédiatrie), ont engendré des difficultés pour l'unité, et les suspensions de marquage CE par les organismes notifiés en hausse, ont pu entraîner des ruptures d'approvisionnement et globalement une hausse des Exécutions aux Frais et Risques.
- **Suppression des lignes mixtes** et nouvelle prise en charge des dérogations d'achat de DM.
- **Coordination** active (concertation et besoins, choix, approvisionnement) des DM **Damage Contrôle** pour l'AP-HP (SAMU/SMUR 75, 92, 93, 94 dans le cadre de l'Euro 2016).

Activité EADM 2016 avec indicateurs associés

INDICATEURS	DONNEES	COMMENTAIRES
Nombre de DM évalués (E)	89 026 (↘)	Lié au calendrier
Nombre de DM référencés (R)	20 928 (↘)	Ratio R/E : 0,23
Rapports d'expertises (AO, MNSC, MAPA, MNAOI, AFR ...)	138 (→)	12 AO, 92 MN
Précisions d'offres (Nb de courriers fournisseurs)	304 (↘)	Politique de baisse
Interventions dans le suivi des marchés (hors certif. Adm.)	530 (↗)	
Achats aux frais et Risques (AFR) (initiation et prolongation)	30 (↗)	Ruptures en hausse
Nombre de dossiers de dérogation de DM (depuis 04. 2016)	21	Nouvelle activité
Réunions & RDV internes Ageps (fournisseurs, experts, UF, services)	498 (↗)	Sourcing renforcé
Réunions & RDV externes Ageps (GHT, CCP, Geres, UniHa...)	31 (→)	
Questions-Réclamations	546 (↘)	Q/R plus complexes
Suivi et relais des alertes descendantes ANSM	333 (↗↗)	Dossiers sensibles
Notes et courriers	632 (↘)	Non exhaustif
Gains d'achats	1,5 M€ (↘)	Baisse tarif remboursement orthopédie avec baisse remises

Activités de Recherche, Publications, Enseignement et Formation (PM & PNM)

L'unité a produit en 2016 8 communications affichées et 1 communication orale
Ces activités sont regroupées et détaillées pour l'ensemble du service en fin de document.

UF Etude Médico-Economique et Référentiels (EMER)

Missions

Les missions de l'UF Etudes Médico-économiques et Référentiels (UF EMER) s'articulent autour de 2 missions complémentaires :

- l'analyse des mouvements logistiques des produits de santé à l'APHP, de l'achat à la consommation par les unités de soins (dispensation) ;
- pour ce faire, l'unité s'appuie sur la gestion du référentiel article du logiciel de gestion de l'institution SAP.

Référentiels : La gestion du référentiel produits de santé à l'AP-HP, est une mission transversale de l'UF EMER qui, en collaboration avec les unités d'évaluation et achat du

service EPBU et le Service Approvisionnement et Distribution du pôle PH-HP, intègre les marchés et la description des articles concernés dans les outils de gestion de l'AP-HP, permettant ainsi leur utilisation : achat par les économats, stockage et livraison par les unités logistiques, commande et consommation par les unités de soins.

Les fiches-articles du référentiel permettent une description très complète du produit de santé concerné en termes financier bien sûr, mais également et surtout, en terme de classification pharmacologique et thérapeutique, de circuit logistique, de nature, de prise en charge du remboursement des prestations (et donc de recettes potentielles), de statut juridique, et logistique.

Etudes médico-économiques : S'appuyant sur cette gestion très complète et nouvelle à l'AP-HP, l'UF EMER est en capacité de produire des analyses à destination des services de l'AGEPS, de la COMEDIMS, de la DOMU, de la DEFIP, ou de nos confrères des GH.

Ces études portent autant sur la globalité de l'institution que sur des secteurs spécialisés apportant ainsi des éclairages financiers, logistiques mais aussi thérapeutiques en collaboration étroite avec l'UF ESBUI du service.

Activités

L'UF EMER assure également :

- La mise à disposition des informations décrivant les marchés centraux et les fiches articles par l'intermédiaire du site intranet AGEPS ;
- La mise à disposition des synthèses des mouvements logistiques historisés par établissement, complétées par des indications budgétaires et pharmacologiques ;
- La mise à disposition d'indicateurs spécialisés (DDJ/1000j, liste SSR ATIH) en collaboration avec la COMAI (Commission des anti-infectieux) ou la DOMU par exemple ;
- Le développement de bases de données et d'outils de datamining spécialisés dans le suivi des produits de santé.

L'équipe médicale de l'UF est composée de 2 praticiens hospitaliers et d'un Maître de Conférence des Universités - Praticien Hospitalier nommé en septembre 2016.

Chiffres clés

260 études ciblées de consommations ont été réalisées pour la COMEDIMS et les structures pharmaceutiques de coût de l'AP-HP, ainsi que 13 rapports de consommations, et 12 bilans trimestriels sur les marchés + 1 bilan annuel.

780 marchés et 811 avenants ont été traités, représentant 150 732 produits actifs au référentiel, environ 286 000 fiches produits mises à jour. 1 700 000 pages web ont été visitées annuellement.

Sans oublier les travaux menés sur la base article et les problématiques afférentes sur SAP.

Recherche et enseignement

2 publications dans des revues à comité de lecture ont été réalisées ainsi que 4 communications affichées en congrès.

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

UF Qualité et Essais Hospitaliers (QEH)

Missions

L'unité fonctionnelle Qualité-Essais Hospitaliers a pour mission la réalisation d'évaluations techniques et réglementaire de produits de santé, indépendamment des industriels, en appui des unités fonctionnelles du service EPBU et du SAD. L'UF QEH organise des essais destinés à quantifier les performances et la qualité de produits de santé et dispositifs médicaux. Ces essais sont réalisés en collaboration avec le Département Laboratoires de l'EP-HP et/ou en collaboration avec des services pharmaceutiques des groupements hospitaliers de l'AP-HP.

Cette unité gère également le système Qualité du service.

Activités et chiffres clés

- Evaluation des dossiers scientifiques des produits de santé dans le cadre de la préparation des marchés et de la Commission Nationale d'Alimentation : aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) et produits diététiques pour le traitement des maladies métaboliques héréditaires (MMH) et produits diététiques pour nourrissons.
- Evaluations techniques et scientifiques de certains dispositifs médicaux (conformité qualité et respect des référentiels normatifs de dispositifs) : Dispositifs médicaux de perfusion et d'administration des médicaments et dispositifs d'administration contrôlée, dispositifs d'urologie et urodynamique, désinfectants, filtres aqueux terminaux...
- Pilotage et mise en œuvre du système Qualité du service EPBU et pilotage du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ-PECM AGEPS) : application de l'arrêté du 6 avril 2011 et contribution à l'activité préparatoire à la 2^{ème} rencontre de certification par la HAS programmée en 2018. Mise en place de formations internes à la démarche qualité en santé.
- Elaboration de la fiche « Parcours du médicament à l'AGEPS » (diffusion en mars 2017).

Activités ESSAIS HOSPITALIERS 2016	
Nbre de références analysées 2016	360
Indice satisfaction (convention)	Satisfaisant
Activité QUALITE 2016	<ul style="list-style-type: none">• Révision du système documentaire qualité du service EPBU : procédures, documents qualité, Manuel Qualité.

	<ul style="list-style-type: none"> • CREX • Formations internes démarche qualité en santé • suivi de la certification v2014 • Système de management de la Qualité-Prise en charge Médicamenteuse
--	--

Activités Recherche, Enseignement, Publications

Une communication affichée en congrès a été faite en 2016.

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

Activité recherche, enseignement, publication du Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Recherche et enseignement

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

Un Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier (UF EMER), nommé au 1^{er} septembre 2016, et un assistant Hospitalo-Universitaire¹ (UF ESBUI) du service sont chargés d'enseignement auprès des étudiants de la Faculté de Pharmacie Paris-Descartes.

Deux praticiens hospitaliers (un de l'UF EAM et un de l'UF QEH) sont chargés d'enseignement des étudiants 5^{ème} année hospitalo-universitaire à l'AGEPS.

Il est également à noter :

- La participation des praticiens hospitaliers de l'UF EADM à l'UE « Droits des produits de santé » et « Dispositifs Médicaux » à l'université Paris Descartes ;
- L'encadrement des internes et étudiants de 5^{ème} année hospitalo-universitaires par les PH et assistants dans les UF ESBUI, EAM, EADM et EMER dans le cadre de leur mémoire/thèse d'exercice ;
- Les cours dispensés au Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière par les pharmaciens des UF EADM et EMER, ainsi que par les cadres infirmiers de l'UF EADM ;
- L'encadrement des rapports de stage DM et la participation au Comité Pédagogique des 3^{ème} années de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière, par les pharmaciens hospitaliers de l'UF EADM ;

¹ Praticien attaché temps partiel avec fonctions universitaires depuis avril 2016

- Les cours sur les DM donnés par le cadre supérieur Infirmier de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat (IBODE) de l'UF EADM à l'école d'IBODE.

Communication affichées (posters)

- Le livret thérapeutique est-il en adéquation avec les prescriptions en cardiologie ?
J. Corny, A.S. Benichou, I. Fusier, N. Poisson, P. Paubel
XVIème congrès de la SFPC, 3-5 février 2016, Montpellier.
- Marketing of the first Biosimilar Infliximab in France: What budgetary impact in the public hospitals of Paris?
F. Bocquet, I. Fusier, AL Cordonnier, P. Lechat, P. Paubel
20^{ème} Congrès SFTP, 19-21 avril 2016, Nancy.
- Etude préalable à la mise en concurrence des introducteurs longs utilisés en radiologie interventionnelle.
C. Depaquet, T. Vaillant, S. Haghighat, P. Paubel, C. Naud
HOIPHARM, Congrès de pharmacie hospitalière, 18-20 mai 2016, Clermont-Ferrand.
- Intérêt et évaluation des dispositifs de prélèvement sanguin au scalp fœtal.
J. Steelandt, C. Zulian, S. Haghighat, AL Cordonnier, P. Paubel
11^{èmes} Rencontres Convergences Santé Hôpital, 28 au 30 septembre 2016, Avignon.
- Evaluation du dispositif WEB® : entre besoin thérapeutique et enjeu financier.
J. Steelandt, C. Depaquet, AL Cordonnier, C. Naud, P. Paubel
11^{èmes} Rencontres Convergences Santé Hôpital, 28 au 30 septembre 2016, Avignon.
- Gestion de risques des médicaments injectables : place des seringues sécurisées.
L. Dorval, V. Siorat, H. de Blander, C. Raybaut, N. Poisson, P. Paubel
11^{èmes} Rencontres Convergences Santé Hôpital, 28 au 30 septembre 2016, Avignon.
- Market of haemophilia B : description and forecast.
V. Siorat, V. Cotier, A. Degrasat-Théas, C. Raybaut, N. Poisson, P. Paubel
45th ESCP symposium, 5-7 octobre 2016, Oslo (Norvège).
- Cartes-Patients et traçabilité sanitaire : une offre industrielle adaptée ?
T. Vaillant, C. Depaquet, C. Naud, S. Haghighat, P. Paubel, C. Duhamel
EUROPHARMAT, 11 au 13 octobre 2016, Bordeaux.
- Dispositifs médicaux de mesure de la fraction du flux de réserve coronaire : conséquences de la perspective du remboursement.
A. Beaufils, C. Depaquet, T. Vaillant, S. Haghighat, P. Paubel, C. Naud
EUROPHARMAT, 11 au 13 octobre 2016, Bordeaux.

- Evaluation des dispositifs de thrombectomie et de thromboaspiration en neuroradiologie interventionnelle.
J. Steelandt, C. Depaquet, AL Cordonnier, C. Naud, P. Paubel
EUROPHARMAT, 11 au 13 octobre 2016, Bordeaux.
- Economic Burden of anti-Methicillin-resistant *Staphylococcus Aureus* therapy in public hospitals of Paris and adequacy with the defined daily doses.
C. Therasse, I. Fusier, AL Cordonnier, D. Vittecocq, P. Paubel
19th Annual European Congress ISPOR, 29 octobre – 2 novembre 2016, Vienne (Autriche).
- The shift from a compassionate drug use to the common market-access process: an inflationary no man's land.
A. Loubière, A. Degrassat-Théas, O. Parent de Curzon, P. Paubel
19th Annual European Congress ISPOR, 29 octobre – 2 novembre 2016, Vienne (Autriche).
- War rages between Infliximab Biosimilars and their originator.
A. Loubière, F. Bocquet, P. Paubel
19th Annual European Congress ISPOR, 29 octobre – 2 novembre 2016, Vienne (Autriche).
- Biosimilar Infliximab in the 37 public hospitals of Paris: Meeting the challenge of substitution.
F. Bocquet, I. Fusier, AL Cordonnier, N. Poisson, O. Parent de Curzon, A. Degrassat-Théas, P. Paubel
19th Annual European Congress ISPOR, 29 octobre – 2 novembre 2016, Vienne (Autriche).
- Biosimilar Infliximab: Feedback after a nine months experience of their use in the 37 public hospitals of Paris.
F. Bocquet, A. Degrassat-Théas, AL Cordonnier, C. Raybaut, O. Parent de Curzon, I. Fusier, P. Paubel
19th Annual European Congress ISPOR, 29 octobre – 2 novembre 2016, Vienne (Autriche).
- Market access agreements: what impacts on drug purchasing in French hospitals?
T. Ceyrac, N. Poisson, P. Tilleul, P. Paubel
19th Annual European Congress ISPOR, 29 octobre – 2 novembre 2016, Vienne (Autriche).
- Increase hospital physicians' awareness of expenditure generated by their prescription in the ambulatory sector: learning from the experience of the 37 public hospitals of Paris in diabetology.
F. Bocquet, I. Fusier, AL Cordonnier, P Lechat, P. Paubel
19th Annual European Congress ISPOR, 29 octobre – 2 novembre 2016, Vienne (Autriche).

- Funding expensive drugs in hospitals: where is France going?
R. Cousseau, A. Degrossat-Théas, O. Parent de Curzon, P. Paubel
19th Annual European Congress ISPOR, 29 octobre – 2 novembre 2016, Vienne (Autriche).
- Economic consequences of the choices in injectable anticoagulants in France.
P. Paubel, M. Cousin, C. Amar, J. Gourmelen, B. Detournay
19th Annual European Congress ISPOR, 29 octobre – 2 novembre 2016, Vienne (Autriche).
- Evaluation of the economic impact of ferric carboxymaltose use for the French national health insurance and the French hospitals organization.
F. Champs, R. Augry, S. Bourguignon, A. Degrossat-Théas, P. Paubel
19th Annual European Congress ISPOR, 29 octobre – 2 novembre 2016, Vienne (Autriche).
- Sécurisation des achats des laits infantiles en milieu hospitalier.
V. Siorat, M. Rousseau, C. Raybaut, N. Poisson, P. Paubel
Journées de l'achat hospitalier (RESAH), 8 & 9 décembre 2016, Paris-Montrouge.
- La viscosité des gels pour échographie, un élément d'appréciation important.
S. Thomas, B. D'Hayer, C. Zulian, MC Piedeloup, S. Haghghat, J. Vernois, V. Boudy, P. Paubel
Journées de l'achat hospitalier (RESAH), 8 & 9 décembre 2016, Paris – Montrouge.
- Ruptures d'approvisionnement des médicaments à l'AP-HP : quelles évolutions ?
C. Kowal, V. Cotier, S. Caillaud, A. Lawruk, N. Poisson, P. Paubel
Journées de l'achat hospitalier (RESAH), 8 & 9 décembre 2016, Paris – Montrouge.
- Veille concurrentielle préalable à une première mise en concurrence : comparaison entre les génériques et les biosimilaires.
A. Lawruk, F. Bocquet, V. Siorat, C. Raybaut, N. Poisson, P. Paubel
Journées de l'achat hospitalier (RESAH), 8 & 9 décembre 2016, Paris – Montrouge.
- Implication des fournisseurs de dispositifs médicaux dans l'accompagnement et la formation des utilisateurs hospitaliers.
A. Beaufils, A.S. Benichou, E. Huet, P. Regazzoni, S. Haghghat, P. Paubel
Journées de l'achat hospitalier (RESAH), 8 & 9 décembre 2016, Paris – Montrouge.

Publication articles

Publications internationales

- Competition between Biosimilars and patented biologics : Learning from European and Japanese Experience.
F. Bocquet, A. Loubière, I. Fusier, AL Cordonnier, P. Paubel.
PharmacoEconomics 2016, Vol 34, N°11 : 1173-1186.
- Hepatitis C : how has France limited the expenses related to new treatments ?
A.L. Mouterde, F. Bocquet, I. Fusier, P. Paubel

Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, octobre 2016.

- First monoclonal antibody biosimilars : tackling the challenge of substitution.
F. Bocquet & P. Paubel
Journal of Medical Economics, 2016, Vol 19, n° 6 : 645-647.
- Defibrotide in Severe Sinusoidal Obstruction Syndrome: Medicine and Economic Issues.
J. Steelandt, F. Bocquet, A.L. Cordonnier, C. de Courtivron, I. Fusier, P. Paubel
Bio Blood Marrow Transplant. 2016, Déc 7, *article In Press* (publication en février 2017).
- The authors respond to « Off-label drug use and temporary recommendations for use: Rearranging the deckchairs on the Titanic ?”
A. Degrossat-Théas, F. Bocquet, M. Sinègre, J. Peigné, P. Paubel
Health Policy 2016, Aug ; 120(8) : 892-3.

Publications nationales

- La régulation des dépenses de médicaments à l'hôpital.
P. Paubel
La Lettre du Collège des Economistes de la Santé – N° 2, juin 2016.
- Financement des produits de santé à l'hôpital. Quel impact sur les pratiques ?
J. Steelandt, C. Therasse, I. Fusier, A.L. Cordonnier, A. Degrossat-Théas, P. Paubel
Revue Hospitalière de France, 570 mai-juin 2016, 46-49.
- Achats de dispositifs médicaux : quelle place pour le développement durable ?
C. de Courtivron, A. Gaudin, F. Lemare, P. Paubel
Gestions hospitalières, n°556 – mai 2016, 314-319.
- Accès au marché précoce des médicaments : comparaison France / Canada de deux systèmes d'accès à des médicaments non approuvés pour des patients en impasse thérapeutique.
J. Corny, A.S. Benichou, A. Degrossat-Théas, J.F.Bussièrès, N. Poisson, P. Paubel.
Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien, 2016, 51 : 281-289.
- Consommation des médicaments coûteux à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris : un indicateur des déterminants de l'attractivité hospitalière pour les patients ?
V. Siorat, A. Degrossat-Théas, P. Paubel, O. Parent de Curzon et M. Sinègre.
Journal de Gestion et d'Economie Médicales, 2016, Vol. 34, N°1 : 33-43.
- Prescriptions de l'amoxicilline-acide clavulanique à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) : enquête un jour donné.
I. Fusier, O. Parent de Curzon, S. Touratier, L. Escaut, M. Lafaurie, S. Fournier, M. Sinègre, P. Lechat, D. Vittecoq
Médecine et maladies infectieuses : en ligne en octobre 2016 (publication en mars 2017).

- Quel avenir pour le financement dérogatoire en sus des prestations d'hospitalisation accordé aux médicaments onéreux à l'hôpital ?
F. Bocquet, A. Degrassat-Théas, P. Paubel, J. Peigné
Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2016, n° 14, p : 57-63.
- Mise en place de l'évaluation des technologies de santé en milieu hospitaliers.
A. Boudard, AL Cordonnier, N. Martelli, P. Lechat, M. Sinègre, J. Pineau
Annales Pharmaceutiques Françaises, 2016, 74 : 473-48.
- Impact de la chute des brevets sur le critère "qualité" et sur le prix des médicaments à l'hôpital : étude sur cinq anticancéreux entre 2008 et 2015 à l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris.
V. Siorat, C. Raybaut, N. Poisson, P. Paubel
Annales Pharmaceutiques Françaises, 2016, *article In Press* (publication en janvier 2017).
- Les recommandations temporaires d'utilisation pour les médicaments ou comment concilier enjeux de santé publique et enjeux économiques.
A. Degrassat-Théas, F. Bocquet.
Médecine et Droit, 2016 ; 137 : 48-55
- Résultats de l'enquête de satisfaction sur la formation qualité réalisée au SEPBU.
S. Thomas, J. Vernois, M. Ludwikowska
Lettre Qualité et DD AGEPS 2016, n° 9.

Communications orales

- Médicaments biosimilaires : quel cadre juridique pour quel modèle économique ?
F. Bocquet
Journées Scientifiques Faculté Pharmacie ; le 18 février 2016.
- Quelles places pour le pharmacien dans la régulation des politiques des produits de santé et leurs mises en œuvre à l'hôpital ? (Table ronde)
P. Paubel
8^e matinée thématique du Collège des Economistes de la Santé : la pharmacie hospitalière ; le 24 mars 2016, Université Paris Dauphine.
- Génériques et biosimilaires : points communs et différence, et Biosimilaires : quel modèle économique ?
F. Bocquet
Colloque « Biosimilaires ». Faculté de pharmacie Université Paris Descartes, Paris Sorbonne Cité ; le 5 avril 2016.
- Aspects réglementaires et économiques des biosimilaires (Conférence).
P. Paubel
Association des pharmaciens hospitaliers de Brie et Champagne – CH de Troyes ; le 6 octobre 2016.
- Politique d'évaluation et d'achat des médicaments et des dispositifs médicaux à l'AP-HP :

1 - Gestion des radiations partielles par indication de la liste en sus ; Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville.

P. Paubel

2 – Présentation des résultats d'une étude à l'AGEPS sur l'impact des contrats d'accès au marché sur les négociations de prix des médicaments.

N. Poisson

3- Point sur les marchés de Dispositifs Médicaux à l'AP-HP : impacts des évolutions réglementaires des DM et essais hospitaliers des DM.

S. Haghighat

Association des Pharmaciens de l'Industrie (API), Paris, le 18 octobre 2016.

- Les médicaments biosimilaires

N. Poisson

Table ronde Journées de l'Achat Hospitalier – RESAH IdF – Montrouge ; 8 & 9 décembre 2016.

Thèse-Mémoires

- Timothée CEYRAC le 28 juin 2016 :

Thèse : Les contrats d'accès au marché : quels impacts pour l'achat de médicaments à l'hôpital ?

(P. Paubel, directeur de thèse ; N. Poisson, membre du jury).

- Laure NAPOLY le 29 juin 2016 (DES Pharmacie Hospitalière) :

Thèse : Accompagnement des patients traités par anticancéreux oraux – Etat des lieux des organisations existantes et description de l'expérience des patients.

(P. Paubel, membre du jury).

- Marion ROUSSEAU le 9 septembre 2016 :

Thèse : Evaluation des pratiques de prescription des immunoglobulines polyvalentes humaines chez les patients atteints de déficits immunitaires secondaires : étude rétrospective sur trois ans à l'hôpital Foch.

(P. Paubel et A. Degrossat-Théas, membres du jury).

- Anaïs LOUBIERE le 13 décembre 2016

Thèse : Biosimilaires : quelle concurrence sur le marché des médicaments biologiques.

(Directeur de thèse : F. Bocquet ; Membre du jury : P. Paubel).

- Vincent COTIER

Rédaction Mémoire stage 5^{ème} AHU, Pharmacie-ESSEC

Evaluation et achats des médicaments-AGEPS

(N. Poisson, P. Paubel, A. Degrossat-Théas, encadrement).

Evolution des points SIGAPS du Service EPBU :

Année	Nb points SIGAPS
2012	76
2013	66
2014	19
2015	238
2016	93

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, la quasi-totalité des médicaments et des Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales, et une partie significative des dispositifs médicaux, et autres produits de santé admis à l'AP-HP dont le circuit est centralisé. Pour ce faire, il commande aux fournisseurs, stocke dans ses locaux et distribue ces produits.

Il assure également la gestion (stockage et distribution) des médicaments de l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP pour l'ensemble des PUI des établissements de santé en France Métropolitaine et dans les DOM-TOM.

Dans le cadre de ces missions, le service prend également 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 (centralisation des destructions de stupéfiants, ...).

Une autre mission relève de la dispensation de médicaments rétrocédables auprès des patients ambulatoires ainsi que la dispensation des traitements spécifiques aux patients atteints de Maladies Métaboliques Héritaires (ADDFMS). 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 Ile-de-France pour le stockage des produits du plan NRBC (antidotes chimiques et antibiotiques). Il est également sollicité pour le plan variole, le stockage des comprimés d'iodure de potassium, le plan grippe aviaire et toute mission ministérielle d'ordre humanitaire.

La continuité du service public est assurée par une garde pharmaceutique junior 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 :

- UF Approvisionnement : à l'interface entre les fournisseurs et les PUI des établissements, elle pilote les approvisionnements auprès des laboratoires pharmaceutiques sur la base d'un calcul de besoin net paramétré par produit, gère les reprises et les litiges, gère les commandes des clients hospitaliers AP-HP

via SAP et hors AP-HP, tient informées les PUI, notamment via la gestion de l'intranet. Elle assure également la gestion des flux stupéfiants, le traitement des demandes de restitution, et le suivi des ruptures, péremptions courtes, et autres gestions particulières ;

- Unité Logistique : elle assure la gestion des flux des produits de santé internes et avals de la plateforme : paramétrages logistiques, réception, mise en stock, préparation des commandes des sites, 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 a été mis en place :

- UF Assurance Qualité : elle assure la gestion des procédures, les formations et tutorats, les analyses de risques, audits, autoévaluations, la gestion des réclamations des sites et événements indésirables, la veille sanitaire, et la gestion des retours ; le suivi des dispositifs froids, la gestion des destructions, et le suivi des péremptions ;
- UF Rétrocession : elle analyse les ordonnances, dispense les médicaments et Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS), et assure l'information des 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 trouve sous la responsabilité d'un pharmacien par délégation d'activité du pharmacien gérant de la PUI. Chacun de ces pharmaciens travaille en étroite collaboration avec un cadre. Toutes les unités disposent d'un pharmacien « adjoint ».

Le personnel non médical affecté au sein du SAD, regroupe 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 2016 occasionnant un taux de renouvellement de 19% (plus élevé que les années passées).

Les horizons professionnels très différents et le "turn over" élevé constituent des impacts majeurs en termes de formations internes et d'organisation.

Chiffres-Clés

	2015	2016
Nombre de commandes fournisseurs	26 089	25 490
Nombre de lignes de commandes fournisseurs	70 897	71 049
Nombre de produits gérés	4 089	4 092
Valeur totale des cessions (millions d'Euros)	1 046	1 064
Nombre de commandes "clients"	88 395	88 392
Nombre de lignes de commandes "clients"	882 842	890 666
Ordonnances traitées	13 126	13 052
Nombre de lignes d'ordonnances traitées	86 875	87 290
Taux de satisfaction (% du nombre de lignes de commandes servies/nombre total de lignes)	97,87%	98,4%
Taux de couverture (valeur financière en nombre de jours)	13,40	13,42
Valeur du stock moyen journalier (millions d'euros)	54,42	56,18
Nombre de lignes de retours traitées	4 960	4 768
Nombre d'informations transmises aux hôpitaux	1 125	1 251
Pertes et périmés (produits gérés par le SAD + produits de l'EP-HP)	917 953 (dont 590 352 EP-HP)	823 150 (dont 574 881 EP-HP)
Garde pharmaceutique : nombre de lignes distribuées	1 148	1 099
Communications orales /publications/ posters	5	3

- La valeur totale des cessions est en légère croissance (+1,81%). L'optimisation de la gestion des stocks et l'analyse régulière des paramètres d'approvisionnement permet de maintenir un taux de couverture stable.
- Le taux de service s'est amélioré passant de 97,87% en 2015 à 98,4% en 2016. En effet, le pourcentage de ruptures de stocks (toutes causes confondues) reste faible (1,6%) alors que dans le même temps le nombre de ruptures et de pénuries imputables aux laboratoires est en très forte croissance. Cette donnée globale ne représente pas le pourcentage de ruptures liées directement au SAD et intègre, outre les ruptures laboratoires, les erreurs des saisies et de paramétrage des PUI des hôpitaux de l'AP. Les ruptures liées au SAD sont donc en diminution suite à l'amélioration du paramétrage des seuils, à la formation statistique réalisée en interne, et à l'amélioration des réapprovisionnements logistiques internes.
- Le nombre de clients en 2016 est de 103 au sein de l'AP-HP et de 696 contre 684 en 2015 pour les établissements hors AP-HP.
- Un nombre très légèrement plus élevé de lignes de commandes fournisseurs est observé cette année. L'augmentation du nombre de références à gestion particulière (accord laboratoires, pénuries,...) explique en grande partie cette évolution. En revanche, le maintien du nombre moyen de lignes par bon de commandes à 2,7 (2,79 en 2016 pour 2,72 en 2015) concoure aux objectifs fixés de rationalisation des commandes. La centaine de références passées d'un approvisionnement hebdomadaire à mensuel en fin 2015, et la révision complète du référentiel en fin de premier semestre 2016, ont contribué à diminuer légèrement le nombre de commandes.

- La rétrocession continue à enregistrer une augmentation d'activité qui a été mieux absorbée au 2^{ème} semestre grâce à un renfort en PNM accordé par la DRH. Un important travail de réorganisation interne et d'agrandissement des zones de stockage et de préparation/expédition a été poursuivi.
- La démarche qualité renforcée au cours des dernières années contribue à la diminution régulière et continue du nombre de retours. Parallèlement, nous confirmons l'appropriation par nos équipes de l'outil interne de déclaration d'évènements indésirables (toutes causes confondues) avec 1494 déclarations enregistrées en 2016 (1512 en 2015). 17 déclarations ont été réalisées par le service sur Osiris (outil institutionnel de déclaration des évènements indésirables) contre 34 en 2015. Le pourcentage du nombre de lignes de réclamations traitées par rapport au nombre total de lignes de commandes traitées a encore diminué en 2016 soit 0,53% par rapport à 0,56% en 2015.
- Les principaux motifs des pertes et périmés (hors produits fabriqués par l'EP-HP) ont été principalement liés, comme en 2016 à la livraison par les laboratoires de médicaments à péremptions courtes, à la gestion d'achats aux frais et risques et aux changements de statuts de produits (passage en ville). Toutefois les pertes ont une nouvelle fois diminuée pour les produits gérés par le service et représentent 0,02% de la valeur totale des cessions (0,03% en 2015), du fait notamment d'un travail important de suivi et de négociations auprès des fournisseurs de la part des UF Approvisionnement, UF Assurance Qualité et Unité Logistique. Les pertes de produits fabriqués par l'EP-HP correspondent, quant à elles, à 7,07% des cessions totales de ces produits.
- La communication demeure une préoccupation primordiale du service comme le montre entre autres le nombre d'informations transmises aux PUI de l'AP-HP. Le nombre de rendez-vous avec les prestataires et/ou fournisseurs demeure important avec un nombre de 64 en 2016. Le nombre de réunions et/ou groupes de travail au sein du service au nombre de 105 en 2016 a quant à lui augmenté suite aux différents projets en cours (BEXT, ADOPALE, ELCIMAI, HOSPITALIS, robotisation etc...) Le nombre de communications reste stable.
- La formation demeure une action prioritaire du service et, à ce titre, présente des indicateurs à la hausse.
- Le nombre de fiches d'emploi créées ou mises à jour s'élève à 27 cette année.
- L'activité hors heures ouvrables est relativement stable mais reste élevée avec des demandes urgentes émanant majoritairement des PUI de l'AP-HP. Le nombre d'appels a tendance à croître du fait de plus grandes difficultés d'approvisionnement de la part des laboratoires pharmaceutiques (péremptions, courtes, pénuries, ruptures), d'un nombre croissant de gestions particulières (accord préalable) et donc de sollicitations toujours nombreuses des établissements hors AP-HP. Le nombre de recours à l'astreinte pharmaceutique sénior a été de 84 sollicitations en 2016. La communication auprès des internes de garde reste importante avec près de 98 courriels adressés à leur attention.

Faits marquants

Les principaux faits marquants du service en 2016 ont eu pour origine la fiabilisation et la sécurisation du circuit des produits de santé, ainsi que l'optimisation des

différentes activités du service. Ainsi, ont été initiées ou poursuivies les actions suivantes :

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

- Evolution qualitative et quantitative des inventaires tournants (hors inventaire annuel) avec augmentation des produits inventoriés notamment dans le cadre d'inventaires hebdomadaires et journaliers ;
- Poursuite des CREX selon un rythme régulier et des analyses de risques visant à couvrir l'ensemble des processus défini au sein du service. Cela s'accompagne de la poursuite des auto-évaluations et des audits externes. Un Audit transporteur a été réalisé en 2016 ;
- Poursuite de l'évolution de différentes bases utilisées en qualité :
 - 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.
- Formation des équipes : plan de formation, formation interne renforcée et utilisation des fiches de formation, traçabilité des formations dans la base "Gesdoc". Mise en œuvre dans Gesdoc d'une évaluation qualitative et tracée de la bonne compréhension des formations dispensées ;
- Renforcement de la qualité avec entre autres des contrôles de péremptions plus nombreux, un renforcement du contrôle en logistique avec analyses des éventuels événements indésirables et/ou écarts, ... ;
- Mise en place de tableaux de bord plus complets par UF avec indicateurs plus exhaustifs et affichage dans chaque Unité (ou secteur pour l'Unité Logistique) ;
- Poursuite régulière des réunions de service ;
- Organisation régulière de visites des PUI des hôpitaux au sein du service renforçant ainsi les échanges et la communication ;
- Poursuite de la dynamique liée à la démarche Certification V2014 de l'AGEPS.

Activités des unités fonctionnelles avec indicateurs associés

UF Approvisionnement

Approvisionnement auprès des fournisseurs

	2015	2016
Nombre de fournisseurs	215	273
Nombre de produits gérés	4 089	4 092
Moyenne mensuelle du nombre de commandes	2174	2 124
Moyenne mensuelle du nombre de lignes	5 908	5 920

- Le nombre moyen de lignes par commandes en 2016 est sensiblement stable par rapport à 2015. Le nombre de commandes diminue en 2016 avec certains changements dans le rythme d'approvisionnement et un re-paramétrage complet du référentiel en fin de premier semestre 2.

- Les reprises sont en diminution en nombre (114) et en valeur (401 009 euros) suite à une meilleure gestion des stocks via le re-paramétrage périodique du référentiel, et le suivi des péremptions courtes en lien avec l'UFAQ.
- Le pourcentage d'avoir obtenu par négociations reste élevé (72,78%), alors même que les laboratoires pharmaceutiques pratiquent des politiques de plus en plus rigoureuses.
- 944 litiges fournisseurs ont été enregistrés en 2016 (contre 973 en 2015). Cette donnée témoigne une légère amélioration des livraisons de la part des laboratoires pharmaceutiques. Ce phénomène est lié aux rencontres régulières provoquées par le service auprès des fournisseurs.

Activité liée aux commandes "clients"

L'activité de saisie des commandes AP-HP, portant en grande partie sur les produits en pénurie, péremption courte et ATU, est en augmentation avec 3,70% de lignes de commandes en plus saisies en 2016. Par contre, le nombre de commandes saisies est en légère diminution (-6,16%). Ce phénomène s'explique par une rationalisation des commandes des hôpitaux mais aussi par un nombre élevé tout au long de l'année de produit gérés en pénurie. Le mode de calcul de l'arbitrage des commandes a évolué en 2016 afin d'en accroître sa pertinence.

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 (-1,27% en nombre de commandes et -2,15% en nombre de lignes), explicable par un nombre de références en recul (68 références EP-HP en 2013 pour 60 en 2014, 51 en 2015 et 50 en 2016). Toutefois l'activité liée aux gestions particulières des produits fabriqués par l'EP-HP (péremptions courtes et pénuries notamment) reste élevée en 2016.

Malgré, 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", l'activité téléphonique de cette unité est stable aussi bien en nombre d'appels qu'en temps total des appels. De ce fait, l'UF reste encore très sollicitée

UF Rétrocession

	2015	2016
Nombre de patients	2 107	2 014
Nombre d'ordonnances	13 126	13 052
Nombre de lignes d'ordonnances	86875	87 290
Nombre d'envois	11 260	11 225
Nombre de prélèvement effectués	114 970	122 076
Valorisation ordonnances dispensées	16 017 578	17 649 566
Marge totale dégagée	<u>2 145 905</u>	2 232 397
Bénéfice total /prix CEPS	<u>2 496 984</u>	461769
Marge totale (marge rétrocession + marge par rapport au prix CEPS)	<u>4 608 678</u>	2 694 166

L'activité suit toujours une croissance sur les lignes de commandes (+0,47%).

Le nombre de prélèvements effectués est en nette augmentation +6,18% par rapport à 2015. D'autre part, on constate une diminution du nombre d'ordonnances liée à la mise en place du nouveau modèle d'ordonnance (juillet 2016). Le nombre d'expédition en léger recul s'explique par la reprise de l'activité de rétrocession par les PUI des DOM-TOM.

Le nombre d'unités dispensées en 2016 augmente de 1,05% par rapport à 2015. L'UF Rétrocession du Service Approvisionnement et Distribution de l'AGEPS est la seconde unité de rétrocession, sur les 25 unités que compte l'AP-HP, en nombre d'unités dispensées.

Le nombre de patients MHM a augmenté de 2% mais celui des patients PCU est en recul, et ce, malgré la prise en charge de nouveaux patients. Ainsi un certain nombre de patients ont interrompu leurs traitements.

Le livret d'information diffusé à partir de février 2016 a permis de limiter les appels téléphoniques mais le nombre d'échanges par mails avec les patients reste très élevé (2926 en 2016).

Le nombre de réclamations imputables à l'unité a baissé de 44% en 2016 (sensibilisation régulière, sécurisation du circuit).

La marge financière dégagée par l'activité a augmenté de 3% par rapport à 2015.

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

UF Logistique

Réception

	2015	2016
Nombre de paramétrages articles dans le WMS	4 668	6 254
Nombre de boîtes réceptionnées	818 463	778 609
Nombre de cartons réceptionnés	221 629	217 043
Nombre de palettes réceptionnées	39 746	38 766

Nous constatons une augmentation importante du nombre de paramétrage.

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

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

Entrée de zone

Le nombre de mouvements pour ce secteur (réassort, transferts,...) a été de 136 068 en 2016 pour 144 036 en 2015.

Nous notons une relative stabilité du nombre de mouvements due principalement à l'optimisation des réassorts et de meilleurs paramétrages produits.

Préparation

	2015	2016
Nb de colis préparés	791 979	764 279
Nb total de lignes de prélèvements effectués	1 189 444	1 190 135
Nb de colis pour les commandes "TRI*"	136657	133 566
Nb de prélèvements de commandes "TRI*"	226 399	224 792
Nb de lignes d'urgence (urgence coursiers)	9 108	9 627

*TRI : commande urgente journalière

Le nombre de lignes de commandes préparées est également relativement stable aussi bien en lignes de commandes hebdomadaires qu'en lignes de commandes journalières. Cependant, Le nombre d'urgences coursiers est en nette augmentation (+5,69% par rapport à 2015).

Expéditions

Le nombre de colis expédiés est de 845 690 en 2016 contre 878 000 en 2015.

Par contre le nombre de palettes expédiées est en nette augmentation (24 454 en 2016 contre 19 513 en 2015 soit +25,32%) ce qui traduit une augmentation des volumes commandés.

Ce secteur a renforcée la traçabilité des expéditions par la mise en œuvre du scannage des colis.

L'évolution BEXT permettra à terme de tracer l'ensemble des envois.

Secteur Lautrec

Ce secteur présente une activité globalement stable. Une réflexion est en cours afin de renforcer le nombre de références gérées à ce niveau. Ayant été individualisé en fin 2015, ce secteur ne peut à ce jour pas bénéficier d'une analyse comparative d'une année à l'autre.

Inventaires

L'inventaire annuel s'est déroulé vendredi 09 et samedi 10 décembre 2016 et a porté sur 4016 produits de santé référencés et stockés dans le service. Un écart entre le stock physique et informatique a été constaté sur 497 références, soit 12,4% des références gérées. Ce pourcentage est en diminution constante depuis 2006. La valeur de stock avant inventaire était de 60 941 982 €.

En valeur financière, l'écart en valeur absolue (qui cumule les écarts positifs et négatifs) est de 325 845 euros soit 0,53 % de la valeur de stock avant inventaire. Le solde financier net correspondant a été cette année de 242 459 euros (mais uniquement 14 057 euros si l'on exclut l'écart imputable au seul MABTHERA).

Les résultats d'inventaire 2016 sont donc globalement satisfaisants avec moins de produits concernés par un écart et des valeurs financières d'écarts particulièrement basses.

Concernant les inventaires tournants, au cours de l'année, 17 771 charges ont été inventoriées (11 537 en 2015) et 4,44% étaient en écart.

UF Assurance Qualité

Activités retours / réclamations

	2015	2016
Nombre de lignes de retours traitées	4 960	4 768
Nombre d'évènements indésirables déclarés	1 512	1 494
Nombre de réclamations fournisseurs/prestataires enregistrées	331	349
Nombre d'anomalies enregistrées dans la base institutionnelle (Osiris)	34	17

La diminution du nombre de retours (- 3,87 %) 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 RETEX suite à évènements indésirables, auto-évaluations, traçabilité des expéditions... Elle démontre une nette amélioration de la qualité des prestations. En parallèle, nous notons toujours un nombre important de réclamations auprès des laboratoires avec 349 dossiers créés sur 2016. Par contre, le nombre d'anomalies enregistrées sur OSIRIS est en baisse (17 en 2016 contre 34 en 2015).

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 2016 (19 058 contrôles contre 17 452 en 2015), et le pourcentage des péremptions détectées sur le nombre total d'emplacements contrôlés est passé de 13,7% en 2015 à 15,48% en 2016. Ce suivi contribue à limiter les périmés.

Procédures/Formations/Auto-évaluations

93,33% des procédures et doc tec étaient à jour à fin 2016 et 15 procédures ont été soit nouvellement créées soit mises à jour au cours de cette année sachant que 52 sont quant à elles en cours de révision.

La formation reste un élément fort du service avec l'équivalent de 278 personnes formées pour 13 thématiques contre 188 personnes pour 11 thèmes en 2015(thématiques en lien avec la sécurisation du circuit du médicament). Cela représente au total pour 2016, 91,5 jours de formations (57,6 en 2015).

Une auto-évaluation (Approvisionnement), un audit(BIOTRANS) et deux analyses de risques (Entrée de Zone et périmés) ont été réalisés en 2016.

Coopération avec les tutelles

Le SAD, en tant que centre de référence de la zone de défense Ile-de-France, est sollicité pour différents plans et missions (Biotox/Piratox, grippe aviaire, missions humanitaires sur demande ministérielle,...).

Le SAD intervient également au niveau de l'AP-HP pour les plans Blancs et le plan "canicule".

A cet effet, une cellule de crise, intégrant le personnel médical et une partie du personnel non médical du SAD, a été déclenchée en juin pour le risque de crue et inondation.

Le SAD a préparé à plusieurs reprises au cours de l'année 2016 des commandes émanant de Santé Publique France dans le cadre du contrat rédigé entre cet établissement et l'AGEPS.

Les activités de recherche et d'enseignement

Formations

L'ensemble du personnel du SAD a bénéficié au total de 271,8 journées de formation dont 91,5 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 135 jours répartis sur 19 formations en 2016. 115 personnes PNM ont suivi au moins une formation sur l'année. Au total, 28 actions de formation ont été enregistrées dont 13 réalisées par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité du service

Les thématiques ont été variées :

- Conduite à tenir en cas de casse de produits ;
- Produits de santé à statut particulier gérés au SAD ;
- Le tutorat ;
- Utilisation de la base d'enregistrement des évènements indésirables ;
- Formation à la GED ;
- Connaissance de l'institution : AGEPS et AP-HP ;
- Formation sur les dispositifs de froid (SIRIUS) et le conditionnement en bac isotherme (Froid et congélateur) ;
- CREX ;
- Gestion des Risques ;
- Libellé produit (Médicaments/MDS et Rétrocession).

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 et adaptation à l'emploi ;
- Bureautique ;
- Gestions et postures et travail sur écran ;
- Gestion des violences et incivilités ;

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 le personnel ouvrier et technique.

Parallèlement, **9** présentations concernant des produits de santé ont eu lieu en 2016 au sein du service.

Communications affichées

- **Présentation d'une cohorte de patients adultes atteints d'une homocystinurie et suivis en rétrocession en 2015**
T. Collignon, N. Meddour, S.Sahuc, F. Huet
(SFEIM-Grenoble, juin 2016).
- **Présentation d'une cohorte de patients atteints d'une acidémie isovalérique et suivis en rétrocession**
N. Meddour, T. Collignon, S.Sahuc, F. Huet
(SFEIM-Grenoble, juin 2016).
- **Veletri dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) : Switch des patients traités par Epoprostenol**
N. Meddour, S.Sahuc, F. Huet
(XVI Congrès SFPC-Montpellier, février 2016).