



# Région Ile-de-France

**POLITIQUE D'ACHATS DES PRODUITS  
DE SANTÉ À L'HÔPITAL PUBLIC :  
VERS UN NEW DEAL**

## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b>	<b>02</b>
<i>Christian DOREAU</i>	
<b>ORGANISATION HOSPITALIÈRE : SPÉCIFICITÉS DE LA RÉGION ILE-DE-FRANCE</b>	<b>04</b>
<i>L'organisation des hôpitaux publics en Ile-de-France</i>	
<i>Isabelle PERSEC</i>	
<b>DISPOSITIFS POUR LA QUALITÉ ET LA PERTINENCE DANS L'USAGE DES PRODUITS DE SANTÉ</b>	<b>08</b>
<i>CAQES, IFAQ et certification, art. 51</i>	
<i>Anne de SAUNIERE</i>	
<b>LE CHU ILE-DE-FRANCE : L'AP-HP</b>	<b>12</b>
<i>Organisation et projets</i>	
<i>Michaël COHEN</i>	
<b>LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS</b>	<b>17</b>
<i>Comedims AP-HP</i>	
<i>Stéphane MOULY</i>	
<i>Evolution des missions et perspectives</i>	<b>21</b>
<i>Renaud CATELAND</i>	
<i>Rôle dans l'évaluation médico-économique, le bon usage, les achats, l'approvisionnement des produits de santé et le développement durable</i>	<b>25</b>
<i>Pascal PAUBEL</i>	
<b>VERS UNE NOUVELLE APPROCHE RÉGIONALE EN ILE-DE-FRANCE</b>	<b>32</b>
<i>E-Comedims</i>	
<i>Mohamed DIALLO</i>	
<i>Rôle du Resah au niveau national et en Ile-de-France</i>	<b>36</b>
<i>Achats de produits de santé pour la région</i>	
<i>Dominique LEGOUGE</i>	
<i>Jean-Luc PONS</i>	



**STRATÉGIES D'ACHATS À L'HÔPITAL PUBLIC :  
À LA RECHERCHE DE LA PERFORMANCE ET DE L'INNOVATION**

**DISPOSITIFS MÉDICAUX : ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES, ÉVALUATION  
SCIENTIFIQUE, MÉDICO-ÉCONOMIQUE, RÉGULATION ÉCONOMIQUE**

**PRODUITS DE SANTÉ À L'HEURE DES COMPTES  
LFSS 2024, IMPACTS SUR LES PRIX**

**Christian DOREAU**  
Vice-Président  
de l'API



## INTRODUCTION

Bonjour à tous. Je suis ravi de vous retrouver pour cette journée consacrée aux produits de santé à l'hôpital public en Ile-de-France. Comme vous le verrez, il y aura certainement un New Deal en Ile-de-France.

Nous commencerons par la représentante de la FHF Ile-de-France, Isabelle Persec, avant d'évoquer avec l'ARS représentée par Anne de Saunière, qui exposera les dispositifs pour améliorer la qualité et la pertinence dans l'usage des produits de santé. Nous enchaînerons avec l'AP-HP, le CHU de

l'Ile-de-France avec Michaël Cohen représentant la Direction des Finances, son Comedims avec Stéphane Mouly, puis l'Ageps avec Renaud Cateland et Pascal Paubel. Nous enchaînerons sur le choix et les achats hors AP-HP avec le e-Comedims représenté par Mohamed Diallo, puis Dominique Legouge et Jean-Luc Pons représentant le Resah. La situation est finalement assez simple en Ile-de-France. Je cède à présent la parole à Martine Aoustin, qui va prendre la suite de la modération.



**Martine AUSTIN**  
Modératrice



## PRÉSENTATION DE LA JOURNÉE

Bonjour à tous. Nous sommes ravis de vous retrouver et, pour d'autres, de vous voir pour la première fois, en espérant que cette première fois se renouvellera.

Je propose de commencer cette journée par une première présentation, sur l'organisation hospitalière et les spécificités de la région. Même si Christian a indiqué que son fonctionnement était plus simple que celui d'autres régions,

il n'est pas non plus particulièrement simple, ne serait-ce que du fait de sa spécificité en taille et de son CHU.

Je propose de céder la parole à Isabelle Persec, qui va évoquer l'organisation des hôpitaux en Ile-de-France.



**Isabelle PERSEC**  
Déléguée régionale  
Ile-de-France - FHF



# ORGANISATION HOSPITALIÈRE : SPÉCIFICITÉS DE LA RÉGION ILE-DE-FRANCE

## *L'organisation des hôpitaux publics en Ile-de-France*

Vous m'avez demandé de présenter en quinze à vingt minutes les spécificités de l'organisation hospitalière francilienne. La région n'est pas simple, contrairement à ce qu'on peut imaginer.

L'Ile-de-France est une région contrastée, marquée par un grand nombre d'acteurs et une offre de soins extrêmement conséquente voire pléthorique, avec quinze GHT (groupements hospitaliers de territoire). Les GHT ont été mis en place en 2016 pour organiser l'offre de soins publics dans les huit départements de la région. L'Ile-de-France est l'une des rares régions, si ce n'est la seule, à compter un CHU francilien unique, l'AP-HP.

Non seulement l'offre publique francilienne est extrêmement importante, mais on y trouve aussi ce qu'on appelle des associatifs, des ESPIC de grand renom comme l'hôpital Foch, l'hôpital Saint-Joseph ou l'Institut Montsouris, ainsi qu'une offre privée très importante.

A priori, la région Ile-de-France peut apparaître comme une région riche. C'est le cas en termes de PIB, avec ses 12 millions d'habitants et 8 départements. Pour autant, en matière d'organisation de l'offre de soins et d'accès aux soins, c'est aussi une terre de contrastes. La région affiche comme caractéristique principale une concentration de l'offre de soins sur Paris *intra-muros*, établissements et professionnels de santé confondus. En s'éloignant progressivement des limites de la capitale, en entrant en

Seine-et-Marne, dans le Val-d'Oise ou en Seine-Saint-Denis, l'offre de soins diminue et les professionnels de santé sont moins nombreux. Ainsi, la situation reste relativement difficile en psychiatrie pour l'Ile-de-France considérée globalement, ce qui préoccupe beaucoup l'ARS ainsi que l'ensemble des acteurs de santé. Il apparaît en effet un écart d'un à deux entre le nombre de psychiatres installés à Paris et ceux installés dans le reste de la région. Les inégalités sont à la fois territoriales et socioéconomiques.

En outre, depuis quelques années se confirme la tendance de baisse de la population parisienne, tandis que la population des sept autres départements progresse. Cette évolution affecte l'organisation de l'offre de soins. L'Ile-de-France apparaît ainsi comme l'un des premiers déserts médicaux de France, aussi surprenant que cela puisse paraître. Amélie Verdier, la Directrice générale de l'ARS, le répète régulièrement. Elle dit l'assumer pleinement, l'expliquant par les poches de déserts médicaux situées dans différents départements, parfois à proximité d'offres extrêmement denses.

### L'ORGANISATION HOSPITALIÈRE

L'organisation hospitalière préoccupe les acteurs de santé et, à ce titre, la FHF, qui est associée à de très nombreuses instances et groupes de tra-

## ORGANISATION HOSPITALIÈRE : SPÉCIFICITÉS DE LA RÉGION ILE-DE-FRANCE

vail avec les pouvoirs publics régionaux, en particulier avec l'ARS. Le principal enjeu porte sur le rééquilibrage de l'offre au profit de territoires plus éloignés de la capitale ou affichant des indicateurs socioéconomiques plus défavorables. C'est le cas de la Seine-Saint-Denis, pourtant située aux portes de Paris, mais aussi des départements de la grande couronne, qu'il s'agisse du Val-d'Oise, de la Seine-et-Marne ou même des Yvelines. Je connais bien certaines zones de ce département, en particulier au Nord, aux portes de la Normandie, où j'ai travaillé longtemps en tant que Directrice d'hôpital. On y relève un fort manque de professionnels de santé libéraux ou hospitaliers.

L'analyse de l'évolution annuelle moyenne de la population parisienne entre 2014 et 2020 montre clairement qu'elle décroît, tandis que celle des autres départements progresse, en particulier en Seine-Saint-Denis, mais aussi en Seine-et-Marne ou dans le Val-d'Oise. Les dynamiques démographiques y révèlent des populations extrêmement jeunes. La région est dynamique démographiquement, ce qui pose problème pour placer les services publics, en particulier de santé, au plus près de la population.

### UN MANQUE DE RESSOURCES HUMAINES

Une autre spécificité mérite d'être citée après le Covid, qui a fortement touché la région (comme la région Grand-Est). Nous n'avons pas retrouvé les capacités hospitalières publiques de 2020, notamment concernant le nombre de lits ouverts. Un nombre relativement important de lits restent fermés. Il en va de même des blocs opératoires. Tous n'ont pas pu rouvrir, faute de ressources humaines. Trois ans après l'épidémie, il est clair que la crise hospitalière post-Covid est durable, essentiellement du fait des ressources humaines en santé (RHS).

Cette difficulté affecte le soin comme le médicosocial voire le social, avec des fermetures de services, de lignes de garde ou de lits. De plus, la démographie médicale est défavorable pour la région, avec des départs massifs en retraite prévus dans les années à venir.

### L'OFFRE DE SOINS EN ILE-DE-FRANCE ET LES BESOINS DE SANTÉ

Comme indiqué, le CHU francilien est le premier d'Europe. Nous bénéficions aussi de nombreux établissements hors AP-HP qui comptent des services universitaires. L'offre est une offre d'excellence, mais il apparaît un sérieux problème d'inadéquation entre l'offre de soins, les besoins de santé, les besoins de proximité et les besoins des populations. La FHF Ile-de-France est particulièrement mobilisée dans le cadre du PLFSS, comme la FHF nationale.

Le Président national, Arnaud Robinet s'est récemment exprimé sur les besoins de financement en santé. La situation est préoccupante pour le secteur hospitalier public, car le déficit des hôpitaux publics atteint 1 milliard d'euros, ce qui est une nouveauté. L'avenir est extrêmement préoccupant. Les établissements franciliens sont confrontés à de graves difficultés financières, sachant qu'ils sont plongés dans un cercle vicieux où ils ont du mal à recruter. L'activité n'est pas au rendez-vous et les recettes ne suivent pas.

### LE PROJET RÉGIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE

Après ce tableau un peu sombre, je tiens à donner une note d'espoir, à travers le projet régional de santé publique, qui est en cours de finalisation et sera adopté d'ici au 1er novembre. Il concerne toutes les

régions de France. Cette feuille de route est portée par l'ARS. En Ile-de-France, elle est élaborée dans un cadre de démographie sanitaire, avec une large association des acteurs de santé. Cette feuille de route revêt une grande importance, car elle guidera toutes les actions d'organisation et de réorganisation de l'offre de soins. Tous les acteurs de santé travaillent sur ce document de plus de 500 pages, depuis plusieurs mois. Il est composé de deux volets, les priorités et les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS). C'est sur cette base que sont délivrées les autorisations accordées aux établissements, au niveau de leur patrimoine, leur permettant d'exercer leurs activités de soins dans l'ensemble de leur diversité.

**Huit priorités "fil rouge" ont été définies.** Elles irriguent l'ensemble du document. Défini pour cinq ans, le PRS reprend diverses priorités, notamment la réduction des inégalités sociales de santé, qui est un sujet qui persiste depuis longtemps. Le pouvoir d'agir renvoie à la volonté des acteurs de santé d'agir dans un cadre de démocratie sanitaire, en étant associés aux décisions de santé. L'appellation d'acteur de santé recouvre pléthore d'intervenants, professionnels du secteur public, du secteur privé ou du secteur associatif, ou encore les usagers. Avec le Covid ont émergé la volonté et la nécessité d'agir ensemble et de façon fédérée, pour gérer au mieux une épidémie inédite.

La territorialisation des actions a pour sa part progressé avec la mise en place des groupements hospitaliers de territoire, ce qui a fortement restructuré l'offre de soins en région.

**Les trois priorités suivantes sont transversales,** autour de l'attractivité des ressources humaines en santé, des parcours de santé et du changement climatique. Il apparaît un enjeu majeur de recruter et fidéliser les personnels, dont les attentes ont changé par rapport aux générations précédentes. Ce travail de fidé-

## ORGANISATION HOSPITALIÈRE : SPÉCIFICITÉS DE LA RÉGION ILE-DE-FRANCE

---

lisation est mené à différents niveaux, d'abord dans les établissements, qui ont mis en place différents plans RH, souvent qualifiés de chocs d'attractivité. Il s'agit en effet de faire revenir les ressources humaines santé, en travaillant sur les conditions de travail, les organisations, le sens au travail, le fonctionnement transversal, etc. Sans doute ces notions vous sont-elles connues. Elles constituent le nerf de la guerre du fonctionnement des établissements.

De leur côté, les parcours de santé concernent les praticiens de ville et l'hôpital, l'axe de coordination ville-hôpital étant très important dans le cadre d'une démographie médicale défavorable. Enfin, le changement climatique constitue une autre urgence, le bâti étant largement inadapté aux nécessités de la transition écologique.

**Enfin, deux thématiques régionales ont été fixées, la santé mentale et la périnatalité.** En Ile-de-France, les préoccupations sont fortes sur la psychiatrie, en lien avec la crise Covid et particulièrement en pédopsychiatrie. La démographie est défavorable là aussi, les situations pouvant être qualifiées d'explosives pour les préadolescents ou adolescents affichant un besoin de prise en charge extrêmement important post-Covid, faute de prise en charge pendant la crise.

Enfin, les besoins d'hospitalisation sont importants en pédopsychiatrie, avec des situations particulièrement interpellantes. Quant à l'importance de la périnatalité, elle renvoie à la dégradation de certains indicateurs de santé, en particulier en Seine-Saint-Denis, où la mortalité maternelle et infantile est préoccupante.

---

### LES OBJECTIFS QUANTIFIÉS DE L'OFFRE DE SOINS

---

Je tenais pour terminer mon exposé à évoquer les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS), sujet majeur en région Ile-de-France pour tous les acteurs de santé. Ces objectifs sont définis par le programme régional de santé publique et font l'objet d'une remise à plat réglementaire très importante, pour augmenter la sécurité du patient (avec notamment des textes sortis en cancérologie) et améliorer la qualité du maillage sur l'ensemble du territoire francilien, pour permettre un accès aux soins sans avoir à franchir des dizaines ou des centaines de kilomètres, notamment en cancérologie. De nombreux partenariats sont attendus entre la ville et l'hôpital.

# « QUESTIONS / RÉPONSES »



## **Martine Aoustin**

Merci pour cet exposé très intéressant, notamment sur le PRS et les OQOS, ces derniers étant peut-être un peu méconnus. Alors que nous en sommes au PRS 3, il serait intéressant de recevoir des bilans du PRS 2. Peut-être figurent-ils dans le document de 500 pages qui a été évoqué...

## **De la salle**

*Il a beaucoup été question des personnes âgées. Ce sujet perdure-t-il ou disparaît-il ?*

## **Isabelle Persec**

Je n'ai effectivement pas cité tous les sujets, mais les personnes âgées restent un sujet transversal, dans le sens où nous avons vu au cours des trois dernières années que les services étaient confrontés à un afflux massif de personnes âgées, pendant le Covid et encore récemment en décembre 2022. J'étais encore en poste à l'hôpital à ce moment-là. Ce fut une véritable crise des urgences, avec des personnes arrivant dans un état parfois catastrophique, faute de suivi par un médecin traitant. Beaucoup de Franciliens n'ont en effet pas de médecin traitant. Nous avons eu du mal à les prendre en charge, faute de lits d'aval, les établissements étant souvent confrontés à des fermetures de lits du fait de la crise des ressources humaines.

Comme la population vieillit, les enjeux de demain en santé se portent sur le vieillissement, et ce dans la France entière. Au-delà de la prise en charge à l'hôpital, qui reste relativement courte, se pose aussi la question de la prise en charge dans une structure médicosociale (EHPAD).

En outre, autre enjeu important, les maladies chroniques sont également liées au vieillissement de la population, en phase avec les progrès de la médecine. Comme les maladies chroniques sont aujourd'hui de mieux en mieux prises en charge, permettant aux gens de vivre de plus en plus vieux, l'hôpital doit savoir s'adapter à cette évolution. De son côté, la FHF travaille à la coordination ville-hôpital, notamment par un projet qui a fait l'objet d'une étude avec l'Union régionale des professionnels de santé (URPS médecins libéraux d'Ile-de-France), autour des enjeux de coordination ville-hôpital. Il en ressort que la question de la prise en charge des personnes âgées est extrêmement importante, autour d'actions comme l'accès direct des personnes âgées dans les services, sans passer par les urgences. La pertinence de tout un ensemble d'actions menées depuis plusieurs années se confirme à travers cette étude. La prise en charge des personnes âgées revêt donc bel et bien une grande importance, car la population vieillit, ici comme ailleurs.

## **Martine Aoustin**

Merci pour ces explications. Je propose de céder la parole à Anne de Saunière.

# DISPOSITIFS POUR LA QUALITÉ ET LA PERTINENCE DANS L'USAGE DES PRODUITS DE SANTÉ

**Anne de SAUNIERE**

Cheffe du département  
Politique du Médicament  
et Démarche Qualité Pertinence,  
ARS Ile-de-France



Bonjour à tous. Mon département se situe à l'ARS d'Île de France, au sein de la Direction de l'offre de soins, plus particulièrement au sein du pôle efficacité.

Le projet régional de santé qui vient d'être présenté ne se limite pas à des incantations et notre volonté est qu'il se matérialise. En particulier, pour ce qui relève des sujets de parcours des patients, l'ARS avec ses partenaires aura à cœur d'aider à la coordination des acteurs et à faciliter les coopérations au travers d'appels à projets. Un appel à projets a ainsi été lancé sur la coordination ville-hôpital, pour faciliter la sortie d'hospitalisation, avec un axe particulier consacré au médicament au niveau de la concertation médicamenteuse, par souci de fluidification.

S'agissant de l'offre de soins et des ressources humaines en santé, la prime versée aux internes permet désormais à cinq départements d'Île-de-France d'être mieux dotés en internes, en espérant que ces professionnels s'installent ensuite en grande couronne.

## CAQES, IFAQ et certification, art. 51

Vous m'avez demandé d'intervenir ce jour sur les dispositifs pour la qualité et la pertinence dans l'usage des produits de santé en établissement de santé. Comme vous le verrez dans le PRS 3, il n'y a pas de chapitre dédié aux produits de santé. Néanmoins, les produits de santé sont omniprésents, qu'il s'agisse des approches par maladies chroniques ou par populations, notamment les populations âgées.

**L'ARS a pour objectif que tout patient, quel que soit son lieu de vie, ait accès à des soins efficaces, sûrs et pertinents, avec des moyens adaptés aux objectifs, en tenant compte de la préférence patient, qui est incontournable.**

Il faut aussi s'assurer d'une bonne coordination du parcours, pour mobiliser les bons acteurs au bon moment. Sur ce point, la lettre de liaison apparaît comme un sujet majeur de la pertinence des parcours, pour fournir une information en temps et en heure aux professionnels de ville, en sortie d'hospitalisation. Il faut aussi que les moyens soient adaptés au résultat attendu en permettant une équité territoriale, par des gains d'efficacité, tout en évitant le gaspillage et les actes inutiles.

### LA CERTIFICATION

S'agissant de la qualité et de la pertinence, la certification apparaît comme un point central pour améliorer la performance du système de soins. La nouvelle certification constitue un tournant majeur par le passage à la

culture du résultat, avec des moyens d'évaluation innovants comme le patient traceur, qui permet d'évoquer via les démarches d'audit la réalité de la prise en charge en établissement de santé. Les rapports sont consultables par le public et c'est via cette publicité que la dimension coercitive de la certification apparaît comme impactante sur la qualité des prises en charge, en mobilisant les établissements de santé sur la réduction des erreurs, des infections nosocomiales ou des problèmes de sécurité des patients, et pour améliorer les résultats cliniques. Les établissements de santé sont incités à s'améliorer en continu, notamment sur le circuit du médicament, qui a été renforcé dans le nouveau référentiel.

**L'ARS intervient sur la certification.** Ce point reste méconnu. En amont des visites de certification est produit un bilan des constats, pour partager avec la HAS les résultats en ressources humaines et en finance, ainsi que les inspections des établissements. Ainsi, des fragilités peuvent être connues et des aides peuvent être proposées avec une structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des soins (la STARAQS en Île-de-France), via des revues amont et aval de la HAS, avant et après certification. Si un établissement est certifié sous conditions ou non certifié, il lui est proposé de faire appel à cette structure régionale d'appui.

Le circuit du médicament fait de son côté l'objet de certaines réserves. Dans ce cas, on s'attachera à solliciter la SRA et l'OMEDIT, autres structures d'appui en région pour le sujet parti-

## DISPOSITIFS POUR LA QUALITÉ ET LA PERTINENCE DANS L'USAGE DES PRODUITS DE SANTÉ

culier des établissements et du circuit du médicament.

### L'INCITATION FINANCIÈRE À L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ

Le pendant de la certification est l'incitation financière à l'amélioration de la qualité. Alors qu'un travail de l'IGAS et de la cour des comptes a été lancé sur le financement des établissements de santé, un compartiment financier sera dédié à la qualité. L'IFAQ préfigure sans doute ce compartiment financier. Pour l'heure, le levier financier constitué par l'IFAQ reste mineur (700 millions d'euros soit moins de 1 % du budget des établissements de santé), mais ce sera un nouveau levier pour faire progresser la qualité, en particulier avec l'arrivée de nouveaux indicateurs sur le domaine du circuit du médicament. Les indicateurs retenus pour l'IFAQ 2022 font l'objet d'un arrêté annuel, en fonction des activités.

### LE CAQES

De son côté, le CAQES est un dispositif pendant de l'IFAQ. Nous avons souhaité le repositionner en 2022 en complémentarité de l'IFAQ, l'IFAQ ciblant la qualité et le CAQES l'efficacité et la pertinence. Au 1er janvier 2023, nous comptons deux dispositifs CAQES réussis.

En Ile-de-France, le premier portait sur la contractualisation avec 318 établissements (dont l'AP-HP en constituait un). Après un moratoire sur les sanctions, il a intégré des incitations financières supportées par l'atteinte d'engagements, en intéressant les meilleurs établissements (1,5 million d'euros pour les 318 contractants).

En juillet 2022 a démarré un nouveau CAQES, visant à simplifier et apporter plus de lisibilité, en ciblant les

établissements. Nous sommes allés chercher les établissements ayant des marges de progression, en proposant des intéressements financiers visant à inciter à la progression. Ce nouveau paradigme a reposé sur une volonté forte de réduire le nombre de contrats, qui sont passés de 318 à 39, ainsi que le nombre d'indicateurs. Ainsi, le CAQES comptait 50 indicateurs. Nous en comptons désormais 11, dont 7 nationaux et 4 indicateurs régionaux (à choisir parmi 7).

Nous avons maintenu un sujet sur l'efficacité, en retenant les indicateurs suivants :

- prescription dans le répertoire des médicaments génériques ;
- prescriptions des antibiotiques ;
- parcours natalité et lien ville-hôpital en axant les engagements sur l'examen prénatal (organisation des soins) ;
- renforcement de la chirurgie ambulatoire (pertinence des actes, prescriptions et prestations).

Pour l'Ile-de-France, le premier CAQES s'est concentré pour asseoir la prise en compte des prescriptions hospitalières exécutées en ville. L'enveloppe globale dépassait en 2018 dans notre région les 2 milliards d'euros. Elle a encore progressé en 2022 et 2023. Pour le CAQES 2022, le niveau national a décidé de poursuivre sur les prescriptions hospitalières exécutées en ville. Même si le Covid a bousculé le souhait de limitation de ces dépenses en 2016-2020, le plan ONDAM a permis à l'Ile-de-France de quitter son statut de première région en termes de progression du taux des PHEV. Sa position est désormais plus vertueuse. Le taux reste positif, mais sa progression a baissé entre 2016 et 2020.

### LES MODALITÉS D'INTÉRESSEMENT

Je propose de ne pas détailler les modalités d'intéressement. Il se cal-

cule au prorata des économies générées sur ce qui relève des prescriptions hospitalières exécutées en ville pour les indicateurs nationaux. Pour les indicateurs régionaux, nous avons décidé de donner un forfait selon l'atteinte des engagements.

Le dispositif d'incitation à la prescription de biosimilaires fait partie des expérimentations article 51, avec une double incitation, dans le droit commun et dans une expérimentation sur l'impact d'un mécanisme incitatif impliquant directement les services hospitaliers, avec un intéressement majoré de 20 % à 30 % sur les économies générées.

Dans ma présentation sont listées les particularités des deux dispositifs. La dernière ligne est sans doute la plus importante. Elle rappelle que le financement des prescripteurs, à travers leurs services hospitaliers concernés, était direct.

En outre, les modalités de calcul s'intéressaient à assurer un relais en ville, grâce à un chaînage. Plusieurs groupes de biomédicaments ont été pris en compte, en fonction de l'arrivée sur le marché des différents biosimilaires. Cette expérimentation, qui s'est interrompue en décembre 2022, a été évaluée. Nous attendons la pérennisation de sa mise en œuvre au titre d'un dispositif de droit commun, suite aux premiers éléments d'évaluation qui étaient favorables, du fait de la hausse de la prescription des biosimilaires dans les établissements ayant souscrit au dispositif d'expérimentation 51.

L'évaluation a également considéré que les dispositifs sur l'insuline glargine n'étaient pas efficaces et ne figureraient plus au titre de l'intéressement. La bascule de l'ensemble des établissements concernés dans un dispositif de droit commun est attendue, au moins pour les groupes adalimumab et étanercept, pour lesquels la prescription a été favorable. Je précise pour les services des établissements qui ont participé que

## DISPOSITIFS POUR LA QUALITÉ ET LA PERTINENCE DANS L'USAGE DES PRODUITS DE SANTÉ

les intéressements perdurent, car un décalage d'un an s'applique entre la fin du dispositif et la mise en œuvre des intéressements. Les crédits seront délégués pour la dernière année des intéressements.

### LE PAPRAPS

Je conclurai en évoquant le PAPRAPS, plan annuel visant à faire progresser la pertinence des soins. Il mobilise les professionnels de santé et les patients à travers une instance régionale chargée de l'amélioration de la pertinence des soins en santé (IRAPS).

Elle concourt à la diffusion de la culture de la pertinence des soins, en mobilisant les professionnels de santé autour de la démarche. Cette instance rendra un avis sur le PAPRAPS, qui est en cours de renouvellement en Ile-de-France.

Le médicament sera l'une des priorités, en s'attachant à l'observance, qui est la thématique retenue pour le PAPRAPS régional. Le sujet de l'antibiothérapie sera également traité, en écho avec le ciblage du CAQES ou des appels à projets visant à doter la région d'équipes multidisciplinaires en antibiothérapie, en ajoutant du sens à l'équation complexe du soin.



# « QUESTIONS / RÉPONSES »



## **Martine Aoustin**

Je note une évolution intéressante du “vieux contrat de bon usage”, pour lequel nous étions partis d’une page blanche.

Je souhaite formuler une remarque impertinente. J’ai l’impression que nous nous orientons vers quelque chose de contraignant, et en particulier vers une contrainte économique.

## **Anne de Saunier**

Sur le sujet des produits de santé, nous appliquons très clairement un pilotage de l’efficacité par la qualité. Le débat est lancé sur le fait de desserrer un peu l’étai financier pour l’accès à l’innovation.

Le levier des produits de santé est un levier facile à mettre en œuvre pour restreindre les dépenses. Il faut aussi tenir compte des pénuries, sujet qui n’était pas à l’ordre du jour et que je n’ai pas évoqué. Dans le secteur du médicament, le pilotage reste en tout cas un pilotage à la qualité, au regard de l’accès aux produits de santé, plutôt qu’au regard du volet économique.

## **Martine Aoustin**

Je vous remercie. Je vous propose de passer au sujet suivant.

**Michaël COHEN**

Direction des Finances AP-HP



Bonjour à toutes et à tous. Je suis ravi de répondre à l'invitation de l'API. Cela fait désormais près d'une quinzaine d'années que j'interviens régulièrement dans ce cadre et avec un intérêt toujours renouvelé ; intérêt sans doute lié à l'exercice de mes précédentes missions comme Directeur de l'AGEPS-AP-HP, mais aussi parce que le médicament et les dispositifs médicaux sont au carrefour de nos préoccupations, comme directeur des finances tant du point de vue des montants financiers engagés que des évolutions technologiques représentées et d'accès à l'innovation au bénéfice de l'excellence et de la prise en charge des patients.

### L'AP-HP : TÉMOIN ET ACTEUR DE LA SANTÉ EN ILE-DE-FRANCE

L'AP-HP représente 11 % du total des hospitalisations, avec 38 hôpitaux et une organisation en groupes hospitaliers qui accueille 8 millions de patients.

J'ai ajouté cette année à ma présentation une diapositive consacrée à la recherche, car un CHU comme le nôtre a pour particularité de représenter une part importante de la recherche française, en interaction

# LE CHU ILE-DE-FRANCE : L'AP-HP

## Organisation et projets

avec les questions de médicament et d'innovation. Ainsi, 50 % de la production scientifique s'effectue en collaboration internationale. De même, la présence de l'AP-HP en tant que publiant de productions scientifiques au premier ou au dernier rang de la publication est un indicateur d'une certaine forme de dynamisme. En lien avec le monde du médicament, l'AP-HP détient un certain nombre de licences d'exploitation et de brevets, qui ont été levés.

### FAITS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2022

Je propose de me concentrer sur les éléments essentiels. Après une période assez mouvementée traversée par la Covid, qui a été un point de rupture, l'année 2022, dernier exercice clos, a été une année de transition et de stabilisation pour l'AP-HP, caractérisée par une sortie progressive de la crise sanitaire, une reprise de l'activité (surtout en fin d'année). Toutefois, cet exercice budgétaire a connu des tensions fortes sur les urgences à l'été et sur la pédiatrie en fin d'année. Une accélération des tensions inflationnistes sur les achats est également à noter.

L'année 2022 est aussi la première année de mise en œuvre des réformes de financement : ticket modérateur (TNJP), urgences et psychiatrie en particulier, préparation à la réforme de financement des soins médicaux et de réadaptation (ex-soins de suite et de réadaptation).

Des difficultés RH importantes et constantes sur les métiers en tension, notamment sur les IDE (infirmiers diplômés d'Etat) et une offre de soins contrainte du fait du nombre de lits

fermés qui n'ont pas permis à l'AP-HP de retrouver son niveau d'activité pré-crise sanitaire. Ces contraintes ont été en grande partie accompagnées par l'Etat avec notamment : le maintien d'une garantie de financement sur les recettes d'activité, des compensations pour les surcoûts Covid, des crédits complémentaires votés à l'ONDAM hospitalier pour financer les mesures salariales et compenser l'inflation, un mécanisme de sécurisation financière pour la première année de mise en œuvre des réformes de financement (Tarifs Nationaux Journaliers de Prestation, urgences et psychiatrie).

Coté AP-HP, mise en place : d'un plan d'action adopté à mi-année portant sur les recettes, le codage et la fluidification des séjours, et de "30 pistes d'actions pour les 12 prochains mois", document qui posait des constats et proposait des solutions pour restaurer l'attractivité et la fidélisation RH du personnel

Dès la fin de l'année 2022 sont apparus les premiers effets du plan d'actions performance. Les recettes de facturation des produits dits PT2 (organismes complémentaires) ont dépassé la prévision de 29 millions d'euros. Le codage et la fluidification des séjours ont ensuite fait une autre partie du chemin, avec une stratégie RH résolument tournée vers l'augmentation de l'attractivité.

**Le résultat financier s'est donc stabilisé**, avec un compte de résultat principal qui s'est établi à -303 millions d'euros, contre -282 millions d'euros en 2021. Le déficit du compte de résultat consolidé quant à lui s'est établi à -285 millions d'euros, contre -230 millions d'euros en 2021.

Les recettes d'activité sont en relative stabilisation, après le grand trou d'air de la période Covid. Les dyna-

miques sont assez différentes entre l'hospitalisation complète et l'hospitalisation partielle, le dynamisme étant plus fort sur l'hospitalisation partielle, parallèle à la tendance qui est connue à la fois au niveau régional et au niveau national.

**S'agissant des effectifs et du personnel**, un début de stabilisation s'observait déjà en fin d'année 2022, avec quelques indicateurs plus positifs. J'y reviendrai à l'occasion de l'exposé sur les 30 leviers. En revanche, l'impact de l'inflation a été assez significatif en 2022. Cette dernière a atteint 65 millions d'€, ce qui a impacté les charges à caractère médicales, à caractère hôtelier et général, mais a fait l'objet d'une couverture quasi intégrale en tarifs et en missions d'intérêt général et d'aides à la contractualisation – MIGAC. L'effet a également été amorti par l'effort de négociation de nos directions acheteuses dont l'AGEPS pour ce qui concerne notre propos de ce jour. L'impact des énergies est lui aussi important, mais l'effet a été moins visible qu'il ne le sera en 2023, compte tenu des modalités d'achat sur l'Énergie prévalant en 2022.

Enfin, dernier fait marquant 2022, nous avons reçu une certification des comptes sans réserve, pour la septième année consécutive, ce qui est un élément important.

## PERSPECTIVES 2023

**L'année 2023 connaît un retour progressif au niveau d'activité précédant la crise**, ce qui est plutôt positif, avec la mise en place de moyens RH et soignants nécessaires pour assurer les réouvertures de lits et le renforcement des équipes soignantes confrontées à un alourdissement de la charge en soins des patients pris en charge.

Comme notre Directeur général l'a annoncé, nous avons une perspective de réouverture de 400 lits d'ici à la fin

d'année (300 en MCO et 100 sur les autres champs).

Le soutien de l'Etat reste fort. C'est une dimension à laquelle les investisseurs/prêteurs de l'AP-HP sont sensibles ! La note financière de l'AP-HP est alignée avec la note de l'Etat. Le soutien financier reste fort en 2023, même s'il n'y a plus de garantie de financement, un nouveau mécanisme qui s'appelle la SMA (sécurisation modulée à l'activité) lui a succédé. Il garantit 70 % du financement, en réintroduisant à 30 % le financement par la T2A, qui est un bon signal et une incitation à la reprise. Nous avons également bénéficié d'un soutien financier exceptionnel de l'Etat pour un montant de 750 millions d'euros, dégressif sur cinq ans, par tranches de 50 millions d'euros. Ce mécanisme s'articule avec le mécanisme de sécurisation modulée à l'activité (SMA), dont nous n'avions pas connaissance au moment où ce soutien de l'Etat a été accordé.

**La dynamique forte sur l'hospitalisation partielle se poursuit.** Elle consiste à assurer le même niveau d'offre de soins en transformant les parcours. La crise Covid a accentué certaines de ces évolutions. Il s'agit aussi de fluidifier les filières de soins, pour optimiser l'organisation capacitaire. Comme un nombre important de lits étaient fermés, de l'ordre de 2 600, nous avons augmenté l'occupation sur ces lits, avec des taux d'occupation corrigés sur les lits ouverts extrêmement forts, de l'ordre de 94 %, en lien avec la réorganisation des parcours de soins.

## LE PLAN "30 LEVIERS POUR AGIR ENSEMBLE"

**Nous conservons de surcroît des ambitions fortes en matière d'investissement**, qui est l'autre volet sur lequel Christian Doreau et Martine Aoustin m'ont demandé d'intervenir, ainsi qu'au niveau de la restauration de l'attractivité RH, via le plan 30 leviers pour agir ensemble.

Ce plan est porté par notre nouveau Directeur général, Nicolas Revel. En décembre 2022, au terme d'une phase de constats et de concertation interne fondée sur les principaux points qui posaient des difficultés, le Directeur général a souhaité lancer ce plan ambitieux, qui vise à apporter des réponses qu'il veut pragmatiques et les plus efficaces possible, à l'ensemble des difficultés relevées par les professionnels.

**L'objectif premier consiste à agir sur les conditions de travail des équipes, pour recruter davantage et surtout donner envie.** Il ne s'agit en effet pas seulement de recruter, mais de donner envie au personnel de rester à l'AP-HP. En effet, dans la stabilisation de l'effectif nécessaire au maintien d'un certain nombre de lits ouverts, il faut considérer à la fois le flux d'entrées, mais aussi le flux de sorties. Celui-ci, après avoir été verrouillé pendant la Covid, quand les personnes ne pouvaient pas partir, les départs qui étaient prévus se sont combinés à tous les autres départs. La stabilisation est donc un élément important.

De façon globale, les 30 leviers d'action sont répartis en neuf thèmes :

- mieux recruter, accueillir et fidéliser nos professionnels,
- améliorer la conciliation entre vie personnelle et vie professionnelle
- redonner du temps pour soigner
- favoriser la vie d'équipe et la cohésion au sein des services
- favoriser un fonctionnement plus fluide et efficace en s'appuyant sur deux principes : confiance & subsidiarité
- retrouver les conditions d'une réouverture durable de nos capacités de soins & nous donner un cap à 5 ans sur l'évolution de notre projet médical
- investir dans la recherche, atout et facteur d'attractivité majeur de notre institution
- viser l'exemplarité en matière de lutte contre le réchauffement climatique

- créer ensemble les conditions d'une trajectoire économique soutenable pour préserver nos investissements

Ce plan commence à produire ses premiers effets avec une évolution favorable. 11 % de départs en moins ; 19 % à 20 % de recrutements en plus, sachant qu'une partie a déjà été sécurisée sur le début de l'année. Un recul de 3 % de l'absentéisme est également à noter. 1200 contrats d'allocation d'étude ont été recrutés. 1200 logements seront proposés par an au personnel, dont 85 % sont sécurisés, à Paris et en proche couronne, la question de l'attractivité en région parisienne étant largement portée par la question du logement.

**Enfin, afin de conforter l'attractivité, nous avons également des projets de nature différente qui consiste à rendre à nouveau les équipes maître de l'organisation de leur temps, avec l'expérimentation de schémas horaires particuliers.**

Nous avons notamment lancé des appels à manifestation d'intérêt. Les équipes elles-mêmes ont proposé de nouveaux schémas horaires, avec notamment un certain succès du schéma de la semaine de quatre jours, qui sera expérimenté dans un certain nombre d'organisations de services.

De la même manière, dans un contexte de contraintes fortes sur les effectifs soignants, nous avons essayé de les décharger d'un certain nombre d'activités logistiques ou administratives, pour qu'elles soient portées par ce qu'on appelle des "logistisoins". 283 recrutements dédiés ont été accordés.

Plutôt que l'atteinte de résultats à un instant T, l'objectif de ce plan est d'abord sa consolidation et le maintien de sa dynamique qui, nous l'espérons, permettront de rouvrir environ 400 lits d'ici à la fin de l'année.

## L'INVESTISSEMENT : UNE PRIORITÉ INSTITUTIONNELLE FORTE DE L'AP-HP

Notre volonté d'investissement est forte, face à l'importance de moderniser le parc immobilier de l'AP-HP et de ses hôpitaux, qui date de Mazarin jusqu'à nos jours, avec certains bâtiments qui ne sont plus du tout adaptés aux standards modernes. Nous avons établi un prévisionnel de dépense sur dix ans, dans un document maître appelé PGFP (plan pluriannuel d'investissement), qui table sur 6,7 milliards d'euros d'investissement à dix ans, dont une partie est assez concentrée sur la période la plus contemporaine, pour 3,6 milliards d'euros.

Cet effort nous permettra de porter plusieurs logiques de recomposition, d'abord la stratégie Nord, la dynamique démographique se trouvant au Nord de Paris. Sur ce point, j'avais montré l'année dernière un certain nombre de diapositives qui montraient comment nous rapprochons le barycentre de nos patients et de notre demande du Nord de Paris. Cet effort se concentre essentiellement sur trois opérations, le Campus Nord qui regroupera les hôpitaux Beaujon et Bichat, au travers d'un nouveau campus, le nouveau Lariboisière, dont nous avons posé la première pierre il y a quelques semaines et le nouvel hôpital Jean-Verdier, où sera regroupé le pôle Femme Mère Enfant sur le site d'Avicenne. **Cette recomposition au Nord de Paris est ambitieuse, en tout cas en termes d'investissement.**

Nous nous adaptons également au déploiement du Grand Paris Express. Certaines opérations sont terminées, comme le bâtiment réanimation-bloc opératoire qui se trouve à Mondor. Il se trouve aussi d'autres opérations restructurantes, comme le nouveau Jean-Verdier en dehors du pôle Femme Mère Enfant, qui vise à s'adosser à la trajectoire du Grand Paris.

Nous affichons également une stratégie médico-universitaire Ouest, avec un hôpital qui était un peu daté, l'hôpital Raymond-Poincaré, hôpital tourné autour du handicap lourd et sa prise en charge. Cet hôpital est rapproché de l'hôpital Ambroise-Paré, dans une dynamique de recomposition à l'Ouest parisien.

**Une recomposition de l'offre gériatrique est également à noter,** avec des projets qui vont ouvrir, comme le nouveau Sainte-Périne, le nouvel Emile-Roux, le futur projet Paul Brousse, l'hôpital au cœur de la cité qui consiste à donner un nouveau destin à l'Hôtel-Dieu et la transformation du siège de l'AP-HP, opération qui est aujourd'hui effective.

Sur la carte figure la géolocalisation de l'ensemble de nos opérations majeures d'investissement réalisées et en cours de réalisation. Certains projets sont aboutis, comme le nouveau Sainte-Périne, qui est sur le point d'ouvrir ses portes, et le nouveau siège de l'AP-HP qui a été concrétisé.

Je propose d'effectuer à présent un focus sur des opérations qui me semblent importantes, avec **le nouveau Lariboisière et le nouveau Campus Nord.** Sur ce second dossier, nous avons plutôt de bonnes nouvelles à citer. En effet, après un dépôt de plainte devant le tribunal administratif de Paris et l'apparition d'une zone de risque, l'horizon semble s'éclaircir.

## LE NOUVEAU LARIBOISIÈRE

Les diapositives suivantes proposent un focus sur **le nouveau Lariboisière.** Vous voyez sa façade historique, au fond le long des chapiteaux de la Gare du Nord. Sur la gauche, la partie très verdoyante est le nouveau Lariboisière. C'est une signature Brunet Saunier architecture qui est à la fois un concept innovant et qui rassemble dans un seul et même bâtiment l'en-

semble des activités aujourd'hui dispersés autour d'un plateau technique moderne et repensé.

Nous avons beaucoup travaillé sur les parcours patients, ainsi que sur le lien avec l'ambulatoire ou l'humanisation des chambres, la majorité des chambres ne comptant qu'un lit et un cabinet de toilette, avec des infrastructures logistiques intéressantes, comme des pneumatiques internes ou les robots les plus modernes. Ce beau projet représente 460 millions d'euros.

Pour le coup, il a réellement commencé, puisqu'après les fondations, la première pierre a été posée il y a quinze jours. Le projet affiche un parti-pris architectural d'intégration dans un quartier très haussmannien. Je rappelle que le précédent Lariboisière avait été construit par l'architecte Gauthier, au 19ème siècle, avec une vocation hygiéniste.

La réorganisation future du site, avec une partie neuve ajoutée, portera l'hospitalisation et le plateau technique, la partie des anciens peignes qui seront convertis en activités ambulatoires, une petite partie tertiaire et activités autres et puis, à la droite du site, la recherche et les autres activités hospitalières. C'est à peu près ce à quoi ressemblera ce nouvel hôpital, à raison de quelques années. Cet établissement comptera 469 lits, déployés sur environ 46 000 mètres carrés, avec 13 000 mètres carrés rénovés.

## LE CAMPUS NORD

J'en arrive au **Campus Nord**, qui est l'un des plus gros projets d'investissement de l'AP-HP en vingt ans, et sans doute l'un des plus gros projets fran-

çais et européens. Il s'agit en effet de reconstruire deux hôpitaux, qui sont aujourd'hui totalement dépassés sur le plan architectural et vétustes (Beaujon et Bichat).

Ce projet présente en effet la particularité d'être un campus, avec à la fois une partie hospitalière et une partie universitaire, sur la même parcelle, ce qui favorise les liaisons entre la recherche et l'enseignement.

Ce projet est assez important par le nombre de ses mètres carrés, sensiblement au-dessus du projet de l'hôpital européen Georges-Pompidou, qui était l'hôpital neuf des années 2000. Compte tenu des vicissitudes qui ont été évoquées dans la presse, suite au dépôt d'un recours devant le TA de Montreuil que je ne commenterai pas, sachez néanmoins que le chantier a bel et bien commencé. Le nouveau campus Nord est en marche, puisque le terrain a été déconstruit. Il est en cours de dépollution. Les travaux de construction vont pouvoir commencer, avec le nouveau bâtiment situé sur la gauche. C'est une signature Renzo Piano, l'architecte de Beaubourg.

Son consortium a été attributaire du marché de construction du nouveau Campus Nord, établissement moderne, végétalisé et qui accorde une grande place au parcours patient, à l'ambulatoire et à l'interconnexion avec les plateaux techniques, en remettant les blocs opératoires à des étages nobles et lumineux, participant ainsi de liaisons fonctionnelles internes importantes.

Ce projet tire également les leçons de la crise Covid et il a été ajusté en fonction des constats réalisés. Lors de la crise sanitaire COVID 19, nous

avons étendu les capacités opérationnelles en lits de réanimation soins critiques en mobilisant et transformant le Self de la Pitié-Salpêtrière qui a été transformé en réanimation provisoire.

Pour le campus Nord, nous pensions au départ le faire dans les parkings, mais ce sera finalement mis en place au niveau du self, qui pourra lui aussi être transformé pour disposer de capacités d'hospitalisation complémentaires en réanimation...

Le projet représente près d'un milliard d'euros d'investissement. Malgré les vicissitudes techniques que j'ai citées, le projet est lancé. Pour autant, le capacitaire de tout hôpital évolue. Nous l'avons même revu à l'issue de la crise Covid. Néanmoins, il doit tenir compte de l'évolution de l'offre de soins qui accorde aujourd'hui davantage de place à l'ambulatoire. Nous ne pouvons pas refaire l'hôpital du 19ème siècle en termes de capacité ou de nombre de lits.

L'hôpital est en outre ancré dans son territoire, car il n'est pas seulement question du campus Nord, mais aussi du nouveau Lariboisière, du nouveau Jean-Verdier et d'autres projets hors AP-HP, comme le nouveau Gonesse.

Merci pour votre attention.

# « QUESTIONS / RÉPONSES »

## **Martine Aoustin**

Dans la région Nord, les établissements privés sont rares. L'offre de soins de qualité est clairement en défaut. La structuration de ce projet est attendue avec impatience.

## **Michaël COHEN**

La temporalité prise par ce type de projets peut s'expliquer par le fait qu'en province, la reconstruction est plus simple, car les CHU sont généralement reconstruits aux portes de la ville ce qui rend plus rapide les recompositions hospitalières et fait qu'elles ont été conduites avec un train d'avance. Néanmoins, l'Île-de-France a bénéficié d'un soutien en termes d'investissement qui a permis l'émergence de beaux projets menés en Seine-et-Marne, le Nouveau Melun ou des projets lancés à Montfermeil, Pontoise ou Versailles.

Alors que le bâti de l'ancien hôpital de Melun était vétuste, peu organisé et peu adapté et cet hôpital alors fortement et structurellement déficitaire au début des années 2000, on voit aujourd'hui après reconstruction un hôpital dynamique et performance à l'excédent budgétaire qui fait un peu exception dans le paysage régional. Cela met l'accent sur un lien auquel je crois beaucoup en tant que directeur des finances entre opérations d'investissement et retour sur investissement dans l'exploitation de ces nouveaux projets qui embarquent des synergies ou des modalités de fonctionnement plus efficaces en même temps que la dynamique mobilisatrice des communautés médicales et soignantes qu'ils soutiennent.

Le but de toute opération de reconstruction est donc d'abord de répondre aux besoins de la population en termes d'offre de soins et de besoins de santé, dans une organisation plus efficace, tout en tâchant de se rattacher à une organisation économique vertueuse.

## **De la salle**

*On recrée ou rénove beaucoup d'hôpitaux. Il a été question de créer des plates-formes logistiques. Est-ce toujours d'actualité ?*

## **Michaël COHEN**

C'est un sujet important pour l'AP-HP. L'Ageps interviendra d'ailleurs après moi. Elle se modernise et porte des projets de robotisation majeurs. La trajectoire de réorganisation avec les GH, qui se sont reconstitués, nécessite d'agir au bon niveau de granularité. Il faut donc trouver des cas dans la trajectoire financière et identifier les projets prioritaires.

## **Christian DOREAU**

Il sera effectivement question de logistique avec l'Ageps.

## **De la salle**

*Comment anticipez-vous les transformations des pratiques des soignants dans les reconstructions et comment sourcez-vous les nouvelles technologies, qui s'insèrent mal dans les pratiques actuelles ? En outre, quel est l'impact du digital sur les pratiques des soignants ?*

## **Michaël COHEN**

Reconstruire un hôpital n'est jamais une reproduction à l'identique ! mais une reconstruction dans tous les sens du terme car nous reconstruisons souvent différemment, en interaction avec l'Ageps, les équipements nouveaux étant différents des anciens équipements, ce qui nécessite bien sûr de réorganiser les parcours patients. L'imagerie interventionnelle est un bon exemple de synergie et de rapprochement entre l'imagerie et l'acte. Il faut aussi, au-delà des équipements et équipements lourds tenir compte de l'arrivée de nouvelles thérapies, des nouvelles molécules, ce qui change fortement les prises en charge patient. L'Ageps et la Comedims centrale nous éclairent et nous aident à nous y retrouver. Il faut veiller à des dynamiques de recomposition.

Le lien est donc fort entre les nouveaux médicaments et dispositifs médicaux, et l'arrivée de nouveaux équipements, dont il faut tenir compte dans la construction de l'offre de soins. C'est un sujet qui mériterait, à lui seul, une intervention pleine et entière voire l'organisation d'une nouvelle journée API.

# LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP :

## LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

**Stéphane MOULY**  
Président Comedims AP-HP



Bonjour à tous. Je suis professeur de thérapeutique et de médecine interne, clinicien, ainsi que le Président de la commission du médicament et des dispositifs médicaux. Je travaille à Lariboisière. Après trois ans de nuisances sonores et polluantes, nous sommes ravis que les fondations soient terminées et la première pierre posée. Le chantier avance désormais très vite. Malgré mon âge, je pense que je verrai le nouveau Lariboisière, dont la livraison a été reportée de 2022 à 2024, puis au 1<sup>er</sup> avril 2026.

Je commencerai par formuler quelques commentaires, suite aux questions très intéressantes posées à Michaël Cohen. Une question a porté sur la logistique. En tant que clinicien de terrain, je pense que la logistique va au-delà du médicament. Elle concerne aussi la prise en charge des patients ou l'ergonomie hospitalière. Ce fut ainsi une préoccupation constante des groupes de travail du nouveau Lariboisière, avant et pendant le chantier.

Pour ma part, l'anticipation reste un sujet compliqué. Avec la redéfinition des délais de fabrication et du délai de livraison du rendu final, nous sommes aujourd'hui dans une période de transition.

### *Comedims AP-HP*

Certains points comme l'automatisation des tâches ont été anticipés. Quand nous avons fêté les cinquante ans du site de l'Ageps de Nanterre, j'y ai découvert toutes les innovations introduites récemment en termes de dispensation individuelle et de dispensation unitaire du médicament. Pour autant, il reste encore des difficultés dans de nombreux champs, malgré les informations disponibles et les perspectives connues, notamment la montée en charge de l'intelligence artificielle dans la prise en charge des patients et dans la pratique médicale quotidienne.

En radiologie et dans l'imagerie ou la dermatologie, les évolutions à venir peuvent être cernées, mais d'autres disciplines devraient fortement changer de physionomie. Ainsi, même si leurs outils, qui sont déjà construits et sont d'avant-garde, comme le Campus Nord ou le Nouveau Lariboisière, ils devront encore évoluer et sans doute plus vite qu'au cours des vingt dernières années.

### L'ORGANISATION DE LA COMEDIMS DE L'AP-HP

Je propose de commencer par évoquer l'organisation de la Comedims de l'AP-HP. Nous sommes dépendants de notre CME centrale, comme l'ensemble de la gestion des risques de l'institution (sanitaire, douleur, nutrition, etc.). Le système est centralisé et bénéficie de l'aide de sous-commissions, divisées par thématiques. Historiquement, les trois sous-commissions de la Comedims de l'AP-HP ont couvert le médicament, les dispositifs médicaux et les anti-infectieux.

Depuis le VIH, les infections nosocomiales et les antibiotiques, ils faisaient l'objet d'une gestion et d'une évaluation spécifiques.

A mon arrivée, il y a deux ans, nous avons créé avec Pascal Paubel et mon prédécesseur, Philippe Lechat, une commission de médicaments en oncohématologie, pour des raisons évidentes de nécessité d'évaluation très spécifique de ces médicaments particuliers, ainsi que pour des raisons de coût.

Renaud Cateland ou Pascal Paubel y reviendront sans doute, une grande part de notre budget de dépense de médicaments étant fortement influencée par les innovations technologiques en oncohématologie, peut-être davantage que les dispositifs médicaux innovants, qui sont de plus en plus de chers.

**Nous travaillons en grande proximité avec les Comedims locales ou Comedims de site**, que le Covid et la réorganisation en grands groupements hospitalo-universitaires ont bousculées. Certaines ont alors été fusionnées, lorsque deux hôpitaux étaient suffisamment proches ou dont les activités étaient suffisamment similaires ou complémentaires, pour ne pas multiplier les organes de discussion et favoriser la communication.

**La Comedims centrale se réunit trois fois par an et couvre des thématiques transversales et générales.** Elle fonctionne avec l'aide d'un bureau, qui se réunit quatre fois par an pour préparer le travail des sous-commissions, en fonction des demandes de référencement, des demandes de modification et des problématiques soulevées par le terrain ou l'actualité. Le bureau distribue

## LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

ensuite les travaux aux sous-commissions. Il est fait en sorte de respecter la parité hommes-femmes.

A l'avenir, la difficulté va désormais plutôt consister à trouver des candidats hommes. Nous tâchons aussi de respecter une parité médecins-pharmaciens, face à l'objectif de mettre en avant le rôle crucial de ce binôme dans la juste prescription et la rationalisation de la prise en charge des patients. Ce binôme est respecté dans toutes les sous-commissions, quelles que soient les thématiques.

### LES MISSIONS DE LA COMEDIMS DE L'AP-HP

Les principales missions de la Comedims et de ses sous-commissions sont les suivantes :

- établir la liste des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux stériles) mis à disposition à l'AP-HP ;
- émettre des recommandations en matière de prescription, de bon usage et de juste prescription (IPP, médicaments innovants, etc.) ;
- contribuer à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et à diminuer l'iatrogénie médicamenteuse, les événements indésirables graves, les répertorier et réaliser idéalement des études de pharmaco-épidémiologie ;
- favoriser l'évaluation et la mise disposition de dispositifs médicaux innovants (une réunion est par exemple prévue prochainement sur les nouveaux dispositifs médicaux de traitement de la fibrillation auriculaire, les études cliniques et les publications scientifiques étant relativement contradictoires dans l'utilisation de ces dispositifs médicaux de traitement d'ablation de fibrillation auriculaire par radiofréquences ou par d'autres technologies, par rapport au contrôle de la fibrillation auriculaire par la chimie) ;

- contribuer au développement du nouveau système d'information patient (ORBIS) en utilisant des outils métier évolutifs (intégration de systèmes d'aide à la prescription et des systèmes d'aide à la juste prescription des médicaments dans ORBIS) ;
- renforcer les coopérations avec les Comedims des GH.

### PROCESSUS DE RÉFÉRENCIEMENT

Quand un médicament ou un dispositif médical affiche ou non un intérêt thérapeutique hospitalier et qu'une forte consommation est anticipée, nous pouvons ou non le référencer à l'AP-HP. Dans cette perspective de référencement, il fait l'objet d'une négociation de marché et d'une mise en concurrence, avec des critères de choix associés au développement durable. Même si la priorité de la mission reste de soigner les patients, c'est un point à considérer, en nous appuyant sur la bonne donnée permettant d'intégrer ce sujet à nos argumentaires de choix.

Quand nous n'anticipons pas de forte consommation, nous pouvons ou non référencer le médicament, surtout lorsque le médicament est destiné à la réserve hospitalière, ou bien le référencer chez le grossiste répartiteur. C'est le cas des médicaments à prescription principalement ambulatoire.

Je rappelle que le virage ambulatoire est de plus en plus important, l'hospitalocentrisme étant aujourd'hui en perte de vitesse en France, ce qui n'est pas une mauvaise chose. Toute une série de médicaments peut ainsi être déréfencée à l'AP-HP, tout en les référençant chez le grossiste répartiteur, lorsque les malades hospitalisés transitoirement et de moins en moins longtemps à l'hôpital en ont besoin. Pour ce faire, nous faisons appel à des groupes d'experts.

Sur ce point, j'attire votre attention sur l'importance pour les membres de la Comedims, pour les membres de ses sous-commissions et pour les experts que nous sollicitons de mettre à jour leurs déclarations de liens d'intérêt, pour garantir l'objectivité maximale dans les discussions et dans leurs synthèses scientifiques des questions que nous leur posons.

**Suite à l'évaluation par ces groupes d'experts**, un avis est ensuite rendu par les différentes sous-commissions, en fonction du domaine thérapeutique considéré. Une fois cet avis validé, il permet soit la validation du référencement, soit ce qu'on appelle un sursis à statuer, face à des points scientifiques ou des questions qui ne sont pas encore résolues. Un avis défavorable peut également être rendu, de façon argumentée bien évidemment.

### SIX MISSIONS ET PLUSIEURS AXES DE TRAVAIL

Je terminerai mon exposé en rappelant que nous suivons six missions et plusieurs axes de travail. Nous avons par exemple répondu à la question de la substitution vers les génériques et les biosimilaires. Nous avons obtenu d'excellents résultats en 2022 et ce sera probablement aussi le cas en 2023, même si l'année n'est pas terminée. Quelques chiffres préliminaires le laissent déjà entendre.

Les principaux points auxquels nous sommes particulièrement sensibles sont les suivants :

- continuer à promouvoir la juste prescription ;
- nous donner les moyens de réaliser des études médico-économiques ;
- nous donner les moyens d'un accès à l'innovation thérapeutique, qu'il s'agisse de médicaments ou de dispositifs médicaux, à condition de bien définir l'innovation thérapeutique ;

## LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

- améliorer la communication entre les différentes Comedims (alimentation d'un réseau des Comedims nationales, communication avec l'OMEDIT Ile-de-France dont les bureaux se trouvent au sein de l'Ageps et communication avec les

Comedims locales et avec le terrain, pour rester à la disposition des prescripteurs).

Je vous remercie pour votre attention.



# « QUESTIONS / RÉPONSES »



## De la salle

*Qu'en est-il quand une décision est rendue à la Comedims et laisse présager que les informations partagées sont insuffisantes et que vous avez besoin de plus de détail ? Que se passe-t-il côté Comedims ? Une réévaluation a-t-elle lieu avec une interrogation du laboratoire sur les éléments manquants ?*

## Stéphane MOULY

En général, en cas de sursis à statuer, nous listons les informations manquantes au demandeur, en lui proposant

de redéposer un dossier. Il n'a pas à repartir de zéro mais doit seulement répondre aux questions, pour pouvoir statuer lors d'une future instance ou lors d'un prochain bureau en fonction du dispositif dont il s'agit, pour proposer éventuellement une modification de notre décision dans le sens d'un avis favorable ou défavorable, avis qui est toujours argumenté.

## Christian DOREAU

Je vous propose de passer la parole à Renaud Cateland.

# LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

**Renaud CATELAND**  
Directeur Ageps



Bonjour à tous. Merci pour votre invitation, qui est désormais habituelle et à laquelle nous répondons avec plaisir. J'interviendrai cette année sur la thématique du New Deal de l'achat hospitalier. Je parlerai de l'achat de produits de santé mais également de l'approvisionnement. Chez nous, ces sujets sont très liés et nous tenons à cette interaction. C'est en outre un sujet d'actualité, du fait d'un certain nombre de contraintes qui, pour nous, doivent essentiellement être réglées sur le plan régional.

Vous retrouverez dans mon exposé des thèmes que j'avais pu partager avec vous l'an dernier et les années précédentes, avec tout de même quelques nouveautés ou des continuités.

## CONFIRMATION ET RENFORCEMENT DE LA MISSION RÉGIONALE ET NATIONAL DE L'AGEPS

Le renforcement du rôle régional voire national de l'Ageps a été confirmé. C'est la traduction d'une reconnaissance d'un savoir-faire unique, mais

## *Evolution des missions et perspectives*

(SUITE)

qui nécessite d'être partagé, aussi bien pour l'achat hospitalier, la logistique ou la fabrication de médicaments.

**En matière d'achat et de logistique pharmaceutique**, vous avez en tête le rôle de congéloporteur que regroupent certains établissements d'Île-de-France et de France entière. Je ne pensais pas qu'il faudrait encore évoquer aujourd'hui ce sujet, ce rôle ayant essentiellement été mis en place avec l'aide et en étroite collaboration avec l'ARS, à l'occasion du Covid et de la vaccination Covid avec, les produits à -80 degrés.

Pour autant, force est de constater qu'avec le Covid, ses vagues successives et d'autres crises sanitaires, il est toujours nécessaire de concentrer les stocks et d'allouer des dotations de produits, dans un contexte où les produits innovants sont souvent contingentés au moment de l'accès au marché ou en tout cas achetés en quantité limitée. Nous pensions voir disparaître ce rôle, qui se maintient.

A l'occasion de la crise Covid, près d'un million de doses été distribuées par l'Ageps, puisqu'elle avait en charge au titre du congéloporteur à la fois les établissements AP-HP, le 75 et une partie du 92. Comme ce rôle se pérennise, nous devons nous y inscrire de façon volontariste. Je précise que le sujet congéloporteur, propre à l'Ageps, est travaillé quasi quotidiennement avec l'ARS, qui nous communique les allocations à réaliser auprès des établissements partenaires.

Nous travaillons également en réseau, car nous ne sommes pas le seul site congéloporteur. Il arrive

ainsi que nous soyons en difficulté et que d'autres sites congéloporteurs nous dépannent et inversement que l'Ageps dépanne d'autres congéloporteurs. C'est un très bel exemple de gestion de crise qui se chronicise, pour aboutir à un rôle partenarial au niveau régional entre l'Ageps, l'ARS et les établissements hors AP-HP.

**Le projet européen de gestion de stock de crise NRBC est le deuxième exemple du renforcement de cette mission régionale, voire nationale.** Le principal défi est la capacité à prendre en charge 10 000 victimes d'un attentat ou d'une crise sanitaire NRBC ou d'un accident industriel, avec la capacité de mettre à disposition sur un tarmac d'aéroport, en douze heures, le traitement pour ces 10 000 patients.

La France a soumissionné à cet appel d'offres européen, puis a été retenue avec deux autres pays. C'est donc l'Ageps et le SAMU 94 (avec Henri-Mondor) qui coordonnent leurs actions pour répondre à ce besoin européen.

**Je citerai comme dernier exemple de logistique pharmaceutique les Jeux olympiques de 2024.** Là encore, c'est l'AP-HP qui gère la partie pharmaceutique, avec la mise en place d'une polyclinique dévolue aux Jeux olympiques. L'Ageps est chargée à la fois des marchés, certaines références n'étant pas référencées habituellement au sein de notre établissement, ainsi que de toute la partie logistique et distribution vers la polyclinique.

## LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

### LA FABRICATION DE MÉDICAMENTS

Après ce volet achat et logistique pharmaceutique, vous savez qu'en matière de fabrication de médicaments, l'AP-HP et l'Ageps hébergent un établissement pharmaceutique. Dans le cadre de la lutte contre les pénuries et la mise en place d'un plan blanc, nous avons un rôle réaffirmé de l'établissement pharmaceutique, notamment dans le cadre du PLFSS 2024. J'y reviendrai dans la diapositive suivante.

**La seconde évolution des missions et des perspectives repose sur une conviction d'une action régionale qui est nécessaire, avec une forte volonté de construire des synergies avec le Resah.** Dominique Legouge et Jean-Luc Pons en parleront sans doute tout à l'heure.

Que ce soit en termes de développement durable, d'achat souverain ou de logistique pharmaceutique, il y a très certainement des choses à construire de façon collaborative, avec la conviction que l'avenir du New Deal des achats ou en tout cas que l'avenir des gains ou de l'optimisation de la fonction achat et logistique est régional, pas juste au niveau de l'AP-HP ou au niveau national. Nous tâcherons de construire des solutions de façon intelligente et pragmatique.

### LA PRÉPARATION HOSPITALIÈRE SPÉCIALE

Je vais évoquer le renforcement du rôle de l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP. Beaucoup d'informations exactes et inexacts ont circulé.

Comme vous le savez, l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP est le seul établissement pharmaceutique hospitalier public autorisé, depuis la fin des années 90. Son existence est fondée sur un article du Code de la santé publique, qui donne à cet établisse-

ment pharmaceutique la mission de fabriquer des médicaments indispensables aux patients et non disponibles auprès de l'industrie pharmaceutique.

Ce n'est pas une mission nouvelle. Elle existe depuis la fin des années 90. Avant la qualification et le reclassement d'établissements pharmaceutiques, dont Michel Cohen a parlé, on parlait de pharmacies centrales des hôpitaux et cette mission nationale existait déjà.

Ce rôle est renforcé par les textes récents. Comme vous le savez sans doute, dans la loi de financement de la Sécurité sociale 2022 a été créé le concept de préparation hospitalière spéciale, autorisée tantôt par le Ministère de la Santé, tantôt par la Directrice générale de l'ANSM, dans des situations de tension du fait de problèmes de production ou dans des situations d'insuffisance de l'offre, par rapport à une crise sanitaire.

Ce dispositif existe depuis deux ans. Il n'est pas encore mis en œuvre, puisque nous attendons le décret d'application, que l'on nous promet pour avant la fin de l'année. En tout cas, ce dispositif existe déjà.

**L'autorisation de fabriquer des préparations hospitalières spéciales en cas d'insuffisance d'offre industrielle** est confiée à la fois à des pharmacies à usage intérieur de CHU, dûment autorisés, et aux établissements pharmaceutiques nationaux que sont la PCA (pharmacie centrale des armées), Santé Publique France et l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP.

### LA PRÉPARATION OFFICINALE SPÉCIALE

La nouveauté introduite par le PLFSS 2024, qui est en cours de discussion, se concentre dans les articles 32 et 36, avec d'une part la création d'un concept de préparation officinale spéciale, qui est le pendant ou le parallèle des PHS. Il s'agit d'un sys-

tème d'autorisation donnée par la Directrice générale de l'ANSM à certaines pharmacies officinales, c'est-à-dire à certains préparateurs officinaux, de fabriquer des médicaments en situation de crise.

C'est une façon de donner un statut législatif à l'action qui a été menée à l'hiver 2022-2023 sur l'amoxicilline. Dans le cas de ce nouveau statut, il sera demandé à l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP de prendre en charge, à la demande de l'ANSM, la qualification et potentiellement l'approvisionnement de la matière première à usage pharmaceutique, qui sera utilisée par ces préparateurs officinaux.

### L'ÉLARGISSEMENT DES MISSIONS DE L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Une deuxième disposition prévoit l'élargissement des missions de l'établissement pharmaceutique, qui aura en charge dans certaines circonstances de fabriquer en sous-traitance et pour le compte des préparateurs officinaux des préparations hospitalières spéciales, avec également un élargissement des dispositions de la loi de financement de Sécurité sociale pour 2022.

En effet, est également ouverte **la possibilité pour l'établissement pharmaceutique de fabriquer en sous-traitance des préparations hospitalières spéciales dans des situations d'arrêt de commercialisation, alors même que l'AMM préexiste.**

C'est une nouveauté, puisque jusqu'à présent, notre rôle s'arrêta à une production lorsqu'il n'y a pas d'AMM. Tout ceci va s'organiser progressivement.

Dans l'exposé des motifs de la loi figure la consécration de la notion d'un réseau d'acteurs publics et pri-

## LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

vés, qui serait coordonné par l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP, mais qui se base véritablement sur la complémentarité des acteurs.

Comme vous le savez, pendant la crise Covid, les hospitaliers ont été amenés à fabriquer du cisatracurium et c'est de ce modèle que nous nous inspirons, puisque nous avons pu bénéficier de la réactivité des PUI de certains CHU pour faire la preuve de concept et produire les premiers lots à destination de leurs propres patients.

Ces premiers lots ont permis de faire les mises en stabilité de façon précoce, ce qui nous a donné des éclairages sur la suite de la production. Comme au-delà des quelques milliers d'ampoules produites dans les CHU il fallait passer à une échelle industrielle (ce qu'on appelle le scale-up), c'est l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP qui est entré dans la danse. Il a sélectionné en sous-traitant une CDMO et a assuré le passage de la forme préparation hospitalière en PUI de CHU à la forme industrielle ou à la taille industrielle. Il a pris la responsabilité de libérer les lots.

C'est ce modèle que les pouvoirs publics nous demandent de mettre en œuvre. Il est important d'insister sur le fait que ce n'est pas un modèle concurrentiel.

**L'établissement pharmaceutique de l'AP-HP n'a pas vocation à se substituer à l'industrie.** Nous n'en avons pas les capacités et ce n'est pas notre mission. Il faut appréhender cette approche comme un filet de sécurité dans des situations difficiles. Plutôt que se demander où trouver la matière première comme au moment de la crise Covid ou se demander auprès de quel CDMO faire fabriquer, il vaut mieux déjà avoir la recette de cuisine prête pour un certain nombre de médicaments indispensables, disposer d'un carnet d'adresses permettant de savoir où chercher la matière première et à qui s'adresser pour fabriquer.

Nous nous inscrivons donc dans un

système d'anticipation et de prise en charge de quelques produits, chaque année, avec une préparation en amont de la crise de la façon de réagir en cas de difficultés d'approvisionnement.

Là encore, comme sur la région, j'insiste vraiment sur cette notion de réseau. Je pense que l'époque où un établissement ou un acteur, aussi gros soient-ils, peut travailler seul en couvrant la totalité des besoins est dépassée. Nous sommes très attachés à ce travail en réseau.

### LES GRANDS ENJEUX POUR L'ACHAT ET L'ÉVALUATION

Je terminerai par les grands enjeux pour l'achat et l'évaluation. Nous avons parlé rapidement tout à l'heure des nouvelles modalités d'achat, les produits étant de plus en plus innovants, qu'il s'agisse des médicaments, des DM ou des équipements.

De plus en plus souvent, on nous propose des outils, un financement et un prix qui englobent à la fois le service rendu immédiatement au patient, mais également le service rendu socialement.

Pour nous, cela renvoie à toutes les problématiques d'évaluation de l'achat, en ayant une approche en coûts complets, ce qui est assez facile et que nous faisons déjà, en considérant aussi les thématiques de *value based procurement*.

Au-delà du prix de la machine ou du médicament et de l'état de santé immédiat du patient, il faut arriver à moduler la facturation et le prix de ces produits, en fonction du service réellement rendu, avec des systèmes de bonus ou de malus. Une cible thérapeutique à atteindre est fixée, puis un équipement est acheté pour atteindre cette cible.

Si la cible n'est pas atteinte, il en découle une décote sur le prix dû à

l'industriel. Si la cible est dépassée, il en découle une bonification et donc une rémunération supplémentaire. C'est la première dimension.

Pascal Paubel reviendra immédiatement après moi sur la deuxième dimension, celle du développement durable et de l'achat souverain. Ces deux thématiques se renforcent parfois, mais pas nécessairement. Il y a donc de nouveaux objectifs à intégrer, tout en maîtrisant la dépense et en continuant à fixer des critères de prix non pas prépondérants mais en tout cas importants, en considérant comme tout premier critère celui de la qualité. Dès lors, nous nous retrouvons régulièrement confrontés à des arbitrages entre la qualité, la souveraineté ou le développement durable, avec également les thématiques citées par Stéphane Mouly d'accès à l'information. A l'heure actuelle, nous comptons peu de fournisseurs qui sont capables de produire un bilan carbone de leur production. On commence à en voir passer quelques-uns. Comme le dira Pascal tout à l'heure, nous intégrons de plus en plus souvent dans nos clauses de marché une demande d'empreinte carbone et d'accès aux données relatives au développement durable.

### DE NOUVELLES COMPÉTENTES ET MÉTIERS

En lien avec ces nouvelles thématiques achat et ces nouveaux enjeux, nous faisons face à un nouveau besoin de compétences, avec de nouveaux métiers qui se développent. Nous avons besoin d'analystes médico-économiques pour arriver à apprécier le service rendu global d'un produit de santé, malgré les ressources limitées. Sans doute une réflexion doit-elle être menée, chaque acheteur national ou régional n'ayant pas forcément les compétences nécessaires. Il y a peut-être une mutualisation à envisager.

Comme vous l'avez compris, l'Ageps

## LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

---

gère la plate-forme logistique de Nanterre, avec une forte composante logistique, dans un contexte de pénurie de personnel pharmaceutique et de préparateurs en pharmacie hospitaliers. Il a été question en début d'intervention de la ressource humaine qui devenait la première ressource. C'est particulièrement vrai pour la pharmacie et les questions pharmaceutiques.

Dans nos réflexions sur la gestion d'une plate-forme logistique et de nos futures autres plates-formes, nous réfléchissons à de nouveaux métiers. Sans doute y a-t-il une expertise logistique à développer, ce qui permettrait de concentrer le pharmacien ou le temps pharmaceutique sur les tâches à plus grande valeur pharmaceutique, c'est-à-dire l'analyse pharmaceutique, l'analyse de la prescription ou la dispensation, sur laquelle nous avons travaillé au niveau de la dispensation individuelle nominative, en automatisant le processus. A chaque

fois que c'est possible, on essaie de libérer du temps pharmaceutique.

Nous tenons à continuer à capitaliser sur ce qui fait la spécificité de l'organisation AP-HP, c'est-à-dire une intégration totale. Il est donc important que nous intervenions à trois ce matin, entre la Comedims pour l'évaluation, l'achat, l'approvisionnement et la distribution. Je reste en effet convaincu que l'on n'achète bien que ce que l'on connaît et ce que l'on a choisi et pas seulement référencé. Nous continuerons donc à travailler sur cette intégration, en essayant d'élargir le cercle et en développant un travail collaboratif.

### **Christian DOREAU**

---

De nombreuses orientations sont fixées. C'est admirable de tenir une vision aussi précise de l'Ageps. Merci pour cet exposé. Je propose de céder la parole à Pascal Paubel.

# LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

**Pascal PAUBEL**

Service Evaluations  
Pharmaceutiques et Bon Usage



## RÔLE DE L'ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE

Je commencerai par quelques aspects médico-économiques, en présentant les résultats 2022. Le marché des médicaments de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) est passé de 1,1 milliard d'euros en 2021 à près de 1,2 milliard d'euros en 2022. Les nouveaux produits, les nouvelles thérapies et les nouvelles indications thérapeutiques de produits déjà commercialisés portent la croissance (+3,3 %). Les quantités ont augmenté (+2,7 %), en lien avec l'activité. Nous revenons à des niveaux proches de ceux d'avant la pandémie Covid-19. De plus, l'indice prix est resté négatif en 2022 (-0,5 %), ce qui risque de ne pas durer.

Je vais vous présenter les tendances des produits qui créent la croissance ou la décroissance, avec **en premier les antinéoplasiques**. Ces produits tirent la croissance de façon très importante. Le daratumumab a été le premier produit en 2022, suivi de très près par le pembrolizumab, puis les CAR-T cells (médicaments de thérapie innovante), qui commencent à prendre des parts de marché de plus

## Rôle dans l'évaluation médico-économique, le bon usage, les achats, l'approvisionnement des produits de santé et le développement durable

(SUITE)

en plus importantes, avec des extensions d'indication thérapeutique et une organisation qui doit être adaptée sur certains types de ces produits. Dans ce cadre, Yescarta® est très clairement le plus gros facteur contributeur à la croissance.

Sont retrouvés également **les médicaments liés à des thérapies géniques**, avec des ciblage sur des maladies orphelines ou des maladies ultra-rares. Un produit mérite d'être cité, car il constitue un record. Il s'agit du Libmeldy®, un produit qui est indiqué dans la leucodystrophie métagénétique chez quelques enfants, et dont le coût unitaire est un peu inférieur à 3 millions d'euros. La problématique du financement de ces produits est posée.

Par ailleurs, sont également observées **des augmentations de prix** qui n'existaient pas ou très peu au cours des années précédentes. Cela a notamment concerné les prix des immunoglobulines polyvalentes, qui constituent un marché un peu atypique, lié à la source de la matière première. En période de pénurie, l'Etat français a accepté des hausses de prix très importantes sur ces produits.

Certains produits entraînent de **la décroissance en termes de dépenses**, d'abord avec Hemlibra® (émicizumab). Ce n'est pas lié à la diminution de l'utilisation du produit. Il y a eu un changement de circuit de

distribution de l'émicizumab. Depuis l'été 2021, le produit est disponible en officine de ville. Ce produit est en train de restructurer totalement le marché de l'hémophilie de type A. Une réflexion a même été engagée au niveau de l'ANSM, avec un passage en ville envisagé de l'ensemble des facteurs de la coagulation.

Certains résultats sur des appels d'offres peuvent compenser en partie l'arrivée de nouveaux produits au plan économique. Je prends comme exemple Revlimid® (lénalidomide), produit qui a été générique en fin d'année 2021. La baisse de prix a dépassé 99,5 %. Ce produit a quitté le top 5 de l'AP-HP et tire la décroissance.

De l'autre côté, sont retrouvés des nouveaux produits comme Ultomiris® (ravulizumab). Notre président de Comedims a évoqué tout à l'heure les inhibiteurs de C5. Il s'agit du remplaçant du Soliris® (éculizumab). Le laboratoire a réussi à commercialiser le produit de nouvelle génération avant l'arrivée des biosimilaires. En trois mois, ce produit a représenté près de 10 millions d'euros de chiffre d'affaires dans une seule indication.

Pour le 1<sup>er</sup> semestre 2023, les chiffres n'ont pas encore été présentés dans les commissions internes de l'AP-HP. Je ne présenterai que de grandes tendances. Les données pourront être diffusées officiellement dans quelques semaines.

## LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

Au premier semestre 2023, une hausse significative des dépenses est à noter (+43 millions d'euros). Le total de 1,2 milliard d'euros sera dépassé sans doute en fin d'année 2023.

Les antinéoplasiques continuent à représenter le premier poste de dépenses, avec une progression de 19 % environ, bien supérieure à la croissance de l'activité observée à l'AP-HP (+7 %). Ils représentent presque 40 % en termes de part de marché.

Le pembrolizumab est repassé devant le daratumumab, les deux ayant des taux de progression très significatifs, avec des progressions liées notamment aux extensions d'indication.

Yescarta® augmente aussi de façon très significative. La progression de Tecvayli® (teclistamab), qui est une spécialité en accès précoce, est également à noter. Il a représenté 7 millions d'euros de chiffre d'affaires en quelques mois. Il est probable que ce produit réalise un chiffre d'affaires très significatif quand il passera dans le droit commun. Il est clair que le myélome est un domaine dans lequel l'industrie pharmaceutique commercialise beaucoup de produits à des coûts très élevés.

Les **résultats économiques liés à la concurrence des génériques** (lénalidomide, pemetrexed ou azacitidine) permettent des baisses de prix significatives. Elles ne compensent toutefois pas les augmentations des coûts liées à l'innovation.

Nous nous félicitons par ailleurs de la politique mise en œuvre pour les **médicaments biosimilaires** depuis plusieurs années à l'AP-HP. Ainsi, des résultats intéressants apparaissent pour l'infliximab, où un important travail a été mené en 2014 et 2015. Le taux de pénétration à l'AP-HP est bien supérieur (92,5%) à celui enregistré au niveau national (84,5%), comme le montre le rapport charges et produits publié par la CNAM en juillet 2023, dans lequel des données nationales sont présentées. Il

est difficile de faire beaucoup plus que le niveau national quand le taux est proche de 100 %, comme pour le bévacizumab (98,5%). Pour le trastuzumab, nous atteignons un niveau très supérieur (84,4 %) à la moyenne nationale (57,5 %).

Ces résultats sont liés à une action coordonnée, qui part de la Comedims et du groupe experts « biosimilaires » que j'anime avec les collègues depuis de nombreuses années. Nous arrivons à convaincre les utilisateurs d'utiliser les biosimilaires.

**En ce qui concerne les dispositifs médicaux**, la tendance est un peu différente de celle observée pour les médicaments. Les DM et notamment les DM implantables ont été très impactés par la pandémie Covid-19 et ses conséquences. Comme l'a indiqué Michaël Cohen, il faut reconstituer des équipes dans les blocs opératoires pour pouvoir fonctionner. Ce marché a connu une petite augmentation en 2022 par rapport à 2021 (+0,5 %), avec trois principaux postes de dépenses où les DM non implantables intra-GHS représentent 248 millions d'euros. Ce montant est en légère décroissance, mais les hausses et les baisses restent difficiles à quantifier, en raison de l'impact de la Covid-19.

De leur côté, les DM implantables (titre 3 de la LPPR) connaissent une reprise (105,6 millions d'euros), tandis que les DMI intra-GHS sont en légère baisse (37,2 millions d'euros), ce qui peut être lié à des transferts de produits d'une catégorie à l'autre. Enfin, une augmentation du titre 5 de la LPPR a été observée en 2022 (5,8 millions d'euros).

**Les innovations thérapeutiques ont aussi généré un impact.** Stéphane Mouly a cité certains produits tout à l'heure. L'indice structure était estimé à 2,8 % en 2022. L'indice quantité était en baisse (-1,4 %), ce qui reste toutefois difficile à estimer, du fait des vagues de Covid-19 subies en 2022, mais qui étaient un peu moins fortes que celles de 2021.

Pour sa part, l'indice prix était négatif (-1,4%). En réalité, en retirant les références de gants qui ont été achetées et livrées par containers ou par avions-cargos spécifiques, à des prix très élevés pendant la pandémie Covid-19, l'indice de prix est positif (+0,5 %). C'est alors qu'a commencé l'impact que nous connaissons encore aujourd'hui, dont Michaël Cohen a parlé, avec l'inflation liée à la guerre en Ukraine, le coût du transport, le coût de l'énergie, le coût d'un certain nombre de matériels et de matières premières servant aux dispositifs médicaux, etc. ont un impact sur les coûts d'acquisition, et cela dès 2022.

Au 1<sup>er</sup> trimestre 2023, à panier constant, l'augmentation atteint 0,8 %. L'indice structure reflète l'impact permanent de l'innovation (+3,0%). Quant à l'indice prix, il est passé de +0,5 % en retirant les gants à +1,6 %. Les conséquences de l'inflation sont notables sur ce marché, tandis que l'indice quantité reste plus ou moins stable (+0,2%). La croissance des dépenses reste portée par les prothèses cardiaques, les prothèses de l'oreille interne et les prothèses des membres inférieurs.

### LES TENDANCES POUR 2023 ET 2024

Je vous propose un point sur les tendances pour 2023 et 2024. Même si ce n'est pas toujours agréable à entendre, des stratégies anti-biosimilaires ont été mises en œuvre par certaines entreprises. Je précise que je ne les critique pas. Elles font leur travail. C'est plutôt le gouvernement qui ne nous aide pas dans un certain nombre de situations, comme le remplacement très rapide d'écuzumab par le ravulizumab, alors que les biosimilaires d'écuzumab sont en cours de commercialisation. Il est difficile de revenir en arrière quand les patients sont passés à cette nouvelle génération de médicament. Le rythme d'administration est en effet beaucoup

## LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

plus espacé (toutes les 8 semaines) qu'avec l'éculizumab (toutes les 2 semaines). Il en est de même avec Tysabri® (natalizumab), où il risque d'être difficile de faire revenir les patients vers l'IV après la commercialisation de la voie sous-cutanée.

Comme cela a beaucoup été déjà dit ce matin, l'effet inflation est notable sur la période (coût de l'énergie, des transports, des ruptures, des tensions, etc.). Les prévisions 2024 pour les médicaments en intra-GHS sont estimées à 20 millions d'euros environ. Sur les DM, selon les hypothèses, la fourchette va de 10 à 33 millions d'euros, ce qui reste très significatif, et ne sera pas compensable facilement.

### LES APPROVISIONNEMENTS

En accord avec le responsable du SAD (Service Approvisionnements Distribution), Laurent Havard, je souhaitais dire que nous constatons depuis un certain nombre de mois, voire d'années, une très nette dégradation de la prestation de services chez certains fournisseurs.

Je présente le Top 3 des fournisseurs avec lesquels nous avons beaucoup de contentieux et de réclamations. La qualité est vraiment mauvaise avec Alloga et CSP. De graves dysfonctionnements ont par exemple été relevés au niveau de la chaîne du froid dans des camionnettes de livraison. Celle de Viatrix ne s'améliore pas, ce qui est peut-être lié aux fusions de ce laboratoire.

Les entreprises vont vraiment devoir prendre conscience que leurs prestataires ou eux-mêmes affichent des niveaux de qualité qui ne sont plus acceptables, sinon ils finiront peut-être par être remplacés.

Quant aux nombreux retards de livraison et aux livraisons partielles pour les DM, ils sont liés à l'inflation et à la crise sur certaines matières premières.

C'est la première cause de réclamations, tant pour les DM livrés au SAD que pour ceux livrés aux hôpitaux. Les équipes sont littéralement emboîtées par ces problèmes de qualité de prestation, en plus des problèmes de ruptures et de tensions d'approvisionnement.

### J'en arrive justement à ce sujet des ruptures et tensions d'approvisionnement, qui est le deuxième aspect que je souhaitais aborder.

Dans le dernier rapport du Sénat sur ce sujet, qui date de juillet 2023, 36 recommandations sont listées. La situation a certes évolué entre 2014 et 2022, mais il apparaît clairement une augmentation nette des ruptures et des risques de rupture de stock, dans nos hôpitaux et aussi en officines. C'est un sujet largement médiatisé. J'ai fait figurer dans la diapositive l'ensemble des rapports publiés depuis 2019.

Je rappelle que l'Académie nationale de Pharmacie, dont je suis membre, a déjà écrit un rapport sur le sujet en 2012, et un autre sur le sujet en 2018. Le LEEM a également produit un rapport. J'ai aussi listé le rapport de Jacques Biot, ainsi que le rapport du Conseil général de l'Économie et de l'Igas, celui de la Cour des comptes, celui du Haut-Commissariat au plan, le nouveau rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, de février 2023, celui du Sénat, celui de l'Académie nationale de Médecine (durant l'été 2023) et celui de la mission Borne, sur la régulation des produits de santé. On parle donc beaucoup des ruptures, mais les décisions et les améliorations tardent à venir.

Comme vous le savez, les Français adorent résoudre les problèmes avec des listes. La diapositive suivante a été produite par une interne en pharmacie dans le cadre d'un DU que je coordonne. Nous disposons d'une liste de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), même si on peut se poser la question de l'intérêt de cette définition. A été publiée récemment une liste de 454 médicaments essen-

tiels. Cette liste a été très critiquée dans sa composition et dans ses modalités d'élaboration. Est retrouvée ensuite une liste de médicaments stratégiques sur les plans industriels et sanitaires, c'est-à-dire une liste de médicaments critiques qu'il faut relocaliser en France. Sur ce point, je n'ai pas fait figurer une liste de 25 produits sur lesquels des actions ont déjà été lancées.

Je vous rappelle qu'il y a trois ans, le Président de la République disait que tout serait réglé sous trois ans. Sur le paracétamol et l'amoxicilline, je pense que tout ne sera malheureusement pas réglé cet hiver.

Notez ensuite qu'un plan hivernal a été ajouté cet été. Il a été communiqué la semaine dernière par l'ANSM. Il comporte diverses listes, qui se croisent et se recroisent. Nous verrons bien ce qu'il en est. Renaud Cateland a évoqué les actions qui seront mises en place au niveau de l'Ageps. Un certain nombre d'actions seront effectivement coordonnées. Sans que cela ne concerne les 6 000 MITM, ni même les 450 ou les 150, diverses améliorations devraient se profiler, même si je ne me fais aucune illusion : nous connaissons encore des tensions/ruptures d'approvisionnement.

### Les résultats du nombre d'achats pour compte ou d'exécutions aux frais et risques du titulaire du marché à l'AP-HP.

Dans le cadre de la commande publique, si un titulaire du marché ne satisfait pas le besoin ou n'est plus capable de livrer, nous pouvons nous tourner vers un autre prestataire.

C'est pour cette raison que nous mettons en place ces procédures d'achat pour compte. Les modalités de calcul peuvent être débattues. L'important reste d'étudier la tendance. En 2021 et 2022, une augmentation nette des ruptures et tensions d'approvisionnement pour les médicaments est observée, et il n'y en a pas eu moins sur les DM.

## LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

En effet, une rupture sur les DM porte sur une gamme complète. Quand 20 ou 50 lignes sont en rupture, le nombre de références est beaucoup plus élevé. Il y a eu une claire évolution à la hausse en 2022, notamment du fait des tensions que j'ai évoquées. Un ralentissement semble s'observer en 2023, en tout cas sur les médicaments.

C'est une impression à prendre avec précaution, car ces ruptures, qu'il s'agisse des médicaments ou des DM, sont de plus en plus longues et concernent de plus en plus des produits sensibles.

En moyenne, les ruptures durent environ six mois, ce qui reste compliqué à gérer au quotidien, et crée pour nous une charge excessive de travail. C'est un point majeur, sachant que nous ne remontons sans doute pas tout. L'exécution aux frais et risques est en effet utilisée quand il n'y a plus d'autres solutions.

Dans de nombreux cas de tensions d'approvisionnement, nous ne recevons que cinquante boîte alors que nous en avons commandé cent. Nous pouvons passer sur un autre dosage sans que cela soit comptabilisé. Le total est donc en réalité bien supérieur à ces quelques dizaines d'achats pour compte.

Par ailleurs, tout le monde – industriels et Ageps – subit des surcoûts, dans un contexte de personnels épuisés et en trop faible nombre. Nous subissons en effet une pénurie de pharmaciens et de préparateurs, ce qui affecte encore plus ceux qui sont en poste.

### LE DÉVELOPPEMENT DURABLE

sont nombreuses. Notre ministre, Agnès Firmin Le Bodo, qui était pharmacienne de formation, a présenté au mois de juin 2023 la feuille de route *Planification écologique du système de santé*.

Les différents rapports remis montrent que l'hôpital représente 8% des émissions carbone en France, dont la moitié est liée aux produits de santé. Des actions sont en cours de mise en œuvre (sur les achats durables, sur le soin écoresponsable, sur la gestion des déchets, etc.). Je propose de vous présenter certains points mis en place au niveau de l'AP-HP.

Pour nous, le développement durable n'est pas une nouveauté. Nous avons mis en place un certain nombre d'actions bien avant la crise de la Covid-19, notamment sur des produits comme le desflurane, gaz anesthésique halogéné. Ce gaz est celui qui produit le plus de carbone, de façon absolument astronomique par rapport aux autres halogénés.

Sur la base des recommandations de la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) et avec l'appui d'un certain nombre d'anesthésistes-réanimateurs (groupe expert réuni en 2019), nous avons mené une action pour supprimer ou tendre vers la suppression de son utilisation. Une baisse très significative est apparue dès l'année 2019. Nous avons à nouveau réuni le tué un groupe expert en 2022, avec nos anesthésistes-réanimateurs. Il demeure encore quelques petites utilisations, mais je pense que nous tendrons à terme vers la suppression de ce produit.

En ce qui concerne le protoxyde d'azote, gaz dont le bilan carbone est également très mauvais (nous ne parlons pas du mélange équimolaire oxygène-protoxyde d'azote), les groupes experts se sont réunis en 2019 et 2022, et la tendance à la baisse est confirmée.

Quand les hôpitaux se restructurent ou sont construits, par exemple le Grand Hôpital Nord que vous a présenté Michaël Cohen, ils ne prévoient pas de tuyaux pour le protoxyde d'azote. Certains hôpitaux ont supprimé leur centrale de protoxyde d'azote ou gardent uniquement l'utilisation de bouteilles. Nous allons donc essayer de tendre vers une utili-

sation aussi proche de zéro que possible sur ces produits.

Comme l'a indiqué Stéphane Mouly tout à l'heure, nous avons porté en juin au niveau de la Comedims l'importance que tout nouveau médicament présente dès le dossier d'admission à l'AP-HP un volet sur l'impact environnemental.

Ainsi, vous trouverez sur le site internet de la Comedims de l'AP-HP les éléments demandés dans la liste des pièces à fournir à l'appui d'une demande de référencement d'un nouveau médicament, dont une analyse de cycle de vie du médicament.

Cette analyse sera de toute façon demandée dans le cadre de l'évolution de la réglementation européenne qui est actuellement en cours de réflexion au niveau européen, au niveau de l'autorisation de mise sur le marché. Autant travailler le sujet tout de suite. Il faudra aussi fournir une cartographie des sources de matières premières, des excipients, des articles de conditionnement ou des sites de production, qui sont des sujets encore problématiques.

Ce n'est pas certain que nous choisirons d'emblée un site en France plutôt qu'un site en Asie, mais il est tout de même nécessaire de disposer de l'information sur la provenance des produits. Bien souvent, les filiales françaises des industriels ne la connaissent même pas. **Il est donc important que nous travaillions tous dans ce sens et que les chaînes de valeur de l'industrie pharmaceutique, notamment au niveau national, changent de modalités de fonctionnement.**

Le green washing consistant à annoncer que la nouvelle usine qui sera construite dans trois ans sera végétalisée ne suffit plus, même s'il est louable qu'elle soit végétalisée ou que des panneaux photovoltaïques soient installés sur son toit.

Très clairement, il faut que nous sachions d'où viennent les matières premières et les produits, pour pou-

## LES PRODUITS DE SANTÉ À L'AP-HP : LE RÔLE-CLÉ DE L'AGEPS

voir commencer à calculer de façon scientifique les émissions de CO<sub>2</sub>. C'est pour cette raison qu'il vous est demandé de préciser, en nombre de kilos de CO<sub>2</sub> émis par unité commune de dispensation, où en est votre produit.

Par ailleurs, nous réfléchissons actuellement à une augmentation de la pondération sur nos marchés. Elle était d'environ 3 % pour les DM et de 5 % sur certains marchés de médicaments.

**A l'avenir, des critères développement durable seront de plus en plus souvent affectés aux produits.** Je citerai l'exemple d'un récent appel d'offres sur les désinfectants qui vient de se terminer. Le critère "santé environnementale" a été monté à 20 % sur la sécurité de l'utilisateur, sur la sécurité du patient, sur l'écotoxicité et sur la biodégradabilité. Peut-être certains fournisseurs seront-ils éliminés, faute d'avoir fourni les éléments de preuve significatifs.

De même, le programme Phare de la DGOS évolue actuellement pour intégrer des analyses de cycle de vie, l'écoconception, le transport, les emballages, etc. Les fiches de la DGOS sont en cours de rédaction et de validation, tant pour les médicaments que les DM. Il est urgent que les industriels y travaillent. Enfin, il faut assurer un suivi de la nouvelle réglementation européenne sur les médicaments.

Je souhaite parler de RESCUE, que Renaud Cateland a évoqué. Le service "évaluations pharmaceutiques et bon usage" a travaillé sur ces listes de produits dont certains ont fait l'objet de marchés spécifiques. Il reste encore

des marchés et des produits à trouver, notamment pour certains médicaments biologiques commercialisés uniquement aux Etats-Unis. Comme vous pouvez l'imaginer, il n'est pas facile de passer des contrats avec les Etats-Unis sur des produits sensibles.

Nous travaillons aussi pour les Jeux olympiques et paralympiques de Paris 2024. Nous avons des listes à établir pour les médicaments et les DM, très compliquées à finaliser. Ces listes seront à terme publiées au Journal officiel. Elles ne sont pas encore stabilisées avec les représentants du CIO.

Renaud Cateland a également évoqué le rôle "congéloporteur" de l'AGEPS pour les vaccins Covid-19 durant la pandémie.

Je passerai sur les détails absolument hallucinants sur la gestion de Beyfortus® par le gouvernement, alors que ce produit permettrait de prévenir un certain nombre de difficultés, notamment d'embolies des services de réanimation pédiatrique. Le gouvernement a tellement "bien géré" la situation que nous subissons aujourd'hui une pénurie d'approvisionnement. Nous devons justifier chaque boîte, ce qui est très chronophage.

Je pense qu'il y aura encore un certain nombre de tensions et de ruptures. Je pense qu'il y en aura encore quand je partirai à la retraite.

Enfin, comme cela a été évoqué dès la première intervention, **il faut faire face aux difficultés pour trouver des personnels et pour fidéliser des pharmaciens et des préparateurs.** Désormais, quand un poste est libre, il n'y a plus de candidats.

Je vous remercie pour votre attention.

# « QUESTIONS / RÉPONSES »



## De la salle

*Je voudrais revenir sur la prime à la fiabilité, qui est intégrée à votre réflexion. Des problèmes de rupture de stock et de pénurie se posent, mais certains laboratoires continuent à livrer en temps et en heure. Y a-t-il une prime aux bons élèves ?*

## Pascal PAUBEL

Même si certains laboratoires ont peu ou pas de ruptures, il ne serait pas raisonnable de prévoir une telle prime, car tout laboratoire peut se retrouver du jour au lendemain en difficulté d'approvisionnement.

En revanche, les critères négatifs sont suivis de près. C'est pour cette raison que j'ai présenté ces points sur les ruptures et sur la "perte" de qualité de certaines entreprises qui n'atteignent pas le niveau d'exigence attendu. Cela fait partie des critères de cotation, quand nous avons le choix entre les prestataires.

## De la salle

*Nous comprenons votre volonté de rechercher des économies, via les génériques et les biosimilaires. Face à des molécules génériquées, nous conservons un certain pourcentage du marché. Or, quand les génériqueurs se retrouvent en rupture, on se retourne contre les laboratoires princes qui, du jour au lendemain, doivent fournir à nouveau 100 % du marché. Cela fait-il aussi partie de nos devoirs ?*

## Pascal PAUBEL

Bien souvent, quand les laboratoires princes ne représentent plus grand-chose sur le marché, ils s'en retirent. C'est à traiter au cas par cas avec la gestion des multiples listes et dans la définition des projets majeurs, d'intérêt stratégique.

## Martine Aoustin

Voici une question posée par écrit : *"Pour les sites de*

*production, est-ce qu'il faut aussi présenter les sites backup (sites secondaires), en cas de problème sur le site principal ? Est-ce pris en compte dans l'évaluation de l'offre ?*

## Pascal PAUBEL

A mon sens, il appartient clairement aux laboratoires de fournir ces listes. Il faut être capables de déterminer si un ou plusieurs sites sont concernés. Cela fait partie de notre évaluation sur la fiabilité d'un fournisseur à satisfaire notre besoin.

## De la salle

*Aujourd'hui, les marchés courent sur des durées de 3 à 4 ans. Prévoyez-vous d'intégrer des clauses d'imprévisibilité dans les futures consultations, alors qu'aujourd'hui, les prix sont généralement révisés à mi-marché avec l'octroi d'un "généreux" 1 % d'augmentation ?*

## Martine Aoustin

Une question destinée à Anne de Saunière a été posée par écrit. Elle porte sur le dispositif de droit commun pour les biosimilaires.

## Anne de SAUNIÈRE

J'ai évoqué le dispositif expérimental article 51 en le comparant au dispositif de droit commun incitatif, qui valorise les efforts des établissements pour augmenter leur taux de recours au biosimilaire. Cette valorisation est financée à hauteur de 20 % par les économies générées. Le dispositif article 51, qui cible directement les services hospitaliers, leur permet quant à lui de leur faire bénéficier de 30 % d'économies.

## Christian DOREAU

Une autre question a été posée par écrit : *"Comedims-AP Comedims-Ageps : travail transversal ?"*



### **Stéphane MOULY**

---

C'est la même chose. L'Ageps est l'organe physique dont la Comedims est la mission d'expertise, avec un secrétariat scientifique qui dépend de l'Ageps, un chef de service (Pascal Paubel), un Directeur (Renaud Cateland) et un Président de Comedims (moi-même).

Il n'existe pas de La Comedims Ageps et La Comedims AP-HP. La Comedims AP-HP appartient à l'Ageps.

### **Martine AUSTIN**

---

Je vous remercie.

# VERS UNE NOUVELLE APPROCHE RÉGIONALE EN ILE-DE-FRANCE

**Mohamed DIALLO**  
E-Comedims, GHEF



**Christian DOREAU**

Nous allons à présent parler du hors AP-HP. Mohamed Diallo va évoquer le système de E-Comedims qu'il a mis en place, au GHEF.

## E-Comedims

Bonjour à tous. Je suis pharmacien hospitalier, praticien hospitalier et Président de la Comedims du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF). Je vous remercie de m'offrir cette opportunité de présenter l'outil E-Comedims, qui est le pilotage de Comedims sous forme virtuelle.

*nomique intéressant pour l'hôpital?"), au moins deux tiers des collègues ont répondu qu'ils faisaient directement des référencement du fait d'un impact économique intéressant.*

### RÉSULTATS ENQUÊTE COMEDIMS

Je commencerai en évoquant la petite enquête que j'ai menée auprès d'un certain nombre de CHU et de CH, dont la majorité était en Ile-de-France. J'ai sélectionné six des nombreuses questions toutes simples que j'ai posées.

L'une portait par exemple sur la proportion avec laquelle les hôpitaux inscrivent à l'ordre du jour de la Comedims le référencement d'un nouveau produit. Seuls 28 % inscrivent à l'ordre du jour 100 % des cas.

Par ailleurs, seuls 33 % des Comedims demandent un avis d'expert dans 100 % des cas, ce qui dénote l'inexistence dans certains CH de spécialistes de certains types de produits.

A la question : *"est-ce qu'il y a des thérapeutiques pour lesquels le référencement peut être urgent, sans passer par la Comedims ?"*, 81 % des collègues ont répondu faire des référencements urgents.

J'ai ensuite creusé la question. Cela concerne souvent des produits liés à des maladies orphelines ou des anticancéreux, qui sont directement référencés sans passer par la Comedims.

A la dernière question (*"y a-t-il des référencements avec un impact éco-*

### LE CONTEXTE DE VIRTUALISATION DES COMEDIMS

L'intérêt des Comedims a été largement évoqué ce matin comme une entrée des innovations thérapeutiques. C'est le lieu par excellence pour parler du bon usage des produits de santé et de la médico-économie. Je parle ici de la vraie médico-économie, pas du coût facial ou des considérations de ce type, mais bien en termes de coût/efficacité ou d'impact budgétaire.

Il a été question ce matin des ressources humaines. De toute évidence, les Comedims ont atteint leur limite de fonctionnement car elles nécessitent de nombreuses ressources humaines. En outre, les spécialistes ne sont pas présents dans tous les hôpitaux généraux. Il faut aussi tenir compte du contexte des GHT, avec l'éloignement des sites géographiques. Ainsi, le GHEF est constitué par quatre sites : Meaux, Marne-la-Vallée, Jouarre et Coulommiers. Ces sites sont distants d'environ 20 kilomètres. Créer une dynamique de Comedims dans ce type d'organisation complexe n'est pas évident.

Une question a été posée tout à l'heure sur la démarche menée vis-à-vis d'un produit sur lequel il faut statuer. Cela se passe au niveau de l'AP-HP. Au niveau des Comedims hors AP-HP, il n'est pas évident en cas

de groupement au sein des GHT de connaître les interlocuteurs (pilotes comedims) avec lesquels les laboratoires peuvent échanger.

Il faut aussi considérer la présence des usagers, dont la représentation dans les Comedims n'est pas évidente non plus. J'ignore comment cela se passe à l'AP-HP.

De plus, l'enquête que j'ai évoquée précédemment (qui n'a pas été publiée) a révélé une sous-représentation médicale au niveau des Comedims présentes. Le projet E-Comedims a alors vu le jour, par la volonté des pharmaciens de restructurer la Comedims, avec l'aide d'une start-up qui nous a fait confiance et qui nous a suivis dans l'aventure de la création d'une Comedims virtuelle (dématérialisée).

Je précise que je ne parle ici que des Comedims, mais l'approche peut être appliquée à toutes les commissions. Après une première version à travers l'E-Comedims, la deuxième version sera le E-Com, qui s'appellera e-COM.care.

## L'ACCÉLÉRATION DES PRISES DE DÉCISION

**L'objectif est évidemment d'accélérer les prises de décisions.** Il est donc important de ne pas ajouter encore une lourdeur de prise de décision dans nos hôpitaux, juste pour un référencement ou pour émettre un avis sur le bon usage.

Dans le processus de décision des Comedims, quand un expert est invité à la Comedims virtuelle pour donner un avis, il déclare bien évidemment son lien d'intérêt ("*avez-vous un lien d'intérêt avec le produit qui sera discuté en Comedims ?*"). L'expert n'a qu'à répondre par oui ou non. S'il est seulement question d'un expert qui donne un avis, il n'y a pas de répercussion. En revanche, si c'est un membre de la Comedims, la présence d'un lien d'intérêt l'empê-

chera de voter pour la décision finale. L'arbitrage par les décideurs tiendra compte de la présence ou non d'un lien d'intérêt. Le partage de la décision peut être fait de façon virtuelle ou via un lien où chacun peut consulter ce qui a été décidé.

Le point fort de l'outil est bien sûr la possibilité de travail en temps différé, le Covid ayant ouvert de nouvelles possibilités de travail en visioconférence, avec la limite que l'utilisateur est obligé à un moment donné de s'installer devant un PC. L'outil E-Comedims permet de travailler en temps différé, selon sa disponibilité. Beaucoup de spécialistes ou de médecins me donnent leur avis le week-end, quand ils sont de garde.

Plusieurs personnes sont associées à cette aventure, la startup que j'ai citée et des collègues motivés (médecins et pharmaciens), avec le soutien de la CME de l'hôpital.

## COMMENT ÇA MARCHE ?

Comment fonctionne-t-on ? Dans un premier temps est créée ce qu'on appelle une salle d'e-avis, destinée uniquement aux experts. Dans un deuxième temps, on crée une salle de Comedims destinée uniquement aux membres de la Comedims. Le sujet qui sera soumis au vote est rédigé.

La copie d'écran permet de montrer que l'on peut suivre les votes en temps réel, comme quand vous publiez un message sur les réseaux sociaux et que vous suivez le nombre de likes. Quand je publie, je regarde deux à trois fois par jour si le nombre de collègues ayant voté pour la décision finale a progressé.

J'ai entouré en rouge le bouton "*j'adresse ma demande à un laboratoire*". Dès la première version, en version Web, l'outil E-Comedims permettait d'inviter un laboratoire à soumettre directement son dossier de référencement dans l'outil, via un

lien. Au départ, les laboratoires ont hésité, préférant se tourner vers les affaires réglementaires pour savoir où mettre les dossiers de référencement.

Dans l'outil, nous avons décidé de ne pas proposer de dossier de référencement contenant un book complet (note d'intérêt thérapeutique, résultats des essais cliniques, etc.). Au départ, l'outil imposait au laboratoire de diviser son dossier de référencement en plusieurs fichiers PDF, en plaçant à part la note d'intérêt thérapeutique ou les résultats des essais cliniques. Cela me permettait, quand je mettais le dossier de référencement à la disposition des experts, de leur donner accès à ce qui les intéressait vraiment, plutôt qu'à un fichier PDF de 300 pages. L'outil a donc grandement facilité la soumission des dossiers de référencement par les laboratoires.

## LES RÉSULTATS

Depuis la mise en place de l'outil E-Comedims en décembre 2018 incluant les périodes de test, plus de 600 collaborateurs pharmaciens et médecins ont donné un avis dans l'outil, qu'il s'agisse d'un avis sur le référencement ou sur le bon usage. Le déremboursement des médicaments anti-Alzheimer a ainsi été l'un des premiers sujets que j'ai traités dans l'outil E-Comedims. L'outil a en outre permis la soumission directe des dossiers de référencement.

**Plusieurs communications nationales ont été réalisées dans l'utilisation de l'outil E-Comedims.** Une copie d'écran vous montre la page d'accueil E-Comedims. A la date de cette capture, 31 sujets avaient été débattus, dont 24 sujets soumis aux avis d'expert. La partie "demandes" correspond aux demandes internes des médecins spécialistes ou des laboratoires. Quant à la Docuthèque, il s'agit de l'espace où tous les dossiers sont stockés une fois le sujet clôturé.

Cette copie d'écran a été réalisée dans un appel à projets qui s'appelait "Nos équipes pharmaceutiques ont du talent", appel à projets du laboratoire MSD. L'outil E-Comedims avait été sélectionné par le comité de pilotage dans le cadre de cet appel à projets.

J'ai par ailleurs souhaité connaître l'expérience des utilisateurs de E-Comedims, en utilisant le Net Promoter Score, tout simplement en demandant : "est-ce que vous recommanderiez l'outil E-Comedims à un de vos confrères ?". Nous avons relevé deux utilisateurs détracteurs. Il y avait en outre neuf utilisateurs passifs et douze utilisateurs qui étaient promoteurs, dans leur utilisation de E-Comedims.

Des freins ont bien évidemment été observés. Comme nous sommes passés par une startup, les moyens étaient nécessairement limités. L'accompagnement des hôpitaux ou dans la promotion était nécessairement plus fastidieux pour les petites structures. Grâce à l'arrivée de l'intelligence artificielle, des outils de développement moins coûteux sont désormais utilisés, pour pouvoir faire aboutir l'outil.

De plus, comme il s'agit d'une plateforme collaborative, il faut avoir l'habitude de s'exprimer sur un support de ce type, où tout le monde vous lit. Ce n'est pas toujours évident au départ pour les collègues pharmaciens, médecins ou cadres de santé de s'exprimer, par rapport à la partie bon usage par exemple l'administration par les infirmières des produits de santé particulier.

Certains médecins se connectaient à 9 heures mais n'envoyaient leur avis qu'à 17 heures, car ils voulaient être au calme pour être sûrs que ce qu'ils allaient écrire dans l'outil serait pertinent. S'exprimer devant tout le

monde sur une plateforme est un avantage mais c'est aussi un frein.

Parmi les leviers utilisés, il faut citer évidemment l'expertise pharmaceutique en tant que pilote de Comedims. Au vu de la transversalité de la pharmacie dans l'hôpital, cela nous a permis d'être assez facilement joignables par les prescripteurs. J'ai bien évidemment utilisé le réseau des collègues du Resah (groupement d'achat Ile-de-France hors AP-HP) pour recueillir l'avis des collègues, notamment dans le cadre du bon usage.

Je me suis également appuyé sur le savoir-faire en management de communautés, avec l'implication des collègues médecins.

Le contexte local était bien évidemment favorable, avec la CME et la Direction.

## CONCLUSION

L'outil permet d'augmenter la connaissance et la pertinence. En vous connectant à la plateforme, vous découvrez des avis d'autres collègues spécialistes, avec lesquels vous pouvez être d'accord ou pas, mais cela permet d'augmenter la connaissance et la pratique, tout en favorisant l'apprentissage.

L'outil permet de surcroît un gain de temps évident dans le processus de décision, qui va beaucoup plus vite.

En outre, l'outil contribue au pilotage des organisations complexes dans le cadre des GHT. Je doute qu'il soit possible de piloter une Comedims dans le cadre des GHT sans outil. C'est comme pour la convergence des systèmes d'information dans les GHT. Un outil commun permettant d'échanger est nécessaire. J'ai rédigé un papier dans une publication natio-

nale affichée sur l'éco-responsabilité (congrès CSH). J'avais estimé le déplacement des membres de Comedims, si la Comedims se passe en présentiel ou à distance, avec onze professionnels de santé qui se déplaçaient sur un seul site.

Un tel outil offre également une nouvelle dynamique de travail, permettant à la force de la communauté de s'exprimer.

Il est prévu d'élargir les réseaux de Comedims en créant de l'inter-Comedims. L'outil le permet, en s'appuyant bien évidemment sur les structures existantes, c'est-à-dire le Resah hors AP-HP. Cette communauté est une force.

De plus, une nouvelle compétence de community manager est apparue. Elle consiste à gérer une communauté à travers une plate-forme.

### Dans l'avenir :

Quel est le futur de l'outil E-Comedims ? Il va devenir e-COM. Vous voyez dans mes diapositives un exemple de sujet sur les substituts nicotiques. L'outil peut être visible sur tous types de supports. Un écran permet évidemment de connaître les avis des experts. On y trouve aussi le résumé du sujet sur lequel on sollicite les experts, pour terminer par la décision prise et un partage du fichier récapitulatif, sous forme de PDF. A la fin figurent la liste des participants et la liste des membres de Comedims ayant pris une décision, avec l'exemple d'un document sur le bon usage. J'ai insisté sur le bon usage, car même si les achats génèrent évidemment des économies, je crois plus aux économies dans le bon usage que dans n'importe quel autre levier sur le médicament et sur les produits de santé en général.

Je vous remercie pour votre aimable attention.

# « QUESTIONS / RÉPONSES »



## **Christian DOREAU**

Merci pour cette présentation très intéressante. Tu indiques que quatre CHU sont impliqués. L'AP-HP contribue-t-elle ?

## **Mohamed DIALLO**

Bien sûr. Nous menons de nombreuses réflexions avec Pascal Paubel.

## **Jean-Luc PONS**

Cette application me paraît très intéressante, notamment au niveau du Resah, car nous avons très peu de Comedims

au niveau des GHT. Nous pourrions peut-être avancer ensuite au niveau du Resah. Je me félicite qu'Anne de Saunière soit encore présente parmi nous. Cette réflexion pourrait être menée au niveau de la région, avec un appel à projets ou un financement particulier, pour que les établissements ou les GHT se dotent de l'outil. Au-delà du E-Comedims, la fonctionnalité de commission permet de mener des réflexions, par exemple sur les substituts nicotiques, avec une première phase de mise en commun avant d'en arriver à la phase de réflexion du Comedims.

# VERS UNE NOUVELLE APPROCHE RÉGIONALE EN ÎLE-DE-FRANCE

**Dominique LEGOUGE**  
Directeur Resah



## PRÉSENTATION DU RESAH

Je commencerai par un rappel de ce qu'est le Resah. Nous sommes un opérateur national, d'intérêt public, qui intervient sur la professionnalisation et la mutualisation des achats, particulièrement dans le secteur hospitalier.

En font partie tous les EPS supports de GHT, AP-HP, Service de Santé des Armées, SPF, EFS, principaux ESPIC ou l'ANAP. Notre équipe, qui se consolide d'année en année, compte environ 200 ETP, avec toutes les compétences nécessaires dans le domaine des achats et de la logistique. Nous anticipons d'être 250 en 2027.

**Nous avons deux secteurs principaux d'activité, d'abord la centrale d'achat.** C'est la seule centrale d'achat hospitalière ayant reçu le Label Relations Fournisseurs et Achats Responsables (RFAR) décerné par le Centre national des achats et la Médiation des entreprises. Notre objectif est, dans ce cadre, d'atteindre une performance globale des achats (dimension qualitative, sécurité d'approvisionnement, soutenabilité financière, impact environnemental et social, etc.). Nous avons d'ailleurs été identifiés comme devant être la locomotive du label pour le secteur hospitalier dans le plan

## Rôle du Resah au niveau national et en Ile-de-France

(SUITE)

national pour des achats durables 2022-2025.

Notre offre est large, non limitée aux produits de santé, pour un chiffre d'affaires de 2 milliards d'euros mutualisés, avec des mises à disposition de contrats (activité d'intermédiation), ainsi qu'une activité d'achat-revente, qui nécessite des équipes et un système d'information spécifiques. Nous avons réalisé 200 millions d'euros sous ce mode en 2022. Le volume global d'achat prévu pour notre centrale d'achat, quel que soit son mode d'intervention (intermédiaire ou grossiste) en 2027 est de 3 milliards d'euros.

**Nous disposons en parallèle d'un centre de ressources et d'expertise centré sur la professionnalisation de l'achat et de la logistique de nos adhérents,** via notamment la publication de guides ou d'un journal d'information quotidien en ligne "achat-logistique.info". Nous avons récemment ouvert un guichet de l'acheteur hospitalier responsable, qui propose un bouquet de services sur toutes les questions relatives à l'achat responsable (considération environnementales et sociales, relations contractuelles équilibrées avec les entreprises, médiation, etc.). Nous jouons aussi un rôle de formation, via un centre dédié qui organise, par exemple chaque année, les journées de l'achat et de la logistique. Nous animons aussi des groupes d'études et de benchmarking, sur des thèmes variés (ex : indicateurs en matière d'achats responsables).

**Nous ouvrirons bientôt un groupe d'études et de benchmarking dédié à l'optimisation de la logistique externe de distribution de produits de santé dans les hôpitaux.** L'AGEPS devrait en assurer la présidence. Il traitera notamment les pré-

visions quantitatives de commandes, le suivi des prévisions, les engagements des industriels et le respect de ces engagements, etc. Je fonde beaucoup d'espoir sur ce groupe qui associera, sous la présidence de l'AP-HP, des CHU et des hôpitaux non universitaires. Nous travaillons aussi au niveau européen dans le cadre du travail en réseau.

Nous assurons le secrétariat permanent de l'association EHPPA, qui regroupe toutes les centrales d'achat hospitalières publiques européennes. C'est intéressant au regard de toutes les thématiques à venir sur le New Deal ou l'organisation des achats hospitaliers. Nous collaborons ainsi avec la centrale nationale d'achat danoise ou les collègues du NHS. Nous aurons ainsi un accès assez facile aux différentes solutions existant au niveau européen, pour fixer la feuille de route du New Deal des achats hospitaliers de médicaments.

Nous collaborons aussi beaucoup avec l'Union européenne sur l'achat public d'innovation, à travers des projets financés par la Commission européenne, assez peu dans le domaine des produits de santé sauf celui des produits de laboratoire.

J'évoquerai le médicament après l'intervention de Jean-Luc Pons, qui est responsable du département d'achat de produits de santé et qui complètera mon exposé général sur le Resah. Nous avons toujours eu une approche régionale pour ce qui concerne les achats de médicament en étant convaincus que c'est le bon niveau d'action dans ce domaine. Même si nous intervenons au niveau national et sommes reconnus en ce sens par l'Etat, nous avons conservé une dimension d'action régionale sur ce sujet.

# VERS UNE NOUVELLE APPROCHE RÉGIONALE EN ILE-DE-FRANCE

**Jean-Luc PONS**  
Département  
Produits de Santé Resah



**Jean-Luc PONS**

Le département d'achat de produits de santé compte une vingtaine de personnes, dont une dizaine de pharmaciens, ainsi qu'un gros département juridique, ce qui permet d'accompagner toutes les démarches du Resah. Nous nous concentrons fortement sur la RSE ou la logistique à l'heure actuelle. En effet, au-delà de la logistique des fournisseurs (qu'il faut sans doute améliorer), il faut aussi améliorer la qualité de la logistique des établissements de santé et notamment des pharmacies hospitalières.

**Dominique LEGOUGE**

Après la présentation générale du Resah, que vous connaissez déjà sans doute, je propose d'aborder notre positionnement en matière de politique d'achat de médicaments et de politique d'achat des dispositifs médicaux. Je serai sans doute un peu plus long sur le médicament, qui est un sujet d'actualité, alors que nos collègues d'UniHA ont lancé le projet UniHAppro et qu'un New Deal se prépare sur l'organisation des achats de médicaments.

## *Achats de produits de santé pour la région*

(SUITE)

### LE POSITIONNEMENT DU RESAH EN MATIÈRE DE POLITIQUE D'ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ

Sur le plan de la doctrine, nous sommes convaincus depuis toujours que le niveau le plus à même de créer de la valeur pour le médicament était le niveau régional. Nous avons agi en ce sens en Ile-de-France. Nous avons également accompagné la Normandie ou sommes intervenus dans les DROM-TOM, sans jamais chercher à porter notre offre de médicaments au-delà des limites d'une région.

**Pourquoi l'échelon régional est-il le plus créateur de valeur ?** Il faut étudier toute la chaîne de valeur, en commençant par les hôpitaux. C'est vraiment à ce niveau qu'il est possible d'aller vers une convergence des choix et une maîtrise des coûts. Quand de la substitution est possible, c'est un échelon raisonnable pour débattre entre prescripteurs, pharmaciens et gestionnaires. Au niveau national, le système devient trop complexe et trop lourd.

En outre, une échelle d'intervention allant au-delà de la région serait compliquée à mettre en place pour ce qui est de l'optimisation de la distribution interne et de la dispensation externe aux hôpitaux (commandes, livraisons, stocks, robotisation, etc.). Avec ses GH, l'AP-HP a réussi à mettre en place une chaîne de conditionnement unitaire particulièrement attractive, que je vois mal intervenir au-delà de l'échelle d'une région, chaque région affichant souvent des spécificités. A ce niveau, même s'il reste beaucoup à faire, c'est sans doute d'abord la logistique qui semble pouvoir être optimisée. Un

important sujet de robotisation et d'informatisation se pose notamment.

Probablement les ARS ont-elles leur mot à dire dans le New Deal de l'achat hospitalier, entre la politique d'achat de médicaments (l'OMEDIT) et le projet régional de santé (parcours patient, prestation en ville, initiation de traitement, reprise de traitement, etc.), notamment en cas de crise. Nous mettrons tout en œuvre avec l'AP-HP pour intéresser notre ARS au New Deal de l'achat de médicaments.

**Jean-Luc PONS**

Je propose d'évoquer les hôpitaux. Au-delà de l'aspect financier, il apparaît cohérent de suivre le parcours patient et sans doute l'échelon régional est-il le plus adapté pour travailler sur le médicament, pour pouvoir assurer un suivi. Une vision nationale ou multirégionale du parcours de médicament ne tient pas compte du parcours patient.

De plus, le Resah s'appuie en région sur quinze GHT et une centaine d'établissements. Nous avons réussi à mettre en place une convergence des décisions des pharmaciens, avec une unicité de choix des médicaments sur l'ensemble de ces établissements, hors AP-HP. Il serait pertinent de s'inscrire aussi dans cette voie au niveau des parcours patients avec l'AP-HP.

De même, les pharmacies hospitalières s'autonomisent et se robotisent, avec de la sous-traitance et de nombreuses coopérations entre établissements, ce qui est plus facile à gérer sur un échelon GHT ou régional que sur des échelons plus importants.

## VERS UNE NOUVELLE APPROCHE RÉGIONALE EN ILE-DE-FRANCE

### Dominique LEGOUGE

**Du côté des industriels, l'échelon régional est également créateur de valeur**, du fait d'une plus grande capacité à leur apporter de la visibilité apportée sur les engagements quantitatifs et le suivi de leur réalisation, ce qui leur permet de programmer le nombre de médicaments à réserver à une région. Cette échelle de proximité permet un travail de fond, une prévision quantitative fiable et une actualisation de cette prévision.

Alors que la multiattribution semble compliquée à mettre en œuvre au niveau d'un établissement, elle semble tout à fait envisageable au niveau régional, un certain nombre de lots pouvant par exemple être attribués à un fournisseur qui a gagné les lots qu'il avait placés en priorité, avant de passer au deuxième ou au troisième. Si des logiques de multiattribution devaient être mises en œuvre la base régionale serait adaptée. En cas de différences financières entre fournisseurs, la DGOS ou les ARS pourraient trouver des systèmes de compensation financière, comme sur les dossiers de réindustrialisation liés à l'achat souverain.

De même, l'échelon régional permet aux industriels d'expérimenter des solutions innovantes, de nouveaux modèles économiques ou de nouvelles façons de faire, en particulier sur le DM. A l'avenir, ce sera aussi le cas pour les médicaments.

### Jean-Luc PONS

Au Resah, nous travaillons à la fiabilisation des données, ce qui est très important au niveau industriel, dans un délai aussi court que possible avant les consultations.

### Dominique LEGOUGE

**Il apparaît aussi une valeur ajoutée pour l'Etat**, qui décidera in fine

de la mise en place du New Deal du médicament, avec le soutien des ARS dans l'amélioration de l'organisation. De surcroît, cette échelle est suffisante pour expérimenter, ce qui ne serait pas possible au niveau national. Un appel à projets peut par exemple déboucher sur des expérimentations pour l'ensemble des médicaments concernés dans les régions volontaires.

### Jean-Luc PONS

Partager les expérimentations m'apparaît comme une voie d'avenir, pour impliquer plusieurs régions sur les stratégies médicamenteuses et partager les essais.

### Dominique LEGOUGE

Cela permet aussi de ne pas obliger les régions à avancer au même rythme, en fonction de leur niveau de maturité. L'intérêt d'une approche régionale pour l'achat de médicaments, qui est d'ailleurs préconisée depuis toujours par le Programme PHARE, est partagée par de nombreux acteurs. Nous tâcherons de porter cette vision dans le cadre du New Deal de l'achat de médicaments et de convaincre les industriels.

**Par ailleurs, il est évident que ce système d'achat régionalisé et de logistique régionalisée doit être cohérent (régulation, financement et sécurité d'approvisionnement, etc.) et que l'Etat doit veiller à la bonne mise en place du chantier, avec l'appui des ARS.**

## LE PLAN OPÉRATIONNEL D'ACHAT ET DE LOGISTIQUE DU MÉDICAMENT

Sur le plan opérationnel d'achat et de logistique du médicament du Resah,

le Resah a décidé d'ouvrir des travaux de coopération avec l'AP-HP sur la partie logistique, sachant qu'il y a bien évidemment un lien entre logistique et achat.

**Avec l'accord de l'Ageps et la Direction générale de l'AP-HP, nous lancerons une étude d'opportunité et de faisabilité sur des pistes d'amélioration de la logistique** qui pourrait être envisagée au niveau régional, avec un objectif d'optimisation de l'efficacité et de prise en compte des impacts environnementaux. C'est une piste d'avenir qui pourrait être transposée dans d'autres régions intéressées par cette coopération avec un ou des CHU.

Nous ferons également entendre notre voix sur les sujets de la réorganisation profonde de l'organisation des achats hospitaliers du médicament. Cette orientation viendra dans un second temps pour le DM.

## EN CE QUI CONCERNE LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

J'en arrive aux dispositifs médicaux, où la nécessité d'une réorganisation nous semble moindre. Une large part des DM les plus chers concerne souvent le GHT, où la dépendance technique liée à l'opérateur est très grande. C'est parfois même le patient qu'il ne faut pas perturber, car il est habitué au DM. Le Resah finalise la mise au point d'une offre globale qui en tienne compte et qui permettra aux établissements d'accéder à des offres de catalogue de fournisseurs, en cas de dépendance technique.

**Cette offre nouvelle, issue de procédures d'appel d'offres prenant en compte les contraintes de dépendance technique, reposera sur un accès direct permettant de gagner du temps et de ne plus avoir d'achats de DM "hors marché". Elle sera semblable à celle qui existe en matière d'acquisition**

## VERS UNE NOUVELLE APPROCHE RÉGIONALE EN ILE-DE-FRANCE

de logiciels à travers les marchés dits "multi-éditeurs". Le système permettra de simplifier la vie des acheteurs qui le souhaitent. L'offre sera totalement finalisée et commencera à être diffusée au niveau national en fin d'année. Une réflexion reste en outre à mener pour les DM qui ne sont pas en dépendance technique, pour déterminer quel est le bon niveau d'action territorial pour le Resah.

large place accordée à l'économie de la fonctionnalité et aux approches très globales évitant les allotissements extrêmement fins.

Ces formules enveloppantes de domaines d'activités permettront aux établissements de s'appuyer sur un nombre réduit d'interlocuteurs pour mener à bien leurs projets de transformation.

### UNE OFFRE DE SOLUTIONS INNOVANTES À FORTE VALEUR AJOUTÉE

Enfin, nous mettrons en place en 2024 une offre de solutions innovantes à forte valeur ajoutée (Value Base Procurement, solutions favorables à la transition écologique, télésurveillance, etc.), autour des achats complexes ou d'ensemble, avec une

#### Jean-Luc PONS

Cette offre globale aura pour mot d'ordre la simplicité. Elle se devra d'être simple pour les pharmaciens. Surtout, alors qu'il est difficile de recruter des médecins ou des chirurgiens, l'attractivité apparaît comme un facteur déterminant, sur lequel le Resah interviendra en appui, autour des sujets d'innovation, qui permettent de fidéliser ou de recruter de jeunes médecins.



# « QUESTIONS / RÉPONSES »

## De la salle

*J'ai la charge du suivi des marchés du Resah. Je m'intéresse particulièrement à l'optimisation logistique avec l'AP-HP. Pouvez-vous nous en dire plus à ce sujet (scope concerné, mise en place de plates-formes communes, prestations intellectuelles de formation sur la logistique qui intéressent beaucoup les établissements, etc.) ?*

## Dominique LEGOUGE

Nous ne faisons que débuter. Maintenant que la décision stratégique d'ouvrir le chantier de coopération a été prise, un Comité de pilotage sera bientôt lancé sur cette thématique, sans s'interdire de champs (médicament, DM, etc.), sachant que le savoir-faire de l'Ageps est très important, qu'il n'a pas d'équivalent au niveau national et qu'il n'y a pas de meilleur acteur au niveau européen.

Il est également intéressant d'étudier les projets ou les plates-formes d'établissements franciliens, pour débattre de la nécessité de s'appuyer sur l'interne, sur l'externe ou sur les deux.

Aucun sujet ne sera tabou pour le Resah. Nous avons pour volonté de réfléchir à une véritable optimisation de la distribution des produits de santé, autour des problématiques de décarbonation, de manque de personnel dans les PUI ou de la réorganisation des achats de médicaments.

Nous ne manquerons pas d'interroger les industriels, car il y a d'autres projets possibles au-delà du projet d'UniHA. Les grands laboratoires qui travaillent à des échelles internationales doivent aussi être gagnants, sans que leurs circuits de distribution soient désorganisés. C'est au niveau régional que des solutions peuvent être trouvées et mises en œuvre rapidement, dans l'AP-HP et hors AP-HP. Il a déjà été décidé avec l'AP-HP de collaborer et de mieux se connaître, pour déterminer très sincèrement les opportunités et les pistes d'amélioration. Les industriels seront également écoutés largement, car ils constituent une importante source d'inspiration. C'est en effet souvent l'offre qui crée la demande.

## Renaud CATELAND

La démarche se veut exploratoire, sans préjugés. Il se trouve un grand nombre d'enjeux, qui ont été évoqués

au cours de la matinée, l'AP-HP étant une entité juridique unique, avec un fort niveau d'intégration entre le Comedims, la partie achat et l'approvisionnement-distribution. Ici, l'enjeu est de maintenir cette très forte intégration, qui est une chance pour nos patients et j'espère aussi pour les industriels, tout en y associant les établissements d'Ile-de-France et le Resah. Il faut réfléchir à la façon de cheminer ensemble, sans que nous perdions nos avantages comparatifs et tout en sachant s'appuyer sur les démarches en cours avec l'E-Comedims, avec l'OMEDIT ou d'autres intervenants.

Une question a par ailleurs porté sur la plate-forme logistique. Un projet AP-HP a été lancé il y a un certain temps. Nous avons débattu avec Anne de Saunière et Dominique Legouge du schéma directeur immobilier hospitalier d'Ile-de-France qui existait il y a une dizaine d'années. Une plate-forme commune sur le DM (ou sur un autre sujet) a été évoquée. Les esprits n'étaient pas mûrs. Des difficultés réglementaires et techniques se posaient aussi. Depuis, les systèmes d'information ont progressé, tout comme la contrainte de crise et la gestion des ruptures. Peut-être le projet est-il plus mûr aujourd'hui.

Côté AP-HP, nous avons lancé une réflexion sur des plates-formes logistiques hôtelières et DM, tout étant concentré pour nous sur la plate-forme logistique de Nanterre, qui cumule 99,8 % des achats de médicaments, tandis que seuls 10 % des achats sur le dispositif médical passent par cette plate-forme. Nous pourrions tout à fait mener cette réflexion avec le reste de l'Ile-de-France.

S'agissant du médicament, plusieurs idées ont été lancées, par exemple sur des produits comme les antidotes, qui sont souvent achetés pour être jetés. Peut-être une organisation régionale mériterait-elle d'être construite. Nous avons effectivement une volonté nouvelle d'avancer ensemble.

## Anne de SAUNIÈRE

Nous affichons nous aussi le souhait de capitaliser sur les bonnes pratiques qui ont émergé pendant la crise. En période de tension sur les produits, une solidarité s'est créée entre établissements de santé, avec des réallocations pour subvenir aux besoins des patients. Je tenais à saluer cette solidarité. Le moment est peut-être venu de capitaliser.

Pour l'ARS, il s'agit aussi de faire progresser l'efficacité de la gestion des ressources et d'assurer l'équité sur son territoire. L'échelle de la région est sans doute adaptée,



c'est-à-dire une région plus restreinte de notre point de vue, en comparaison avec la vision plus ouverte des industriels, pour qui la région signifie la région Europe Middle East Africa.

#### **Martine Aoustin**

Alors qu'il est question de régionalisation, il faut noter que toutes les régions n'ont pas autant avancé et que toutes ne disposent pas d'une AP-HP en mesure de répondre. C'est le cas notamment des régions qui ne comptent que deux CHU qui ne sont pas toujours en cohérence absolue.

#### **De la salle**

*J'apprécie dans votre présentation votre orientation sur la quantification. Il est vrai que l'industrie pharmaceutique voit le niveau régional comme un niveau européen, où elle défend ses positions en identifiant ses besoins. Sur ce point, nous sommes très ouverts pour travailler sur les sujets de quantification. Etes-vous prêts à ouvrir un groupe de travail à l'industrie pharmaceutique, la chaîne*

*d'approvisionnement étant un enjeu considérable, pas seulement pour l'industrie pharmaceutique ?*

#### **Dominique Legouge**

Vous avez raison. Nous serons à l'écoute des industriels. La prévision quantitative est le socle permettant de construire une logistique efficiente. Le groupe de travail aura pour mission de construire ce socle, pour que la mutualisation de la logistique soit une réussite, en s'assurant que les standards en termes de qualité de prévision sont alignés. Quand ce n'est pas le cas, c'est un facteur qui aggrave les difficultés d'approvisionnement.

#### **Christian Doreau**

Merci à tous pour votre participation.

Le 21 novembre, l'API prévoit une réunion sur les stratégies d'achat dans l'hôpital public.

Le 7 décembre, il sera question du dispositif médical.

Merci à tous.