AGEPS
AGENCE GÉNÉRALE
DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles et commissions associées de l'AP-HP

Bilan d'activité 2011

CME du 10 avril 2012

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

AGEPS
AGENCE GÉNÉRALE
DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

Plan d'action 2011:

les principaux axes de travail

- ✓ **Renforcement de la politique évaluation et choix produits pharmaceutiques et notamment DM**
- ✓ **Participation promotion Bon Usage des produits de santé dont hors GHS++**
- ✓ **Amélioration de la communication**

- ✓ ***Réflexion sur actions à mettre en œuvre au regard recommandations IGAS***
- ✓ ***Réflexion sur mise en place nouvelle COMEDIMS***

⇨ Plan d'action 2011 très majoritairement suivi

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

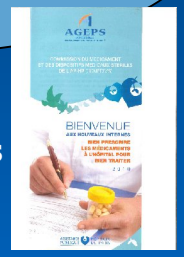
Les chiffres clés 2011

- **Environ** 30 **réunions organisées**

- **Évaluation de** : **50aine** nouveaux médicaments (COMED + COMAI) (stable) et **24** DM Innovants (⇗)
- **Réévaluation de : 70aine** de médicaments et 3 DM Innovants

- **Groupes d'experts**:
  - **9 au total dont 3 sur de nouvelles thématiques**

soit une 30aine classes DM (10 432 références) et **une 40aine classes médicaments** (617 références)

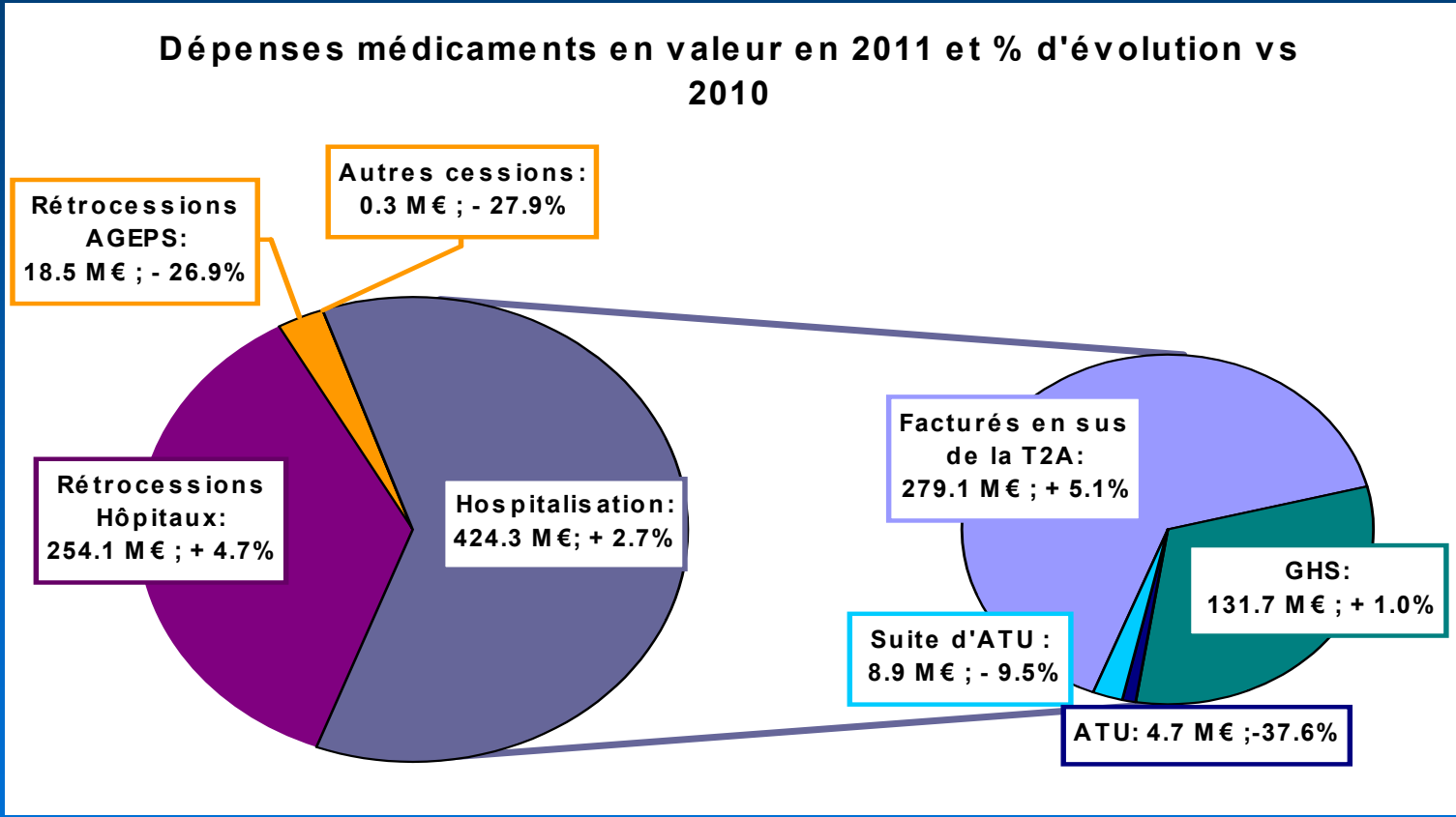


- **Recommandations**
  - **Nouvelle version au niveau réglementaire de la procédure Traitements personnels**
  - **Nouvelle version de la procédure Prescription junior**
  - **Plaquette livret d'accueil des internes personnalisable** (mise à jour)
  - **Fiche patient médicaments** (diffusion janvier 2012)
  - **Bon usage pansements pour cicatrisation** (juin 2011 : texte long et plaquette)

  - **2 numéros bulletins COMEDIMS (8 000 exemplaires)**

- **Coopération à la Juste Prescription et bon Usage des hors GHS :**
  - **513 documents mis à jour** (⇗)
  - **2 référentiels DMI**
  - **8 réunions** (CPJP, CBUS, OMEDIT) auxquelles la COMEDIMS a participé

Les dépenses médicaments en 2011
697,2 M€ (+2,3% vs 2010)



Source : UF EMER - AGEPS

Hospitalisation
Top ten par classe (ATC niveau 2)

ATC niveau 2	2010 en M€	2011 en M€	% d'évolution
L01 ANTINEOPLASIQUES	119,24	118,26	-0,8%
L04 IMMUNOSUPPRESSEURS	58,42	64,38	10,2%
J06 IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES	35,68	35,89	0,6%
B02 ANTIHEMORRAGIQUES	28,77	35,15	22,2%
A16 AUTRE MED VOIES DIGESTIVES / METABOLISME	26,25	27,02	3,0%
B05 SUBSTITUT SANG ET SOLUTIONS PERFUSION	20,98	21,08	0,5%
J02 ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE	19,52	20,13	3,1%
J01 ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE	13,22	12,88	-2,5%
J05 ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE	10,87	11,06	1,7%
B01 ANTITHROMBOTIQUE	9,91	9,02	-9,0%
Total des 10 premières	342,85	354,88	3,5%
% des dépenses d'hospitalisation	82,9%	83,6%	

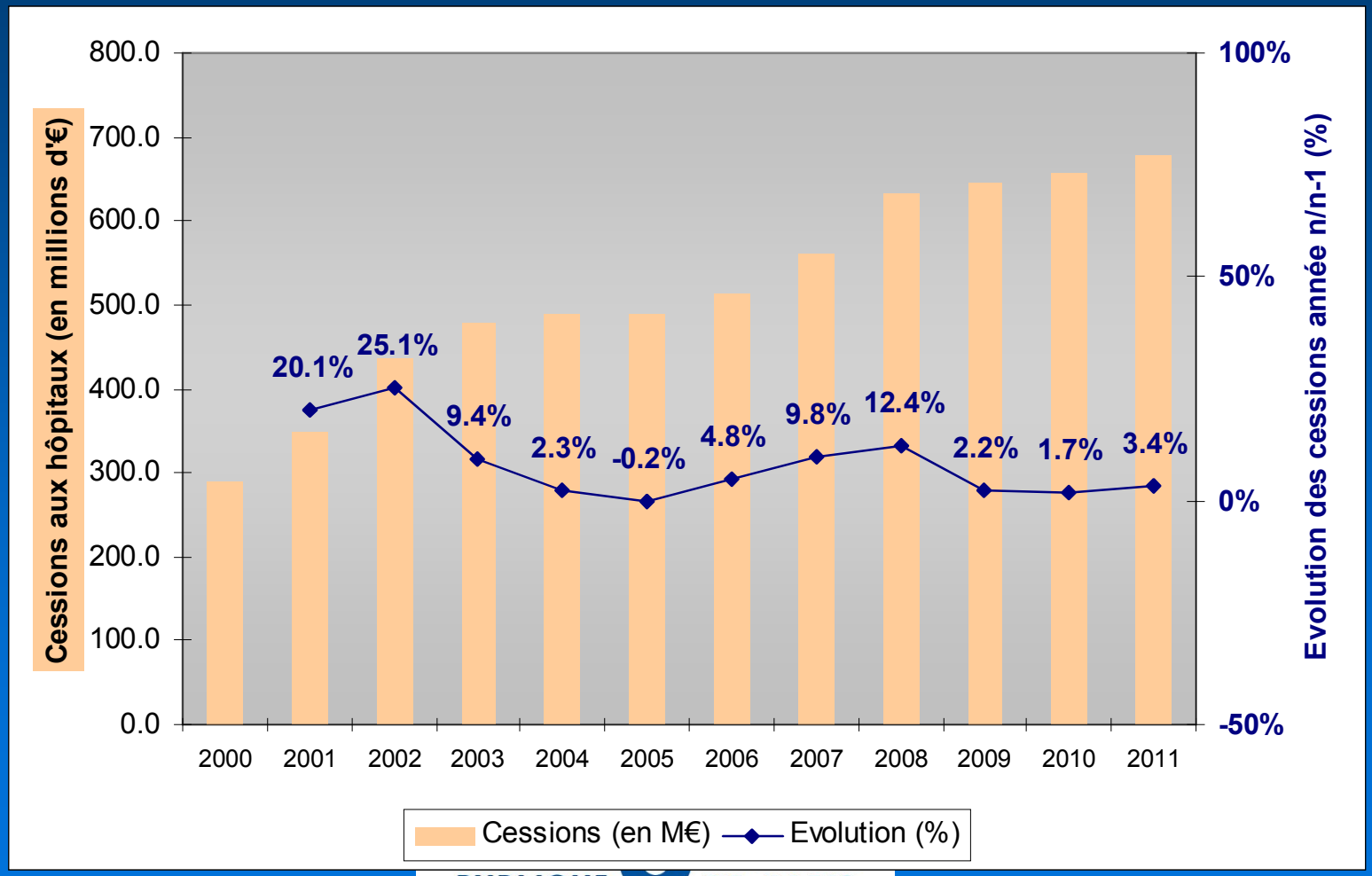
Source : UF EMER - AGEPS

Hospitalisation
Top ten par médicament (ATC 5)

DCI (classement 2010)	2010 en M€	2011 en M€	% d'évolution
INFLIXIMAB (2)	29,08	31,06	6,8%
IMMUNOGLOBULINES HUM POLYVAL INTRAVASC (1)	29,92	29,57	-1,2%
RITUXIMAB (4)	24,69	27,16	10,0%
BEVACIZUMAB (3)	24,85	24,20	-2,6%
EPTACOG ALFA (ACTIVE) (8)	9,70	14,83	53,0%
ECULIZUMAB (6)	10,76	12,55	16,6%
CASPOFUNGIN (5)	10,80	11,76	8,9%
TRASTUZUMAB (7)	9,96	11,07	11,1%
PEMETREXED (11)	7,83	8,87	13,3%
BORTEZOMIB (10)	8,49	8,85	4,3%
Total 10 premières	166,06	179,92	8,3%
% des dépenses d'hospitalisation	40,2%	42,4%	

Source : UF EMER - AGEPS

Évolution des cessions de médicaments aux établissements depuis 2000



Source: UF EMER- AGEPS

Effet prix et/ou quantité? Ou autres?

	2010	2011
Evolution des dépenses de cessions	1,70%	3,40%
Laspeyre prix	-1,72%	-1,63%
Paasche quantité	4,57%	3,70%
Indice de structure	0,99	1,013

Source : UF EMER - AGEPS

❑ Effet prix ou quantité?

- ❑ Prix en baisse
- ❑ Quantités en hausse
- ❑ Indice de structure stable

❑ Autres?

- Effet pipe-line à sec
- Effet CME-DPM
- Effet COMEDIMS
- Effet CBUS
- Prescripteurs plus sages
- Meilleurs contrôle des prix(CEPS, AGEPS)
- Effet « plan de convergence »
- Hasard transitoire

Les dépenses des DM à l'AP-HP

Sources : données des comptes budgétaires fournies par le siège

Dépenses	2011 (M€)	2010 (M€)	2009 (M€)	2008 (M€)	2007 (M€)	2006 (M€)	2005 (M€)	2004 (M€)
TOTAL	**274**	**277**	274	266	233	258	214	201
Evolution N/N-1	-1%	1%	3%	14%	-10%	21%	7%	7%
DMI hors GHS (% des dépenses)	**60** (22%)	**59** (21%)	55 (20%)	48 (18%)	45 (19%)	40 (16%)		
Evolution N/N-1	2%	7%	14%	8%	11%			
DMS en GHS	**214**	**218**	219	218	188			

Hausse de 14%

Source: UF EMER- AGEPS

En 2011, DM inclus dans les GHS = 214 M€

Contre 132 M€ pour médicaments inclus dans GHS

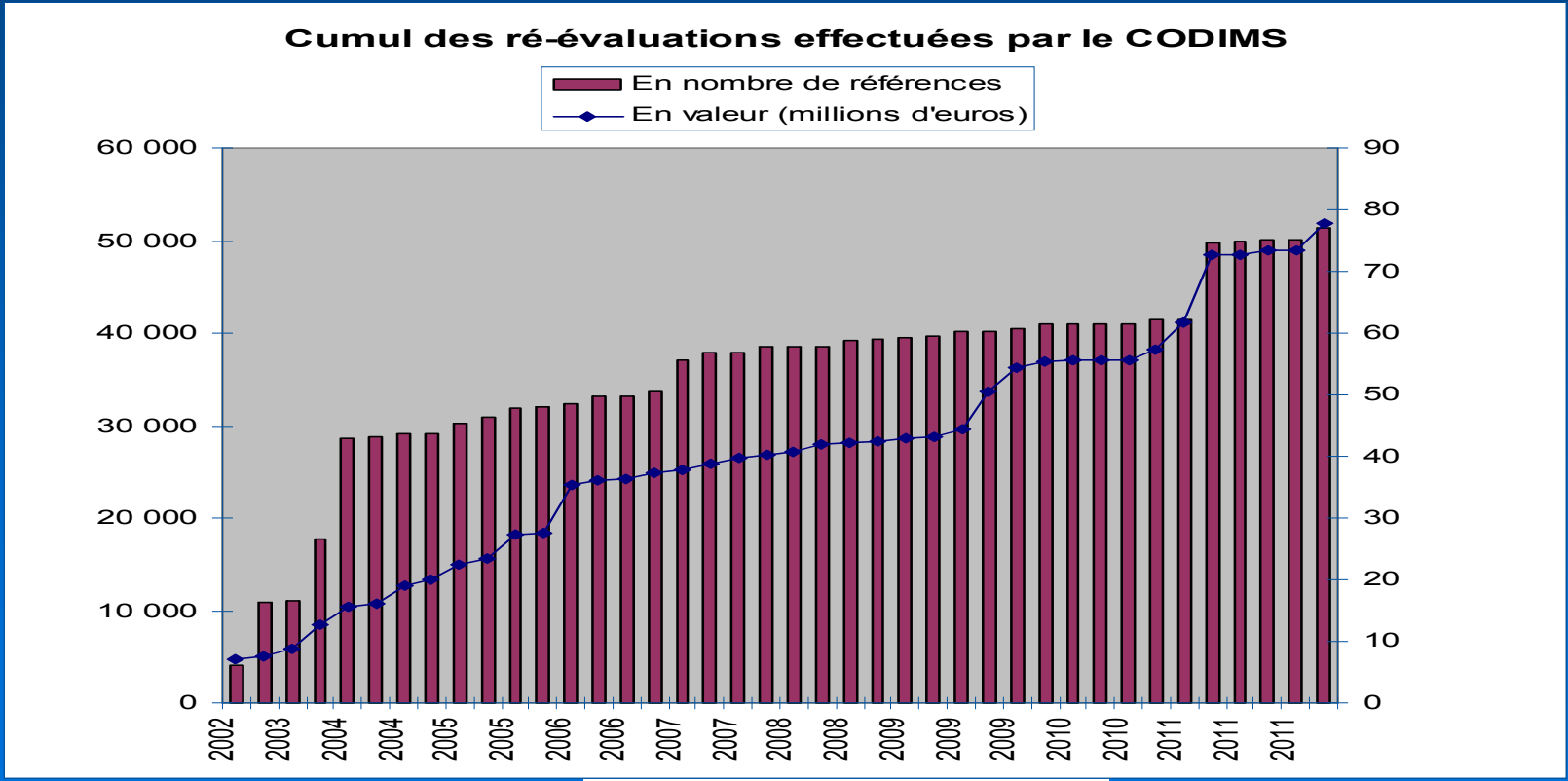
Source: UF EMER- AGEPS

Bilan cumulé des réévaluations de classes DM

Après 10 ans de fonctionnement du CODIMS :

⇨ **plus de 51 000 références**, soit 57 % du nombre de références en marché à l'AP-HP (en 2002)

⇨ pour un montant de **78 M€,** soit 28 % des dépenses totales en DM à l'AP-HP en 2010 (277 M€).



Les 8 actions prioritaires 2011 (1)

1. Évaluation DM et médicaments et ré-évaluations

- ⇨ **Accent sur DM « innovants »** *(réalisé: ⇗ nombre DM innovants évalués)*
- ⇨ **Réévaluation classes non encore traitées: DM+++**
- ⇨ **Renouvellement révision classes (***réalisé: ⇗ nbre classes ré-évaluées et groupes experts)*

2. Sensibilisation et amélioration implication prescripteur

- ⇨ Prescription junior, Promotion Bon usage: *livret internes*
- ⇨ Ordonnances de sortie et de consultation*: fiche patient « Mes médicaments à l'hôpital »*
- ⇨ Hors GHS: **élaboration et validation référentiels DMI (avec DPM et groupe CHU)**
- ⇨ Prescription génériques

3. Améliorer communication

⇨ **Communication descendante: diffusion travaux et expertise**

- **Obtention de listes de diffusion électroniques par disciplines⇨** ***non réalisé***
- **Maintien des moyens actuels (Bulletin et site internet)**

⇨ **Mutualisation travaux et partage d'expériences**

- **Réseau avec nouvelles structures référents GH** ***(à mettre en oeuvre en 2012)***

Les 8 actions prioritaires 2011 (2)

4. Juste Prescription

- ⇨ **Élaboration référentiels DMI** **(avec DPM et groupe CHU)**
- ⇨ Identification et analyse des indications III, IV : ex: *Novoseven, Remicade*
- ⇨ Respect référentiels: actions pour lutter prescriptions groupe III
- ⇨ Participation au suivi du CBUS AP-HP
- ⇨ Procédures générales : *traitements personnels, prescription junior*

5. Maîtrise des dépenses produits santé

- **Suivi de l'évolution des dépenses et définition de pistes à développer**
- **Amélioration dispositif suivi consommations DM et DMI**
- **Projet analyse de recueil et d'analyse de données médicalisées**

6. NSI patient / NSI gestion ⇨ implication et aide, signalisation de besoins particuliers

7. Sécurisation circuit médicament: rapport IGAS (10 recommandations):

recommandations relais IV ⇨ per os: action en cours

8. Démarche qualité:

1. **Enquêtes de satisfactions auprès groupes d'experts** *(6 enquêtes)*
2. **Enquête d'image** (*1 enquête COMEDIMS locales)*

Les difficultés au quotidien

- **L'implication insuffisante des médecins et chirurgiens**
- **Des liens avec les COMEDIMS locales à renforcer**
- **Les difficultés de l'évaluation:**
  - Les niches, les exceptions culturelles, les gadgets, le biotech, les différences réglementaires, les hors AMM, les suites de traitements de ville, ……..
  - DM: une information éparse et incomplète, le manque d'évaluation, l'évolutivité du secteur, disparité des pratiques,……..
- **La communication interne :**
  - Les moyens (Bulletin, site internet)
  - Absence de listings par discipline médicale

Le positif

Véritable évaluation thérapeutique

Excellente évaluation interne préliminaire
(note d'intérêt thérapeutique hospitalier)

Une organisation fonctionnelle: de la saisine à l'avis *(procédures d'admission: standard, accélérée, synchronisée par thématique)*

Indépendance ***(déclaration publique d'intérêt)***

Transparence ***(conclusions transmises aux firmes, notes d'informations hôpitaux)*** **+ anonymat des experts**

Les perspectives

- **Nouvelle COMEDIMS 2012**
  - **Quelle politique et plan d'action?**
  - **Actions prioritaires 2012 = celles 2011?**

- **Dans l'attente, les projets/expertises en cours :**
  - **Evaluation nouveaux produits: 30 produits en attente** *(expertise interne en cours UF ESBUI)*
  - **Bon usage:** *en cours de préparation*
    - **Relais I.V. →Per os et perf inutiles:**
      - Recommandation IGAS juillet 2010 sécurisation du circuit du médicament à l'AP-HP N° 34
    - **Recommandations Bon usage DM de perfusion (mise à jour recos 2007)**
  - **Evaluation des besoins: groupes experts thématiques 1er S 2012** *(expertise interne en cours)*
    - **Médicaments « Douleur »**
    - **DM: Ostéosynthèse, innovation Cyphoplastie**

Les conditions du succès (toujours les mêmes démons)

Implication

Informatique

Politique

Communication

AGEPS
AGENCE GÉNÉRALE
DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

ASSISTANCE PUBLIQUE
HÔPITAUX DE PARIS

AGEPS
AGENCE GÉNÉRALE
DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

IDEES INTELLIGENTES

Lenteur →

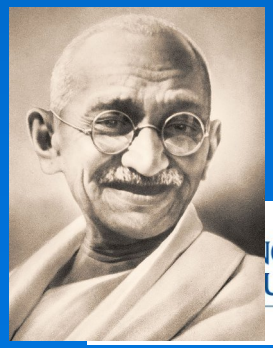
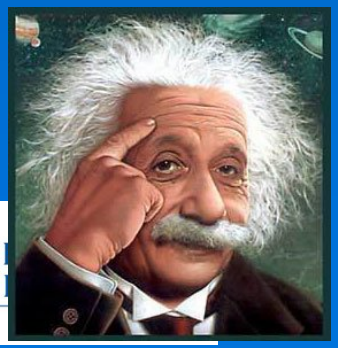
Manque d'argent →

← « Influences »

← Multiplicité des acteurs

REALISATION MEDIOCRE

Fatalisme →

← Lassitude

EVALUATION