Plan de transformation : Point d'étape sur les mesures concernant les produits de santé

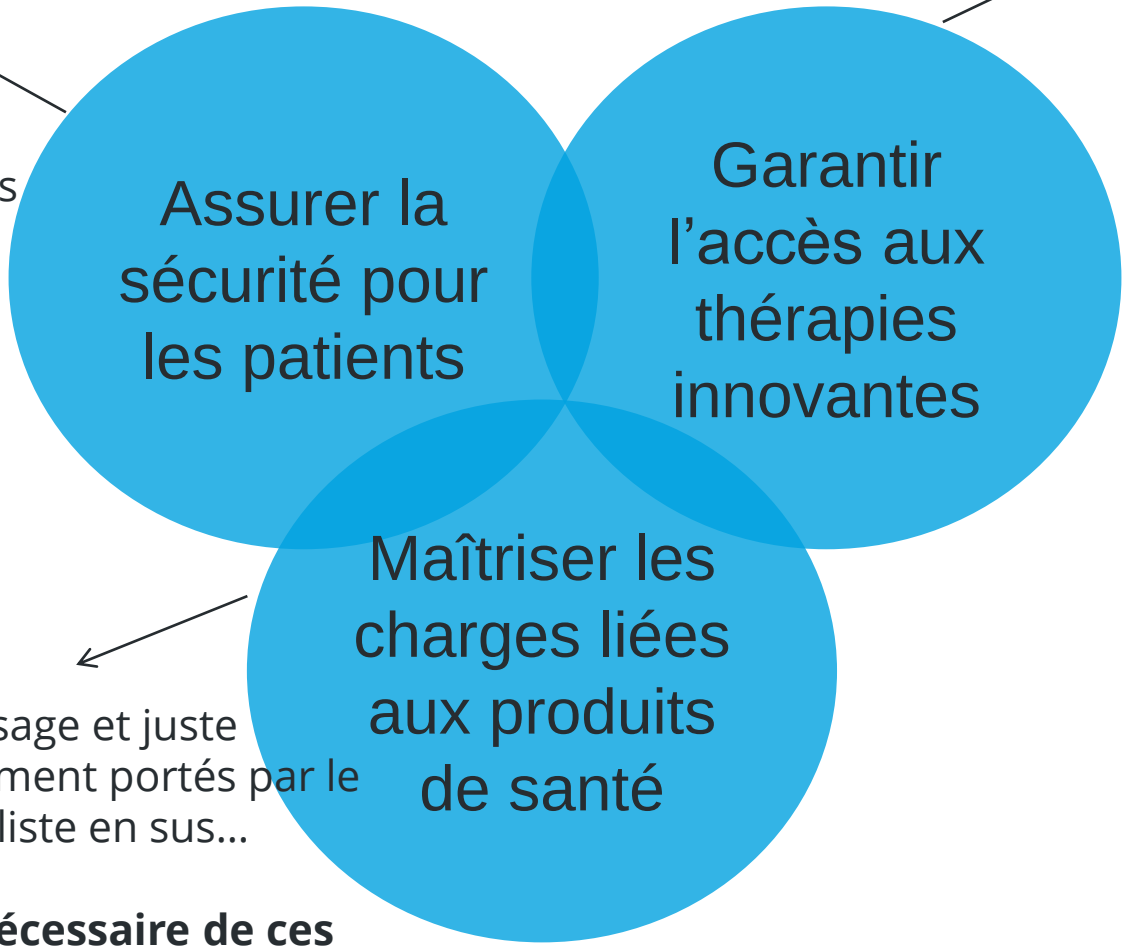
CME
9 octobre 2018

AGEPS
AGENCE GÉNÉRALE DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Objectifs portés concernant les produits de santé

-identification des patients
-traçabilité et sécurisation du circuit des produits jusqu'à la dispensation
-maîtrise de la iatrogénie…



-dispositifs nationaux pour le financement de l'innovation :

- Programmes de recherche translationnelle
- ATU / post-ATU
- Liste en sus

-engagement AP-HP pour les dispositifs médicaux innovants : financement CRC innovation (5 projets retenus pour 2018, 5+1 pour 2019

-actions de bon usage et juste prescription fortement portés par le ministère pour la liste en sus…

-**renforcement nécessaire de ces actions pour les produits in-GHS**

Leviers identifiés dans le plan de transformation

Plan COMÉDIMS
-harmonisation des pratiques pour certains segments de produits, afin de permettre un effet de massification

-réinterrogation du la structuration du parc de certains équipements pour permettre leur modernisation

Renforcement des gains achat et liens avec le suivi budgétaire

-renforcement du suivi de la consommation associée aux marchés à enjeux

-développement des analyses en coût complet pour les équipements

Amélioration du lien entre bon usage et politique d'achats

Maîtrise du circuit de dispensation et de la gestion des stocks

-méthodologie initiée à Paul-Brousse, pour un déploiement dans plusieurs services pilotes

+ transformation de l'EP

Renforcement de la politique de bon usage

Plan COMÉDIMS 2018

- biosimilaires infliximab, rituximab
- génériques antirétroviraux,
- FVIIIr
- maîtrise T2 in-GHS (notamment réduction du hors AMM)

⇒ **Bilan d'étape globalement positif réalisé en septembre**

Plan COMÉDIMS 2019

- biosimilaires (Trastuzumab)
- expérimentations article 51 (traitements personnels)
- GT prescripteurs pour cibler les leviers d'optimisation des charges :
  - ***Médicaments*** **:** anesthésie réanimation, nutrition parentérale, électrolytes
  - ***DM*** **:** colles et hémostatiques, substituts osseux (ORL, CMF), endoprothèses coronaires
- Mise en œuvre de la doctrine de dé / référencement des dispositifs médicaux

⇒ **Formalisation du calendrier d'actions de la COMÉDIMS et des cibles associées pour une présentation en mars 2019**

⇒ **Lancement des premières actions dès le début d'année 2019**

AGEPS
AGENCE GÉNÉRALE DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

Le cycle de vie des médicaments de l'EP

PUI

- *PrepHosp dont utilisation augmente*
- *Besoin de nouvelle présentation ou galénique d'un médicament existant*

Médecins et autres

Médicaments orphelins
Pédiatrie
Gériatrie

Industrie pharma

Abandon de molécules présentant un intérêt majeur

R&D pharmaceutique

- *Galénique*
- *Analytique*

3 projets de redéveloppement prioritaires

6 projets de nouveaux développement prioritaires

PUI

PrepHosp

EP

PrepHosp ou AMM

44 médicaments

Production interne

23 médicaments *(dont 3 AMM)*

Sous-traitance

21 médicaments

Industrie pharma

AMM

21 médicaments avec AP-HP titulaire AMM

4 médicaments* avec industriel titulaire AMM
(+ 6 AMM en cours de développement)

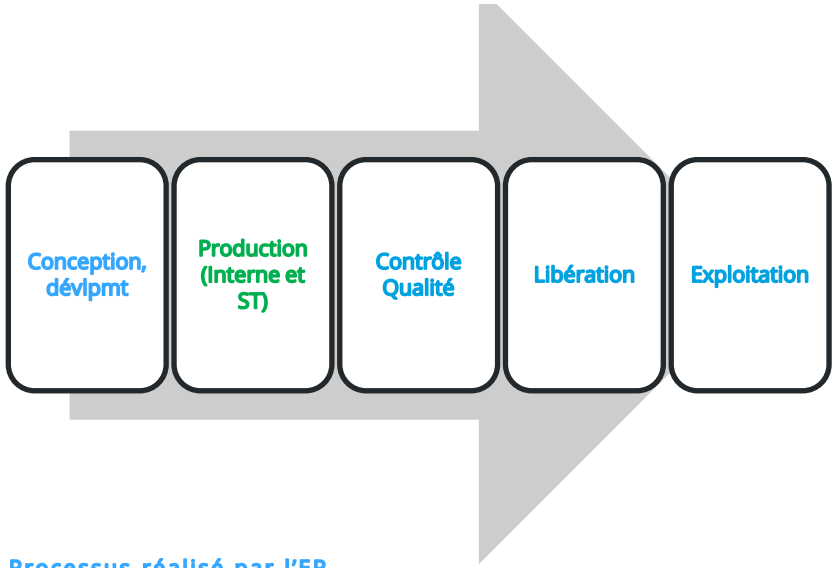
** dont 2 qui sont produits en interne par l'EP*

AGEPS AGENCE GÉNÉRALE DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

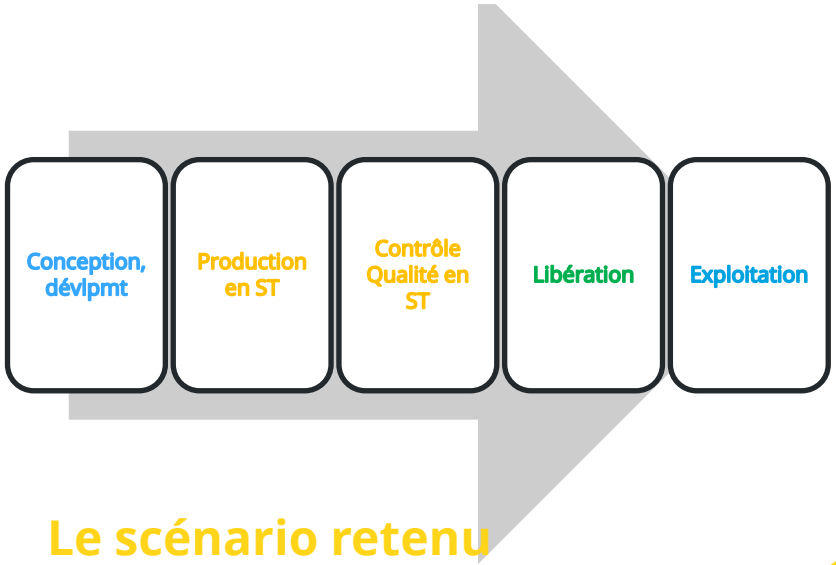
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

À la demande du DG, une réflexion engagée suite à la conférence stratégique de l'AGEPS (21/12/2017) sur des scénarios de positionnement qui doivent ménager la mission singulière de l'EP et une certaine soutenabilité, dans le cadre du plan de transformation de l'AP-HP

Scénario 1 : maintien de l'EP dans sa configuration actuelle en faisant les investissements nécessaires (dans les composantes fabrication et R&D)



Scénario 2 : maintien de l'EP, en basculant la fabrication (production et contrôle qualité) en sous-traitance et en renforçant la R&D



Le scénario retenu

Processus réalisé par l'EP
Processus externalisé
Processus mixte *(certaines activités sont réalisées par l'EP et d'autres activités sont externalisées)*

Une transformation profonde pour écrire une nouvelle page de l'histoire de l'établissement pharmaceutique (EP)

Un accompagnement RH collectif et individuel

- Pour un **reclassement** professionnel réussi
- Pour accompagner **l'évolution des métiers**
- Pour assumer la **charge de travail** durant la transition
- Pour accompagner **l'encadrement** (PM / PNM) dans la phase de transition

Enjeux opérationnels

- Identifier les ST et organiser les **transferts**
- **Poursuivre l'activité** en parallèle (y compris en faisant des surstocks)
- **Maintenir en l'état** les équipements critiques

Un projet de R&D transversal AP-HP

- Enjeu de proximité avec les **cliniciens** de l'AP-HP
- **Projet à approfondir** avec les autres acteurs (PUI, DRCI, universités…)

Un point de vigilance majeur sur la phase de transition.
Objectif : zéro rupture de stock sur les médicaments critiques