

SOMMAIRE

► **Présentation des activités de l'Agence Régionale de Santé**

Quelques éléments de contexte Lire la suite

Maxime Cauterman

Les produits de santé dans le programme de travail de l'ARS Lire la suite

Patricia Legonidec

Synthèse des activités et perspectives . . . Lire la suite

Maxime Cauterman

► **La politique des produits de santé à l'AP-HP**

L'AP-HP, le CHU d'Ile-de-France Lire la suite

Carine Chevrier

► **Organisation et enjeux des achats de produits de santé à l'AP-HP**

Le modèle AGEPS, les enjeux 2013-2014. Lire la suite

Michaël Cohen

Les spécificités du modèle AP-HP, ses performances Lire la suite

Elisabeth Aoun

L'actualité de l'achat en 2013. Lire la suite

Nicole Poisson

► **La politique d'achats du Resah dans la région Ile-de-France**

Jean-Michel Descoutures

Les achats groupés dans la région Ile-de-France : Resah-Idf Lire la suite

Les problématiques rencontrées dans les appels d'offres et la gestion des flux Lire la suite

JEUDI 24 SEPTEMBRE 2013

Région Ile-de-France : Produits de santé à l'Hôpital public

Spécificités de la région - Politique d'achats



Carine
CHEVRIER



Michaël
COHEN



Elisabeth
AOUN



Nicole
POISSON



Jean-Michel
DESCOUTURES



Maxime
CAUTERMAN



Patricia
LEGONIDEC

FORMATIONS DU 2^{ÈME} SEMESTRE 2013

► **Mardi 19 novembre 2013 :**
ACHATS GROUPÉS À L'HÔPITAL PUBLIC :
Procédures d'achats - Mutualisation - T2A -
Biosimilaires - Évaluation régionale

► **Mardi 3 décembre 2013 :**
ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE :
Avis d'efficacité de la CEESP - Arbitrage
du CEPS - Procédures de dépôt...





Présentation des activités de l'Agence Régionale de Santé

■ Quelques éléments de contexte

Maxime CAUTERMAN

Directeur du pôle d'appui à la Qualité et à la Performance – ARS Ile-de-France

► Je vous remercie de cette invitation, qui me donne l'occasion de vous expliquer la part qu'occupent les produits de santé dans le champ d'activité très large couvert par l'ARS.

L'ARS intervient bien sûr dans les champs sanitaire et hospitalier. Son action s'étend à la prévention, à l'environnement, au domaine médico-social. Elle s'occupe également de la santé de populations dites spécifiques comme les toxicomanes ou les détenus.

L'ARS est organisée en plusieurs directions, comme :

- **la Direction de la santé publique.** Elle gère notamment la politique de prévention et la politique de l'habitat insalubre ;
- **la Direction de l'offre,** qui intègre le pôle Etablissements de santé. Celui-ci gère le champ sanitaire ainsi que l'hospitalisation à domicile. Un autre pôle administre le secteur médico-social, qui prend en charge les personnes âgées et des personnes en situation de handicap. Un troisième pôle traite de l'ambulatoire au sens large : les relations avec les professionnels de santé, la promotion des modes d'exercice collectif, les maisons de santé pluridisciplinaires, les nouveaux modes de rémunération, etc.

Bien que les domaines d'intervention de l'ARS soient très divers, nous verrons que les produits de santé interviennent à de nombreux niveaux. Les deux premières années d'existence de l'ARS ont été consacrées à des travaux de planification, d'élaboration d'une vision stratégique puis de schémas de programmation définissant les thèmes et les objectifs prioritaires.

Le schéma concernant le domaine hospitalier comporte par exemple 32 volets traitant de sujets aussi variés que la cardiologie, les urgences, la biologie médicale ou encore l'ambulatoire.

Les trois objectifs stratégiques de l'ARS sont :

- la qualité du système ;
- l'efficacité ou la bonne utilisation des ressources ;
- et l'accessibilité.

L'accessibilité des soins concerne les questions de délais mais aussi d'accès à une offre de soin en secteur 1, qui reste problématique en Ile-de-France.

LE SENS DE L'ACTION DE L'AGENCE

Les contraintes sur les ressources

Nous faisons face à une progression très contenue des tarifs, notamment dans le champ hospitalier. Les marges des établissements de santé se réduisent progressivement, les tarifs se rapprochant de plus en plus des coûts. Le système de financement de l'hôpital public dissociant encore largement la gestion de l'exploitation de celle des investissements, les enveloppes d'investissement s'amenuisent.

Nous constatons une réelle tension sur la démographie des professionnels de santé. Cette tension engendre le développement de quelques "déserts médicaux", même dans Paris intra-muros. Le développement du secteur médico-social est ainsi freiné en Ile-de-France par les difficultés de recrutement de personnels formés comme les infirmiers ou le personnel ancillaire. La mise en place de la stratégie de développement du pôle médico-social nécessiterait le recrutement de 15 000 professionnels. Ces difficultés de recrutement résultent d'une politique de formation en partie inadaptée aux besoins.

Des défis liés aux besoins, à son évolution, aux spécificités franciliennes

Les besoins évoluent. Nous observons ainsi une progression soutenue des volumes, de l'ordre de 2% par an au niveau hospitalier. Nous produisons actuellement environ un million de séjours hospitaliers par an en Ile-de-France, dont 40% en ambulatoire, 15% de ces séjours concernant l'opération de la cataracte. Le vieillissement de la population explique en partie la progression continue de ces volumes.

Les besoins changent du fait de l'augmentation du poids de la condition chronique. Ce thème, présent dans tous les rapports, se situe également au cœur des stratégies de l'industrie pharmaceutique. Le travail sur la condition chronique inclut le sujet de la prise en charge des patients sur le long terme, la problématique de l'amélioration de l'observance et celle de la réduction des complications aiguës.

Les difficultés d'accès aux soins se multiplient en Ile-de-France, ce qui accroît les inégalités entre les patients. Cette situation résulte d'un manque de professionnels de

santé en général et d'un manque de professionnels de santé en secteur 1 en particulier.

Des opportunités liées aux IT, aux innovations dans les prises en charge

Nous attendons de nombreuses innovations à la croisée des technologies de l'information et du dispositif médical afin d'améliorer le traitement des pathologies chroniques. Les innovations au niveau des prises en charge devraient permettre une sortie plus précoce des patients ainsi qu'une rééducation plus rapide.

NOS LEVIERS D'ACTION

Organiser la prise en charge du patient le plus en amont possible

Nous souhaitons développer les actions préventives plutôt que curatives, améliorer le dépistage, prévenir les complications et limiter les hospitalisations. Cette démarche se situe au cœur de notre stratégie.

Favoriser la pertinence dans le recours et dans le soin

Il s'agit, par exemple, de privilégier le soin primaire plutôt que l'hospitalisation ou encore recourir à l'ambulatoire plutôt qu'à l'hospitalisation complète. L'étude des taux de recours et de la pertinence des actes montre que la demande de certains gestes médicaux, comme l'appendicectomie, est très influencée par l'offre. Celle-ci engendre d'importantes disparités entre les taux de recours des communes franciliennes.

Encourager la qualité et l'efficacité des producteurs

Les équipes de l'ARS travaillent sur la gradation de l'offre. Une profonde réflexion est également engagée sur la coopération entre les différents établissements de santé. Il n'est plus souhaitable qu'un établissement gère seul un département de biologie ou de logistique alors que la pression technologique s'accroît et que les capacités d'investissement s'amenuisent. L'ARS incite enfin les établissements à développer leur performance interne.

Préparer la révolution de la "médecine de parcours"

La médecine de parcours a pour objet de proposer des prises en charge fluides, per-

tinentes et coordonnées, en particulier aux patients atteints de pathologies chroniques. Cette médecine de parcours n'en est encore qu'au stade de la réflexion. Sa mise en œuvre nécessitera probablement une réforme des modes de financement, le paiement à l'acte ne favorisant pas cette logique de parcours.

DES MODALITÉS D'INTERVENTION NOUVELLES

La place de la démocratie sanitaire

La démocratie sanitaire se met progressivement en place. Les instances de concertation se multiplient. Les priorités d'action régionales sont déclinées au niveau local après concertation avec les élus et la population.

La coordination des politiques publiques

On estime habituellement que le système de santé ne produit pas plus de 15 % de la santé. Celle-ci résulte aussi du niveau de l'éducation, des revenus, de la qualité de l'environnement et la qualité de l'habitat. L'ARS coordonne donc son action avec celle des autres porteurs de politiques de santé, notamment sur les sujets se rapportant aux personnes âgées et aux personnes en situation de handicap. Ce partage du champ de compétence concerne l'ensemble des politiques sociales et des politiques de la ville.

La coopération avec l'Assurance maladie

L'Etat et l'Assurance maladie travaillent sur un programme en dix axes appelé "La gestion du risque santé".

LES ACTEURS DE CETTE STRATÉGIE EN ILE-DE-FRANCE

La gestion du risque santé se met en place avec l'aide d'un nombre important de professionnels et d'établissements de santé. L'Ile-de-France accueille 420 établissements de santé tous statuts :

- médecine ;
- chirurgie ;
- obstétrique (MCO) ;
- et Soins de Suite et de Réadaptation (SSR).

L'offre de soin est considérée comme dense, 50 % des Franciliens habitant à moins de 15 minutes d'un hôpital MCO.

L'Ile-de-France, avec 47 000 médecins dont 57 % de spécialistes, est la seconde région la mieux dotée en professionnels de santé derrière la région PACA. Les 43 % d'omnipraticiens ne sont pas tous installés en cabinet. Une portion significative d'entre eux n'exercent pas, effectuent des remplacements ou sont employés par le secteur industriel. Les omnipraticiens sont par ailleurs souvent spécialisés dans des méde-

cines particulières, par exemple l'homéopathie ou l'acupuncture. Nous estimons à moins de 10 000 le nombre de généralistes exerçant en Ile-de-France. Quant au nombre d'infirmiers, il s'élève à 83 000, 80 % d'entre eux travaillant en établissement de santé.

Le domaine médico-social fait l'objet d'une stratégie de rattrapage. Ce rattrapage est néanmoins freiné par le manque de disponibilité de personnels formés. La région Ile-de-France possède 59 000 places d'hébergement pour personnes âgées réparties dans 650 Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD). Les Services de Soins Infirmiers A Domicile (SSIAD) sont également bien développés, avec 16 000 places.

Nous disposons de 21 200 places pour les enfants en situation de handicap, le nombre de handicaps lourds régressant grâce aux progrès de la périnatalité. Notre offre reste en revanche insuffisante pour accueillir correctement certains types de handicaps comme l'autisme. Nous devons également poursuivre le développement de l'offre destinée aux adultes âgés. La région Ile-de-France, qui héberge un cinquième de la population française, a généré pour l'Assurance maladie un volume de dépenses de 28 milliards d'euros en 2012.

L'ARS ne développe pas de politique spécifique concernant les produits de santé. Néanmoins, ils sont présents dans tous nos programmes d'action.



Présentation des activités de l'Agence Régionale de Santé

■ Les produits de santé dans le programme de travail de l'ARS

Patricia LEGONIDEC
Coordonnatrice de l'OMEDIT Ile-de-France

► Les médicaments sont au cœur de nombreuses préoccupations de l'ARS. Ils représentent une dépense de 3,7 milliards d'euros en ville, 2,3 milliards d'euros à l'hôpital public et 0,5 milliard en hôpital privé. L'ARS conduit des travaux auprès de trois cibles :

- les médecins ;
- les infirmiers ;
- et les pharmaciens.

Le nombre d'officines installées en Ile-de-France s'élève à 4 000 auxquelles il faut ajouter 412 Pharmacies à Usage Interne (PUI). Le nombre de pharmaciens exerçant dans ces structures est de 11 000.

Au sein d'un système de régulation très national, le rôle régalien de l'ARS est limité

La politique des produits de santé est essentiellement élaborée au niveau national. Néanmoins, l'ARS a la charge de plusieurs missions régaliennes comme la garantie de la qualité et de la sécurité d'utilisation des produits ou des services de santé. L'agence est ainsi particulièrement impliquée dans la délivrance des autorisations à destination des PUI et des officines.

L'ARS contrôle et inspecte les pharmacies en officine, essentiellement en cas de signa-

lement. Les PUI font, en revanche, l'objet d'un programme annuel d'inspection destiné à accompagner les objectifs de qualité du management de la prise en charge médicamenteuse.

L'Agence régionale de santé, avec l'aide de l'OMEDIT, travaille sur la notion de bon usage qui inclut la sécurisation du circuit des produits de santé et la juste prescription des produits de la liste en sus.

Un contrat de bon usage conclu avec les établissements de santé donne lieu à une évaluation annuelle par la restitution d'un rapport d'étape.

L'ARS intervient dans le circuit de vigilance concernant les événements indésirables graves en lien avec l'utilisation des produits de santé. Elle est aussi engagée dans la certification sans réserve des établissements de santé. Réduire le nombre d'établissements certifiés avec réserves fait partie des objectifs du contrat établi entre l'Agence régionale de santé et l'Etat.

Exemples de programmes auxquels participe l'ARS

L'ARS s'implique de façon croissante dans des missions liées à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Elle participe notamment au pilotage de trois programmes de gestion du risque impliquant les produits de santé :

- les prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville ;
- la maîtrise de la liste en sus ;
- l'efficacité de la prescription médicamenteuse dans les EHPAD.

Sur le sujet de la maîtrise de la liste en sus, des plans d'actions sont proposés après des contrôles sur site mettant en évidence une absence de documentation de la prescription dans le dossier du patient. Par exemple, la documentation de la prescription hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), hors Protocoles Thérapeutiques Temporaires (PTT) reste rare. Le bilan réalisé par l'OMEDIT à partir des restitutions des rapports d'étapes par les établissements MCO fran-

ciens du premier semestre 2012 recense environ 1 500 situations cliniques hors AMM, hors PTT. Un peu plus de la moitié de ces prescriptions concernent des patients traités en oncologie.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) souhaite dorénavant que les OMEDIT dressent plusieurs fois par an un bilan de ces situations hors AMM, hors PTT. Ces remontées ne concerneraient pour l'instant que certains produits traceurs utilisés en oncologie.

Au-delà des activités régaliennes, les produits de santé croisent constamment les préoccupations de l'ARS...

Les produits de santé interviennent dans les discussions concernant l'évolution des métiers et du parcours de santé. L'agence souhaite donner de nouvelles responsabilités aux pharmaciens, les impliquer davantage dans le conseil et l'éducation thérapeutique du patient.

Les stratégies d'investissement des établissements de santé incluent la question des médicaments, notamment lorsqu'il est question de développer la coopération entre les PUI. Les stratégies liées à la performance des achats, au développement de la qualité et de la sécurité ainsi que le plan Hôpital Numérique, dans son volet sur la prescription informatisée, abordent également le sujet des produits de santé.

... ce qui explique les nombreuses initiatives portées par ses services et par l'OMEDIT

- Le pôle médico-social développe avec l'Assurance maladie un projet de tableau de bord à destination des EHPAD ;
- dans le cadre du plan d'alerte sur les antibiotiques, l'OMEDIT travaille avec les professionnels de santé des EHPAD sur un objectif de limitation de la prescription antibiotique ;
- une réflexion liée au schéma régional des investissements en santé : celle-ci a pour but de faire émerger des propositions d'organisation des activités de PUI permettant de gagner des marges de manœuvre en matière d'investissements et pour permettre également aux pharmaciens de développer des activités qui le sont insuffisamment à ce jour, l'activité d'analyse pharmaceutique par exemple ;
- l'OMEDIT accompagne les établissements de santé dans leur analyse des risques *a priori* associés à la prise en charge médicamenteuse ;
- des outils sont développés en concertation avec les professionnels de ville sur des sujets comme la pharmacovigilance chez les sujets âgés, l'amélioration de la prescription des antibiotiques ou encore la formation au bon usage des anticancéreux oraux.



Présentation des activités de l'Agence Régionale de Santé

■ Synthèse des activités et perspectives

Maxime CAUTERMAN

Directeur du pôle d'appui à la Qualité et à la Performance – ARS Ile-de-France

► Comme vous le constatez, l'ARS est à l'origine d'un grand nombre d'activités et d'initiatives, certaines menées avec l'appui de l'OMEDIT. J'espère que la connaissance de nos missions vous sera utile. Il est d'ailleurs de notre intérêt d'œuvrer conjointement afin d'éviter la persistance du discours suivant, souvent entendu : *"Le médicament coûte cher et tue"*.

Nous menons actuellement une réflexion sur l'opportunité de développer un programme spécifique sur les produits de santé. Cette mission a été confiée à notre directeur de la santé publique Laurent Castra, lequel

doit rendre son rapport dans quelques semaines. Ce programme inclura un premier axe fort relatif à la qualité et à la sécurité, deux objectifs stratégiques de l'ARS. Un deuxième axe abordera l'efficacité et la gestion du risque. Nous souhaitons également favoriser les investissements et le progrès technologique commun. Par exemple, l'informatisation des procédures permettra de développer l'analyse pharmaceutique et l'activité à forte valeur ajoutée des pharmaciens hospitaliers.

L'ARS et l'OMEDIT ont d'ores et déjà engagé une réflexion sur la gouvernance des

produits de santé. Les deux composantes de l'OMEDIT seront prochainement réunies dans une structure et un lieu uniques au sein de l'AP-HP. Cette organisation permettra à l'OMEDIT de retrouver son rôle d'appui auprès de l'ARS tout en opérant au sein d'une entité distincte, ce qui représente un changement structurel symboliquement fort. Par la suite, un comité régional de pilotage des produits de santé sera mis en place. Il rassemblera les représentants de toutes les composantes de l'offre de produits de santé et aboutira à l'élaboration d'un programme de travail commun.

Nous souhaitons enfin renforcer les synergies entre les différentes structures d'appui existant au niveau régional. Nous possédons par exemple une structure experte sur les produits de santé, une autre sur les infections nosocomiales. Ces structures rencontrent les mêmes difficultés pour susciter l'engagement des professionnels auxquels elles adressent leurs analyses et leurs recommandations. C'est pourquoi nous envisageons de développer une structure régionale d'appui à la qualité, construction proposée par le ministère de la Santé et mise en œuvre dans 19 régions sur 26.

Discussion

L'ARS participe-t-elle au Comité de Pilotage de la Juste Prescription ?

Nous avons toujours été en relation avec le Comité de Pilotage de la Juste Prescription. C'est un support régional utilisé par les établissements de santé pour inscrire leurs pratiques dans le bon usage. Cette structure accompagne aussi le travail de contrôle sur site des praticiens conseils de l'Assurance maladie.

La création d'une COMEDIMS régionale est-elle envisagée par l'ARS ?

Patricia LEGONIDEC

L'ARS cherche avant tout à mener une politique auprès de la Commission Médicale des Etablissements (CME). Nous n'envisageons donc pas de COMEDIMS régionale.

Je remarque que l'ARS présente des arguments relatifs à la santé publique, contrairement à l'Assurance maladie qui aborde les sujets de façon plus comptable.

Comment se déroule la collaboration entre l'ARS et l'Assurance maladie ?

Les objectifs de l'ARS et de l'Assurance maladie ne me paraissent pas divergents. Il est vrai qu'en matière de gestion du risque, l'Assurance maladie présente davantage une approche d'assureur. Son souci principal reste néanmoins la recherche d'une utilisation optimale des moyens qui lui sont confiés.

Je trouve que l'Assurance maladie est une institution très dynamique. Elle a beaucoup travaillé sur la question des parcours de soins et elle est à l'origine de nombreuses initiatives. Le programme de gestion du risque nous permet de développer de fortes synergies grâce à la grande capacité d'analyse des données de l'Assurance maladie, son réseau étendu et ses équipes extrêmement organisées.

L'ARS apporte de son côté une meilleure connaissance des systèmes de production et du milieu hospitalier. Nos deux approches s'avèrent très complémentaires.

Programmes de toutes les réunions disponibles sur le site www.apiccs.com



Principaux thèmes abordés

- ▶ Actualités sur les procédures d'achats des produits de santé
- ▶ Achats groupes nationaux
- ▶ Groupements d'achats territoriaux
- ▶ La mutualisation et les gains d'efficience sur la liste en sus de la T2A
- ▶ L'achat des biosimilaires dans les territoires
- ▶ L'évaluation régionale face à la massification des achats

Mardi 19 novembre 2013, 8h00 - 15h00



ACHATS GROUPÉS À L'HÔPITAL PUBLIC :

Procédures d'achats - Mutualisation - T2A - Biosimilaires - Évaluation régionale

Cliquez ici pour vous inscrire ou connectez-vous sur www.apiccs.com



La politique des produits de santé à l'AP-HP

■ L'AP-HP, le CHU d'Ile-de-France

Carine CHEVRIER

Directrice des affaires économiques et financières de l'AP-HP

► Avant d'aborder les questions financières, voici quelques mots de la politique médico-administrative, pilotée depuis peu par Jean-Michel Diebolt et son adjointe Sylvia Breton.

La direction médico-administrative a en effet été récemment réorganisée. Le professeur Michel Fournier, qui la dirigeait, a intégré l'ARS. Je vais vous présenter les enjeux financiers de l'AP-HP, puis les axes de progrès de notre politique du médicament.

L'AP-HP EST LE CHU D'ILE-DE-FRANCE

Elle rassemble 37 hôpitaux, réunis en 12 groupes hospitaliers répartis sur le territoire francilien de Paris et de la petite couronne, auxquels s'ajoute une structure d'hospitalisation à domicile. L'AP-HP est le premier centre de recherche biomédicale en Europe. Elle assure 10 % des hospitalisations du territoire français, ce qui représente un budget de fonctionnement de 6,8 milliards d'euros.

Quelques données de flux

L'AP-HP gère d'importants flux de patients et travaille avec de nombreux professionnels :

- plus de 7 millions de patients pris en charge chaque année ;
- plus d'un million de patients accueillis chaque année aux urgences, volume qui est en augmentation de 1 % par an depuis 8 ans ;
- 38 000 naissances ;
- 17 % des patients sont âgés de 75 ans et plus ;
- 90 % des patients viennent de la région Ile-de-France ;
- l'AP-HP est le premier employeur d'Ile-de-France avec 92 000 professionnels exerçant plus de 210 métiers.

En matière de recherche, l'AP-HP mène actuellement 3 100 projets de recherche tous promoteurs confondus. Plus de 18 500 patients sont inclus dans les projets de recherche interventionnelle. Nous produisons chaque année environ 8 300 publications scientifiques.

En matière d'enseignement, l'AP-HP collabore avec sept facultés de médecine, deux facultés de pharmacie et deux facultés d'odontologie, ce qui contribue aux

difficultés de gestion de ce grand CHU. La région Ile-de-France accueille aussi 27 écoles spécialisées et instituts de formation en soins infirmiers, ainsi qu'un institut de formation des cadres de santé. L'ensemble de ces structures représente 4 000 internes et 13 200 étudiants en médecine et soins paramédicaux.

LES ENJEUX FINANCIERS

Les enjeux relatifs à l'exploitation

Le budget de fonctionnement de l'AP-HP s'élève à 6,8 milliards d'euros. Ce budget provient essentiellement de l'Assurance maladie, le reste des recettes provenant des patients et les assureurs complémentaires. L'AP-HP est sur une trajectoire d'amélioration de son résultat. Le déficit comptable de son compte principal s'établit à 70 millions d'euros pour l'exercice 2012. Quant au déficit tous comptes confondus, il se limite à 20 millions d'euros. Ce faible déficit a été atteint grâce à une politique de cession active et à quelques recettes exceptionnelles liées à des refacturations sur les exercices antérieurs. Nous sommes donc assez proches de l'équilibre financier et nous poursuivons nos efforts de maîtrise des dépenses en vue de l'atteindre.

Nous accordons une importance particulière au contrôle de notre capacité d'auto-financement puisqu'elle conditionne les investissements à venir. Cette CAF est assez faible puisqu'elle devrait se limiter à 300 millions d'euros en 2013 contre 410 millions d'euros en 2012.

Les enjeux relatifs aux investissements

La politique d'investissement de l'AP-HP s'appuie sur un budget annuel de l'ordre de 390 millions d'euros. Il permet d'entretenir le parc immobilier, d'investir dans les nouveaux équipements et dans le système d'information. L'AP-HP est engagée, comme de nombreux CHU, dans un processus d'information qui pourra concerner la délivrance des médicaments.

Après des années de lourds investissements bâtimentaires et une baisse corrélative des investissements courants, baisse qui a causé une légère augmentation du taux de vétusté de nos équipements, l'orientation a été prise de revenir à un budget annuel proche de 400 millions d'euros. Cet

objectif nécessite de conserver une CAF nette proche de nos besoins de financements afin de limiter le recours à l'emprunt. Nous veillons ainsi à maintenir des taux d'indépendance financière et d'endettement satisfaisants. L'AP-HP est notée AA+ par les agences de notation Fitch et Standard & Poor's, ce qui nous donne une capacité d'émission obligataire enviée par de nombreuses entreprises publiques et privées.

LES MÉDICAMENTS : UN LEVIER DE MAÎTRISE DES DÉPENSES

J'en viens au sujet des médicaments, qui vous intéresse tout particulièrement. Mon point de vue est bien sûr celui d'une directrice des finances. Je considère les médicaments comme un levier de soin, mais surtout comme un levier de maîtrise des dépenses.

L'hôpital consomme annuellement 720 millions d'euros de médicaments. Ces dépenses ont augmenté de 1,53 % entre 2009 et 2010. Elles sont reparties à la hausse pour atteindre +2,45 % en 2011 et +4,21 % en 2012. En 2013, nous rencontrons de nouveaux défis à maîtriser la progression des dépenses de médicaments, laquelle provient d'un nombre limité de produits onéreux souvent facturés en sus. Parallèlement à cette tendance, le montant des cessions de médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) a progressé de 12 % en 2012 pour atteindre 20,8 millions d'euros suite à de nouvelles ATU disponibles.

UN SUJET QUI S'APPRÉHENDÉ DANS LE CONTEXTE NATIONAL

Notre travail sur la maîtrise des dépenses de médicaments s'articule autour des orientations nationales et régionales fournies par :

- la loi relative à la réforme du médicament et des produits de santé du 29 novembre 2011 ;
- le rapport sur la surveillance et la promotion du Bon Usage du Médicament en France ;
- le rapport 2012 de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) concernant l'évaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé.

Concernant les leviers permettant d'assurer la maîtrise des dépenses, je rappelle que l'AP-HP possède une politique d'achats mutualisés très mature. Cette politique s'appuie sur une connaissance objective des pratiques, des fournisseurs ainsi que sur une solide évaluation médico-économique. Nous bénéficions d'un pilotage des stocks plus fin grâce à l'achèvement du déploiement du progiciel SAP depuis mars 2013 dans toutes les PUI de l'AP-HP. La maîtrise de la dépense est également menée dans le cadre des contrats de bon usage et dans celui de la recherche de la juste prescription.

LES AXES DE PROGRÈS SONT ENCORE IMPORTANTS

La recherche de la juste prescription doit faire l'objet d'une régulation déconcentrée. Elle doit être mise en oeuvre à chaque niveau de délivrance des soins. L'informatisation et le développement des outils d'aide à la prescription constituent des moyens importants d'y parvenir.

Un autre axe de travail concerne les pratiques de gestion des stocks des PUI, encore très hétérogènes. La mise en place

de la régulation dans le cadre de l'OMEDIT réformé, en lien avec l'ARS, devrait permettre d'améliorer la maîtrise des dépenses. J'ajoute que la maîtrise doit porter sur l'ensemble des produits. Elle inclut par exemple la régulation des dispositifs médicaux utilisés en orthopédie et ceux relatifs aux organes sensoriels.

Ces enjeux de maîtrise des dépenses ne doivent pas occulter la nécessité d'intégrer l'innovation dans les processus administratifs de décision. Cette question pourrait faire l'objet d'un nouveau débat.

Sur Internet
PROGRAMMES 2013
 Bulletins et comptes-rendus sur
www.apiccs.com

api Association des Pharmaciens de l'Industrie
 Club de la Communication Santé

Accueil | Api & Ccs | Formations | Documentation | Inscriptions | Cotisations | Contact

Septembre 2013
 L M M J V
 2 3 4 5 6
 9 10 11 12 13
 16 17 18 19 20
 23 24 25 26 27
 30



Organisation et enjeux des achats de produits de santé à l'AP-HP

■ Le modèle AGEPS, les enjeux 2013-2014

Michaël COHEN
Directeur de l'AGEPS

► Bonjour à toutes et à tous. Je vous remercie de réitérer ce rendez-vous de rentrée. Pour commencer, je voudrais vous rappeler les missions de l'Agence générale des équipements et produits de santé. C'est un service support et transversal de l'AP-HP rattaché à la direction économique et financière. L'AGEPS collabore à la mise en œuvre de la politique du médicament et des produits de santé. Notre action dépasse largement les questions relatives au médicament puisque notre agence, qui constitue un service technique et pharmaceutique de l'AP-HP, se voit confier par ailleurs des missions nationales d'intérêt général.

L'AGEPS est constituée en Pôle d'Intérêt Commun (PIC). Trois valeurs essentielles animent ses équipes :

- l'intégrité ;
- la sécurité ;
- et l'esprit de service.

L'intégrité est une valeur fondamentale puisque nous brassons un chiffre d'affaires de près d'un milliard d'euros. La notion de sécurité s'impose lorsque l'on travaille sur le médicament et les dispositifs médicaux. L'esprit de service est nécessaire, puisque notre vocation est d'œuvrer auprès des hôpitaux et des patients.

LES QUATRE PRINCIPALES MISSIONS DE L'AGEPS

- **Evaluer et acheter** les produits de santé et les équipements médicaux utilisés dans les douze groupes hospitaliers de l'AP-HP ;
- **Approvisionner et distribuer** les médicaments ainsi que certains dispositifs médicaux pour les 37 hôpitaux. Cette intégration des achats et de la distribution constitue une particularité de l'AP-HP. L'intégralité des médicaments sont ainsi stockés sur notre plateforme de Nanterre avant d'être acheminés vers nos 50 sites et nos 380 clients ;
- **Assurer la prise en charge** des essais cliniques dont l'AP-HP est promotrice ;

- **Rechercher, développer, produire et mettre à la disposition des patients** des médicaments rares et indispensables non préparés par l'industrie pharmaceutique.

L'AGEPS est présente sur deux sites, Paris et Nanterre. Notre budget de dépenses s'élève en 2012 à 775 millions d'euros dont 711,8 millions de médicaments et 24,6 millions d'euros de dispositifs médicaux. Si l'on ajoute le secteur de l'équipement, l'enjeu financier global dépasse le milliard d'euros.

L'AGEPS possède également un livret thérapeutique composé de 72 préparations hospitalières et de 27 spécialités sous AMM.

UNE ORGANISATION ORIGINALE

La particularité de la mission de l'AGEPS réside dans la mise en synergie de plusieurs compétences : les achats, l'évaluation scientifique, la distribution, le suivi de pharmacovigilance, l'élaboration de recommandations. Cette structure se révèle très utile dans le cadre des appels d'offres relatifs aux produits de santé.

Cette massification des achats répond au défi de la taille du premier CHU d'Europe et à une nécessité de rationalisation économique. Le déploiement du logiciel SAP permet désormais un suivi beaucoup plus fin des achats et des stocks. Il nous fournit aussi des données comparatives utiles sur les trimestres et semestres de l'exercice antérieur.

L'AGEPS entretient des relations étroites et structurées avec la COMEDIMS afin de mettre en place des procédures d'achat adaptées. Le secrétariat scientifique de la COMEDIMS, préparation des dossiers et animation des réunions, est notamment assuré par les équipes de l'AGEPS. Cette collaboration permet une meilleure évaluation du rapport Bénéfice/Risque/Coût d'un nouveau médicament ou dispositif médical destiné à une population définie de l'AP-HP. Il s'agit de permettre l'accès à l'innovation en limitant les coûts de la prise en charge du patient, en gardant à l'esprit que toute inno-

vation n'est pas nécessairement porteuse d'amélioration en regard de la thérapeutique antérieure.

LES ENJEUX 2013-2016

J'ai retenu trois enjeux :

- la validation des équivalences thérapeutiques ;
- la veille sur l'application des conditions de l'AMM et des conditions de prescription, de délivrance des médicaments et de leur bon usage ;
- la contribution à la sécurisation des soins et à la sécurisation du circuit du médicament. La COMEDIMS doit notamment intervenir sur le projet de déploiement d'un nouveau logiciel de prescription, qui comprend l'actualisation du livret thérapeutique gérant les prescriptions automatiques.

La performance des achats nécessite de renouveler constamment les leviers de "l'ère post massification". Les résultats obtenus sont significatifs puisque les économies potentielles sur les marchés centraux de l'AGEPS s'élèvent à 61 millions d'euros sur la période 2010-2012. Cependant, ces économies ont été partiellement absorbées par l'arrivée de nouvelles molécules ou par la diffusion de l'usage d'un médicament. Une partie de la performance joue donc un effet "tampon" sur la progression globale des dépenses.

L'organisation de l'achat à l'AP-HP entretient de longue date des liens étroits avec l'innovation grâce à une veille technologique permanente en lien avec nos fournisseurs, des liens forts avec le Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT), l'Office du Transfert de Technologie et des Partenariats Industriels (OTPI), les Unités de Recherche Clinique (URC) et la COMEDIMS.

Pour conclure, je vous informe que nous avons mis en place un portail internet <http://ageps.aphp.fr> à la disposition du grand public et des industriels. Ce site vous fournira des informations complémentaires sur nos activités.



Organisation et enjeux des achats de produits de santé à l'AP-HP

■ Les spécificités du modèle AP-HP, ses performances

Elisabeth AOUN
Directrice des achats de l'AGEPS

UNE STRUCTURE D'ACHAT INSTITUTIONNELLE INTÉGRÉE

Nous entretenons des liens très étroits avec notre COMEDIMS sur trois sujets :

- **les nouveaux produits**, dont nous évaluons la pertinence, l'efficacité et la sécurité ;
- **les recommandations de bon usage** : une bonne performance réalisée au niveau du prix unitaire n'est pas suffisante. La pertinence de l'achat pour l'AP-HP s'évalue en considérant les volumes consommés mais aussi les effets de substitution avec d'autres produits. Nous nous assurons ainsi avec la COMEDIMS que les performances réalisées lors des achats se traduisent par une performance équivalente au niveau des dépenses réelles ;
- **la validation des propositions de substitution** : pour un produit donné, il peut exister différentes molécules substituables non génériques. L'étude de la pertinence, de l'efficacité et de la sécurité de ces molécules peut nous conduire à lancer un appel d'offres plutôt qu'à retenir une seule molécule. Ces validations de propositions de substitution sont très importantes puisqu'elles nous aident à déterminer notre politique d'achat pour un produit donné.

La politique d'intégration inclut la distribution. Nous disposons d'une plateforme logistique commune à l'ensemble des PUI pour 100 % des médicaments et une partie des dispositifs médicaux. La plateforme nous permet d'optimiser les commandes et de proposer un lieu unique de livraison. Ce gain sur les coûts de transport constitue un avantage pour nos fournisseurs, que nous mettons en avant lors des négociations de prix.

La facturation étant traitée sur un lieu unique, les délais de paiement de l'AP-HP sont maîtrisés et relativement courts. Nous valorisons cette prestation par le biais de négociations d'escomptes.

Notre structure intégrée permet une meilleure information des hôpitaux par le biais du système SAP mais aussi d'un site intranet consacré aux achats. Ce site présente la totalité des marchés disponibles, des marchés terminés et des marchés à venir.

Le système de qualité de la Direction des Achats est développé et actualisé afin de limiter au maximum les risques de recours. Nous formons l'ensemble des nouveaux arrivants et nous adaptons en permanence

nos procédures en fonction des nouvelles jurisprudences. Ce suivi nous a permis de gagner tous les recours déposés contre nous en 2012.

UNE POLITIQUE DISSOCIÉE

Pour les produits substituables et les produits non substituables

Nous avons systématiquement recours à l'appel d'offres pour les produits concurrentiels, génériques ou substituables.

Lors de ces appels d'offres, nous fournissons :

- un allotissement et un descriptif précis des conditions, afin d'éviter toute contestation ultérieure ;
- la liste des critères et les sous-critères pondérés retenus pour assurer la transparence sur les modalités de choix.

À l'issue de la procédure, des informations sur la notation des critères principaux, celle du candidat qui en fait la demande et celle du fournisseur retenu à l'issue de l'appel d'offres. Vous pouvez donc savoir si vous avez été moins bien notés sur un volet qualité, sur un volet environnemental ou sur un volet prix.

Les marchés négociés dits de monopole sont des marchés négociés sans concurrence. Ils concernent des produits relevant de prix administrés et des produits à "prix libres" :

- la politique des produits administrés est très stricte. Nous ne passons pas de marché sur les produits pour lesquels le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) n'a pas fixé de prix. C'est en effet une condition nécessaire pour bénéficier d'un remboursement de ces produits par l'Assurance maladie ;
- les produits à prix libre font l'objet d'intenses négociations. Les gains sont toutefois limités car ces molécules, généralement courantes, entrent pour une part minoritaire dans nos budgets.

Les marchés négociés "d'essais" sont traités comme des marchés sans concurrence : ils concernent de nouveaux produits considérés comme possiblement équivalents. Nous passons un marché négocié avec chaque fournisseur afin d'évaluer et comparer l'intérêt thérapeutique des inno-

ventions proposées. Nos praticiens testent chaque produit. Ils déterminent les niveaux d'équivalence des différents produits ainsi que leur intérêt pour le patient. Ces marchés d'essais sont de durée limitée. Les produits concernés seront ensuite maintenus en marché négocié si le produit est jugé sans équivalence thérapeutique ou seront mis en concurrence.

A titre d'exemple, nous avons utilisé ce type de démarche dans trois domaines :

- les pronicides ;
- la tierce maintenance ;
- et la vertébroplastie.

LA PERFORMANCE ET LA RÉGLEMENTATION

L'exigence de performance n'est pas toujours facilitée par la réglementation :

- l'impossibilité d'approche globale par fournisseur : le Code de la concurrence interdit en effet de privilégier un fournisseur possédant un panier de produits important par rapport à un fournisseur présentant un panier plus restreint. Nous ne pouvons donc pas lier les produits soumis à la concurrence traités en appel d'offre, avec les produits relevant de monopole traités en marchés négociés ;
- la loi Bertrand a rendu les prescriptions hors AMM très strictes. Or, certaines molécules présentent des indications relevant d'un marché concurrentiel et d'autres indications relevant d'un marché de monopole. Si un fournisseur retenu n'a pas obtenu d'AMM pour l'ensemble des indications de son produit, nous nous trouvons dans l'obligation de passer un deuxième marché pour les indications non couvertes par le premier marché ;
- les contraintes sécuritaires sont très développées, ce qui engendre des surcoûts pour le fournisseur et par voie de conséquence pour l'acheteur ;
- les contraintes environnementales peuvent également avoir des conséquences sur les coûts ;
- le système des prix administrés avec deux niveaux de négociation, national et local, est souvent mal compris par les fournisseurs étrangers.

En 2012, les économies potentielles obtenues dans le cadre des négociations des

acheteurs ont représenté 13,7 millions d'euros. Les plus fortes performances réalisées dans le passé provenaient des "effets génériques", lesquels sont restés limités l'année dernière.

LA RESPONSABILITÉ DES ACHETEURS ET DES FOURNISSEURS

Concernant les offres de services proposées par les fournisseurs, je rappelle que c'est l'acheteur qui détermine ses besoins, y compris ceux de prestations associées. L'offre de base peut s'accompagner de variantes. Dans certains cas, le fournisseur propose les alternatives de son choix. Leur pertinence est alors évaluée par l'acheteur. Les variantes peuvent également être encadrées par le cahier des charges, qu'il convient de toujours lire attentivement.

Les candidats doivent bien distinguer les prestations qu'ils proposent à l'acheteur en

base de celles qu'ils proposent en variante. Il est important de ne jamais rajouter de clause au cahier des charges car celui-ci s'impose au fournisseur. Le cahier des charges n'étant pas modifiable, les propositions non conformes sont rejetées *de facto*.

Le fournisseur a la possibilité de proposer des services associés à vraie valeur ajoutée. Ils sont à distinguer des services qui relèvent de l'offre de base et d'une exécution normale du contrat. Par ailleurs, je vous recommande à nouveau de fournir tous les documents exigés par le cahier des charges.

LES EXIGENCES DU MARQUAGE DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE (CE)

Le marquage CE concerne les dispositifs médicaux et non les médicaments, qui relèvent d'une AMM. Notre responsabilité d'acheteur consiste d'une part à exiger que les candidats fournissent une copie

de leur attestation de marquage CE pour les documents de marquage CE pour les produits proposés et, d'autre part à vérifier que les documents produits ne comportent pas d'aberration manifeste. Toutefois, nous n'avons pas à contrôler la véracité des données du document.

La responsabilité des erreurs incombe au fournisseur ; le document erroné étant assimilable à un faux, il pourra faire l'objet d'un recours.

CONCLUSION

En conclusion, j'ajouterai que les attentes sont importantes vis-à-vis des acheteurs en termes de performance économique mais qu'une politique de maîtrise des dépenses de santé ne peut reposer sur le seul travail des acheteurs. Il est nécessaire qu'une régulation soit effectuée en amont, au moment de la prise de décision l'admission des produits au remboursement.



Organisation et enjeux des achats de produits de santé à l'AP-HP

■ L'actualité de l'achat en 2013

Nicole POISSON
Pôle PH-HP - AGEPS

► L'actualité de l'année 2013 est marquée par les sujets suivants :

- l'évolution du Code des Marchés Publics (CMP), dont la publication des directives pour 2013 a été retardée : ces directives concerneront probablement le développement durable, qui représente actuellement 3 points sur 100 dans nos appels d'offres. La pondération du développement durable risquant d'augmenter à la demande de l'Union européenne, ces facteurs seront désormais déterminants lors de la décision d'attribution d'un marché ;
- la parution des textes d'application de la loi Bertrand : cette loi se référant davantage à la notion de spécialité qu'aux Dénominations Communes Internationales (DCI), certains appels d'offres deviennent plus complexes à gérer ;
- la parution de la lettre de mission du président du CEPS, qui mentionne le renforcement du bon usage et de la prescription économe des médicaments ;
- la participation de l'AP-HP au programme PHARE-ARMEN Module Médi-

cament, avec Jean-Michel Descoutures. Ce programme a permis de comparer les méthodes d'achat de tous les établissements français et d'identifier les leviers d'optimisation.

Je vais m'appuyer sur les leviers d'optimisation pour vous présenter l'actualité des achats.

Les leviers de mutualisation de l'AGEPS

Ces leviers s'appuient parfois sur un regroupement des quantités prévisionnelles des douze groupes hospitaliers, avec l'établissement de lots géographiques. Nous poursuivons l'optimisation des références appelées en marché. Qualitativement, nous travaillons sur les dénominations, les modes de présentation et les dosages. Cette réflexion tient compte des pratiques des fournisseurs afin de ne pas créer de distorsion de concurrence. Quantitativement, nous nous efforçons d'évaluer précisément nos besoins afin de profiter du prix le plus ajusté à notre consommation. Nous avons

pour objectifs de diminuer le nombre de références en stock sur la plateforme et dans les PUI afin d'améliorer la sécurité du circuit du médicament et de favoriser la concurrence.

L'optimisation des approvisionnements passe par la centralisation des commandes pour tous les médicaments. Nous collaborons en permanence avec la plateforme du Service Approvisionnement et Distribution (SAD), les PUI et les fournisseurs afin de définir le meilleur circuit d'approvisionnement. Par exemple les produits lessiviels, auparavant gérés par la plateforme, sont désormais commandés directement par les établissements de santé pour des raisons de sécurité. Nous tenons également compte des capacités de stockage des pharmacies.

Nous poursuivons la diminution du nombre de commandes. Les logiciels ne nous permettant pas d'établir plusieurs commandes pour un marché donné, nous réduisons autant que possible le nombre de marchés afin de réduire le nombre de commandes.

Les leviers liés au processus d'achat de l'AGEPS

- L'optimisation de la durée des marchés nous conduit à augmenter la durée de certains marchés. En revanche lorsqu'un produit perd son brevet, nous privilégions dans un premier temps un marché court, qui nous permet d'observer l'évolution de la concurrence avant de proposer un marché plus long ;
- l'optimisation du calendrier des publications : avant de publier un appel d'offres, nous nous assurons que l'état de la concurrence est favorable ;

- nous souhaitons conduire à l'avenir un travail avec les fournisseurs au sujet des escomptes ;
- la commande dématérialisée via Hospita-lis est en projet pour 2014. Fin 2013, des tests devraient être conduits auprès de quelques laboratoires ;
- l'intégration de la notion de services en prestations associées nous permet de mieux définir nos besoins. Lors des rencontres préalables aux appels d'offres, nous évaluons si la prestation souhaitée peut être fournie dans de bonnes conditions par plusieurs candidats. Cette

méthode de travail évite de fermer la concurrence.

Les leviers d'optimisation des produits AGEPS passent par la rationalisation des besoins avec la COMEDIMS, par exemple la révision des classes thérapeutiques globales et partielles. Notre objectif est d'améliorer le bon usage des médicaments et d'adapter les pratiques médicales aux nouvelles thérapeutiques. Nous suivons également les dates de fin de brevet et de commercialisation des génériques en vue d'effectuer une analyse coût/qualité des nouveaux produits.

Discussion

Quelle est la position de l'AGEPS concernant les achats d'antibiotiques sous AMM et hors AMM ?

Je vous invite à consulter les sites de la COMEDIMS et de la Commission des anti-infectieux (COMAI), qui étudient les AMM et les recommandations internationales. La COMAI donne de nombreuses indications sur le bon usage des antibiotiques.

Le site de l'ANSM admet l'utilisation d'antibiotiques hors AMM dans le cadre de consensus communautaires ou de recommandations nationales. Qu'en pensez-vous ?

La COMEDIMS de l'AP-HP considère que les recommandations de l'AMM ne sont pas nécessairement opposables au prescripteur, lequel est essentiellement intéressé par les données actuelles fournies par la science. Je doute que la

COMEDIMS change de position à ce sujet. Le CEPS reste néanmoins attentif aux dérives concernant les indications des médicaments.

Toutes les décisions d'achat à l'AGEPS sur les avis sont établies à partir des avis des spécialistes du domaine concerné, qu'ils travaillent ou pas pour la COMEDIMS, ainsi que sur l'évolution des réglementations.

J'aimerais savoir si les délais des décisions de la COMEDIMS vont être raccourcis ?

La mise en place de la nouvelle COMEDIMS a effectivement engendré quelques retards, qui devraient être à présent résorbés. Il est cependant nécessaire d'être attentif aux dates des "bureaux", puisque chaque produit doit passer cette étape avant d'être transmis à la sous-commission.

Programmes de toutes les réunions disponibles sur le site www.apiccs.com

Principaux thèmes abordés

- ▶ Évaluation de l'efficience des produits de santé
- ▶ Fonctionnement de la CEESP
- ▶ Quels arbitrages du CEPS sur les avis d'efficience ?
- ▶ Qui est concerné par les études médico-économiques ?
- ▶ Dépôt de dossier en vue d'un avis d'efficience

Mardi 03 décembre 2013, 8h00 - 15h00



EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE

Avis d'efficience de la CEESP - Arbitrage du CEPS - Procédures de dépôt...

Cliquez ici pour vous inscrire ou connectez-vous sur www.apiccs.com



La politique d'achats du Resah dans la région Ile-de-France

■ Les achats groupés dans la région Ile-de-France : Resah-IdF

Jean-Michel Descoutures

Coordonnateur du segment d'achats Médicaments du Resah d'Ile-de-France

► Le Réseau des acheteurs hospitaliers d'Ile-de-France (Resah-IdF) joue un rôle régional puisqu'il gère les achats de toutes sortes des établissements de santé en Ile-de-France, dont ceux du médicament. Nous aidons également les autres régions, à la demande des ARS, à structurer leurs achats.

Notre méthode de travail est la suivante : nous établissons un panier de médicaments et de dispositifs médicaux valorisés au prix du marché et non au prix Resah, comme je l'entends souvent dire. Ensuite, nous comparons les performances des groupements en tenant compte de leurs différences de taille. Nous n'avons pas pour intention, j'insiste sur ce point, de fixer un prix unique sur le territoire national. Notre objectif est d'aider les régions à se restructurer de façon à limiter leur nombre de groupements d'achats.

Nous établissons également des comparaisons avec les prix pratiqués à l'international, en considérant l'environnement économique et la nature du système de santé en vigueur dans chaque pays. Nous collaborons par exemple avec la Grande-Bre-

tagne, l'Espagne, l'Italie, l'Allemagne et les Pays-Bas. Ces échanges nous permettent d'observer l'évolution de la fonction achat et d'importer les bonnes pratiques mises en place chez nos homologues.

Au niveau de la région Ile-de-France, la quasi-totalité des établissements font désormais partie du Resah. La dernière campagne d'achat de médicaments soumis à la concurrence a débuté le 1^{er} mai 2013 et s'achèvera en 2015. L'action du Resah pour les achats de médicaments en 2013 concerne :

- 70 adhérents dont la centrale d'achats, 4 Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC), soit 40 000 lits et places. La centrale d'achats permet à un établissement ayant omis certaines quantités dans son appel d'offres de se raccrocher au marché en cours. Ce recours doit rester ponctuel et je vous encourage à nous informer de ce type de demande. Vous n'êtes en effet pas tenus de favoriser un établissement n'ayant pas fourni de quantités au Resah ;
- un volume d'achats annuels de 173 millions d'euros dont 20 % de médicaments

sous appel d'offres et 80 % de médicaments sous monopole ;

- un gain annuel de près de 10 % par rapport à la précédente vague d'achats ;
- 702 lots ont été traités pour l'appel d'offres ;
- 135 fournisseurs pour les spécialités sous monopole.

Contrairement à l'AP-HP, qui possède une unité juridique, le Resah travaille avec 70 adhérents différents. Notre structure offre donc des gains appréciables en termes de procédures pour ces établissements.

Le bilan économique de l'appel d'offres que nous venons de passer a permis une économie de près de 3 millions d'euros, ce qui représente 7,3 % de moins par rapport au Marché Négocié Avant Publicité (MNAP). Notre cahier des charges prévoit la possibilité de renégocier les prix de certains lots si les prix cibles, définis en fonction d'un historique et du marché, ne sont pas atteints. Nous lancerons bientôt un nouveau marché sur les produits de monopole, négociés précédemment en 2011.



La politique d'achats du Resah dans la région Ile-de-France

■ Les problématiques rencontrées dans les appels d'offres et la gestion des flux

Jean-Michel Descoutures

Coordonnateur du segment d'achats Médicaments du Resah d'Ile-de-France

L'APPEL D'OFFRES : LE DOSSIER DE CONSULTATION DES ENTREPRISES

L'allotissement nécessite une bonne définition des besoins

Afin d'éviter toute discussion ultérieure, les lots sont déterminés avec l'aval des 70 COMEDIMS locales. Avant de passer une commande, l'établissement doit vérifier l'intitulé du lot et s'assurer que l'allotissement lui convient. Il arrive malheureusement que

des erreurs se produisent lors des commandes. La quantité appelée n'est finalement pas conforme à ce que l'établissement avait indiqué. Je tiens à m'excuser auprès de vous pour les désagréments occasionnés. Le groupe Alliance-groupements prévoit la mise en place d'une charte de l'adhérent afin d'éviter ces erreurs.

L'allotissement est évolutif et doit permettre à un maximum de laboratoires de participer à l'appel d'offres. Quatre groupes de travail ont été mis en place cette année pour analyser les offres : la cancérologie, les

ampoules injectables, les anti-infectieux et la nutrition parentérale.

La transmission dématérialisée des offres

J'attire votre attention sur les très nombreuses erreurs constatées lors de la transmission dématérialisée des offres. Il est nécessaire que la personne qui signe l'offre en assume la responsabilité. Les prix affichés sont parfois aberrants. Par ailleurs, nous n'avons aucun moyen de deviner votre intention réelle. Les contrats sont traités avec les données fournies initialement, ce qui engendre par la suite de nombreuses discussions.

Optimisation de l'organisation des achats et des approvisionnements, proposition d'application de pourcentages de remises ou d'escomptes

Cette mesure, incluse dans le cahier des charges du Resah-IdF, est toujours en discussion.

Mesures prises pour favoriser le développement durable

Comme Nicole Poisson vous l'a indiqué, l'Union européenne va certainement imposer un renforcement des critères de choix liés au développement durable.

Echantillons et photos au format jpeg

Nous avons pris plus de 1 000 photos de vos produits. Une réflexion est en cours avec Alliance-groupements afin d'homogénéiser les pratiques sur l'ensemble du territoire.

Autorisation des compléments de gamme

Ces compléments permettent à un industriel de proposer des dosages complémentaires pour un produit commandé.

Les ruptures d'approvisionnement

Nous demandons aux industriels d'informer le coordonnateur et les adhérents des ruptures d'approvisionnement dans la semaine qui les précède. Actuellement, très peu de fournisseurs annoncent régulièrement les ruptures et les reprises de livraisons. Or les ruptures, tant de produits de monopole que de produits concurrentiels, sont désormais très fréquentes.

J'ajoute que le suivi de l'exécution des marchés reste à améliorer.

QUELQUES OUTILS D'AMÉLIORATION DE LA PERFORMANCE

L'Île-de-France est une région trop importante pour envisager un appel d'offres commun à l'AP-HP et à l'Île-de-France. Un tel groupement, qui casserait le tissu industriel, ne fait partie ni des projets de l'AP-HP ni de ceux du Resah-IdF. Les volumes d'achats sont suffisamment importants pour justifier l'existence de deux entités distinctes. Je tiens à le rappeler afin que cette organisation soit claire pour vous.

En revanche, l'AP-HP et le Resah-IdF ont la possibilité de travailler ensemble sur cer-

taines thématiques, comme nous l'avons fait dernièrement pour les armoires à pharmacie. Nous avons des procédures communes pour les études de marché, des réflexions communes sur certains produits afin d'harmoniser les traitements délivrés par les établissements d'Île-de-France, un échange continu d'information sur le bon usage, etc.

LE PROGRAMME ORESIA

Le programme d'Optimisation de la Relation entre les Etablissements de Santé et l'Industrie par les Achats (ORESIA) consiste à améliorer les relations entre les acheteurs et les industriels dans le cadre de la performance de la politique de santé à l'hôpital. A ce sujet, je vous informe d'un dossier réalisé par la Revue Hospitalière de France (numéro de septembre/octobre 2013) consacré en partie à ce sujet. Nous souhaiterions passer d'une logique prix/volumes à une logique créatrice de valeur.

Un calendrier de déploiement de cette démarche vous a été proposé aux assises de l'hospitalisation :

- juin – novembre 2013 : définition de la feuille de route du programme ORESIA sur les différents axes de travail ;
- décembre 2013 : validation des orientations par les différentes parties prenantes ;
- 2014 – 2016 : déploiement de la démarche sur trois ans.

Les quatre axes de travail prioritaires de l'optimisation de la performance des établissements de santé franciliens sont :

- la mesure et le pilotage de la performance ;
- l'innovation par les achats ;
- le soutien au développement du tissu industriel des PME ;
- la simplification des procédures.

Nous proposons un axe de "soutien au développement de l'écosystème industriel" développé sur trois niveaux :

- **le premier niveau**, qui concerne tous les fournisseurs, vise la simplification des procédures et le pilotage de l'exécution. Il

s'agit de simplifier les procédures de commandes, par exemple en développant l'utilisation du logiciel Hospitalis. Nous souhaitons par ailleurs instaurer un reporting comparant les consommations réelles des adhérents aux quantités annoncées initialement. Un seuil minimum de volume de commande pourrait être fixé si les industriels s'engagent en contrepartie à grouper leurs livraisons. Ces groupements éviteraient la multiplication des procédures de contrôle et de facturation ;

- **le deuxième niveau** aborde les plans d'amélioration de la performance en vue d'accroître les performances économiques des fournisseurs mais aussi celles des établissements de santé ;
- **le troisième niveau** intéresse les fournisseurs stratégiques du Resah. Il vise à plus long terme le développement d'une nouvelle relation entre l'industrie et les établissements de santé au service de la performance.

Cette réflexion engage à dépasser les questions de coût unitaire pour raisonner en termes de coûts complets, méthode déjà appliquée dans d'autres pays comme les Etats-Unis. Les industriels de ces pays sont de véritables partenaires, qui aident à l'organisation de certains secteurs d'activité dans les établissements de santé.

Discussion

Le projet de plateforme commune est-il toujours d'actualité ?

Ce thème a effectivement été repris par l'ARS et fait partie des réflexions du SDIR relatives à l'optimisation des moyens et des équipements. Je suis d'ailleurs convaincu de l'intérêt d'une organisation des approvisionnements semblable à celle de l'AP-HP, même si ce point de vue ne fait pas l'unanimité.