

Achats des Produits de Santé dans les GHT

QUEL NOUVEAU CONTEXTE ? AMBITION
DE LA DGOS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS

SOMMAIRE

INTRODUCTION Christian Doreau Martine Aoustin	02
CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE Céline Rojano	03
POINT DE VUE DU PROGRAMME PHARE (DGOS) Raphaël Ruano	09
RÔLE ESSENTIEL DE L'ANOPAR DANS LES ACHATS RÉGIONAUX Vincent Hurot	12
RÉGIONALISATION : QUEL INTÉRÊT ? Raphaël Ruano Céline Barraud	16
FICHE D'IDENTITÉ DE CHAQUE GROUPEMENT D'ACHATS Philippe Lorillon Loïc Rolland Jean-François Husson Anne Grumblat Vincent Hurot	21
POINT DE VUE DE LA FHF Vincent Ollivier Jean-François Husson	26
DIVERSITÉ DES SITUATIONS DANS LES RÉGIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS Anne Grumblat Vincent Hurot Jean-François Husson Philippe Lorillon Loïc Rolland	30
CONCLUSION Céline Rojano	43



**INNOVATION ET PRODUITS DE SANTÉ : ACCÉLÉRATION
DE L'ÉVALUATION, DE L'ACCÈS AU MARCHÉ ET DU FINANCEMENT**

**STRATÉGIE RSE À L'HÔPITAL PUBLIC : IMPACT CARBONE
DES PRODUITS DE SANTÉ ET RÉPERCUSSIONS EN TERMES DE MARCHÉS**

Christian DOREAU
Vice-Président
de l'API

Martine Aoustin
Modératrice

INTRODUCTION ET PRÉSENTATION DE LA JOURNÉE

Notre session de ce jour se veut pragmatique, en réponse aux attentes des participants, et nous avons choisi de traiter le sujet, à savoir les achats de produits de santé dans les GHT, de manière concrète..

Les dispositifs d'achats sont très divers d'un établissement à l'autre, et nous nous sommes interrogés sur l'organisation des GHT en la matière, en fonction des établissements supports, de la taille du GHT, du rapport entre l'établissement support et les établissements parties.

Où en est la régionalisation ?

Quels sont les ambitions et les projets de la DGOS ?

Au cours des tables rondes, des professionnels de terrain évoqueront ce que ces ambitions et projets signifient pour eux, quelle est leur démarche en fonction de la spécificité de leur structure.



ACHATS DES PRODUITS DE SANTE DANS LES GHT : Quel nouveau contexte ? Ambition de la DGOS et dynamique des acteurs

Mardi 19 mars 2024/ 9h-16h

Salon de l'Aéroclub
6 rue Galilée - Paris 16

PROGRAMME

COORDINATION

Christian Doreau
Martine Aoustin

INTERVENANTS :

Raphaël Ruano

Responsable Programme PHARE – DGOS

Céline Barraud

Chargée de Mission, Mesures achats en lien avec le Plan Innovation Santé 2030
Programme PHARE – DGOS

Vincent Olivier

Responsable adjoint Pôle OFFRES FHF

Anne Grumblat

Chef du Pôle Pharmaceutique
CHU Besançon

Vincent Hurot

Président ANOPAR/
Ph Medinaq (Gpt Nouvelle Aquitaine)

Jean-François Husson

Chargé de Mission FHF
Coordonnateur GCS Achats du Centre

Philippe Lorillon

Groupement d'Achat du Finistère

Loïc Rolland

Groupement Occitanie GCS ASO

Céline Rojano

Avocate

Version du 26/02/2024

9h - Accueil et présentation

9h20 - **Contexte réglementaire**

- Fonctionnement des GHT pour la fonction achats
- Outils de la mutualisation (accord cadre...)

9h50 - **DGOS Programme Phare :**

- Phare : suite Rapport Borne,
- Stabilisation des acteurs, approche régionale plus marquée ?

10h20 - **Rôle essentiel de l'ANOPAR dans les achats régionaux**

- Vers une convergence des pratiques

11h10 - **Régionalisation : quel intérêt ?**

- Intérêt économique
- Sécurisation des approvisionnements
- Renforcement de la coopération prescripteur/acheteur, interactions entre acteurs

11h40 - **Fiche d'identité de chaque GROUPEMENT D'ACHATS**

- **Présentation et échanges** avec les participants

12h10 - **Diversité des situations dans les régions et dynamique des acteurs (Part. 1)**
(sous forme de table ronde)

- **Développement durable** : quelles transformations concrètes des achats pharmaceutiques durables et responsables ?

12h45-14h **Déjeuner discussion**

14h - **Où en sont les GHT aujourd'hui : point de vue de la FHF**

- gouvernance, liens entre éts pivots et partie, vers plus d'autonomie territoriale ?

14h30 - **Diversité des situations dans les régions et dynamique des acteurs (Part. 2)**
(sous forme de table ronde)

- **Les grands enjeux de l'achat en région** : quelle harmonisation ?
- **Campagnes d'achats** : sont-elles semblables d'une région à l'autre ?
- **Microacheteurs** : comment se positionnent-ils ?

- **Logistique** : quelle est sa place dans l'élaboration d'un marché

- **Approvisionnement** : quel accompagnement pour mieux le sécuriser et le rationaliser ?

- **Suivi des ruptures** : quelles solutions alternatives sont proposées ?

- **Livrets thérapeutiques communs GHT/groupement** : comment sont-ils définis, quelle synergie ?

- **Génériques et Biosimilaires** : comment se fait l'entrée d'un nouveau produit ?

- **Innovations thérapeutiques** : quelle réactivité attendre au niveau d'un GHT ou d'un groupement ?

15h45 – **Conclusion**

16h – **Fin de la réunion**

Formation organisée sous l'égide de l'API et du CCS.

En présentiel ou en distanciel par Zoom.

Date, thèmes et conférenciers susceptibles d'être modifiés à la dernière minute.

ASSOCIATION DES PHARMACIENS DE L'INDUSTRIE
Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901
Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris



CLUB DE LA COMMUNICATION SANTE
Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901
Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

Céline ROJANO

Avocate Spécialiste en droit public



Je vais évoquer le cadre juridique du GHT en concentrant mon intervention sur les achats. Le cadre juridique du GHT est complexe et pose encore beaucoup de questions.

FONCTIONNEMENT DES GHT POUR LA FONCTION ACHATS

Historique

Le GHT (groupement hospitalier de territoire) a été mis en place par une loi de 2016. Il est un nouveau mode de coopération entre les établissements publics de santé et remplace la communauté hospitalière de territoire (CHT), un système conventionnel incitant les établissements publics de santé à coopérer et mettre en place des stratégies communes et à gérer des activités ou des fonctions en commun avec des délégations et des transferts de compétences. Ces CHT n'ont pas rencontré le succès attendu, et très peu d'établissements les ont mis en œuvre. Contrairement aux CHT, le mode de coopération sous la forme d'un GHT est obligatoire pour les établissements publics de santé.

Le régime d'un GHT est posé au Code de la santé publique : il est un moyen de coopération fondé sur la mutualisation de fonctions supports comme la formation, le système d'information et les achats entre les établissements publics de santé, afin de leur permettre de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et gradée du patient, dans l'objectif d'une meilleure égalité d'accès aux soins. Par son caractère obligatoire, chaque établissement

est tenu d'adhérer à une convention de GHT. La loi a récemment introduit une disposition précisant qu'un établissement-partie à une convention de groupement peut demander à rejoindre la convention d'un autre groupement et donc à changer de GHT. Jusqu'à présent, sans que cela soit expressément écrit dans les textes, on considérait déjà que cela était possible, car la loi imposait l'obligation d'adhérer à un GHT, mais n'interdisait pas aux établissements-parties de quitter un GHT à condition d'en rejoindre un autre.

Mise en place

La mise en place d'un GHT est de nature conventionnelle, avec la signature de la convention constitutive du GHT. Cela signifie que le GHT ne possède ni autonomie juridique (absence de personnalité morale) ni autonomie financière. Deux exceptions à l'absence de personnalité morale sont toutefois posées par les textes :

- lorsque l'ensemble des établissements-parties à un groupement hospitalier de territoire fusionnent (type AP-HP ou AP-HM)
- ou lorsqu'ils constituent un groupement de coopération sanitaire. L'absence de personnalité morale du GHT est critiquée et fait l'objet de dépôts réguliers d'amendement. Les questions soulevées concernent notamment la gestion des RH.

La convention constitutive du GHT comprend deux volets :

- le projet médical partagé d'une part
- et ensuite les modalités d'organisation et de fonctionnement du GHT qui désignent l'établissement support.

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

L'établissement support du GHT est chargé d'assurer pour le compte de tous les établissements-parties les fonctions et activités déléguées au GHT : achat, système d'information hospitalier, dossier-patient, formations, écoles paramédicales. Le GHT fonctionne comme un système de délégation d'activités par les établissements-parties à l'établissement support.

L'absence de personnalité morale ne permet pas au GHT de recruter directement du personnel. En pratique, chaque établissement-partie met à disposition du personnel au profit de l'établissement support pour assurer son fonctionnement. Au niveau financier, les textes ont prévu que chaque établissement-partie verse une contribution annuelle à l'établissement support, dans l'idée de tenir compte des dépenses afférentes à chaque fonction (assurées par l'établissement support) et de calculer des contributions annuelles.

Les membres-parties du GHT sont les établissements publics de santé : la signature de la convention constitutive emporte en conséquence l'adhésion au projet médical du GHT et le fait d'accepter et mettre en œuvre les mutualisations prévues et qui seront exercées par l'établissement-support au profit des membres-parties.

Composition

Le GHT est composé de différentes instances :

- La Commission médicale de groupement (elle élabore la stratégie médicale, le projet médical partagé, et est informée de la politique territoriale d'achat en matière de produits de santé et d'équipements médicaux. Elle joue un rôle dans la politique achat du GHT en matière de produits de santé.
- La Commission de Soins infirmiers, des Comités stratégiques chargés de l'organisation et du fonctionnement.

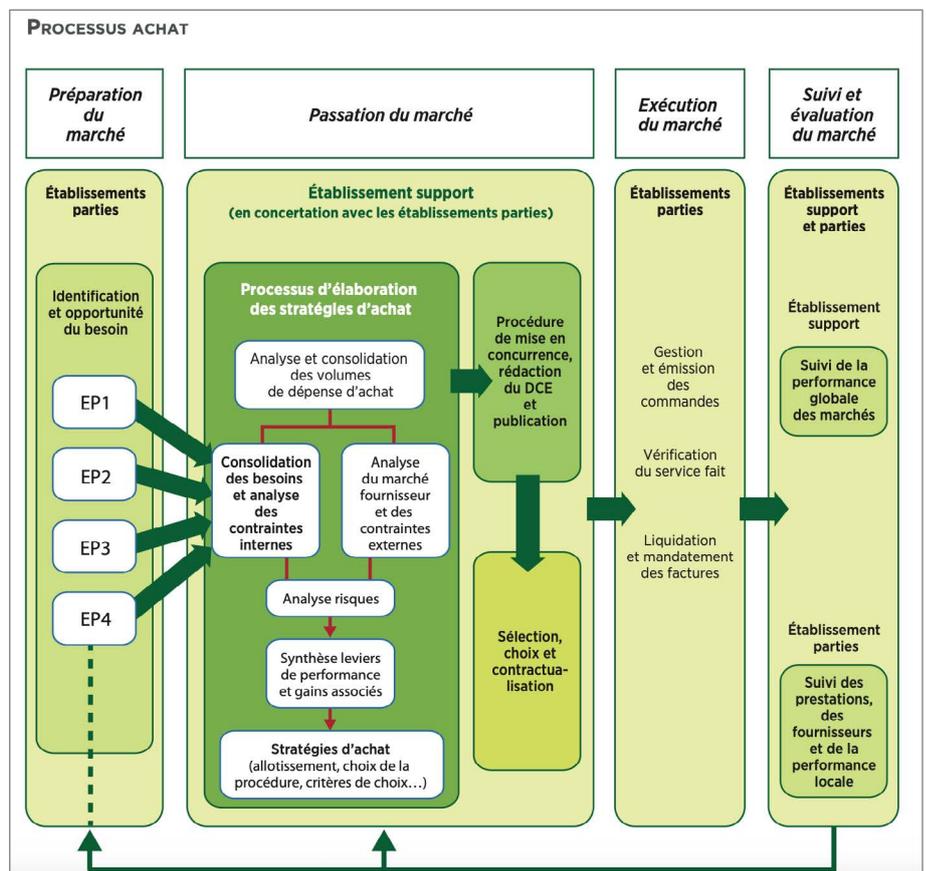
OUTILS DE LA MUTUALISATION (ACCORD-CADRE...)

Depuis 2018, l'établissement-support exerce la fonction achat pour le compte de l'ensemble des établissements-parties :

- Identification et opportunité du besoin : établissement-partie ;
- Analyse et consolidation des besoins : établissement support ;

- Élaboration de la politique, de la planification et des stratégies d'achat, contrôle de gestion des achats : établissement support ;
- Passation des marchés publics : établissement support ;
- Exécution des marchés publics : établissement-partie (hors avenants).

L'établissement support doit également réaliser un plan d'action des achats du GHT pour le compte des établissements-parties.



Le schéma ci-dessus élaboré par la DGOS montre bien la difficulté lors de la phase de préparation du marché à réunir les besoins de chacun, de les traduire et de les consolider. Dans la phase de passation du marché, l'établissement support fait la consolidation et rédige le DCE pour en faire part aux candidats éventuels, aux marchés publics et aux appels d'offres, ce qui représente une importante charge de travail. L'établissement support reste compétent jusqu'à la sélection des titulaires des marchés et la signature des contrats. Pour le volet exécution du marché, chaque établissement-partie émet les bons de commande et en assure l'exécution (livraison, technique, financière, facturation).

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

La fonction achat est considérée comme déléguée à l'établissement support pour l'ensemble des marchés passés, quelle que soit la procédure de passation (donc également les marchés sans publicité ni mise en concurrence). Le directeur de l'établissement support doit nommer les agents chargés des achats et peut leur déléguer sa signature.

La mise en place et l'attribution de la fonction achat à l'établissement support a donné lieu à une massification des achats pour l'établissement support. Celle-ci dépend du nombre d'établissements dans le GHT, de la diversité de leur taille, de leurs activités, de leurs habitudes et volumes d'achats, de la présence ou non d'un référent achat au sein des établissements-parties. Le périmètre d'intervention s'est élargi pour l'établissement support et l'absence de personnalité morale a fait davantage peser les risques sur l'établissement support, car le seul à engager sa responsabilité juridique. De ce fait, quelques problématiques juridiques liées à la fonction achat au sein des GHT sont apparues.

Si l'on envisage le risque contentieux et la saisine d'un juge administratif, ce dernier examinera qui a la responsabilité de quoi dans le cadre d'un engagement de la responsabilité. Dans le cas d'un contentieux des marchés publics, la responsabilité sera engagée au regard de l'origine de la faute. Si le juge estime qu'il y a eu faute en cours de passation de marché, c'est la responsabilité de l'établissement support qui sera engagée. Les établissements-parties peuvent également voir leur responsabilité engagée, notamment lorsqu'ils continuent à conclure des marchés par eux-mêmes alors que l'établissement support du GHT qui est censé le faire pour eux.

Définition des besoins

La première problématique juridique concerne la définition des

besoins. Le Code de la commande publique oblige chaque acheteur public à définir la nature et l'étendue de ses besoins de manière précise avant la passation du marché. Cette obligation pèse sur l'établissement support.

Quelques principes ont émergé de la jurisprudence sur ce point. Tout d'abord, le juge administratif contrôle la réalité des besoins. En effet, des besoins surestimés nécessitant des prestations trop volumineuses pourraient dissuader les entreprises de taille modeste de candidater et ainsi restreindre la concurrence. Le juge va également contrôler la précision de la définition des besoins, car un marché passé avec des besoins exprimés de manière imprécise est considéré comme irrégulier.

L'obligation imposée à chaque acheteur de définir précisément ses besoins a pour objectif de permettre à chaque candidat de déposer une offre adaptée et d'avoir conscience des moyens à mobiliser pour réaliser la prestation.

Ce problème pourrait se poser si un établissement-partie n'a pas transmis d'information complète ou fiable à l'établissement support. L'obligation impose de déterminer une quantité la plus précise possible des produits ou prestations commandés. De ce fait, le chiffrage des médicaments commandés par chaque établissement-partie du GHT pendant la durée du marché précédent doit être très précis dans les dossiers de consultation, afin que les candidats se fassent une idée précise de la prestation à réaliser.

Enfin, en cas de modification de la définition des besoins, par exemple une renonciation en cours de passation à une partie des besoins, le juge estime que cette modification des besoins entraîne l'obligation de lancer une nouvelle passation. Cette situation pourrait survenir si un établissement-partie décide de changer de GHT en cours de passation.

On peut également évoquer une décision de la Chambre régionale

des comptes (CRC), qui a fait récemment évoluer sa position en matière d'achat. Les CRC contrôlent les actes budgétaires des personnes publiques et notamment des établissements publics de santé (examen de la gestion, de l'économie et des moyens).

Dans sa décision de février 2024 concernant la commune du Havre, la CRC Normandie a examiné de manière détaillée l'organisation du service de la commande publique de la ville, les modalités de pilotage et le contrôle des achats et indique que *"La programmation annuelle de la commande publique n'est pas imposée en tant que telle par le Code la Commande publique, mais la nécessité d'établir une programmation se déduit néanmoins du Code. Cette anticipation sur les contrats à passer, renouveler ou adapter est nécessaire pour assurer le pilotage des achats, tout particulièrement dans une période où l'inflation nécessite de les maîtriser au plus près"*.

La préoccupation de la performance et de la programmation de l'achat est croissante pour le contrôle comptable et financier.

Recours à l'achat mutualisé

La seconde problématique juridique concerne le recours à l'achat mutualisé. Le GHT peut être adhérent d'une centrale d'achat et en faire bénéficier ses établissements supports. Les opérateurs économiques doivent savoir avec qui ils contractent, quels établissements bénéficieront de leurs produits et prestations, quelles sont les conditions d'exécution, de livraison, de paiement...

La seule lecture des dossiers de consultation et des bons de commande devrait suffire, mais en pratique, des zones de questionnement ou des confusions de commande existent.

Une autre difficulté est liée à l'exclusivité du titulaire d'un accord-cadre et au fait que la fonction

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

Achat doit être considérée comme délégué à l'établissement support pour l'ensemble des marchés passés. Le principe est que seul le titulaire de l'accord-cadre doit se voir attribuer des bons de commande et livre les établissements-parties.

Pour un même médicament, un établissement-partie peut continuer à signer des marchés pour son propre compte, alors que son besoin est pris

en compte dans la procédure de passation par le GHT.

Ainsi, le GHT et l'établissement-partie peuvent contracter auprès du même industriel, mais à des prix et des conditions d'exécution différents, ou bien contracter auprès d'industriels différents, chacun pouvant juridiquement se prévaloir d'un droit d'exclusivité et engager potentiellement la responsabilité de l'établissement

support ou de l'établissement partie du fait de ne pas avoir respecté cette exclusivité et demander une indemnisation si un préjudice est démontré.

La rédaction des marchés est essentielle et doit prévoir contractuellement des exceptions à ce principe d'exclusivité et donner des exemples (ex. : rupture d'approvisionnement, de stock...) afin que les entreprises ne puissent pas contester ce recours à d'autres industriels.



QUESTIONS / RÉPONSES

Martine Aoustin

Nous commençons à avoir de la jurisprudence sur ces sujets, et les positionnements évoluent en affirmant la prééminence de l'établissement support.

Christian Doreau

Le dernier exemple évoqué par Céline Rojano pose réellement un problème aux industriels pour savoir à quel marché se référer.

De la salle

Concernant cette exclusivité, si un établissement adhère à un GHT indique ses quantités dans le cadre d'une procédure, n'est-il pas tenu de respecter ses engagements auprès du fournisseur désigné ? Hormis un cas de rupture d'approvisionnement, dans quel cas peut-il contractualiser un marché avec un autre industriel ?

Céline Rojano

Cela n'est pas possible, sauf à le prévoir expressément et dans des conditions bien précises. Il n'existe pas encore de jurisprudence sur ce point. Il sera nécessaire de savoir pourquoi l'établissement a eu recours à un autre industriel et si le marché le prévoit. La définition des quantités commandées prend son intérêt lorsque le minimum de commandes n'est pas atteint et que cela peut ouvrir droit à indemnisation. Dans d'autres circonstances, elles restent indicatives.

De la salle

Si un industriel remporte un marché et constate en cours d'exécution du marché que sur un lot, des établissements-parties se fournissent chez un autre fournisseur, quels sont ses recours ?

Céline Rojano

Le recours repose sur la responsabilité. Si la rédaction du marché ne mentionne pas d'exception, il s'agit d'une faute. Le titulaire du marché doit recevoir les commandes. Il devra saisir le juge administratif sous réserve de démontrer un préjudice. La question sera de caractériser le préjudice, sachant qu'en l'absence d'un minimum de commande, l'acheteur n'est pas juridiquement obligé de commander.

De la salle

Le logiciel de gestion de pharmacie fait-il partie de la mutualisation des systèmes d'information au sein du GHT ? Une personne vérifie-t-elle le changement de fournisseur au moment du changement de marché ?

Philippe Lorillon

Le système d'information de la pharmacie et le système de gestion doivent être mutualisés. Lors de la création des GHT, chaque établissement de notre GHT possédait son propre système qui ne communiquait pas avec les autres. Cette mutualisation des systèmes d'information s'est donc traduite par un important travail d'interfaçage des logiciels. L'idéal aurait été d'anticiper ces changements bien avant la réforme des GHT.

Céline Rojano

J'espère que quelqu'un suit le changement de fournisseur. Juridiquement, le GHT doit suivre les attributions des marchés, dans un objectif de traçabilité.

De la salle

Dans le marché spécifique de la dialyse, nous avons régulièrement des établissements qui possèdent un marché en propre et qui adhèrent à un GHT avec des dates de marché différentes, sans arrêter leur premier marché,

mais en indiquant une quantité minimale dans le marché passé avec la centrale d'achat pour avoir la possibilité de commander les produits. Un même produit peut alors se retrouver dans trois marchés à des prix différents. Un marché prend-il le pas sur les autres ?

Céline ROJANO

Aucune règle juridique n'indique que tel marché prend le pas sur un autre. La logique veut que l'établissement support se charge de la passation des marchés pour l'ensemble des établissements-parties. Une telle situation peut être prévue lors de la rédaction du marché. Les établissements commandent généralement le produit moins cher. Concernant le suivi, savez-vous lorsque vous recevez des commandes à quel marché il est fait référence ?

De la salle

Non. Sur un même appel d'offres, nous aurons plusieurs produits, différents selon les marchés. On aurait pu penser que le dernier marché passé était prioritaire sur les précédents.

Céline ROJANO

Il serait nécessaire que l'acheteur mette officiellement fin au marché précédent, étant donné que le besoin est couvert par un autre marché et que cela pourrait s'apparenter à une résiliation pour motif d'intérêt général.) : Encore faut-il qu'une décision l'acte.

Martine Aoustin

Dans ce cas, en cas de rupture, le GHT doit-il la prendre en charge ? Quel établissement (support ou partie) prend en charge la rupture financière ?

Anne GRUBLAT

En cas de rupture, sur des marchés établis par l'établissement support du GHT, ce dernier doit prendre en charge la recherche de substitution et l'ouverture d'une procédure "titulaire défaillant" permettant l'approvisionnement de cette substitution. Les coûts liés à ce travail supplémentaire sont à la charge exclusive de l'établissement support. Les coûts liés à une substitution plus onéreuse sont supportés par les établissements concernés par la rupture car liés à l'exécution des marchés sauf si une clause de prise en charge des surcoûts par le titulaire défaillant est applicable. Mais là encore les processus à mettre en œuvre pour obtenir cette compensation sont chronophages, complexes et à la charge de l'établissement support.

Raphaël RUANO

La stratégie d'achat relève de l'établissement support, tout comme le fait de relancer un marché sur un sujet voisin ou de définir une modalité de passation de marché. Certaines circonstances particulières (compatibilité du livret thérapeutique...) peuvent nécessiter de passer un marché spécifique, mais elles relèvent également de l'établissement support. Il existe clairement beaucoup de mauvaises pratiques sur ce sujet.

POINT DE VUE

DU PROGRAMME PHARE

(DGOS)

Raphaël RUANO
Responsable
Programme PHARE – DGOS



PHARE : SUITE RAPPORT BORNE

Le rapport Borne est le document le plus récent en termes de couverture large du panorama des produits de santé (achat, régulation...). Parmi les grandes rubriques abordées dans le rapport, quelques-unes concernent l'achat.

Propositions

Les 63 propositions de mesures à mettre en œuvre s'articulent autour de 8 thématiques :

- **Recaler les paramètres financiers** dans le cadre d'un new deal (acquisition, contractualisation et achats);
- Agir sur les volumes, la qualité et la pertinence des prescriptions et des choix thérapeutiques : ce sujet n'est pas strictement centré sur l'achat, mais touche l'alimentation en business de l'industriel ;
- Retrouver les nouvelles **marges de manœuvre financières** et de nouveaux leviers sans dégrader la qualité : la dynamique des dépenses hospitalières montre des évolutions de dépenses annuelles (médicaments ou DM) qui dépassent régulièrement 20 % ;
- Prendre en compte **les enjeux environnementaux** : comment les traiter concrètement ? L'achat peut y apporter une contribution ;
- Évaluations et **fixations des prix des produits de santé** plus dynamiques et plus proches de la vie réelle : ce sujet touche le CEPS (liste en Sus) ;
- Apporter des solutions à des problèmes réglementaires spécifiques ;

- Anticiper l'avenir grâce à des programmes de recherche et des approches parcours et VBH ;
- **Organisation de l'État et gouvernance** adaptée aux enjeux : quel rôle transversal doit jouer le CEPS en interministériel ? L'ensemble des préoccupations des acteurs est-il bien pris en compte ?

Plan des achats

Sur le plan des achats, les impacts du rapport Borne interviennent à plusieurs niveaux :

- Ils sont indirects *via* le ciblage de nombreuses mesures sur le CEPS.

Lorsque des tarifs sont fixés dans le cadre de négociations CEPS, ils sont applicables selon des modalités plus ou moins complexes et soutenables par les hôpitaux.

Le rapport donne un rôle central interministériel du CEPS et permet "une meilleure" régulation des prix (clauses de sauvegarde, plafonnement des prix) notamment de la Liste en Sus, en rapport avec la soutenabilité de l'ONDAM... Cela soulève également la question du périmètre d'action du CEPS et plus précisément la révision des principes de gestion de la liste en Sus (entrée de nouveaux produits, sortie d'anciens produits...).

Des questions sont liées au caractère monopolistique, à l'innovation, au niveau de prix et à la capacité technique à intégrer les médicaments dans les GHS.

Une question récurrente, difficile à traiter par les industriels, est celle du traitement spécifique des médicaments matures à bas prix : comment pérenniser la disponibilité de ces

POINT DE VUE DU PROGRAMME PHARE (DGOS)

produits, alors qu'ils posent des questions économiques aux industriels.

- Le rapport soulève également la question de la sécurisation des approvisionnements. Sur le plan de l'achat, ces sujets ont été abordés voici près d'un an et demi et ont fait l'objet de circulaires ministérielles dans le cadre du CSIS qui s'inscrit lui-même dans le Plan France 2030. Au-delà de la sécurisation des approvisionnements se pose la question plus large de l'accès aux marchés des médicaments et dispositifs médicaux innovants, des PME et des ruptures.
- La question des achats durables est centrale dès lors que l'on touche aux produits de santé, dont l'industrie produit 8 % des gaz à effet de serre. Comment traiter de ce sujet dans les clauses et les critères ? Comment concilier deux aspects a priori antagonistes à savoir le traitement des questions de développement durable et celui des questions financières. Le sujet des cycles de vie est un début de réponse, et notamment la question de la réutilisation des dispositifs médicaux (expérimentations en cours).
- Enfin, le rapport Borne aborde le sujet de la complémentarité entre les acteurs de l'achat (niveau local, régional, national). Quelle est la modalité efficiente de cohabitation entre les différents acteurs.

Certains points ont été partiellement traités, d'autres sont plus longs à aborder. Ces différents sujets seront abordés au cours de la journée.

STABILISATION DES ACTEURS, APPROCHE RÉGIONALE PLUS MARQUÉE ?

Le rapport Borne donne l'opportunité de faire monter en puissance

l'ensemble des acteurs, notamment régionaux. Ce sujet a déjà fait l'objet de réflexions en 2015, dont les fondamentaux restent valides. Certaines difficultés d'applications empêchent encore d'arriver à la cible.

Quels en sont les principes généraux ?

Nous avons défini des familles d'achat nationales (notamment pour les produits de santé DM, DR ou médicaments) et des familles d'achats régionales (obéissant à deux critères : la capacité à harmoniser les besoins et la capacité du marché fournisseur à faire des offres pertinentes sur un territoire donné). À cette spécialisation des familles d'achat répond celle des opérateurs d'achat, avec des acteurs nationaux (UNIHA, RESAH, UGAP) et des acteurs régionaux qui ont leur pertinence (GCS, groupements d'achats). Depuis une dizaine d'années, nous poussons à l'accompagnement de ces derniers.

Trois principaux objectifs sont visés :

- L'efficacité économique, car l'achat contribue à la soutenabilité financière : le fait d'avoir une adéquation entre les besoins hospitaliers et le marché fournisseur est discriminant entre les acteurs et les segments.
- La qualité de l'achat : elle s'appuie sur la qualité de la spécification des besoins en lien avec les attentes hospitalières médicales. Selon les types de produits, le niveau permettant d'avoir la meilleure qualité de spécification est national ou régional
- La contribution à la sécurisation, car le niveau de traitement (régional ou national) des achats génère des risques assez différents

Nous sommes confrontés à une certaine inertie dans la mobilisation des acteurs qui ne permet pas encore

d'atteindre la cible souhaitée. Les acteurs se structurent néanmoins chaque année sous des effets naturels ou contraignants.

L'ensemble du territoire national n'est pas encore couvert par les acteurs régionaux de l'achat mutualisé. Des échanges ont lieu avec l'outremer et récemment Antilles-Guyane. On comptait 170 groupements territoriaux en 2015. La réforme des GHT a profondément modifié la donne, car ils constituent de fait un groupement de commandes et n'ont donc pas besoin d'en construire un. Dès lors que la stratégie d'achat est à la main des établissements supports, le groupement de commandes historique n'est pas nécessairement celui qui est choisi. Ceci a fortement délité le tissu des groupements territoriaux dont les volumes d'achat étaient très limités. La DGOS accompagne cette montée en puissance et continue à aider à la consolidation de la couverture nationale.

Le principe de création d'un GCS Achats en PACA est acté et la DGOS accompagne l'ARS pour élaborer la feuille de route en lien avec les acteurs hospitaliers.

La DGOS mène également des actions en pays de Loire, où le principe de création d'un GCS est quasiment acté et où les acteurs sont alignés. Ces travaux prendront environ 2 ans.

L'idée de cette structuration n'est pas du tout d'être en opposition avec les acteurs nationaux, à qui la DGOS a demandé d'étendre leur périmètre d'intervention en 2016. La DGOS a demandé à UniHA d'aller au-delà des CHU sur l'ensemble du territoire national, au RESAH de sortir d'Ile-de-France et à l'UGAP de créer une Direction Santé à l'UGAP, afin de renforcer cette complémentarité.

QUESTIONS / RÉPONSES



De la salle

Dans le programme PHARE, les achats complexes par la valeur ou les achats en innovation qui sont intégrés avec le GHT s'appliquent-ils à l'ensemble des établissements ?

Raphaël RUANO

Les achats complexes ne sont pas uniquement portés par le GHT, mais aussi par des centrales nationales. Les achats complexes ne présentent pas de particularité versus d'autres achats : l'établissement-support les porte pour le compte de tous les établissements-parties.

De la salle

Une réflexion sur des principes d'affectation géographique existe-t-elle sur les produits identifiés à enjeux de risques au regard de la sécurisation des approvisionnements ? Les appels d'offres régionaux et nationaux se font sur des multiattributions.

Raphaël RUANO

Une liste globale de 149 médicaments critiques a été préidentifiée par le ministère et la Direction générale des entreprises sur la base de deux critères : la soutenabilité industrielle et l'intérêt vis-à-vis de la sécurisation du traitement des patients. Le sort de ces 149 médicaments n'est pas arbitré à ce jour (il le sera courant 2024) et des réunions ministérielles l'évoquent régulièrement. Parmi eux, 49 sont particulièrement critiques. Il existe deux "sorts" critiques : dans le premier, s'ils sont considérés comme "souverains", la DGOS pourra être amenée à contribuer via l'achat à créer des filières spécifiques. Dans le second, la création de filières souveraines contribuera à relocaliser la production de ces médicaments en Europe de ces médocs (25 sur 49 sont potentiellement relocalisables). Il sera nécessaire d'identifier les impacts industriels et budgétaires d'une telle décision. Cela n'implique pas de s'orienter vers un type de segment concurrentiel, car les mêmes principes demeurent (niveau régional versus national).

Vincent HUROT

Les 170 groupements évoqués ne sont pas uniquement des groupements de santé, mais englobent tous les secteurs. La DGOS mène une réflexion globale (alimentaire, médicament...). Il y a 15 à 20 groupements régionaux sur le médicament. L'évolution via une intégration dans les GCS au sein de structures pilotes a beaucoup télescopé la fusion des régions et l'organisation des GHT. Ce moment a été difficile à passer pour les industriels et les acheteurs.

Anne GRUMBLAT

Vous n'avez pas évoqué dans votre bilan du rapport Borne la proposition selon laquelle tous les achats de produits de santé auraient vocation à être délégués à des centrales d'achats nationales ?

Raphaël RUANO

Ce n'est pas l'interprétation du ministère. L'idée est plutôt d'avoir une complémentarité que de traiter tous les médicaments au niveau national.

Vincent HUROT

Cela signifie-t-il que la répartition entre le niveau national et le niveau régional sera clarifiée et définie ? Les niveaux pertinents de mutualisation ont été définis le 12 octobre 2017, et n'ont été modifiés qu'à la marge. Le flou actuel fonctionne également.

Raphaël RUANO

Cette distinction a été réfléchie en 2017, dans l'objectif d'avoir un t0. Étant donné que le marché fournisseur est mouvant, le dispositif doit être adaptatif. Les conditions d'adaptation ne sont pas définies aujourd'hui. Une nouvelle photo des pratiques actuelles est aujourd'hui nécessaire avant d'envisager une évolution. Le processus de convergence est lent : UNIHA et les RESAH semblent aujourd'hui être plutôt en ligne avec cette démarche. D'ici un an ou deux, les cartes pourraient être rebattues.

RÔLE ESSENTIEL DE L'ANOPAR DANS LES ACHATS RÉGIONAUX

Vincent HUROT

Président ANOPAR/ Ph Medinag
(Groupement Nouvelle Aquitaine)



VERS UNE CONVERGENCE DES PRATIQUES

Le programme PHARE de 2012 de la DGOS visait à transformer les achats hospitaliers notamment par la mutualisation et la massification, par le repérage et l'appropriation des bonnes pratiques (6 vagues ARMEN) et la création de niveaux pertinents de mutualisation en 2017, avec un gros travail portant sur le calcul des gains, l'élaboration de plans d'action achat de territoire et la transmission de données aux tutelles locales territoriales, régionales et nationales (élément très chronophage qui depuis a été allégé).

Une mission d'appui a été hébergée par le RESAH, qui a créé Alliance Groupements en 2013 : l'idée était de créer pour chaque segment d'achat identifié par la DGOS (une dizaine) d'avoir une structure de partage d'expérience, d'amélioration de pratiques. À la fin de la première phase du programme PHARE (2017-2018) et avec la fin de la mission confiée au RESAH, les groupes de travail d'Alliance Groupements ont progressivement cessé leur mission, à l'exception du groupe de travail des pharmaciens acheteurs dédié aux produits de santé. Ce maintien est notamment lié au périmètre, à l'ancienneté des structures d'achats mutualisés et aux problématiques communes qui les lient (prise en charge du malade, médicaments et DM, bases de données existantes...).

Après la disparition d'Alliance Groupements, les pharmaciens acheteurs du groupe de travail ont poursuivi leurs travaux, en lien avec leurs interlocu-

teurs naturels que sont les hôpitaux (pharmaciens d'établissements, médecins prescripteurs, personnel paramédical, service biomédical ou technique, logistique, sociétés savantes), les tutelles (directions locales et territoriales, tutelles régionales, GCS achats, ministère de la Santé) et les industriels (fournisseurs, notamment de médicaments et de dispositifs médicaux).

Création de l'ANOPAR

Au fur et à mesure, le besoin de disposer d'une instance structurée s'est fait sentir, de manière à être identifiés en tant qu'opérateurs régionaux, avec des périmètres et des contraintes différentes de celles des opérateurs historiques et/ou nationaux (UNIHA, RESAH, AGEPS, UGAP notamment). Nous avons pris l'initiative de créer l'association nationale des opérateurs d'achats régionaux, l'ANOPAR, qui n'est pas uniquement centrée sur les achats de produits de santé.

L'ANOPAR regroupe tous les opérateurs d'achats régionaux, y compris le RESAH pour son volet francilien, l'AGEPS et UNICANCER, et toutes les régions sont représentées. Elle réunit une quinzaine de regroupements (Nouvelle Aquitaine, Occitanie, Bretagne, Normandie, Centre Val de Loire, Bourgogne-France Comté, Grand Est, Hauts de France, Rhône-Alpes Auvergne, Corse), représente plus de 650 établissements pour un montant d'achat de 4,4 milliards d'euros HT de médicaments et de 425 millions d'euros HT pour

RÔLE ESSENTIEL DE L'ANOPAR DANS LES ACHATS RÉGIONAUX

les dispositifs médicaux (ce qui est modeste, compte tenu de la complexité d'appropriation des marchés).

Le bureau d'ANOPAR est constitué de Julien BARTHÉLEMY (CH Nevers, groupement GAULOYS) en tant que Trésorier, Jean-Pascal COLLINOT (CH Verdun, GRAPS) en tant que Vice-président, Vincent HUROT (CHU de Limoges, MEDINAQ) en tant que Président et Jean-François HUSSON (CH de Blois, GCS achats du Centre) en tant que Secrétaire.

Plusieurs groupes de travail ont été constitués :

- **Gérer les pénuries et les ruptures d'approvisionnement** : elles deviennent dramatiques au point de ne plus réussir à prendre les patients en charge. L'organisation ne peut plus être celle d'une organisation de marché (exécution, suivi, pénalité) ni reposer sur une liste. Un réel travail est à mener sur le sujet, en lien avec les fournisseurs ;

- **Harmoniser les pratiques d'achat et faire converger l'ingénierie des marchés** : l'idée est d'avoir des pratiques convergentes, avec la même sémantique, les mêmes documents marchés (fiches RSE, logistique...). Le groupe de travail a commencé à travailler sur les clauses de gestion des pénuries et traitera de la logistique, des pénalités, des achats aux frais et risques, des délais et modalités de réponse ;
- **Intégrer le RSE et le développement durable aux procédures d'achat** : Il y a beaucoup à prendre et beaucoup à laisser, nous ne savons pas très bien où aller, nous avons besoin de l'aide des tutelles pour intégrer la loi Climat et Résilience et la modification du code de la commande publique prévue en août 2026 ;
- **Rendre le marché français à nouveau plus attractif pour les fournisseurs** : en 2021, 66% des lignes demandées n'avaient reçu aucune, une seule ou uniquement deux réponses, ce qui ne corres-

pond plus à un marché vraiment concurrentiel. Nous entendons la problématique de disponibilité des stocks et de prévision des quantités, mais se limite-t-elle à ces éléments : faut-il également parler de prix, de complexité de l'ingénierie juridique des marchés, des pénalités... Il est essentiel de rencontrer les fournisseurs des produits de santé pour rendre ce marché français à nouveau attractif.

En miroir de ces démarches, des rencontres avec les représentants de l'industrie pharmaceutiques sont prévues (SNITEM, GEMME, LEEM) et d'autres peuvent également être programmées pour ceux qui le souhaitent. Il est également nécessaire pour l'industrie pharmaceutique d'améliorer ses pratiques de marchés (ex. : "prix éthiques" pendant les pénuries). Pour éviter toute accusation de liens ou conflit d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique, nous devons trouver des modalités d'organisation de rencontres neutres, objectives et pragmatiques.



QUESTIONS / RÉPONSES

Martine Aoustin

Le sujet des pénuries et des problèmes d'approvisionnement est depuis longtemps sur la table, mais rien ne semble encore décidé. Il est question d'harmonisation et de rendre le marché attractif, mais que se passe-t-il pendant ce temps ?

Raphaël Ruano

Ce sujet est complexe : les points d'amélioration existent de part et d'autre. La pression de la massification sur l'achat de médicaments et de produits de santé et sur les prix a entraîné le délitement de la chaîne de la valeur et un émiettement en faveur de l'Asie. Les produits actifs viennent de très loin, les façonneurs jouent un rôle intermédiaire... cette sous-traitance permet de réduire les prix, mais il faut continuer à maîtriser la qualité.

Une série de causes s'y greffent également, comme de mauvaises pratiques d'achat (déclaration de quantités anormales...). Pourquoi est-ce si long ? Un an et demi a été nécessaire pour mettre en place les mesures d'achat du CSIS, qui contribuent à maîtriser les tensions, en raison des intérêts divergents entre les industriels et les hospitaliers (fiabilisation des volumes d'achats, partage équilibré des risques).

Les aberrations du côté hospitalier ont été repérées et identifiées dans des actions. La mise en œuvre des mesures d'achat du CSIS a été un peu différée pour des problématiques de ressources internes, mais sera lancée. S'ajoute à ces éléments la question logistique : l'approvisionnement doit être géré de manière globale, en intégrant la logistique et l'achat, ce qui aujourd'hui très peu fait, y compris côté CHU.

L'approvisionnement doit être géré comme une *supply chain* industrielle, ce qui nécessite du temps et des investissements (révision des entrepôts, du SI, formation des acteurs...). Ce changement profond de culture et de pratiques s'inscrit dans un temps long. La révolution de la qualité dans l'industrie aéronautique a pris 20 ans !

Vincent Hurot

Je ne suis pas certain que l'établissement de listes avec une obligation de stock résolve les choses. L'outil

d'enregistrement et de suivi des ruptures que j'utilise comptabilisait une centaine de ruptures par jour : voici 15 jours, 228 références étaient en rupture (7 % du catalogue), dont du paracétamol, de l'amoxicilline, de poches de solutés massifs servant à faire les perfusions... La situation est très difficile.

Malgré les listes et le renforcement du marché souverain ou les textes de la DGOS, la difficulté pour suivre et comprendre ce qui se passe chez certains fournisseurs est réelle. Certains sont très transparents, d'autres sont très opaques, voire mentent.

Les acheteurs et pharmaciens se parlent entre eux : ils savent que certains fournisseurs disent être en rupture de stock alors qu'ils réservent leur stock à d'autres opérateurs.

L'industrie a également de mauvaises pratiques. Les hôpitaux doivent lâcher du lest sur la logistique et travailler avec les logisticiens, mais ceux-ci ne doivent pas prendre la place des pharmaciens. Les quantités sont de plus en plus fiables dans les groupements et les procédures.

Rendre la France attractive pour les marchés publics revient aussi à lutter contre les pénuries. La mutualisation a permis de réduire les prix, mais ceux-ci ont peut-être atteint des niveaux qui ne sont plus soutenables. Plutôt que des pénalités (qui engendrent la disparition du marché), il serait pertinent d'envisager des bonus/malus.

De la salle

Notre laboratoire fabrique tous ses produits en France. Lors d'un changement de marché dont nous étions le titulaire précédent, UniHA a choisi un fournisseur "exotique". Le règlement de consultation prévoyait des stocks suffisants, que nous avons au moment de la réponse à appel d'offres.

N'ayant pas été retenus sur ce marché, nous n'avons pas relancé de lot. Au moment du changement de marché, UniHA a eu un doute sur son nouveau fournisseur et a encouragé ses adhérents à faire du stock. Faute d'alerte sur des commandes anormalement conséquentes, notre stock a été vidé en deux jours. Cela nous a mis en difficulté vis-à-vis de ceux qui nous ont renouvelés leur confiance.

Le fournisseur exotique a commencé le marché à stock 0. Les critères de choix pourraient réduire la pondération sur le prix, ne plus supprimer les critères de développement durable... quand il est régulièrement rejeté, car ses prix sont plus élevés, l'industriel s'interroge sur le maintien de la fabrication du produit.

Vincent HUROT

Tout comme il existe des correspondants de pharmacovigilance ou de matériovigilance dans les laboratoires pharmaceutiques, il serait utile d'avoir un correspondant Ruptures, car il est difficile d'obtenir des informations fiables et actualisées.

L'ANOPAR milite pour un format unique d'information sur les modalités de contingentement. Il serait pertinent de définir un modèle de contingentement stable. Le pire modèle pour nous est la livraison de 50 % de la commande livrée. Pour avoir 100%, il suffit de passer deux commandes ! nous devons travailler ensemble pour définir de bonnes pratiques.

De la salle

Je suis opposé aux modalités de contingentement, car les PUI ne jouent pas le jeu et augmentent les quantités commandées.

Vincent HUROT

On peut se baser sur les 6 derniers mois de commandes (sauf en cas de changement de marché pendant la période, car il n'y aurait pas forcément d'historique).

De la salle

On peut se baser sur l'historique, mais ce sont de véritables usines à gaz. Les petits laboratoires n'ont pas toujours les ressources pour le faire.

Vincent HUROT

J'entends que la gestion de la data est problématique, que ce soit pour les fournisseurs comme pour les établissements Il y a un axe de progrès sur ce thème.

Raphaël RUANO
Responsable
Programme PHARE – DGOS

RÉGIONALISATION :

QUEL INTÉRÊT ?

INTÉRÊT ÉCONOMIQUE

La DGOS a modélisé la rentabilité de ce type de structure régionale et a montré la possibilité d'obtenir une soutenabilité à très court terme de ce modèle, qui fonctionne y compris économiquement. Les modèles sont viables et utiles : les structures sont plus légères que les structures nationales, qui répondent à d'autres préoccupations.

La qualité des échanges via les groupes de travail réunissant acheteurs et prescripteurs conduit à obtenir une adhésion assez générale au marché, ce qui n'est pas malheureusement pas le cas au niveau national. Finalement, il y a peu de marchés dissidents (établissement qui se déclare intéressé par un marché régional puis passe ensuite sur un marché alternatif). De ce fait, les données régionales sont fiables en termes de quantité et d'engagement. Ceci est la contrepartie de la souplesse et de la taille de fonctionnement.

SÉCURISATION DES APPROVISIONNEMENTS

Comment les différents niveaux d'intervention (régional et national) influencent-ils les niveaux de prix et le risque de rupture ?

Sur les médicaments non concurrentiels, les appels d'offres nationaux n'exercent qu'une influence marginale sur le prix des laboratoires (très peu d'effet d'échelle), car ils sont

tarifés au niveau des XX (2.22.32). En revanche, la massification accroît significativement le risque de rupture d'approvisionnement.

Les appels d'offres nationaux appauvrissent progressivement le marché fournisseur (le nombre de réponses aux appels d'offres diminue) et donc induisent un risque de remontée des prix à moyen terme. Enfin, ils ne génèrent pas une performance économique globale différenciante.

Lorsque nous cherchons à identifier la performance économique (gains sur achat au niveau des appels d'offres nationaux), nous examinons la performance globale en intégrant les marchés dissidents. Lorsque nous avons comparé les opérateurs nationaux et régionaux, nous avons intégré cette dimension, qui module la performance des acteurs nationaux dans les appels d'offres.

Quelles pistes de progrès ont été identifiées ?

La question des process logistiques joue également. Une piste de progrès consiste non seulement à gagner sur le prix, mais également de réduire les coûts de revient tant pour l'hospitalier (en optimisant les processus logistiques de stockage et de distribution) que pour l'industriel. Si un GHT mutualise ses circuits de distribution et limite le nombre de points de livraison, le coût de revient logistique diminue pour l'industriel.

Enfin, les travaux du CSIS ont permis de produire une série de mesures d'achat efficaces (clause de sécurisation et de fiabilisation des volumes, multiattribution, traitement correct des achats pour frais et risques...). Ces mesures permettent des achats plus vertueux par les hospitaliers et réduisent les tensions d'approvisionnement.



Céline BARRAUD
Chargée de Mission, Mesures
achats en lien avec le Plan
Innovation Santé 2030 Programme
PHARE – DGOS



RÉGIONALISATION :

QUEL INTÉRÊT ?

(SUITE)

MESURES ACHATS DU CSIS

La mise au point des mesures CSIS va reprendre, dans le cadre d'un groupe de travail "mesures achat du CSIS". Cette instruction fait partie du plan France 2030 qui avait notamment identifié les dispositifs souverains pour la sécurisation des filières d'approvisionnement, la question de l'accès aux PME/TPE à la commande publique, l'innovation.

Après une année de travail, la note d'instruction N° DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022 a abouti à une vingtaine de mesures achats, visant notamment à lutter contre les pénuries d'approvisionnement en produits de santé. L'actualité démontre la vulnérabilité du système de santé au regard des pénuries.

Le groupe de travail abordera principalement quatre thématiques :

- **Les enjeux stratégiques** : L'identification des domaines d'achat stratégiques et la lutte contre les tensions d'approvisionnement (liste des médicaments critiques ou essentiels...), qui est un prérequis aux travaux du groupe de travail.
- **Les processus d'achats** : l'objectif est de faire un état des lieux depuis la mise en œuvre de la note d'instruction sur l'application de ces principes, quels sont les ajustements à apporter, les pistes d'amélioration à suivre :
 - Définir les principes de recours

à la multi-attribution dans les domaines d'achat stratégiques (volume d'achat = 1M€ pour les médicaments et 500K€ pour le DM) ;

- Modalités de mise en œuvre de la multi-attribution : retenir 2 titulaires et attribuer 60 % du volume d'achat au mieux-disant et au moins 20 % au moins-disant ;
- Intégrer une démarche en coût complet ;
- Indiquer à titre indicatif dans les documents marchés les volumes estimatifs.
- **L'écosystème Opérateurs d'achat/ Fournisseurs**
 - Des points d'échanges réguliers de suivi d'exécution entre opérateurs d'achat et industriels ;
 - Offrir de la visibilité sur les volumes d'achat et obtenir des adhérents des garanties de niveau d'activité minimale ;
 - Renforcer les modalités d'achat pour frais et risques ;
 - Sécuriser les approvisionnements en demandant l'implantation européenne des moyens de production (appel d'offres, DCE...) ;
 - Demander une qualité des processus de production, logistiques et environnementaux.
- **La structuration de l'information**
 - Prendre les mesures de structuration de l'information : processus de suivi des opérations impliquant les PME et les achats d'innovation.
 - Mettre en place un SI afin de consolider les prévisions et de suivi des volumes d'achat de produits de santé

RÉGIONALISATION : QUEL INTÉRÊT ?

Le groupe de travail devrait commencer début avril 2024.

RENFORCEMENT DE LA COOPÉRATION PRESCRIPTEUR/ACHETEUR, INTERACTIONS ENTRE ACTEURS

La régionalisation permet une dynamique au sein des acheteurs, la coopération prescripteur/acheteur et l'interaction entre les acteurs.

Bénéfice de la coopération

Les bénéfices de la coopération renforcée et de proximité entre prescripteur/acheteur et entre acteurs régionaux sont de deux ordres :

- **Co-construire la politique achat :** comme pour les opérateurs nationaux,
 - il s'agit de recentrer l'acheteur sur ses missions stratégiques amont ;
 - d'éviter les doublons de compétences et l'émiettement de RH et des segments et domaines d'achat ;
- créer de la complémentarité entre les trois niveaux d'organisation des acteurs (national, régional, local) et tendre vers le juste besoin, générer des gains d'achat, améliorer la veille sur le marché régional en favorisant le dialogue avec les prescripteurs d'achat.
- **Travailler sur le livret thérapeutique** partagé pour éviter les problèmes d'iatrogénie médicamenteuse et s'assurer d'une continuité dans le traitement du patient.



« QUESTIONS / RÉPONSES »



De la salle

Des mesures de sécurisation des approvisionnements existent déjà dans le cadre des appels d'offres régionaux ou nationaux : que vont apporter les travaux du CSIS ?

Raphaël RUANO

Elles existent, mais sont malheureusement très peu appliquées. Je citerai trois exemples :

- **Les volumes d'achat** : aujourd'hui, le Code impose de déclarer les volumes maximaux, mais pas les volumes minimaux, ce qui fait que la quantification des volumes annoncés est généralement inférieure à la réalité.
- **La multiattribution** : plusieurs cibles existent, à savoir le soutien aux PME et la réduction des risques de tension d'approvisionnement. Si la proportion de chiffre d'affaires annoncées entre le premier et le deuxième est dosée correctement, cela ouvre une part de marché significative aux PME. Ce n'est pas le cas aujourd'hui. La DGOS est un peu fautive, dans le sens où elle a poussé à la massification pendant des années avant d'être rattrapée par toutes les tensions actuelles. La monoattribution occupe une large part aujourd'hui. La biattribution permet d'avoir un plan B en cas de défaillance du premier titulaire, sans avoir besoin d'appliquer des frais et risques.
- **Frais et Risques** : l'application de l'article 5.45 du CCAG n'est pas conforme à l'esprit de la loi. En pratique, dès lors qu'une défaillance survient, l'acheteur peut solliciter une autre société, et la compensation des coûts est supportée par le défaillant. L'esprit de la loi est que l'acheteur doit relancer une nouvelle démarche le temps de la procédure (4 mois environ).

De la salle

La multiattribution existe à UniHA : l'intention est louable, mais la mise en application a généré énormément de dysfonctionnements. Les achats aux frais et risques entraînent une confusion tant chez les acheteurs que chez les pharmaciens hospitaliers des établissements-parties.

Raphaël RUANO

La mise en œuvre n'est pas appliquée aujourd'hui. Il est nécessaire de fournir un gros travail de pédagogie et d'accompagnement. La multiattribution est le compromis qui a été trouvé par tous les acteurs. Nous savons que sa mise en œuvre est compliquée, notamment dans les services de soins qui doivent gérer deux produits.

Vincent HUROT

Les PME dans le domaine du médicament sont rares et sont un peu plus nombreuses dans le domaine du DM. Le marché du médicament est au niveau national ou international. La multiattribution se pratique. Je l'ai fait dans mon groupement pour 25 lots en 2021 par crainte des ruptures d'approvisionnement : 22 lots ne nous ont pas posé de problème, car les industriels ont remis en place une ligne de production et un système qualité.

Cette multiattribution ne nous a finalement été utile que pour trois produits, car elle nous a évité de relancer une procédure. L'intérêt de la multiattribution est donc faible. Pour un produit pharmaceutique avec 1000 lots et 3200 produits au catalogue, il est illusoire de faire de la multiattribution, d'autant plus que nous avons à peine deux fournisseurs pour 66 % des lots. Nous remercions l'ANSM d'avoir ouvert un canal de discussion entre acheteurs et tutelle par lequel nous pouvons leur faire remonter les besoins hospitaliers et les difficultés rencontrées.

Philippe LORILLON

Globalement, la multi attribution n'est pas la solution à tous les problèmes, mais je peux citer un exemple récent dans lequel celle-ci a montré son intérêt, à savoir l'approvisionnement des produits de contraste. Le CHU de Rennes porte le marché régional breton sur ces produits et a mis en place une multi attribution sur ces lots. L'augmentation importante des consommations et donc des commandes inhérentes à la réforme récente de la dispensation de ces produits ont entraîné des tensions assez fortes sur le système d'approvisionnement.

La préexistence de cette multiattribution a tout de même bien facilité les choses pour les acheteurs locaux.

De la salle

Lorsque les industriels proposent une mise sur le marché de produits purement hospitaliers, ils sont tous commercialisés via des procédures d'appels d'offres. En cas de situation de pénurie et de ruptures, l'ANSM convoque l'ensemble des acteurs autour de la table et les invite à se dépanner mutuellement, mais ne comprend pas que nous sommes tous liés par des marchés. Pouvez-vous intervenir auprès d'elle afin qu'elle prenne ce dispositif en considération ? Ces situations de dépannage entraînent chez nous des achats aux frais et risques.

Vincent HUROT

Nous souhaiterions savoir comment gérer les achats aux frais et risques : une période de 3 à 4 mois est prévue dans les textes, mais nous ne savons pas quelle va être la durée exacte de la rupture d'approvisionnement. Lorsqu'elles sont de l'ordre de 3 à 4 mois, que devons-nous faire ? Des commandes en urgence en achat aux frais et risques pendant 3 mois ?

Et si le laboratoire prolonge sa rupture de 3 mois, devons-nous relancer un marché ?

La situation est ingérable. Un système de bonus/malus paraît intéressant et une meilleure définition des achats aux frais et risques est nécessaire. Une jurisprudence serait également très utile pour caler nos organisations et

avoir de vrais délais. Les hôpitaux demandent rarement ou mal le remboursement des achats aux frais et risques et les fournisseurs, surtout lorsqu'ils sont défaillants, ne sont pas très motivés pour rembourser la différence de prix.

Anne GRUMLAT

De mon point de vue, gérer les achats aux frais et risques avec une limite à 4 mois est irréaliste, pour plusieurs raisons, celle évoquée par Vincent (incertitude sur la durée de la procédure) mais aussi parce que relancer une procédure doit s'insérer dans un programme de lancement de procédures d'achats déjà bien tendu au sein des GHT ou des Groupement d'achats. La multiplication des procédures non prévues n'est pas soutenable dans le contexte RH actuel. La gestion des pénuries est déjà tellement chronophage.

Raphaël RUANO

L'interprétation de la loi, que nous avons examinée avec la DAJ de Bercy, est complexe. Certains industriels sont en embuscade : leur stratégie consiste à attendre la rupture d'approvisionnement pour faire payer le prix fort à l'hôpital. Nous avons la préoccupation économique et de l'approvisionnement. Nous pouvons rédiger une fiche plus détaillée sur les frais et risques. Il y a peu de PME en France sur le médicament, mais certaines PME qui produisent des vaccins en France s'en plaignent régulièrement.

FICHE D'IDENTITÉ

DE CHAQUE GROUPEMENT D'ACHATS

Philippe LORILLON
Pharmacien hospitalier
au CHU de Brest



PRÉSENTATION ET ÉCHANGES AVEC LES PARTICIPANTS

GCS Achats Santé Bretagne pour les produits de santé (PDS)

Je suis pharmacien au CHU de Brest et je participe à la construction des marchés régionaux bretons concernant les produits de santé. Le GCS Achats Santé Bretagne est une structure administrative centralisée d'accompagnement basée à Rennes. Ses missions consistent à promouvoir et favoriser l'achat mutualisé en région (PDS ou autres types de produit) ; rédiger les conventions ; valider les organisations ; proposer les outils communs et les actions de mutualisation. Le GCS est animé par un directeur et un pharmacien à temps partiel et financé par l'ARS. Il est soutenu par un Codir et des Copils définis suivant les actions menées (médicament, DM., gaz médicaux ...).

Les entités adjudicatrices sont portées par 4 établissements :

- CHU de Rennes,
- CHU de Brest,
- CH de Vannes
- et CH de Saint-Brieuc.

On dénombre environ 50 adhérents par procédure, dont les deux CHU. L'adhésion à UNIHA reste possible pour les innovations coûteuses en monopole. Les procédures sont partagées suivant la classe ATC pour les médicaments et la nomenclature spécifique pour les

DM. Elles courent généralement sur un an, renouvelable 3 fois sauf pour les gaz (renouvelable 4 fois). En 2024, des procédures ont été mises en place sur tout le médicament et celles relatives aux DM sont en cours de déploiement.

Une autre structure, moins connue, intervient également dans l'organisation régionale pour les PDS : le collège des pharmaciens acheteurs ("mini-ANOPAR" breton !). Il est constitué des représentants des entités adjudicatrices, des établissements supports de GHT de la Région et du pharmacien du GCS. Elle a beaucoup œuvré à l'élaboration du système et l'a proposée au GCS, qui l'a mise en œuvre.

L'ensemble de la procédure marché est porté par les coordonnateurs :

- Définition du segment d'achat et désignation du coordonnateur : Comité de pilotage
- Analyse des besoins, analyse du marché, stratégie achat, analyse des offres, sélection des fournisseurs et notification : coordonnateur et groupe d'experts représentatif des équipes des établissements.
- Suivi et évaluation : coordonnateur et Comité de pilotage

La Bretagne est ainsi passée de 4 groupements d'achats (Finistère, Nord Bretagne, Marches de Bretagne et Sud Bretagne) et du CHU de Rennes (UNIHA) **à un groupement unique**, le GCS Achats santé Bretagne, qui travaille pour l'ensemble de la région, mais qui autorise toujours la possibilité d'adhérer à UniHa.

FICHE D'IDENTITÉ

DE CHAQUE GROUPEMENT D'ACHATS

Loïc ROLLAND

Pharmacien, CH Cahors, GCS Achats en Santé d'Occitanie



GCS Achats en Santé d'Occitanie

Je suis pharmacien coordonnateur de la filière produits de santé PDS au sein du **GCS ASO**. Ce GCS existe depuis 2019 et est installé à Carcassonne. Il est opérateur d'achat régional de plusieurs filières dont les PDS.

Il compte 150 adhérents dont les 14 GHT (3 CHU et 80 CH). Les 85 hôpitaux de la région participent aux achats de la filière PDS.

La filière produit de santé est coordonnée à Cahors et regroupe tous les établissements MCO de la région, avec une disparité de participation en fonction du nombre d'établissements bénéficiaires et de GHT. Cette organisation peut rendre complexe l'identification des participants (GHT globaux, établissements-parties sans l'établissement support du GHT...), et les cahiers des charges essaient de donner la meilleure visibilité aux fournisseurs, qu'il s'agisse de médicament ou de DM (stérile et à usage unique principalement) et des gaz médicaux.

Les durées de marché sont de 4 ans pour les médicaments et les DM et de

5 ans pour les gaz (en raison de la spécificité des équipements).

L'objectif est de proposer des marchés de 4 ans (1 an renouvelable 3 fois), en partant des années bissextiles pour les médicaments et des années impaires pour les DM (la moitié des produits tous les deux ans).

L'objectif est également de trouver le bon timing pour commencer un marché : préparation des allotissements, quantification dans les bonnes durées, objectif de signatures à 3 mois avant l'exécution... une campagne nécessite environ 18 mois de préparation, entre son lancement et la mise en place de son exécution. Entre les campagnes, le coordonnateur est occupé par le suivi des procédures, la gestion des ruptures, le MDR (Medical Device Regulation) qui pose de fortes problématiques de marquage CE aux industriels.

Le GCS ASO va s'orienter vers des systèmes d'acquisition dynamiques **plutôt que vers des appels d'offres, afin de répondre au mieux aux problématiques de tension et de rupture de stock.**

(SUITE)

FICHE D'IDENTITÉ

DE CHAQUE GROUPEMENT D'ACHATS

Jean-François HUSSON
Coordonnateur GCS Achats
du Centre



(SUITE)

Présentation du Groupement Achats du Centre

Le **GCS Achats du Centre** couvrait initialement la région Centre (avec 6 GHT), qui est devenue Centre Val de Loire. Il a étendu son périmètre aux départements voisins. Le groupement de commandes est né en 2009 et est devenu GCS en 2011, en stabilisant son mode de fonctionnement et ses procédures en lien avec son fonctionnement très centralisé. **Il sert aujourd'hui 172 établissements**, principalement des établissements médico-sociaux (91 EHPAD...).

Le **GCS traite de nombreuses filières d'achat, au-delà des PDS**, ce qui explique l'intérêt que lui portent les établissements médico-sociaux (alimentation, incontinence, assurance, maintenance technique...).

Le GCS Achats du Centre travaille avec l'Auvergne et le GHT de la Haute-Loire : les autres établissements d'Auvergne sont des EHPAD autonomes. La partie avec la Bourgogne ne concerne pas les PDS gérés par le groupement Gauloys.

Lorsque j'ai créé ce groupement en 2009, j'ai souhaité **tout centraliser en un seul site et créer des filières**, afin d'optimiser les RH et occuper les acheteurs à temps complet selon le déroulé des campagnes. Le GCS compte aujourd'hui 8 ETP dont un temps d'administrateur (le GCS est pouvoir adjudicateur de ces marchés) et un ETP de pharmacien sur les sujets de PDS, réparti sur 4 personnes.

Les 23 filières d'achats du GCS couvrent une grande variété de domaines.



FICHE D'IDENTITÉ

DE CHAQUE GROUPEMENT D'ACHATS

Anne GRUMBLAT

Pharmacien, Cheffe Pôle Pharmaceutique, CHU Besançon



(SUITE)

Présentation du Groupement Franche-Comté Produits de Santé

Ce jeune groupement qui date de 2020 porte uniquement sur la Franche-Comté. Il compte 4 GHT (Centre Franche-Comté, Sud Jura, Nord Franche-Comté et GH 70) et 21 établissements. Le CHU de Besançon, établissement-support du GHT Centre Franche-Comté est le coordonnateur ce groupement de commande Franche-Comté Produits De Santé (PDS).

A l'arrivée des GHT, avant de mettre en place un groupement d'achats, la priorité du chef de Pôle de l'époque, Pr Limat, a été de créer une PUI territoriale du grand Besançon en réunissant les PUI de 6 établissements sous une PUI unique multi-sites. Cette démarche, avec un principe de temps pharmaceutique maintenu sur les 5 sites distants, a permis la mutualisation des approvisionnements, portés par la PUI du CHU Besançon et de la sécurisation des circuits du médicament et des dispositifs médi-

caux. Cette démarche se poursuit en Franche-Comté avec la création d'autres PUI territoriale.

Concernant la mutualisation des achats, historiquement existait un groupement de commande Bourgogne-Franche-Comté des PDS auquel le CHU de Besançon n'adhérait pas. Au moment de la création des GHT et après la création de la PUI territoriale, le contexte a été propice à la création de groupement d'achat des PDS par reprise de cet ancien groupement et limité aux établissements de santé publics de Franche-Comté. Un travail de convergence des procédures et des livrets est engagé.

La convergence des procédures médicaments s'est achevée en 2022 et celle relative aux procédures DM s'achèvera en 2024.

Les perspectives pourraient être de constituer un GCS, s'il y avait augmentation des filières d'achat prises en charges et des adhérents. Vu ses périmètres actuels, le GCS ne semble pas la forme juridique la plus adaptée.



FICHE D'IDENTITÉ

DE CHAQUE GROUPEMENT D'ACHATS

Vincent HUROT

Président ANOPAR/ Ph Medinaq
(Groupement Nouvelle Aquitaine)

(SUITE)

Présentation du Groupement MEDINAQ (GCS Nouvelle Aquitaine)

Ces différentes présentations soulèvent la grande complexité des situations et montrent qu'il est nécessaire de refaire une cartographie des groupements en France afin de donner une meilleure visibilité aux fournisseurs et d'intégrer les systèmes d'information qui permettent de faire des allers-retours entre les groupements et les fournisseurs.

En plus du groupement du Poitou-Charente (basé à Niort), la Nouvelle-Aquitaine dispose de deux structures distinctes :

- le groupement MEDINAQ (Médicaments Nouvelle-Aquitaine), qui ne s'occupe que de médicaments
- le groupement DISMEDAQ, dédié

aux DM et basé au CHU de Bordeaux.

MEDINAQ a été créé à la suite de la recomposition administrative des régions Poitou-Charentes, Limousin et Aquitaine. Il regroupe actuellement la totalité des établissements des anciens groupements EPSILIM (ex-Limousin) et GAPSA (ex-Aquitaine) et plusieurs établissements du groupement de Niort (GHT de Saintes).

MEDINAQ compte actuellement 74 établissements, représente 24 000 lits d'hospitalisation et de longs séjours (dont 10 200 lits en établissements médico-sociaux).

Il intègre dans son périmètre tous les médicaments :

- médicaments en concurrence,
- médicaments en monopole,

- produits radio-pharmaceutiques,
- produits pour le préparatoire,
- produits en accès dérogatoire,
- grossistes répartiteurs.

L'équipe de MEDINAQ est dotée de :

- 1,9 ETP de pharmaciens (3 personnes),
- 1 ETP administratif
- et 0,5 ETP juriste.

Ces équipes réduites sont fragiles et éprouvent parfois des difficultés à répondre rapidement aux demandes des fournisseurs. Nous enregistrons environ 3 200 références, 140 laboratoires avec lesquels nous avons contractualisé, 5 marchés en cours de notification (d'une durée de 3 ans avec une remise à 0 au 1^{er} avril 2024). Le montant annuel des achats est estimé entre 250 et 300 millions d'euros HT.



Vincent OLLIVIER
Responsable adjoint
Pôle OFFRES de la FHF

POINT DE VUE DE LA FHF

Où en sont les GHT aujourd'hui ?



Leur gouvernance (modifications éventuelles, vers une plus grande autonomie)

Le pôle OFFRES de la FHF englobe l'offre de soins, les finances, la recherche, le numérique et la e-santé. La FHF y traite notamment de tous les sujets relatifs au lien ville/hôpital, à la question des GHT et de l'organisation de l'offre de soin dans les territoires. Je suis directeur d'hôpital et j'ai rejoint la FHF voici quelques mois.

L'historique a été rappelé dans la matinée. Les GHT ont été construits en 2016, dans la continuité des prémisses des premières briques de la coopération inter-hospitalière. À la fin des années 1990, par exemple, la mise en place des GCS (groupements de coopération sanitaire) visait à mutualiser certaines missions et fonctions entre établissements publics et privés afin de regrouper les moyens.

À partir de 2009, les CHT (communautés hospitalières de territoire), précurseurs des GHT, ont posé les premières bases des regroupements et de la coopération entre établissements hospitaliers, mais sans caractère obligatoire. Ce n'est qu'en 2016 que le législateur a posé l'obligation, uniquement pour les établissements publics, de participer à un GHT avec plusieurs objectifs :

- la mutualisation de ressources,
- la mise en commun de fonctions (achat, formation, système d'information, information de territoire),
- la recomposition de l'offre de soins dans les territoires avec des établissements/groupements de taille "pertinente", que les ARS apprécient localement.
- et la construction d'une offre de soin graduée avec différents niveaux de recours et de prise en charge pour que tout Français, quel que soit son lieu d'habitation, ait accès aux mêmes niveaux de prise en charge.

Mode de fonctionnement

Le mode de fonctionnement s'articule autour d'un établissement-suppôt qui exerce les fonctions mutualisées pour le compte de ses membres qui sont les établissements-parties.

La gouvernance du GHT est assurée par des instances telles que :

- le Comité stratégique (directions médicales des établissements) qui

intervient sur le projet médical (création, organisation et déclinaison) ;

- des instances de dialogue social (les CSE, ex-CTE) ;
- des comités territoriaux des élus locaux (afin de conserver un ancrage avec les élus du territoire) ;
- et des commissions médicales et infirmières de groupement.

Cette gouvernance est encore d'actualité aujourd'hui, mais les GHT ont connu des évolutions dans les fonctions qu'ils exercent. De nouvelles options ont notamment été posées et annoncent le "temps 2" des GHT :

- la DAM (Direction des Affaires Médicales) partagée,
- la possibilité de mettre en place une commission médicale de groupement unique (en remplacement des CME d'établissement),
- le droit d'option pour acquérir la personnalité morale.

La FHF fait le constat que les GHT ont démontré leur utilité, notamment dans le contexte de la crise sanitaire. À partir de 2020, le GHT a démontré sa capacité de pilotage des fonctions RH (notamment médicales), logistiques (gestion et répartition des masques et des médicaments, du matériel de réanimation...).

Les GHT sont devenus incontournables sur une série de fonctions mutualisées. La majorité des GHT ont désormais des projets territoriaux

sur le dossier patient, et qui structurent la prise en charge. Un dossier patient unique pour l'ensemble des établissements est un moyen d'améliorer la prise en charge, de structurer des filières et de permettre la gradation des soins (un des objectifs premiers de GHT).

Les établissements publics sont soumis à des cyberattaques de plus en plus nombreuses. Le GHT peut être une réponse face à ce risque. La mutualisation de compétences système d'information (ingénieurs informaticiens, RSSI) permise par la stratégie de groupement permet de se doter d'une capacité de stratégie d'ensemble de groupement pour se protéger des cyberattaques et de protéger des établissements de taille plus modeste qui ne disposent pas toujours des moyens financiers ou RH d'accéder à l'information ou à la compétence. Ces petits établissements profitent de la compétence SI des plus gros au sein des GHT ou mettent en commun leurs compétences.

Des diversités de fonctionnement

Les GHT ont néanmoins des diversités de fonctionnement : on constate parmi les 136 GHT des diversités de niveau d'intégration, allant d'une simple intégration fonctionnelle à une direction commune permettant un meilleur pilotage des projets, des infrastructures, des travaux, des ressources médicales.

De plus, les tailles des GHT sont par ailleurs diverses, avec des territoires d'envergure variable..

La loi Valletoux de décembre 2023 introduit à ce titre deux évolutions importantes pour les GHT.

- **La première concerne la recomposition des périmètres :** un établissement membre d'un GHT pourra adhérer à un autre GHT existant pour améliorer l'offre de soins et répondre aux enjeux de SO posés dans les territoires.

- **La seconde, est le droit d'option sur la personnalité morale des GHT :** si l'ensemble des établissements membres d'un GHT s'accorde pour acquérir cette personnalité morale, ils pourront s'en doter. L'acquisition de cette personnalité morale offre plusieurs avantages, notamment sur la capacité à définir des plans de financement et d'investissement immobiliers plus intégrés, à faciliter des transferts d'activité (si un GHT est doté d'une autorisation d'activité, qui reste aujourd'hui l'apanage des établissements membres, il pourra mieux organiser la gradation des soins. Enfin, la personnalité morale peut permettre une meilleure participation autour des CPTS.

Achat et logistique à l'échelle territoriale

Jean-François HUSSON

J'assume au sein du pôle OFFRES de la FHF une mission relative aux produits de santé.

Une des conséquences majeures de la mise en place des GHT a été la perte de la fonction achat pour les établissements-parties du GHT, avec un transfert des compétences à l'établissement support. Cet événement a été majeur dans le paysage hospitalier, car ces établissements autonomes n'avaient plus la capacité de conduire leurs procédures d'achats alors mêmes qu'ils génaient leur activité et maîtrisaient leurs finances. Le deuxième volet a été le transfert à l'établissement support de la compétence permettant de définir de la stratégie achat du territoire, avec l'assise selon laquelle le GHT était suffisamment solide pour pouvoir engager des procédures sans même se constituer en groupement de commandes.

Il a été pertinent de commencer la structuration des GHT par le volet achat. L'achat est la résultante

et la concrétisation des protocoles de soin, des stratégies thérapeutiques, dont la mise en œuvre passe obligatoirement par des procédures d'achat. Cela a incité les professionnels de santé dans les territoires à engager des procédures d'harmonisation et de dialogue entre établissements. Même si ce changement a été complexe pour certains établissements, avec la mise en place de procédures dérogatoires avec des montants d'achats minimaux pour fonctionner, il a finalement été un véritable levier pour travailler sur la qualité des soins. L'achat a également donné un panorama sur les dépenses hospitalières à l'échelle du territoire, avec la mise en place d'outils de gestion territoriaux (SI Achats...).

Le deuxième levier du GHT est la logistique à l'échelle territoriale, qui est à la fois une opportunité et une nécessité face aux contraintes RH des PUI, qui n'ont plus la capacité d'assurer les missions de base. Le nombre de pharmaciens hospitaliers est en baisse de 2 % sur le territoire ce qui entraîne une contraction de l'activité pharmaceutique hospitalière à l'échelle nationale, avec de réelles difficultés pour maintenir les permanences pharmaceutiques. Il existe également une opportunité et une nécessité liées à l'évolution des métiers.

La formation des préparateurs en pharmacie hospitalière a évolué et devient universitaire (niveau licence). L'une des principales activités des PUI reste la préparation des doses à administrer : il semble difficile de confier cette activité de piluliers à des personnes d'un niveau licence, et il sera nécessaire d'engager des processus d'investissement dans la robotisation. Les investissements communs deviendront pertinents à l'échelle des territoires pour ces matériels coûteux.

Les principaux freins restent les capacités d'investissement des établissements, au regard de l'état dégradé des finances hospitalières. Certains exemples sont intéressants, comme l'investissement commun réalisé dans le Grand-Est sur des robots

de préparation de dose à l'échelle des GHT ou comme les opérations similaires réalisées en Franche-Comté.

Les plateformes territoriales peinent à émerger du fait de la complexité des opérations à mener et de la lourdeur des investissements : certaines sont néanmoins programmées, comme c'est le cas à Valenciennes (pour 2026).

POINT SUR LES LIENS ENTRE ÉTABLISSEMENTS PIVOTS ET PARTIES

Vincent OLLIVIER

Une dynamique de coopération s'est mise en place, et j'ai cité l'exemple intéressant des systèmes d'information pour montrer l'intérêt de cette coopération face à un risque de plus en plus grand des cyberattaques. Les ESMSM (le plus souvent des EHPAD) sont souvent des établissements publics, autonomes, et peuvent être situés dans des territoires plus isolés : lorsqu'ils ont été fonctionnellement rattachés à un établissement public et de ce fait à un GHT, ils profitent de la dynamique du GHT et d'une intégration plus forte dans un certain nombre de sujets, comme la continuité des soins.

La force de frappe des GHT, notamment en matière RH, facilite la réponse à un besoin ponctuel médical en EHPAD et facilite également le lien avec les services d'urgence par la construction de filières. Lorsque des patients âgés arrivent aux urgences, les questions de prise en charge en aval se posent, et le lien pré-existant avec les EHPAD notamment construit autour des GHT et des filières, facilite la prise en charge initiale et le retour à domicile.

Le GHT permet également le partage de compétences (informatiques, biomédicales, immobilières et liées aux travaux) avec des établissements qui ne les ont pas ou peu en interne et qui ne peuvent pas en

disposer faute de capacités financières suffisantes. D'un point de vue soignant, le GHT permet d'aborder plus globalement la question des protocoles, des politiques soignantes, et apporte un appui en matière de RH et de finances.

Dans ce lien entre établissements-pivots et établissements-parties et pour répondre à l'objectif d'organiser la gradation des soins, on peut constater que la répartition stratégique de l'activité n'est pas allée jusqu'à son terme dans tous les groupements et dans tous les territoires.

L'organisation de filières et de partenariats peut aujourd'hui aller plus loin. Ce sujet sera d'autant plus prégnant que nous sommes entrés en 2024 dans la phase de renouvellement d'autorisation en matière d'activité en santé. Une réforme a été lancée avec "Ma Santé 2022" consistant à revoir le fonctionnement des autorisations en santé et trouvera son application concrète pour tous les établissements publics et privés en 2024.

Un rôle renforcé

Ce contexte offre l'opportunité de renforcer le rôle des GHT comme organisateur des activités sur son territoire, notamment pour des activités très structurantes et graduées comme la cancérologie, dans laquelle les établissements publics sont souvent les seuls à pouvoir offrir une prise en charge de premier niveau et ensuite d'expertise via les CHU, dont le niveau de recherche est élevé.

Il est nécessaire aujourd'hui de réfléchir à la manière de mieux répartir les activités entre les établissements pivots (qui n'ont pas vocation à centraliser toutes les activités) et les établissements-parties, afin d'organiser de véritables filières structurées et au service d'une prise en charge de qualité et d'excellence dans tous les territoires.

Jean-François HUSSON

Les activités pharmaceutiques n'ont pas été concernées par la réforme des autorisations, mais par le renouvellement de leurs autorisations de fonctionnement de PUI par les ARS. Force est de constater que sur certaines activités à risque, certaines n'ont pas obtenu ce renouvellement et nous avons pu observer dans les territoires des transferts d'activité sur la cancérologie et la stérilisation, mais un peu moins sur le volet de préparation des doses, qui reste une activité à risque.

Les transferts d'activité, notamment sur la cancérologie, posent la notion de seuil d'activité pour la soutenabilité de ces opérations. Certaines unités de reconstitution des chimiothérapies (URC) tournent encore à moins de 2000 préparations/année, ce qui n'est pas soutenable, et elles ont pu mutualiser cette activité avec l'établissement support par le biais de conventions de sous-traitance.

La solidarité territoriale

Un autre sujet est celui de la solidarité territoriale : nous sommes aujourd'hui confrontés à un problème de RH pharmaceutiques lié à des départs en retraite et à un manque d'attractivité du métier. Nous sommes en grande difficulté pour reconstituer les équipes des PUI et avoir des effectifs minima.

L'intérêt du GHT et le lien entre établissement-support et établissements-parties se trouve donc également dans cette notion de solidarité territoriale, qui est appuyée par les ARS faute d'autres dispositions identifiées.

En l'absence de pharmaciens ayant les compétences requises (DES ou expérience antérieure qualifiante), il n'est pas possible de recruter un autre professionnel pour assurer la permanence d'une activité pharmaceutique en établissement. Ce lien

fort entre établissement-support et établissement parties joue plein, mais n'est pas toujours bien vécu, les premiers n'ont pas toujours les activités pour assurer ce relai. Une des forces du GHT est de pouvoir mettre en commun les effectifs médicaux.

LES GHT : PLUS D'AUTONOMIE TERRITORIALE

Vincent OLLIVIER

Depuis quelques années, le rôle de l'hôpital public a évolué : le système de santé rencontre des difficultés en matière d'accessibilité aux soins (6 Français sur 10 déclarent avoir renoncé à un soin ces cinq dernières années à cause de difficultés d'accès) et l'hôpital public se projette de plus en plus sur la ville.

À Marseille, l'APHM a par exemple ouvert un centre de santé en association avec la médecine de ville dans les quartiers Nord, qui sont des déserts médicaux où la population n'a pas accès à la médecine de proximité. Ce centre permet d'offrir un accès aux soins qui n'existait plus.

L'ouverture de l'hôpital vers la ville ne peut pas se faire seule, mais en coordination et en coopération avec la médecine de ville et notamment les CPTS. La FHF estime qu'il est nécessaire de soutenir le déploiement et le développement des CPTS est de rapprocher les GHT et les CPTS pour bâtir des filières qui

aujourd'hui sont construites uniquement comme des filières autour du lien ville-GHT.

GHT : un pivot de l'organisation des soins

À ce titre, **il serait pertinent que le GHT devienne le pivot de l'organisation des soins au niveau territorial** et l'instance de coordination et de coopération de l'ensemble des acteurs sur le territoire. Il est nécessaire de mener une réflexion plus large sur le lien ville-hôpital et sur le rôle que peut jouer le territoire de santé dans la définition de ses propres objectifs et de ses propres actions. Il semble important de renforcer les conférences territoriales de santé afin qu'elles puissent définir leurs propres actions au regard du PRS et des besoins locaux des populations. Le GHT aurait toute sa place dans la construction de ces réponses.

La FHF souhaite entamer une réflexion sur "l'étape 2" des GHT. Les droits d'option, les nouvelles compétences ont été progressivement construits depuis 2016 et s'ajoutent au changement de rôle de l'hôpital public. Il est nécessaire d'ouvrir un débat sur la finalité des GHT et ce que nous souhaitons qu'ils deviennent d'ici 5 ans et en ouvrant vers les acteurs de ville et vers d'autres acteurs hospitaliers, comme le privé à but non lucratif qui partage une partie de nos missions.

À l'occasion de Santexpo qui se tiendra du 21 au 23 mai 2024, la FHF proposera un certain nombre de

réflexions et de préconisations en ce sens sur le rôle et l'organisation dans les territoires des GHT.

Céline ROJANO

La loi donne la possibilité de donner aux établissements-parties d'un GHT de fusionner entre eux afin de créer un établissement qui disposera ainsi d'une personnalité morale : pensez-vous que de nombreux GHT vont s'en saisir ?

Vincent OLLIVIER

Il ne s'agit pas de fusion en tant que telle, car le modèle proposé est une personnalité morale du GHT sans pour autant retirer la personnalité morale des établissements membres.

Cette première étape de rapprochement peut néanmoins être un pré-requis pour des établissements qui souhaitent aller plus loin. Les GHT sont aujourd'hui de taille et d'intégration variables : il est peu probable que tous les établissements se saisissent de cette possibilité. Tous ne sont pas suffisamment mûrs et intégrés pour le faire.

Nous n'avons pas d'estimation à ce jour et nous attendons les textes d'application pour en voir concrètement les modalités de mise en place. Nous avons milité pour que ce droit d'option soit ouvert afin de permettre aux établissements qui le souhaitent et qui en ont les capacités puissent le faire et s'engagent dans cette voie.

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

Vincent HUROT

Président ANOPAR/ Ph Medinaq
(Groupement Nouvelle Aquitaine)

Développement durable

DÉVELOPPEMENT DURABLE

Quelle transformation concrète des achats pharmaceutiques durables et responsables ?

En l'état actuel du droit, la place du critère environnemental dans la passation des marchés est facultative : *"la nature et l'étendue des besoins à satisfaire sont déterminées avec précision avant le lancement de la consultation en prenant en compte des objectifs de développement durable dans leurs dimensions économique, sociale et environnementale"* (actuel article L. 2111-1 CCP). À partir du 22 août 2026, la loi Climat et Résilience modifie la rédaction de plusieurs articles de la commande publique :

- Art. L. 3-1 du CCP : *"La commande publique participe à l'atteinte des objectifs de développement durable, dans leurs dimensions économique, sociale et environnementale, dans les conditions définies par le présent code."*
- Article L. 2152-7 du CCP : *"Le marché est attribué au soumissionnaire ou, le cas échéant, aux soumissionnaires qui ont présenté l'offre économiquement la plus avantageuse sur la base d'un ou plusieurs cri-*

tères objectifs, précis et liés à l'objet du marché ou à ses conditions d'exécution. Au moins un de ces critères prend en compte les caractéristiques environnementales de l'offre. Les modalités d'application du présent alinéa sont prévues par voie réglementaire."

Ces évolutions nécessitent de trouver un critère de sélection qui tient compte des caractéristiques environnementales. Comme tout critère de sélection, le critère devra être *"objectif, précis, lié à l'objet du marché ou à ses conditions d'exécution et non discriminatoire"*. Ce critère de sélection sera soit :

- *"Lié à l'objet du marché"* : lien parfois difficile à établir (illégalité d'un critère RSE fondé sur la politique générale de l'entreprise, arrêt du Conseil d'État en 2018), même si la jurisprudence est plus souple aujourd'hui (validation de critères *"bien-être au travail"*, *"diversité/égalité des chances"* ou encore la *"lutte contre le harcèlement"* en 2021)
- *"Lié aux conditions d'exécution"* : modalité qui sera certainement privilégiée par les acheteurs (l'aspect logistique a notamment un impact environnemental immédiat)

Face aux difficultés d'approvisionnement, un réel travail doit être réalisé en lien avec nos par-

tenaires industriels afin d'améliorer les pratiques des uns et des autres. Les laboratoires pharmaceutiques doivent modifier leurs pratiques et trouver des leviers. Dans notre cahier des charges cette année, nous n'avons pas inscrit d'éléments liés aux conditions d'exécution du marché, mais nous avons demandé que tous les titulaires du marché nous proposent à l'issue de la procédure une organisation pour améliorer les pratiques logistiques. Cette demande a postérieurement préparé les changements prévus en 2026.

En parallèle, nous assistons à un déferlement de textes européens et nationaux (décret de l'excellence environnementale européenne, accord-cadre publié par la DGE du ministère des Finances fin 2023 pour construire une méthodologie d'évaluation de l'empreinte carbone d'un médicament, loi sur l'Industrie verte, loi Climat et Résilience...), dans un domaine où la sémantique n'est toujours pas harmonisée (définition de la RSE, du développement durable...) et où les pratiques sont encore basées sur des fonctionnements *"anciens"*. Nous avons produit avec les collègues de la région Centre un poster lors des dernières journées de l'achat et de logistique à Montrouge (qui ont donné lieu à deux articles dans Hospi Media et Achats Logistiques) montrant la forte hétérogénéité des

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

pratiques et qui soulève plusieurs questions :

- Comment transformer les achats de produits de santé dans un contexte de production internationalisé dans lequel les achats européens et français sont très minoritaires ?
- Quels sont les objectifs communs et les indicateurs des acheteurs, des utilisateurs, des fournisseurs, des tutelles... ? Les listes rédigées par les équipes marketing des laboratoires ne sont souvent pas liées au marché ou à l'objet du marché (recyclage de capsules Nespresso, disparition des gobelets en plastique dans les laboratoires...) ... Il s'agit d'un empilement de bonnes pratiques, mais sans fil rouge ni indicateur commun. Or il est nécessaire de parler du prix, de la qualité technique, de la logistique, du RSE, des ruptures...
- Comment avancer sur la RSE dans ce contexte de rupture en produits de santé ? Sans produits sur l'étagère, le RSE est mis de côté et nous devons aller chercher des produits, quels que soient leur origine, leur prix et leurs conditions de fabrication...
- Quel est le périmètre d'action optimal ? Un hôpital (partie ou support), un GHT, une région, une nouvelle région, un SPASER (schéma de promotion des achats socialement et écologiquement responsable). Nous avons demandé de l'aide à l'ANAP pour publier un SPASER (encore faut-il savoir quel est son périmètre).

Martine Aoustin

Il est vrai que lorsqu'il n'y a pas de produit, il n'y a pas de problème de RSE. Ce jusqu'au-boutisme est-il réellement pertinent ? L'API travaille depuis un certain temps sur la question de la RSE et sur la manière de l'évaluer (quels critères ?). Si la littérature est riche sur certains domaines (linge, transport...), nous sommes plus démunis pour le médicament et le DM.

Vincent HUROT

Toutes les sociétés savantes ont mis en place un comité RSE, les groupements, les tutelles y travaillent également. Nous avons un foisonnement de textes, très flous et dont à mon sens le dénominateur commun n'existe toujours pas. Que nous demande-t-on finalement ? J'aimerais réserver l'achat de médicaments fabriqués en France, mais les textes ne le permettent pas totalement. Je peux privilégier ceux qui travaillent le mieux : sur quels critères définir ce "mieux" (bilan carbone, pollutions sur l'air, l'eau, l'environnement, les espèces) ? Faut-il arrêter d'utiliser le diclofénac pour lutter contre l'extinction du vautour pakistanaï qui meurt en mangeant des carcasses de vaches injectées avec ce produit pour les faire grossir ? Nous aimerions avoir un peu d'aide sur le sujet.

Véronique CHASSE

*Adjointe au responsable
Programme PHARE*

Les critères environnementaux sont de plus en plus précis dans les textes :

au-delà de la commande publique, on peut également citer le PNAD (programme national des achats durables) qui indique qu'en 2025, l'ensemble des marchés devra comporter une considération environnementale. On peut mettre sous le terme "considération" des critères, des clauses, des techniques... Les enquêtes réalisées par le Shift Project montrent que les émissions carbone liées à l'achat de médicament dépassent toutes les autres familles d'achat, avec 29 % d'émissions carbone (suivi des achats de DM, de l'alimentation, des sources fixes et mobiles de combustion, de la consommation de gaz médicaux et climatisation et de l'électricité, froid et chaleur).

La démarche de construction d'un outil bilan carbone pour le médicament répond à plusieurs objectifs :

- mesurer les émissions de carbone des médicaments
- et objectiver les scores bilan carbone lors des consultations sur les achats de médicaments pour avoir des comparaisons équitables et lisibles entre les différents produits.

Cette démarche est aujourd'hui largement partagée par un écosystème large :

- plusieurs directions du ministère de la Santé (DGOS, DGS),
- ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle (DGE), ministère de la Transition écologique, ADEME, CNAM.

L'ensemble de l'écosystème est mobilisé sur ce projet.

Une consultation préalable a permis de sélectionner le prestataire ECOVA-MED. La méthodologie est aujourd'hui en phase d'élaboration, partagée avec l'écosystème (acteurs institutionnels, acheteurs, industriels...). Une consultation publique sera lancée au mois de mai 2024 dans l'objectif de finaliser la méthodologie au mois de juin 2024.

Le livrable attendu prendra la forme d'une matrice d'empreinte carbone et un guide d'utilisation dans lequel on trouvera notamment une méthode d'évaluation par ACV et une évaluation par étape du cycle de vie (de la production et du conditionnement à la fin de vie du médicament).

L'ambition est à terme d'intégrer cette méthodologie (sous forme de tableau Excel initialement) dans un outil informatique type mode SaaS avec une approche plus ergonomique.

L'objectif est bien de proposer une méthodologie partagée et non imposée et mise à la disposition de tous pour calculer le bilan carbone des médicaments.

Martine Aoustin

J'espère que ce projet portera rapidement ses fruits, même si son calendrier est encore long.

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

Jean-François HUSSON

Cette déclinaison pour le médicament est une vraie avancée.

Les données d'analyse de cycle de vie et les bilans carbone de production sont des valeurs que nous pourrions utiliser simplement, comme une valeur monétaire, dans nos analyses. Nous regrettons qu'une démarche similaire n'existe pas sur les DM. Nous attendons de voir ce que donneront les écoscores DM. Les soins écoconçus, sont à qualité équivalente moins délétères pour l'environnement : de ce fait, c'est le prix des produits qui variera. Nous allons moins pondérer le prix afin d'intégrer ces valeurs environnementales. La performance environnementale de l'achat sera-t-elle valorisée dans le cadre du plan PHARE, au détriment de la performance économique ?

Anne GRUMLAT

Quel est le calendrier pour les DM ?

Véronique CHASSE

Nous avons commencé par les médicaments qui représentent 29 % des émissions de carbone dans ce secteur. Nous n'avons pas encore statué sur le DM, mais il est bien la suite logique des travaux et nous entendons bien l'existence d'un besoin en la matière.

Les critères sont libres dans les consultations : en fonction du produit acheté et des stratégies d'achat, nous savons que nous devons intégrer un critère environnemental, mais aucun texte ne dit qu'il doit être à 70 % - ce qui est dangereux... L'esprit de ces textes est de proposer un critère environnemental et d'équilibrer les critères.

Le Code impose des critères et la jurisprudence impose des sous-critères. Le critère environnemental peut donc avoir une plura-

lité de sous-critères, de même que la qualité.

Jean-François HUSSON

Les groupements étaient évalués sur le critère de gain achat, purement financier. Seront-ils désormais évalués par rapport à une performance environnementale de l'achat ? Cela est assez impactant pour les groupements d'achat, qui auront de moins bons résultats économiques ?

Raphaël RUANO

Si un critère environnemental est régulièrement mis en place et qu'il est différenciant dans les offres, mécaniquement, ce critère ne sera plus discriminant (je l'ai connu dans d'autres domaines) et le prix conservera son poids. **Il faudra absolument que tous les fournisseurs soient aux standards environnementaux.**

La question de la transition se pose... Nous avons des discussions de même niveau en interministériel sur le sujet du soutien aux PME : combien sommes-nous prêts à payer pour soutenir les PME ?

L'arbitrage pris au plus haut niveau, a été positif : nous sommes prêts à surpayer des appels d'offres pour soutenir les PME. C'est le sens de l'histoire : le rapport Borne fait très régulièrement référence au développement durable dans une quinzaine de rubriques. Des modalités sont nécessaires pour y associer une rémunération. Dans certains cas, le raisonnement en ACV (analyse du cycle de vie) permet de remplir les critères.

De la salle

Nous sommes "dans le même bateau que vous" pour faire face à tous ces critères dans les appels d'offres : RSE,

souveraineté industrielle, développement durable et prix ?

Quelle en sera la hiérarchisation pour tenir compte à la fois de l'intérêt économique pour les GHT et de l'intérêt écologique ?

Véronique CHASSE

Dans la réalité, l'achat est défini par son objet, sa stratégie, par la priorité des acheteurs... vous ne retrouverez pas l'ensemble des items dans les différents dossiers.

De la salle

L'objectif prioritaire de ces établissements est de faire des économies...

Vincent HUROT

Les critères de choix ne sont pas hiérarchisés, mais pondérés. Quelle importance la tutelle, le coordonnateur, le pharmacien ou le directeur veut apporter à tel ou tel critère ? la pondération des critères changera en fonction des groupements, des produits, du temps et des avancées permises par cet "écoscore".

Le projet Ecovamed a toute sa place et nous aidera à avoir tous le même "premier étage de la fusée". Quel sera le choix du directeur d'hôpital contraint de ramener son établissement à l'équilibre financier : un produit très bon, mais cher ou un produit moins cher, mais moins bon ?

Concernant la souveraineté nationale, je crois qu'un mécanisme de compensation était prévu à la suite des surcoûts des produits que nous allons obtenir...

Il ne s'agit pas des mêmes budgets annuels, les collègues pharmaciens et les directeurs financiers râlent face à la hausse des prix : comment devons-nous gérer cela en interne ?

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

Raphaël RUANO

Je fais le parallèle avec la montée en puissance de la qualité, qui a été douloureuse et lourde et a nécessité la mobilisation de nombreuses ressources, du SI... Une fois que la qualité a intégré l'ADN des équipes, la qualité s'applique de manière relativement indolore. Si la mise en œuvre de cette démarche vertueuse à un horizon le plus court possible génère des surcoûts internes limités et marginaux par rapport aux autres coûts, ils ne seront pas différenciants.

Cela fonctionne également si l'on raisonne hors prix : l'ACV prend en compte en amont le surcoût du trai-

tement des déchets, qui est connu et peut être comparé à celui de l'achat du médicament... Il faut changer de paradigme et essayer d'examiner ce qu'il y a en dehors du prix. Cette explication peut convaincre un directeur d'établissement.

De la salle

M. HUROT, avez-vous obtenu le remboursement du surcoût des poches ?

Raphaël RUANO

Cela sera fait dans le courant du mois de mai. Le surcoût est la différence

entre le prix appliqué dans le cadre de l'instruction et le prix avant application de l'instruction. Nous avons fait la moyenne des coûts appliqués par 5 acteurs (AGEPS, RESAH, UNIHA, GCS Nouvelle Aquitaine et GCS Occitanie) avant application de l'instruction pour obtenir le prix de référence, puis nous avons fait la différence entre ce prix de référence et le prix du marché et nous payons 100% à l'euro près. Cela est budgété.



DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

(SUITE)

Jean-François HUSSON
Coordonnateur GCS Achats
du Centre

Grands enjeux de l'achat en région, campagnes d'achats, microacheteurs

LES GRANDS ENJEUX DE L'ACHAT EN RÉGION

Quelle harmonisation ?

Historiquement, tous les groupements d'achats de produits de santé ont été définis à l'échelle départementale ou régionale et se sont constitués en groupement de commandes, porté par un établissement responsable des marchés qui mettait à disposition ses équipes et des moyens nécessaires pour conduire les procédures d'achats.

Ces structures légères se sont progressivement restructurées et continuent à le faire dans le cadre du plan PHARE, notamment afin d'acquérir une autonomie de gestion, indépendamment des projets d'établissement, de sécuriser dans un cadre conventionnel des marchés de plus en plus conséquents, d'impulser un dynamisme pour le développement de filières d'achat et de disposer de moyens plus conséquents pour mener des achats complexes.

On observe aujourd'hui une grande diversité d'organisation qui s'oriente vers une meilleure intégration. On part de groupements de commandes historiques

avec des frontières plus ou moins élargies (ex. : groupements en Rhône-Alpes aujourd'hui), en passant par des groupements de commandes autonomes par filières avec l'appui d'un GCS (ex. : GCS Pharma Hauts-de-France), des groupements de commandes fédérés dans des GCS multisegments (ex. : GCS Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Bretagne) et enfin des GCS centralisés avec un pouvoir adjudicateur multi-filières (ex. : Région Centre). S'y ajoutent des structures juridiques déterminées comme des GIP ou des GCS.

Cette situation soulève plusieurs questions :

- Quelle est la situation actuelle dans nos groupements, et surtout qu'elle est l'évolution prévisible de cette organisation ?
- Cette structuration en GCS est-elle une aide et un appui réels au fonctionnement du groupement ou bien est-elle "cosmétique" ?
- L'évolution des GHT en GCS, pour donner suite à la loi Valletoux, est-elle identifiée ou non comme une opportunité pour les groupements ?

Je propose d'apporter une réponse pour la région Centre Val de Loire, qui possède un GCS centralisé avec pouvoir adjudicateur. La situation est

figée et ne pourra pas évoluer davantage, car la structure a déjà atteint un niveau très intégré.

Le GCS a été une demande des établissements et de la région par suite d'un benchmark réalisé auprès du RESAH. Nous avons estimé qu'il était opportun de sortir d'un établissement qui portait la responsabilité des marchés et d'aller vers une structure plus régionale, afin de pérenniser l'achat régional.

Dans une période incertaine, nous avons souhaité inscrire le groupement dans la durée et nous avons choisi cette forme juridique décrite dans le Code de la Santé (organisation avec une Assemblée générale, un budget propre et des modalités de vote et de représentation afin d'accompagner la dynamique achat en région et se laisser une possibilité de croissance). Nous n'avons pas travaillé sur le volet GCS/GHT ni mesuré les impacts.

Loïc ROLLAND

Il est difficile de répondre à ces questions, car nous sommes des éléments de ces structures. Je suis mis à disposition du GCS et je signe en tant que pouvoir adjudicateur. Ces situations sont assez confortables et protectrices pour nous, car la gouvernance d'orga-

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

nisation d'un GCS est très particulière et mobilise beaucoup de personnes.

Dans les filières, nous sommes de moins en moins nombreux et nous éprouvons une certaine difficulté à animer tous ces réseaux et marchés au quotidien (le GCS Occitanie compte 5 personnes). Cet effectif limité fait qu'il est difficile de faire évoluer nos structures et de les harmoniser. L'harmonisation des structures nous permet de parler sur un même pied d'égalité et d'avoir des organisations fluides.

La difficulté est de trouver les ressources et les localisations les plus pertinentes. Si nous voulons professionnaliser les éléments de configuration, les GCS portent le fruit de ces informations et concourent à mener de vrais enjeux régionaux pour les achats. La structuration viendra de ce regroupement centralisé par des structures "opportunes". Cette opportunité est forte aujourd'hui et permet de bien asseoir toutes les filières sur une région et d'obtenir une reconnaissance régionale dans l'exercice de nos fonctions.

Vincent HUROT

Je suis plus mitigé sur la création de ces GCS et cela tient plutôt à l'organisation et à l'antériorité qui existaient dans la région.

En nouvelle Aquitaine, le groupement médicaments existent depuis 50 ans et le groupement DM depuis 20 ans, nous n'avions pas besoin des GCS pour fonctionner.

À la suite des travaux sur l'organisation de la massification et de la mutualisation dans les régions, nous avons ressenti la mise en place du GCS comme une feuille supplémentaire au millefeuille administratif existant, et qui ne nous a rien apporté en termes fonctionnels et organisationnels au quotidien.

Si le GCS permet de dynamiser l'organisation, comme ceci a été le cas pour

la région Centre ou l'Occitanie, il est très pertinent. S'il ne sert qu'à ajouter une étape supplémentaire, comme ceci a été le cas en Nouvelle-Aquitaine, il l'est moins. Personnellement, j'estime qu'il n'est pas abouti.

En quatre ans d'existence, le GCS Nouvelle-Aquitaine a accueilli un nombre croissant d'établissements, il a autant d'établissements en termes de médicaments et de DM, mais les choses n'avancent pas très vite sur les achats plus complexes comme la sérialisation, les produits informatiques, les produits de contrastes.

Jean-François HUSSON

Faut-il retenir qu'en Nouvelle-Aquitaine, le GCS ne produit pas une collaboration fructueuse ?

Vincent HUROT

Il ne s'agit d'une absence de collaboration, mais d'une méconnaissance des programmes de travail.

Jean-François HUSSON

En région Franche-Comté, la structuration est encore celle d'un groupement de commandes classique.

Une évolution est-elle envisagée et un besoin existe-t-il ?

Anne GRUMBLAT

À l'origine de la reprise du groupement de Franche-Comté, une analyse juridique a comparé l'intérêt d'un groupement de commande versus un GCS et a montré que la structure GCS était trop lourde à mettre en œuvre eu égard aux avantages que nous aurions pu en tirer.

Nous avons donc choisi de constituer un groupement de commandes.

Les propos de Vincent HUROT éclairent ma future position, si le GCS n'apporte qu'une strate supplémentaire au millefeuille, autant rester en groupement de commandes, qui offre une certaine souplesse et dont l'historique n'est pas trop pesant.

Pour autant, nous avons des souhaits d'évolution et de densification en fonction des besoins du territoire. Cette reconfiguration nécessitera peut-être l'intervention d'une structure d'appui et la mise en place d'un GCS pourrait alors être envisagée pour soutenir la dynamique de projet.

Philippe LORILLON

En Bretagne, nous avons fait la révolution sans, finalement, rien révolutionner, car les structures coordinatrices existaient déjà et travaillait, chacune, avec leur propre groupement.

Le GCS Achat Santé Bretagne existait, de son côté, depuis au moins 10 ans. Lorsque les pharmaciens ont décidé de se réunir en collège et de discuter de mutualisation, tout le monde a participé à la construction de la structure centralisée que j'ai présentée précédemment.

Cette organisation régionale "clé en main" mise en place par les pharmaciens a été une formidable opportunité pour le GCS-ASB et son développement. Le GCS a apporté du liant sur ce grand territoire et la structure Produit de santé du GCS Achat santé Bretagne s'est mise en place assez naturellement.

CAMPAGNES D'ACHATS

Sont-elles semblables d'une région à l'autre ?

Jean-François HUSSON

Travaillons-nous de la même manière, produisons-nous la même chose ? Les

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

groupements régionaux possèdent-ils des capacités d'évolution ?

Les achats se caractérisent par leur périmètre :

- qu'englobent nos périmètres/filières d'achats
- et que mettons-nous au sein de ces filières ?

Et la manière de faire :

- Quelles procédures sont traitées ? : conventionnelles (appel d'offres, marché négocié) ;
- ou plus avancées (systèmes d'acquisition dynamique, achats complexes ou en coûts complets, achats relatifs aux produits de contraste...).

Le périmètre et le contenu de la région Centre Val de Loire sont exhaustifs et nous ne partageons pas de filières avec des centrales d'achat nationales. Toutes les filières sont traitées à l'exclusion du matériel implantable pour lequel nous avons laissé la main au GHT. Nous n'avons pas beaucoup avancé sur les procédures d'achats, qui sont restées dans un cadre très conventionnel qui a ses limites.

En travaillant uniquement avec des appels d'offres, nous sommes confrontés à une surenchère de procédures complémentaires. Le GCS a vraiment besoin de mettre en place une ingénierie d'achat, avec des équipes bien formées qui peuvent agir vite et limiter le temps administratif. Nous menons des réflexions pour évoluer vers un SAD pour le médicament.

Vincent HUROT

La Nouvelle-Aquitaine est marquée par la bicéphalité des achats de produits de santé, avec les médicaments à Limoges et les DM à Bordeaux qui complexifie les choses lors d'achats en coûts complets.

Nous en sommes aux balbutiements des achats en coûts complets et nous commençons à casser les monopoles

existants. Je ne suis pas favorable à avoir une exhaustivité au sein des filières. En effet, cela nous amène à devoir faire un appel d'offres pour trois boîtes de médicaments pour 75 hôpitaux et pour trois ans (car nous sommes dans le cadre d'une nomenclature de fournitures homogènes), alors qu'une commande chez les grossistes nous permet d'être livrés le lendemain.

Il est nécessaire de définir le périmètre idéal en quantité et en nombre d'établissements.

Nous ne devons pas nous interdire de supprimer du catalogue de groupement des produits qui demandent trop de travail, afin d'être plus performants sur les autres produits du catalogue. Il faut par exemple sortir du groupement les produits qui sont commandés à hauteur de 10 unités sur l'année, pour l'ensemble du groupement !

La coordination estime qu'il faut avoir le maximum de produits de référence pour offrir un service à tout le monde. À mon sens, il ne s'agit pas du rôle d'un groupement, mais de celui d'une centrale d'achat avec un catalogue de référencement.

Une réflexion est nécessaire pour déterminer quels produits accepter au sein du groupement, les innovations sont indispensables, mais avons-nous besoin d'autant de produits matures, de molécules de la même classe pharmacologique, des mêmes associations.

Une meilleure sélectivité améliorerait la prise en charge du patient (limitation des risques), les prévisions de fabrication et de vente, limiterait la logistique et les transports...

Concernant les techniques d'achat, nous sommes encore majoritairement sur des appels d'offres classiques à bons de commande.

Le SAD a l'avantage de la rapidité, mais certaines exigences du Code de la commande publique sont exclues du SAD. S'il s'agit finalement d'être

soumis aux mêmes contraintes que celles du Code la commande publique, autant faire un accord-cadre, qui laisse aux fournisseurs le temps de répondre. Le SAD permet d'obtenir une réponse en quelques jours ou quelques heures et est intéressant pour les ruptures d'approvisionnement, mais n'a pas d'intérêt pour un approvisionnement quotidien (sauf pour les médicaments d'innovation et les accès dérogatoires).

Anne GRUMLAT

En Franche-Comté, la filière médicament/DM est très ciblée. Nous avons passé pour les médicaments une convention avec UniHA. Les pharmaciens ont choisi de conserver certains produits dans le groupement et d'en confier d'autres à UniHA.

La convention a été passée en tant que groupement de Franche-Comté. Nos techniques d'achat sont pour le moment très conventionnelles, mais je suis très tentée par les procédures avancées.

Philippe LORILLON

En Bretagne, sous l'impulsion du GCS, nous avons commencé par les gaz médicaux et techniques en 2015. Avec les gaz (peu nombreux en terme d'allotissement, mais denses en matière de de plan achat), nous nous sommes familiarisés avec les achats complexes, le coût complet... Nous nous sommes ensuite progressivement lancés dans le médicament plus traditionnel.

En 2024, la quasi-totalité des médicaments est passée à la région, avec la possibilité de recourir à UNIHA. Nous attaquons à présent la partie DM, plus complexe à organiser en région. Nous n'avons pas encore trop examiné le sujet de la DADFMS. Nos techniques d'achat sont conventionnelles, mais nous nous interrogeons également sur le coût complet, le SAD...

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

MICROACHETEURS

Comment se positionnent-ils ?

Jean-François HUSSON

Les groupements ont choisi d'intégrer ou pas les établissements médico-sociaux (EMS). Leur intégration aux procédures d'achat représente un intérêt stratégique pour la région Centre Val de Loire, davantage sur des produits hôteliers et de services que sur du médicament. Les EMS sont très peu dotés en logistique et en ingénierie achat, et la structure GCS est tout à fait adaptée à leurs besoins.

La seule limite vient de la grande particularité de leurs besoins et des faibles volumes commandés, qui nécessitent d'adapter les cahiers des charges pour leur permettre d'exécuter des marchés avec des minima de commandes acceptables. **Les autres régions confirment adopter un positionnement identique.**

Véronique CHASSE

Un état des lieux des groupements de commandes a été réalisé voici quelques années par la DGOS. Les 166 groupements examinés étaient le fruit de l'histoire, avec une grande diversité de taille.

La DGOS a souhaité avoir au niveau des régions des groupements de taille équilibrée.

Aujourd'hui, les hospitaliers ont besoin d'avoir à la fois des centrales d'achats nationales et aussi des achats régionaux, afin de répondre à leurs besoins et à la structuration des marchés fournisseurs. Cette coexistence entre le national et le régional est nécessaire. Des travaux sont réalisés à la maille régionale avec les ARS afin de faire émerger ces dynamiques régionales pour répondre au mieux et au plus près aux besoins des établissements. Chaque région a la liberté de choisir sa structure et sa feuille de route.

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

(SUITE)

Anne GRUMBLAT

Pharmacien, Cheffe Pôle Pharmaceutique, CHU Besançon

Logistique, approvisionnement, suivi des ruptures

Quelle est sa place dans l'élaboration d'un marché

Je partage les propos de Jean-François HUSSON sur les questions de logistique, d'opportunité et de nécessité. Néanmoins, il ne faut pas penser que la logistique va devenir le nouvel enjeu hospitalier comme l'a été la fonction Achat d'il y a 15-20 ans, c'est-à-dire une solution à tous les problèmes, qu'ils soient financiers, environnementaux et tout particulièrement ceux relatifs aux pénuries en médicaments comme en DM. Nombre d'avis, rapports ou projets récents le laisse présager, avec le retour des mots clés "magiques" comme "professionnalisation, massification, gains, etc.". Certes des progrès ont eu lieu mais des excès aussi, gardons-les à l'esprit pour avancer sur la logistique hospitalière.

La création de PUI territoriale transfère une partie de la logistique et de la gestion des pénuries sur la PUI "centrale" au profit des PUI des sites distants.

Dans ce contexte, quelle place donnez-vous à la logistique dans vos DCE, au-delà des questionnements politiques et stratégiques ?

Le groupement de Franche-Comté a défini des clauses juridiques classiques d'approvisionnement sur les délais de livraison et a intégré ce critère dans les critères de la prestation fournisseur. Certains DCE exigent le franco de port.

Jean-François HUSSON

Le GCS Centre Val de Loire est parfaitement aligné sur ces critères d'évaluation.

Vincent HUROT

Je ne le suis pas pour ma part ! En termes RSE, exiger un franco de port devient délirant, car il peut se traduire par une livraison quotidienne d'une boîte par un camion qui parcourt 600 km.

Imposer un minimum de commandes en termes financiers me pose souci, car les établissements sont de taille différente. Les quantités minimales livrées peuvent être intéressantes, mais nous pouvons aussi proposer aux fournisseurs, qui connaissent bien le terrain, les commandes et les

approvisionnements, de nous aider à optimiser nos pratiques.

Une forte réticence existe aujourd'hui au sein des établissements, car le métier de la logistique est différent de celui de la pharmacie et que les pharmaciens croient tout savoir et tout devoir gérer.

Nous avons besoin d'aide et de systèmes d'information adaptés, en nous posant des questions de bon sens.

L'ANOPAR travaille sur la rédaction d'une fiche logistique permettant de connaître les tenants et aboutissants et d'avoir la même sémantique (ex. : savoir si un laboratoire est prêt à faire du franco de port à 0 ou pas...).

Les fournisseurs ont beaucoup de libertés, qu'ils ne saisissent pas encore suffisamment et nous manquons de ressources en la matière. Devons-nous par exemple imposer le franco de port dans nos cahiers des charges en tant qu'acheteur régional sur des établissements de dimensions différentes ?

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

Loïc ROLLAND

En Occitanie, nous nous appuyons fortement sur nos avocats pour organiser les documents. Nous respectons bien sûr les règles des marchés publics. Nous pouvons opposer à ces situations, quelle que soit la taille des groupements, GCS ou GIP, le fait que les établissements qui participent, quel que soit la taille de l'opérateur est responsable sur ses propres deniers de ses propres commandes.

Je ne sais pas si le coordonnateur peut aller dire à son collègue qu'il commande mal ou passe trop de commandes, sur les dires d'un fournisseur. Le sujet ne doit pas être déplacé sur celui qui exécute le marché et qui a son autonomie.

Véronique CHASSE

Ces éléments (qui fait quoi) doivent être calés dans les statuts et dans le règlement, car il est question de responsabilité juridique.

Vincent HUROT

Le positionnement du coordonnateur est difficile, car il est responsable du marché, mais pas de son exécution, est responsable du suivi, mais ne possède pas les data...

APPROVISIONNEMENT

Quel accompagnement pour mieux le sécuriser et le rationaliser ?

Anne GRUMLAT

Que pensez-vous des solutions logistiques qui nous sont proposées, notamment la solution nationale, qui s'apparente à une massification non

pas des achats, mais de la logistique, qui me laisse craindre de voir arriver d'éventuels enjeux de financiarisation ?

Tout comme les achats, peut-être est-il plus pertinent de regarder ce qui fait sens au niveau territorial ou régional ?

De la salle

Ma PME travaille avec CSP. Nous avons été approchés par UniHAppro. L'idée est bonne sur le plan écologique, mais je pense que cette solution ne changera pas grand-chose sur le plan économique ni en termes de sécurité des approvisionnements pour les établissements.

Anne GRUMLAT

Le rationnel d'UniHAppro est la sécurité d'approvisionnement, l'environnement et les marges financières.

De la salle

C'est peut-être le cas pour un laboratoire qui possède son propre réseau de distribution avec de très gros volumes, mais je ne pense pas que ce soit le cas pour l'ensemble des acteurs. Nous travaillons avec CSP qui gère.

Philippe LORILLON

Qu'est-ce qui vous fait penser que cette solution serait meilleure pour l'environnement ?

De la salle

La réduction du nombre de containers. Lorsqu'on fait venir des produits par bateau, il est plus intéressant de faire de plus grosses commandes qui seraient livrées directement du port du Havre sur la plateforme UniHAppro, en évitant de passer par un intermédiaire (CSP en l'occurrence).

De la salle

Notre laboratoire travaille beaucoup sur l'optimisation logistique auprès d'établissements qui peuvent également s'engager dans cette démarche.

Cette plateforme UniHAppro concentrera certains produits et nous risquons d'avoir à dédoubler des flux allant vers UniHAppro et des flux allant vers les établissements sans avoir une réelle visibilité de ce qui est réellement utilisé.

Dans une situation de tension d'approvisionnement, voire de pénurie sur certains produits, les laboratoires ne pourront les livrer ni à UniHAppro ni les établissements. Nous n'en voyons pas l'intérêt immédiat et nous serons attentifs aux expérimentations qui seront mises en place.

De la salle

Notre laboratoire (Pierre Fabre) assure les livraisons par transporteur et son centre de distribution des médicaments est à Ussel. Concernant le franco de port, il a été pendant des années sans minimum. Nous avons des commandes pour une seule boîte, et nos produits ne sont pas très chers.

Les petits établissements travaillent souvent mieux que les gros CHU, qui ne voient pas de difficultés à passer trois commandes de 10 euros par semaine. Nous avons instauré un franco de port, pas très élevé, car nous savons estimer le coût d'une livraison. De ce fait, nous sommes pénalisés dans la notation des critères. La proposition de Vincent sur l'instauration d'un minimum de boîtes ne résout pas le problème, surtout si la boîte est peu coûteuse.

Enfin, certains établissements n'auront pas besoin de 10 boîtes : pendant qu'elles seront sur les étagères des établissements, un autre établissement pourrait en avoir besoin...

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

Vincent HUROT

Il n'y a pas de solution miracle, nous allons devoir apprendre à panacher plusieurs solutions pour notre part en fonction des laboratoires, des produits et de leurs montants et de la part des fournisseurs en fonction des établissements, de leur rythme de commande. Un groupe d'étude et de benchmarking organisé par le RESAH travaille sur l'actualisation du coût d'une commande.

Il est important de montrer combien représente une commande en termes RSE, logistique et organisation interne, et le temps agent qu'il occupe. On peut imaginer des cadencements, des livraisons de cartons complets, des pôles logistiques à définir (PUI territoriales)... Nous n'en sommes qu'au début de la réflexion.

De la salle

Je m'interroge sur l'intérêt de la solution UniHAppro... Nous avons déjà notre centre de distribution et il est probable qu'UniHAppro sous-traitera et ne fera rien de plus que nous, hormis demander aux industriels de participer financièrement, alors que nos prix sont déjà assez bas. Je ne pense pas que cette solution améliorera la situation de tension, car si les stocks sont chez UniHAppro et plus chez nous, nous ne les maîtriserons plus.

Christian DOREAU

C'est pour cette raison que le RESAH propose une solution en utilisant les dépositaires pour gérer nationalement et éviter de léser les uns et les autres.

Vincent HUROT

Les grossistes répartiteurs commencent à s'intéresser à la question et à s'intégrer à un système de dépositaires davantage qu'à un système de grossistes répartiteurs. Le gain logistique pourrait être rapide.

De la salle

Dans le cadre des marchés hospitaliers, le conditionnement unitaire n'existe pas chez le grossiste.

SUIVI DES RUPTURES

Quelles solutions alternatives sont proposées ?

Anne GRUMBLAT

Dans un contexte où gérer les ruptures et tensions d'approvisionnement embolise le quotidien des pharmaciens hospitaliers, Je vous propose de nous intéresser aux plateformes existantes d'échanges sur les informations de rupture, de déclaration et suivi de stock en temps réel ... Quelle est votre position ?

Jean-François HUSSON

Le sujet des plateformes est fondamental aujourd'hui. La gestion de la rupture passe par l'information et délégation pour la coordination de la gestion de la crise au coordonnateur de groupement.

Le volet information est également fondamental, nous avons dû participer à ces plateformes en raison d'une carence d'informations de l'industrie et de l'ANSM qui ne nous permettait pas d'anticiper la gestion de ces ruptures. Nous remplissons la plateforme Dispostock depuis la crise Covid avec un périmètre variable selon les sujets du moment, mais ce modèle ne permet pas d'interopérabilité avec les outils de gestion des PUI. Nous engageons les fournisseurs à participer à la démarche.

Vincent HUROT

Je suis prêt à partager tous mes stocks dès que les fabricants feront la même chose ! Nous arrivons sur un mode de fonctionnement Amazon !

Quand je commande, je sais si le produit est disponible, combien il y en a en stock... L'objectif de l'ANSM n'est pas de gérer les stocks des hôpitaux et elle attend un peu de transparence de la part des laboratoires.

De la salle

En cas de situation de rupture, l'ANSM pilote...

Vincent HUROT

Je ne parle pas de rupture, mais de connaissance des niveaux de stocks des laboratoires par les pharmaciens, et pourquoi pas l'inverse en cas de contingentement (diminution des livraisons car certains thésaurisent). Il faut accepter de transférer l'information.

De la salle

Les industriels ont des obligations de déclaration de stock en cas de difficulté (trackstock...). Ces déclarations demandent de la ressource, un suivi fin, ces solutions sont coûteuses et ne sont pas accessibles à tous les laboratoires. Il me semblerait également logique que les PUI soient plus transparentes et éviter de thésauriser. L'ANSM pourrait être l'organe centralisateur, en toute transparence et en respectant le Code de la Santé publique et celui des Marchés publics.

Vincent HUROT

L'ANSM commence à le faire et constate que la transparence n'est pas le point fort de certains fournisseurs. À quel prix est-on capable de payer un médicament pour avoir du stock et êtes-vous capables de livrer pour nous fournir ?

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

(SUITE)

Loïc ROLLAND

Pharmacien, CH Cahors, GCS Achats en Santé d'Occitanie

Livrets thérapeutiques communs, GHT/ Groupements, génériques et biosimilaires, innovations thérapeutiques

LIVRETS THÉRAPEUTIQUES COMMUNS GHT/GROUPEMENT

Comment sont-ils définis, quelle synergie ?

On constate des disparités de fonctionnement dans les organisations. Tout part néanmoins du besoin, que nous inscrivons au livret thérapeutique et nous tentons de trouver un bon usage (nous avons par exemple deux statines sur la région ce qui convient à tous). Nous utilisons Cladimed (et à terme Eudamed pour le DM, ATC pour le médicament).

L'ATC permet d'harmoniser les pratiques en une ou deux campagnes et de réduire rapidement le nombre de produits inscrits au livret thérapeutique. Concernant le DM, la difficulté est décuplée, car l'usage est le plus souvent médical (le médicament est prescrit, mais pas administré par le corps médical).

Il faut beaucoup plus de moyens pour animer les commissions DM afin de comprendre le besoin et

l'analyser. Les livrets thérapeutiques servent à vous donner une notion de notre besoin, et servent au GHT et aux établissements utilisateurs. Je pense que mes collègues partagent cette impression de forte disparité de livrets thérapeutiques entre les médicaments et les DM.

GÉNÉRIQUES ET BIOSIMILAIRES

Comment se fait l'entrée d'un nouveau produit ?

Loïc ROLLAND

Les biosimilaires sont-ils considérés comme des génériques ? Le GCS Occitanie considère que les biosimilaires sont des génériques. Nous voyons également arriver sur le marché des médicaments hybrides (que nous assimilons aussi à des génériques). Une stratégie consiste à relancer le marché dès le J+1 de la perte de brevet, une autre (celle retenue par l'Occitanie) consiste à attendre pour aller vers le princeps générique et

demander un prix. Laquelle des deux est la meilleure ? Est-il plus facile de multiplier les appels d'offres ou de se lancer dans un SAD, avec des moyens humains et des outils associés ?

Philippe LORILLON

Nous considérons, en pratique, également les biosimilaires comme des génériques. Ils sont, à mon sens, bien plus sécurisés dans leur développement que les génériques, avec des preuves plus fortes de leur comparabilité versus le princeps que les génériques (essais cliniques...).

L'histoire montre que les biosimilaires ne posent aucun souci. Ils sont en concurrence directe à l'hôpital et nous avons tendance à aller vers le biosimilaire le plus rapidement possible aujourd'hui.

Si nous devons attendre une mise en concurrence pour des questions de calendriers par exemple, pourquoi ne pas se rapprocher du princeps pour tenter de grappiller quelques économies ? Mais nous appliquons classiquement des appels d'offres le plus rapidement possible.

DIVERSITÉ DES SITUATIONS ET DYNAMIQUE DES ACTEURS DANS LES RÉGIONS

Anne GRUMBLAT

Pour le groupement Franche-Comté, un biosimilaire est "générivable". Le délai pour y avoir recours dépend de notre intérêt à agir. Il ne faut pas avoir une politique trop agressive vis-à-vis des fournisseurs titulaires des marchés, tout en ayant la performance économique en tête. Généralement, nous attendons une fin de période pour lancer une nouvelle procédure permettant d'intégrer le générique, *via* l'appel d'offres.

Vincent HUROT

La Nouvelle-Aquitaine regroupe les génériques, biosimilaires ou hybrides sous le vocable de "copies". Nous substituons sans aucun problème, sauf le modèle historique 2015 des biosimilaires. Le délai pour y aller dépend du moment où en est le marché, de l'orientation donnée au groupement et surtout de l'insistance plus ou moins forte du fournisseur alternatif.

Ce sont les groupements qui décident, lorsqu'ils identifient une fenêtre de tir leur permettant d'y aller.

En Nouvelle-Aquitaine, nous attendons d'avoir une locomotive (un gros générique) pour raccrocher les wagons (plusieurs petits produits génériques et génériques) et lancer un appel d'offres.

Anne GRUMBLAT

Cette temporalité éthique est également bénéfique aux titulaires du marché.

Jean-François HUSSON

La région Centre a tendance à aller rapidement vers les biosimilaires, mais n'apprécie pas de lancer des procédures sans qu'il y ait un produit à l'arrivée : nous attendons des fournisseurs que les dates et les prévisions soient honorées.

Vincent HUROT

Il est en effet important d'avoir une AMM ou un agrément.

INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES

Quelle réactivité attendre au niveau d'un GHT ou d'un groupement ?

Loïc ROLLAND

Lorsqu'on cherche sur Google "innovations thérapeutiques", on tombe

systematiquement sur du médicament et les DM sont totalement oubliés de l'innovation thérapeutique.

Sans service nécessitant une innovation thérapeutique ni patient qui présente des pathologies particulières, certains groupements ne la proposeront pas. Nous constatons par ailleurs de grandes disparités entre les porteurs des ATU, AAP ou pré-AMM par les industriels qui les mettent sur le marché français. Moins l'industriel connaît le marché français, plus les ATU, AAP prennent du temps et ils ne comprennent pas l'organisation des achats français.

L'innovation thérapeutique est moins freinée par son accès et son coût que par l'incompréhension des industriels du mode opératoire français. Nous devons nous adapter à ces industriels qui sont volontaires pour commercialiser leurs produits.

Céline ROJANO

Avocate Spécialiste en droit public

CONCLUSION

Vos différentes interventions ont soulevé des questionnements et des remarques chez moi, avec la problématique de rupture des approvisionnements comme point d'ancrage.

Nous sommes censés disposer d'outils juridiques que nous pouvons mobiliser pour éviter ces ruptures.

J'en liste quelques-uns :

- J'ai entendu durant cette journée que **la multiattribution**, qui semble être une bonne solution pour éviter les ruptures d'approvisionnement, n'est pas toujours utile et n'est pas nécessairement la meilleure solution.
- **La sécurité des approvisionnements** peut être utilisée comme critère ou sous-critère pour choisir les offres et les mettre en concurrence (au sein de la valeur technique par exemple). Cependant, le critère permet de sélectionner une offre et de désigner un attributaire, mais ne garantit pas l'absence de rupture d'approvisionnement lors de l'exécution du marché.
- **Le minimum de commande**, s'il n'est pas obligatoire, est souvent utilisé, notamment pour les médicaments. Juridiquement, il s'agit peut-être du meilleur moyen de s'assurer d'avoir des candidats qui seront en mesure de livrer au moins ce minimum de commande. J'ai entendu que ce minimum de commandes posait souci et n'aidait pas forcément. On peut s'interroger sur son chiffrage : Est-il proche de la réalité ? S'il est surévalué, le risque est de ne pas avoir de candidats ou d'en freiner certains.
- **La clause n'a d'intérêt que si elle est sanctionnée**, au risque de n'avoir aucune certitude quant à la réalité de l'exécution du marché. Par ailleurs, la sanction a-t-elle une incidence sur la rupture ? Va-t-elle permettre à l'établissement de l'éviter ? Rien n'est moins sûr...
- **Les clauses d'obligation de gestion des stocks** sont de plus en plus nombreuses. En l'état de la situation, si un contentieux devait arriver sur ce sujet le juge examinera en premier lieu si le marché prévoyait bien un minimum de commandes. Si c'est le cas et s'il n'a pas été atteint, l'industriel sera sanctionné et reconnu fautif. Une sanction qui porterait uniquement sur le défaut de stock sans démontrer une incidence réelle sur l'exécution du marché serait beaucoup plus difficile à caractériser et son efficacité sera limitée.
- **Certains marchés prévoient des substitutions de produit** ou sont modifiés en cours d'exécution. Il faut alors prévoir des fournisseurs de substitution lorsque cela est envisageable (encore faut-il qu'eux-mêmes ne soient pas en difficulté pour assurer les livraisons et approvisionner les établissements).
- **Un autre type de clause existe dans le Code de la Commande publique, mais n'est pas appliqué en pratique.** Celle consistant à imposer l'implantation sur le territoire UE pour sécuriser les approvisionnements. L'exigence de justification est forte, car le risque de discrimination est important, de même que le risque d'annulation de la passation. Personne ne l'utilise, à raison.
- **L'idée d'une clause de bonus/malus** me semble très pertinente, mais soulève beaucoup de questions : Comment l'écrire ? Qu'engage-t-elle ? Quelles en sont les conditions... ? Il ne faudrait pas que le titulaire du marché soit avantagé par rapport aux autres lors de la relance du marché.
- **Les pénalités d'exécution pour frais et risques ne semblent pas efficaces**, cet outil juridique n'a en effet pas du tout été pensé pour la situation de rupture que nous connaissons actuellement, mais pour un titulaire défaillant de mauvaise foi.
- Enfin, les échanges ont soulevé la question de **la réelle pertinence des GCS.**