



Région Auvergne- Rhône-Alpes

**PRODUITS DE SANTÉ
À L'HÔPITAL PUBLIC
POLITIQUE D'ACHATS**

SOMMAIRE

INTRODUCTION

CHRISTIAN DOREAU
MARTINE Aoustin

ÉTAT DE SANTÉ DE LA RÉGION – SPÉCIFICITÉS DE LA RÉGION AuRA

CAROLE MARTIN DE CHAMPS

ORGANISATION HOSPITALIÈRE

ALINE BONNET

POLITIQUE RÉGIONALE DES PRODUITS DE SANTÉ

LUC FORONI

ACCÈS À L'INNOVATION – ENJEUX POUR LES COMEDIMS

CAROLE PAILLET
FABIENNE REYMOND

TABLE RONDE : ORGANISATION DES PHARMACIES HOSPITALIÈRES DANS LES TERRITOIRES

PIERRICK BEDOUCH
CLAUDE DUSSART
VALÉRIE SAUTOU
GWÉNAËL MONNIER

EVOLUTION DE L'ORGANISATION DES ACHATS DANS LES HOPITAUX PUBLICS DE LA REGION

VÉRONIQUE BARDEY
LUCIE GERMON
CHARLOTTE JARRE
MAUDE SAGLIO

**RÉGION SUD :
PROVENCE ALPES CÔTE D'AZUR**

**PRODUITS DE SANTÉ À L'HÔPITAL PUBLIC,
POLITIQUE D'ACHATS.**

STRATÉGIE RSE À L'HÔPITAL PUBLIC :

**COMMENT LA VALORISER DANS LE CADRE
DES MARCHÉS EN 2023 ?**

2023
06
JUN
26
JUN

CHRISTIAN DOREAU
Vice-Président
de l'API



INTRODUCTION

Je vous souhaite la bienvenue, et je vous adresse tous mes vœux pour cette année 2023, qui s'annonce peut-être un peu meilleure que la précédente, au moins sur le plan sanitaire. Ce qui nous permet de nous retrouver en face-à-face. Nous devons cependant assumer les conséquences de cette longue période de crise, à laquelle s'ajoutent les conflits dans le monde, avec une grande perturbation de l'économie mondiale qui aura des répercussions sur les produits de santé.

Nous avons préparé avec l'API une très belle journée qui sera consacrée aux

produits de santé à l'hôpital public dans la grande région Auvergne-Rhône-Alpes. Nous avons l'habitude de venir à Lyon. Je me souviens de précédentes journées en 2010, le 12 février 2013, le 29 novembre 2016, et la dernière fois le 14 mars 2019, ici même.

Nous allons avoir le grand plaisir d'assister aux différentes présentations et échanges prévus au programme de la journée. Je remercie tous les intervenants. Je les invite à respecter le temps imparti, pour vous permettre à tous de poser des questions.



Martine AUSTIN
Modératrice



PRÉSENTATION DE LA JOURNÉE

Je vous présente à mon tour mes vœux très amicaux et sincères pour cette nouvelle année. Je souhaite que nous nous retrouvions souvent en présentiel. Je vous propose de passer à la première intervention sans plus attendre. Carole MARTIN DE CHAMPS est directrice de l'ORS Auvergne-Rhône-Alpes et je la remercie de venir nous présenter la situation sanitaire de la région.



Carole MARTIN DE CHAMPS

Directrice Observatoire Régional
de la Santé, Aura



ÉTAT DE SANTÉ DE LA RÉGION – SPÉCIFICITÉS DE LA RÉGION AuRA

Indicateurs territorialisés de santé, poids de la région dans l'offre de soins, spécificités

L'Observatoire régional de la santé (ORS) Auvergne-Rhône-Alpes est une association. Nous sommes présents dans chaque région française pour apporter une aide à la décision via la réalisation d'études en santé publique. Nous sommes habilités par décret à utiliser la plateforme du système national des données de santé pour l'extraction et l'analyse des bases de données sanitaires et sociales et nous réalisons également des enquêtes qualitatives via questionnaires. Nos principaux commanditaires sont l'ARS, la DREETS, les collectivités, et les unions régionales de professionnels de santé, ainsi que des associations pour évaluer des projets. Au sein de la région Auvergne-Rhône-Alpes, nous sommes 16 professionnels de la santé publique, avec des profils variés.

Les données que je vais vous présenter sont issues de l'Atlas régional de la santé pour la région Auvergne-Rhône-Alpes, que nous avons réalisé à la demande de l'ARS à l'issue du Schéma régional de la santé 2018-2023. Nous avons pu utiliser des bases de données de l'Insee, issues du recensement, mais également de l'Assurance maladie, ainsi que des fichiers d'hospitalisation et les répertoires partagés des professionnels de santé pour ce qui est de l'offre de soins.

L'échelon territorial utilisé ici est celui des communautés de communes, c'est-à-dire des établissements publics de coopération intercommunale. Pour ce qui est de l'Atlas, nous avons utilisé les zones de soins de

proximité, qui sont l'échelon territorial ad hoc défini par l'ARS. Ce sont des territoires au sein desquels les patients ont les mêmes habitudes de recours aux soins hospitaliers.

LA DÉMOGRAPHIE EN RÉGION AuRA

En ce qui concerne le contexte démographique et social de la région Auvergne-Rhône-Alpes, elle s'étend sur 69 711 km², marquée par les massifs montagneux des Alpes à l'est et du Massif Central à l'ouest. La vallée du Rhône constitue un large espace traversant vers lequel convergent les différents axes de circulation. La région regroupe 12 départements administratifs, le moins peuplé étant le Cantal au sud-ouest avec 144 700 habitants, contre presque 1,9 million d'habitants pour le plus peuplé, le Rhône. Cette situation se traduit évidemment dans la densité de population, et donc les besoins de soins de la population. Il y a de fortes disparités entre des espaces urbains très denses, typiquement autour de Lyon, Chambéry, ou Grenoble, qui nécessitent des besoins de soins plus importants, et des zones sous-peuplées qui rencontrent des problématiques d'accès aux soins, avec tout l'enjeu des mobilités.

En termes de dynamique démographique, la région gagne des habitants, à hauteur de 0,6 % par an à l'image de la France métropolitaine, même si certains départements comme le Cantal et l'Ardèche en

ÉTAT DE SANTÉ DE LA RÉGION – SPÉCIFICITÉS DE LA RÉGION AuRA

perdent. 35 % de la population de la région vivent dans une commune rurale, avec toutes les difficultés liées en termes de déplacement. Certains départements sont plus ruraux que d'autres, comme ceux du Cantal, de la Loire, de la Haute-Loire, de l'Ain, de l'Allier, ou de l'Ardèche.

En termes d'évolution démographique

En termes d'évolution, l'indice de vieillissement de la population correspond au rapport de la population de 65 ans et plus avec celle de moins de 20 ans. Il en ressort encore des situations disparates au sein de la région, avec des départements ruraux dont les indices de vieillissement sont beaucoup plus élevés que d'autres territoires de la région comme l'Ain, le Rhône, ou la Haute-Savoie.

A l'horizon de 2030, la région devrait compter 8,6 millions d'habitants, contre 7,9 aujourd'hui. Les départements du Rhône, de l'Isère, et du Puy-de-Dôme devraient afficher une croissance supérieure à celle de la région, à l'inverse du Cantal qui devrait perdre des habitants. Les seniors dépendants sont appelés à être de plus en plus nombreux d'ici 2050, puisque nous devons compter 1,4 million de personnes âgées de plus de 75 ans, dont 410 000 concernées par la dépendance. Soit deux fois plus qu'en 2015. Cette population devrait être plus concentrée à l'est de la région. 7 personnes dépendantes sur 10 vivaient à domicile en 2015, et cette part devrait augmenter d'ici 2050.

LE CONTEXTE SOCIO-ÉCONOMIQUE

Pour ce qui est du contexte socio-économique, nous avons des indicateurs globalement meilleurs que ceux de la France métropolitaine, avec des taux de chômage et de pauvreté inférieurs

aux indices nationaux, mais des disparités très importantes selon le territoire. Près d'un million de personnes vivent sous le seuil de pauvreté en Auvergne-Rhône-Alpes, soit 12,7 % de la population.

L'indice de défaveur social regroupe différents indicateurs : pourcentage d'ouvriers, revenu médian, part des chômeurs dans la population active. Les territoires sont regroupés par quintiles, du plus favorisé à celui qui l'est le moins. La carte qui en ressort rend bien compte d'une situation sociale moins favorable dans la partie ouest de la région. Il y a évidemment des inégalités infra-communales qui n'apparaissent pas sur ce schéma.

L'ÉTAT DE SANTÉ DANS LA RÉGION AuRA

L'état de santé dans la région est évidemment marqué par des inégalités. Les personnes les plus défavorisées sont comme ailleurs en moins bonne santé. Elles ont moins de chance de survie après un cancer, et subissent une hausse des hospitalisations et de la mortalité pour certaines maladies cardio-vasculaires.

Ces constats valent dans le monde, en France, et à l'échelle de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

L'espérance de vie

L'espérance de vie dans la région est en augmentation depuis 2000, comme pour l'ensemble de la France métropolitaine, et se situe un peu au-dessus de celle de cette dernière. Elle a cependant légèrement diminué depuis la crise sanitaire 2020, de façon plus prononcée dans la région qu'en France métropolitaine.

Une baisse de la mortalité

Au même titre que pour l'espérance de vie, nous observons une baisse

de la mortalité toutes causes entre 1990 et 2016. Elle est vraisemblablement due aux avancées en termes de prévention et de prise en charge des maladies. La baisse du taux de mortalité tend à ralentir depuis 2011, et nous retrouvons également l'effet du Covid-19 sur cette courbe. Les taux standardisés de mortalité par zone de soin de proximité sont plus élevés à l'ouest et au sud de la région, et moins dans l'est et dans les territoires alpins.

- **Les tumeurs** représentent la première cause de mortalité dans la région, comme à l'échelle nationale, suivies par les maladies cardio-vasculaires. Nous observons de ce point de vue une légère différence entre hommes et femmes. En effet, les maladies cardiovasculaires sont la première cause de décès pour les femmes, devant les tumeurs. Cette différence ne se joue que sur quelques points.
- **La mortalité prématurée**, c'est-à-dire avant 65 ans, est deux fois plus élevée chez les hommes que chez les femmes. C'est un point que nous suivons particulièrement dans la mesure où ces décès sont pour partie évitables via des mesures de prévention. C'est un indicateur qui constitue un véritable marqueur de l'état de santé d'une population. Outre la différence entre les sexes, qui se retrouve à l'échelle de la France métropolitaine, la mortalité prématurée en Auvergne-Rhône-Alpes est inférieure à la moyenne nationale. Elle est plus marquée dans l'Allier, le Cantal, le Puy-de-Dôme, l'Ardèche, et à l'inverse inférieure à la moyenne régionale en Isère, Rhône, et Haute-Savoie. La carte montre bien des taux de mortalité prématurée plus élevés dans l'ouest et le sud de la région, et un peu moindres dans l'est et le centre. Il y a néanmoins des contrastes, notamment à l'est avec des îlots de mortalité plus importante.
- **En termes de pathologie**, la seconde cause de mortalité dans

ÉTAT DE SANTÉ DE LA RÉGION – SPÉCIFICITÉS DE LA RÉGION AuRA

la région correspond aux maladies cardiovasculaires. 41 637 personnes ont été admises en ALD à ce titre en 2020, soit un taux de 447,2 admis pour 100 000 habitants, un peu en-dessous de la moyenne nationale. La mortalité est plus élevée chez les hommes, ce qui se retrouve au niveau national. L'écart entre hommes et femmes connaît néanmoins une diminution marquée depuis plusieurs années. Les maladies cardiovasculaires sont comme je vous le disais la première cause de décès des femmes dans la région, et la deuxième pour les hommes. La mortalité recule depuis 1980, mais le mouvement ralentit depuis 2011. L'amélioration de la prévention et de la prise en charge thérapeutique sont des facteurs majeurs de cette évolution positive, avec pour ces affectations les enjeux que vous connaissez en termes de sédentarité, d'alimentation, et d'hygiène de vie. La répartition des taux de mortalité prématurée pour maladies cardiovasculaires présente les mêmes disparités territoriales.

Focus sur les cancers

Les cancers sont la première cause de décès en région Auvergne-Rhône-Alpes, avec 42 428 nouveaux cas par an. Les localisations les plus fréquentes sont le sein, le côlon-rectum, la prostate, et le poumon. Il s'agit de la première cause de mortalité générale chez les hommes, et de la deu-

xième chez les femmes, et la première cause de mortalité prématurée en général. Le dépistage et la mortalité affichent des disparités territoriales, notamment entre l'est et l'ouest de la région.

Pour la participation au dépistage organisé des cancers du sein, cancers colorectaux, et cancers du col de l'utérus, les taux sont supérieurs aux moyennes régionales, mais n'atteignent cependant pas les objectifs du plan national de lutte contre le cancer. Il y a des écarts entre territoires, et certains participent beaucoup moins aux campagnes. Le taux de participation au dépistage du cancer du sein a affiché une baisse massive (-4 points) avec la crise Covid en 2020, ce qui fait craindre une hausse des repérages tardifs et des situations problématiques. Il y a donc un enjeu de rattrapage fort pour l'Etat et les associations. Il convient de faire remonter ces taux, particulièrement dans les territoires où ils étaient déjà bas.

En ce qui concerne les comportements et facteurs de risque qui ont des conséquences sur la santé, le tabac reste la première cause de mortalité évitable, responsable d'environ 10 000 décès par an dans la région. Nous estimons la population des fumeurs à hauteur de 1,5 million dans la région, mais ce chiffre est en diminution globale depuis 2000 même si les femmes fument au contraire de plus en plus, ce qui entraîne logiquement une hausse marquée des

cancers du poumon chez elles depuis 15 ans. Selon les dernières enquêtes, les jeunes de 17 % ont une consommation de tabac quotidienne et expérimentale plus élevée qu'à l'échelle nationale.

L'alcoolémie

Pour ce qui est de l'alcool, nous comptons en 2017 10 % de la population qui déclaraient en consommer tous les jours. La consommation quotidienne est comparable à celle du pays, mais la région est marquée par une surconsommation des jeunes de 17 ans pour les différents usages. Les accidents de la route dus à une alcoolémie illégale sont semble-t-il plus nombreux dans la région.

L'offre de soins de premier recours

Enfin, l'offre de soins de premier recours est composée de 7 306 médecins généralistes libéraux. La densité de leur présence est supérieure à la moyenne nationale, avec néanmoins des territoires très éloignés de la moyenne régionale, comme l'Ain, tandis que d'autres sont bien au-dessus, comme la Haute-Savoie. Il y a également des disparités à l'échelle communale ou infra-communale.

Si vous souhaitez aller plus loin dans ces chiffres, n'hésitez pas à consulter l'atlas régional réalisé pour l'ARS, ainsi que notre site et notre base locale d'information de santé.

ORGANISATION

HOSPITALIÈRE

Aline BONNET
Représentante FHF



EVOLUTION DES GHT DANS LES TERRITOIRES

Historiquement, les possibilités de coopération entre établissements de santé ne sont pas nouvelles. Ainsi, en 2009, il y avait 19 modalités de coopération envisageables, dont les Groupements Inter-Hospitaliers, qui datent des années 70, les Groupements de Coopération Sanitaire, créés en 1996, et les Communautés Hospitalières de Territoires (CHT) mises en place à l'occasion de la loi Hôpital Patients Santé Territoires (HPST) de 2009. Le principe reste celui volontariat. Des CHT s'organisent donc, mais elles ne couvrent pas tous le territoire.

Cette coopération a été accentuée en 2016, puisqu'elle devient obligatoire afin de mailler tout le territoire.

136 Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT) sont par conséquent mis en place. Les acteurs de terrain disposaient cependant d'une certaine latitude, d'où une grande variété dans la composition de ces GHT. Ils regroupent de 2 à 20 établissements, couvrent de 100 000 à 2,5 millions d'habitants, avec des budgets allant de 100 millions à plus de 2 milliards d'euros, et des équipes composées de 1 200 à 25 000 professionnels.

LE RÔLE DES CHU

Les CHU représentent 32 de ces GHT, en tant que supports. Ils assument par ailleurs de nombreux autres rôles. La question est alors de savoir quelle est la vision territoriale des CHU. Le territoire sur lequel ils exercent une responsabilité populationnelle est en effet bien plus large que celui du GHT dont ils sont support et pivot.

Les CHU assument ainsi un rôle populationnel pour l'hyper-recours, avec le plateau technique et l'expertise les plus élevés du parcours de soin du patient. La notion aujourd'hui retenue est celle de parcours de soins plus que de gradation. En effet, il est difficile de respecter une gradation pour avoir un parcours cohérent et coordonné.

Les CHU jouent par ailleurs un rôle universitaire dans le domaine de la formation et de la recherche, ainsi qu'en matière de démographie médicale et d'attractivité. C'est la participation à une équipe médicale pluridisciplinaire et de référence qui est susceptible d'attirer les professionnels de santé.

LES GHT EN RÉGION AuRA

En région Auvergne-Rhône-Alpes, nous comptons 15 GHT, et 4 CHU. Ces GHT affichent des dimensions très différentes.

L'objectif des GHT était d'établir une stratégie collective médico-soignante sur un territoire au service de la prise en charge des patients, formalisée dans le Projet Médical et de Soins Partagé (PMSP) pour garantir une offre de proximité, de référence et de recours et avec une politique qualité partagée pour améliorer le service rendu au patient grâce à une égalité d'accès aux soins sécurisés et de qualité sur l'ensemble du Territoire.

C'est aussi un terrain :

- d'innovation pour les modes de prise en charge : ambulatoire, télé-médecine ;
- de mutualisation des fonctions supports : SI, DIM, achats.

L'enjeu est de gérer la coordination des professionnels pour améliorer l'accès aux soins pour une meilleure prise en charge, en garantissant la sécurité et la qualité des soins.

RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES NOUVELLES ORGANISATIONS

Lorsque les CHT, basées sur le volontariat, ont permis de créer de liens, coopérations, et partenariats qui fonctionnaient bien sont devenues des GHT, les habitudes de travail en commun ont eu un effet positif. Ce n'est pas toujours le cas, mais c'est une dynamique positive. Par ailleurs, en termes de mutualisations, le fait de disposer de systèmes d'information communs et de partager les données sur l'activité et les patients, ou d'avoir un dossier patient informatisé commun qui facilite les transferts entre établissements, améliore la qualité et la sécurité des soins.

Au niveau des achats

Au niveau des achats, les établissements qui manquaient d'expertise ou de compétences en matière de maîtrise des règles des marchés publics ont pu monter en niveau. En outre, la massification a un effet économique et sur les prix, positif. Ce n'est cependant pas vrai dans tous les établissements : certains de petite taille peuvent subir une hausse des prix unitaires, mais au global des économies sont générées à l'échelle du GHT.

Enfin, les GHT ont permis un déploiement universitaire sur les territoires. **L'objectif est de partager et d'aller vers les territoires, afin de promouvoir l'accès aux professions de santé pour les habitants des secteurs sous tension.**

Des contraintes fortes

Pour autant, les GHT sont soumis à des contraintes fortes. La première correspond à la démographie médicale, qui est très dégradée. Nous devons gérer la pénurie jusqu'en 2034. Les CHU doivent assumer à la fois leur responsabilité populationnelle et l'animation des territoires et GHT, tout en assurant leur activité propre. Ce qui crée des contraintes fortes, auxquelles il faut rajouter ce rôle universitaire de gestion de la démographie médicale.

Les établissements publics de santé sont également confrontés à une problématique économique et financière, puisque la plupart des établissements sanitaires sont en déficit cette année, pour certains pour la première fois depuis longtemps.

Nous constatons en outre depuis quelques années des difficultés pour la démographie d'autres catégories de personnel, à savoir le personnel soignant, médicotechnique comme les préparateurs en pharmacie. Il y a également des manques au niveau de la direction des établissements de santé. Ces contraintes représentent des difficultés pour assurer la prise en charge hospitalière des patients.

Le bilan à ce jour montre qu'environ un tiers des GHT fonctionne de façon satisfaisante ou plutôt satisfaisante. Il n'existe cependant pas de critères objectifs pour apprécier cette situation, c'est une estimation globale. Les GHT qui fonctionnent le mieux sont ceux qui étaient historiquement préparés via les CHT.

Afin d'améliorer ce constat, le blocage de la possibilité de modifier les périmètres a été levé ce qui a notamment conduit à la fusion des GHT Sud-Drôme Ardèche et Vercors-Vivarais pour devenir le GHT Drôme-Ardèche.

En ce qui concerne les CHU, ils priorisent plutôt leur rôle de support de

GHT, et privilégient les CH de leur GHT. Ce constat soulève la question de la responsabilité populationnelle et de l'effet sur la perte de chances dans certains territoires.

En matière de formation universitaire et de recherche

En matière de formation universitaire et de recherche, la formation se déroule sur les sites de CHU, par conséquent les personnels de santé sont concentrés dans les métropoles pendant de nombreuses années de formation. Ils y construisent leur vie familiale et personnelle, et il est difficile de les répartir sur le territoire par la suite. La question de la gestion de la démographie médicale se pose donc. Le CHU prend à cœur son rôle de pivot, et gère en priorité son GHT. La question qui demeure est la couverture des besoins de santé dans les zones sous-denses et éloignées des métropoles sièges de CHU, hors de leur GHT.

Des solutions

Afin de rectifier ces éléments, il convient donc de discuter de stratégie avec les CHU pour mieux assurer l'équité d'accès aux soins pour tous les citoyens, en synergie avec les autres CH et non pas uniquement au sein de leur GHT. C'est une question de prise de conscience.

Par ailleurs, utiliser davantage le premier recours (médecins traitants, offre de soins libérale en première intention) permettra également d'améliorer les parcours. Ce premier recours doit s'appuyer sur tous les professionnels de santé, dont les pharmaciens, les infirmières et en particulier les IPA (Infirmières de Pratique Avancée).

Cela passe aussi par le lien ville-hôpital et le décloisonnement de leurs relations. Par exemple, les maisons médi-

cales de garde tenues par des médecins généralistes qui sont la plupart du temps dans les hôpitaux : cela facilite grandement le passage des patients entre les urgences et le médecin traitant, et vice-versa.

Il convient enfin de faciliter l'accès à un plateau technique de référence et recours, et de prendre en compte l'enjeu du grand âge avec le rôle des établissements médico-sociaux et hospitaliers dans ce domaine.

Les critères de réussite

Nous ne maîtrisons que ce que nous mesurons. L'analyse des flux des patients dans et en dehors des GHT doit donc être menée, chiffres à l'appui. Il faut suivre la consommation de soins dans tous les établissements hospitaliers pour définir la stratégie de groupe.

Un autre critère de réussite est l'entente : ce facteur humain est essentiel. Il faut se connaître pour bien travailler ensemble.

L'état de la démographie médicale constitue un facteur de consolidation ou de fragilisation, selon ce qu'elle est.

L'offre de soins basée sur les autorisations. Des textes sont publiés dans ce domaine en ce moment. Une part de l'offre est structurée par ces autorisations, mais elle repose également sur la démographie médicale. Nous ne pouvons pas nous limiter au volontariat des professionnels de soins pour organiser l'offre de soins.

L'expérimentation de l'universitarisation des territoires est prometteuse. L'idée est de permettre l'accès aux professions de santé aux jeunes des territoires sous-denses, afin qu'elles aient ensuite envie d'y exercer. Des études montrent d'avoir passé sa scolarité secondaire et d'y connaître de jeunes actifs est une incitation à exercer sur un territoire. Il y a donc des expériences de première année hors métropole, par exemple à Bourg-en-Bresse. Il faut promouvoir l'accès aux études de santé pour les enfants du territoire, et accueillir les étudiants en stages, internes mais aussi externes en Médecine, Pharmacie. L'objectif est de leur faire prendre conscience qu'il y a une activité professionnelle valorisante et épanouissante dans les territoires, hors métropoles.

En conclusion

De notre point de vue, les ARS semblent penser que le territoire GHT constitue la réponse à la problématique de la démographie médicale. Or il permet de la gérer, mais ne règle pas le problème au fond. Proposer une équipe de territoire peut parfois constituer un repoussoir. L'attractivité de certains GHT est déjà très faible, car éloignés des métropoles, et demander l'exercice sur plusieurs sites ne peut pas l'améliorer.

Il vaut mieux gérer et participer à l'offre de soins que de la subir, d'où l'implication de la FHF sur ce sujet.

Je vous remercie.

QUESTIONS / RÉPONSES

Martine AOUSTIN

Je vous invite à discuter et poser des questions autour de ces deux premières interventions, qui à mon sens s'enrichissent mutuellement.

De la salle

L'un des enjeux n'est-il pas de savoir comment aborder la question de la prévention ? Comment envisager le développement de la prévention ?

Aline BONNET

C'est un vrai sujet au niveau hospitalier. Il y a une action à mener à cet échelon, ne serait-ce que parce que nous avons les patients à disposition. Nous pouvons leur passer des messages et les engager dans des séances d'éducation thérapeutique ou les inviter à réaliser des dépistages. Le problème est que si nous mettons un médecin à disposition pour faire de la prévention, aucun financement n'est prévu. Nous pouvons entendre que cette mise à disposition correspond au rôle populationnel de l'établissement de santé, mais cela affecte son activité par ailleurs. En outre, la question se pose aussi en ville. Au niveau des communes/communautés de communes, nous nous demandons si elles ne devraient pas participer aussi. Nous ne pouvons pas nous appuyer uniquement sur les professionnels de santé, déjà très sollicités.

Carole MARTIN DE CHAMPS

Il y a des outils de planification territoriale créés par la loi HPST, comme les contrats locaux de santé. Ils sont portés par la collectivité, en partenariat avec les Agences Régionales de Santé et les acteurs du territoire, y compris les associations. L'idée est de mener des actions, sur la base d'un diagnostic, de façon coordonnée afin de réduire les problématiques identifiées. Il faudra suivre et évaluer ces outils afin d'identifier les réussites ou manques. Ces contrats locaux se focalisent effectivement sur la

question de la prévention et le lien ville/hôpital. Cela étant, les enjeux de précarité sont vraiment importants, par conséquent il est difficile de vraiment influencer sur ces indicateurs en quelques années.

Aline BONNET

Les CPTS peuvent apporter une amélioration dans ce domaine. Parler avec les interlocuteurs publics est relativement simple, en revanche, les acteurs libéraux sont disséminés. L'objet des CPTS est précisément de les fédérer.

De la salle

Nous oublions souvent l'université et son rôle possible en matière de prévention, qu'à mon sens elle ne joue pas aujourd'hui. Nous ne formons pas encore suffisamment les professionnels de santé à la prévention. Notre politique d'internat en pharmacie va dans le sens d'une amélioration des soins, pour autant cette dimension est encore lacunaire dans la formation. Les acteurs ne sont pas suffisamment intégrés dans la réflexion. Je pense notamment aux doyens. Je regrette que ces acteurs clés ne soient partie intégrante de la réflexion sur les risques populationnels dans la région. J'invite les ARS à les intégrer davantage.

Aline BONNET

L'université a néanmoins créé le service sanitaire, qui envoie des étudiants dans les territoires. C'est un début.

Martine AOUSTIN

Le sujet de la prévention est effectivement compliqué. L'intérêt des contrats locaux de santé est qu'ils mettent en relation les professionnels de santé et les collectivités territoriales. Quand ces dernières s'investissent en matière de santé, elles peuvent apporter beaucoup. L'efficacité et la rentabilité de ces contrats locaux de santé sont difficiles à évaluer. Elles se jouent dans le temps.

Luc FORONI
Coordonnateur
OMÉDIT AuRA

POLITIQUE RÉGIONALE DES PRODUITS DE SANTÉ



*OMÉDIT Auvergne-Rhône-Alpes,
nouveaux enjeux en lien avec la qualité.
Accompagnement des professionnels /
établissements de santé,
bon usage des antibiotiques*

MISSIONS ET ORGANISATION DE L'OMÉDIT

Les missions et l'organisation des OMÉDIT sont définies par un décret du 18 octobre 2017.

La première de ces missions est un appui à la réalisation des contrats CBU et CAQES et à l'analyse des rapports sur leur exécution. Nous pouvons imaginer qu'elle concerne également d'autres systèmes de contractualisation entre ARS, Assurance maladie, et établissements de santé ou médicosociaux.

La deuxième mission correspond à une expertise médico-économique et au suivi et à l'analyse de l'usage de produits de santé. Nous avons accès à des bases de données, qui nous permettent de mener des études médico-économiques. Nous pouvons alors agir en appui des établissements pour la qualité, la sécurité, et la pertinence de l'usage de médicaments et produits de santé.

Enfin, nous participons aux travaux du Réseau Régional de Vigilance et d'Appui (RREVA), plus spécifiquement en ce qui concerne les événements indésirables graves relatifs aux produits de santé, notamment dans leur modalité d'utilisation.

Le programme de travail

Notre programme de travail s'appuie en premier lieu sur la politique régionale définie par l'ARS. Nous

sommes évidemment en lien avec cette dernière. Nous nous appuyons également sur les besoins exprimés par les établissements de santé et ESMS, ainsi que les professionnels de santé et les usagers. Nous exploitons aussi les indicateurs, en particulier de consommation, afin d'identifier d'éventuelles atypies qui mériteraient une analyse plus approfondie. Enfin, notre programme de travail est alimenté par les sollicitations des instances nationales : DGES, HAS, INCa.

Le programme est validé tous les ans par un comité de pilotage. Nos ressources sont basées principalement à Lyon et Clermont-Ferrand, et correspondent essentiellement des pharmaciens mis à disposition par les établissements de santé de la région. Nous avons également recruté dernièrement une chargée d'études statistiques.

Le Résomédit

Autre ressource, nous nous sommes organisés en réseau OMÉDITs afin de mener des travaux communs, d'échanger nos réflexions, et d'apporter des réponses aux saisines nationales. Nous menons des réunions deux fois par mois pour échanger, mutualiser, promouvoir les travaux d'expertise menés par chacun des OMÉDIT. Par ailleurs, nous ne travaillons pas hors-sol, nous collaborons avec des groupes de pairs et acteurs régionaux. Nous avons ainsi beaucoup travaillé ces dernières années sur la mise en œuvre du CAQES, avec les différents professionnels

POLITIQUE RÉGIONALE DES PRODUITS DE SANTÉ

de santé et les fédérations. Dans le cadre de ces travaux, des groupes de travail ont été organisés sur tout un ensemble de thématiques : dispositifs médicaux, pharmacie clinique, liste des médicaments remboursés en sus des GHS, antibiotiques. Nous travaillons dans ces groupes avec des pharmaciens, hospitaliers mais pas uniquement, les réseaux, et des usagers.

Des outils d'information et d'échange

Nous développons par ailleurs des outils d'information et d'échange. Nous avons ainsi organisé des webinaires sur le nouveau CAQES, les dispositifs médicaux intra-GHS, et sur l'optimisation de la prise en charge des patients âgés et la réduction des MPI (Médicaments Potentiellement Inappropriés) chez eux.

Nous avons également été invités à participer à des échanges sur la vaccination :

- la journée sécurisation et vigilance des DM MR ;
- la journée bon usage des antibiotiques et antibiorésistances ;
- la journée de pharmacie clinique en oncologie JPCO ;
- les soirées des interventions pharmaceutiques ;
- la semaine sécurité patients.

Enfin, nous avons un site OMÉDIT et des comptes sur différents réseaux sociaux.

L'OPTIMISATION DE LA PRESCRIPTION DU SUJET ÂGÉ

J'ai retenu quelques sujets saillants de la politique régionale de santé. Le premier est l'optimisation de la prescription du sujet âgé. Vous connaissez les enjeux liés à cette thématique, avec des patients qui souffrent de

polyopathologies, et font donc l'objet de polymédications. Sachant que leur âge les rend particulièrement sensibles à ces médicaments. La question de la balance bénéfices/risques se pose de façon aiguë pour eux, et il est nécessaire de mieux prescrire pour améliorer la prise en soin, de se demander si le traitement est bien appliqué, et si l'équilibre bénéfices/risques est toujours favorable au patient. Il nous faut également nous demander si les traitements efficaces sont prescrits.

La prévalence est un sujet, puisque les études montrent que 46 % à 56 % des prescriptions réalisées incluent plus de deux MPI. La question de l'omission potentielle de médicaments se pose également. Ces éléments ont des effets sur la survenue d'EIM. 20 % des hospitalisations en urgence des personnes âgées sont liés à ces traitements.

Dans le cadre du plan d'action pluriannuel d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPS), un axe d'action spécifique a été mis en avant dans la région Auvergne-Rhône-Alpes, sur la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée, dans une logique de parcours ville/hôpital/ville, de pertinence des prescriptions, et en complémentarité du projet Optimisation de la PCEM du sujet âgé.

L'objectif est décliné en 3 axes :

- mobiliser les personnels de soin du 1er recours d'un même territoire en impliquant CTPS ou MSP ;
- développer la pharmacie clinique autour de patients ciblés ;
- renforcer le lien ville/hôpital.

L'idée est de réaliser ce travail en s'inspirant d'expérimentations nationales en cours ou achevées.

L'optimisation passe également par un indicateur mis en place dans le nouveau CAQES, et pour lequel 44 établissements ont contractualisé. L'objectif est de structurer des équipes référentes, de mener un audit de pré-

valence et de pertinence, de définir un plan d'action adapté et réalisable, et de construire des indicateurs de suivi et de pilotage. Ce suivi d'indicateur sera annuel, avec un bilan après trois ans.

Il nous a également été demandé de participer à la déclinaison du plan national cancer dans la région, en particulier sur :

- l'accompagnement des professionnels de santé sur la chimiothérapie, avec la rédaction et la mise à jour des fiches d'information thérapeutiques pour les professionnels et patients et des outils d'information sur les accès précoces et compassionnels, d'où un projet de newsletter ;
- l'accompagnement du déploiement de la chimiothérapie et de l'immunothérapie en HAD, et des autres alternatives à l'hospitalisation : état des lieux en région Auvergne-Rhône-Alpes (indice de recours, protocoles thérapeutiques), détermination des protocoles éligibles.

En ce qui concerne la déclinaison de la stratégie de prévention des infections et de l'antibiorésistance dans la région, nous collaborons avec le CRAtb, notamment via la participation au comité de pilotage et au groupe bon usage antibiotique en EHPAD. Nous avons produit un guide, qui vient de paraître. Nous avons également défini un indicateur pour lequel 61 établissements MCO ont contractualisé. Nous allons déterminer des audits cohérents avec les problématiques mises en évidence dans notre territoire. Enfin, nous menons un travail de promotion de la vaccination, qui passe notamment par des affiches.

Notre action en lien avec la politique régionale touche aussi à la qualité et la sécurité des soins, au sein du RREVA. Nous menons des analyses annuelles des EIGS en collaboration avec CAPTV (centre antipoison et toxicovigilance). Le travail collaboratif avec la DEI et le CEPPRAAL porte sur les EIG liés aux erreurs de

POLITIQUE RÉGIONALE DES PRODUITS DE SANTÉ

réglage des dispositifs actifs d'administration parentérale. Suite à la mise en place du référentiel sur le patient en auto-administration de ses médicaments en cours d'hospitalisation, l'HAS a sollicité les OméDIT et structures régionales d'appui pour accompagner la mise en place et des tests à hauteur de trois établissements par région. Nous mènerons ce travail de test et de déploiement du référentiel cette année.

Nous avons été sollicités par un groupe d'ESMS-H pour un appui sur l'accompagnement de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans leurs établissements. Nous avons lancé ce travail en mobilisant un outil conçu par nos collègues de l'ARS Ile-de-France.

teuse dans leurs établissements. Nous avons lancé ce travail en mobilisant un outil conçu par nos collègues de l'ARS Ile-de-France.

Le nouveau CAQES traduit une évolution de la contractualisation. Elle est désormais concentrée sur un nombre plus restreint d'établissements, avec contractualisation. Le nombre d'indicateurs a aussi été revu à la baisse. Il n'y a plus de contrat type, mais une personnalisation des cibles par établissement. Enfin les sanctions ont été abandonnées, remplacées par un intéressement des établissements.



« QUESTIONS / RÉPONSES »



Martine Aoustin

Y a-t-il un CAQES par GHT ?

Luc Foroni

Il y a toujours un établissement juridique, voire géographique. En outre, cette contractualisation intéresse des établissements publics comme privés.

Christian Doreau

Et quand il y a une direction commune, nous pouvons nous avoir deux CAQES ?

Luc Foroni

C'est en effet tout à fait possible.

Martine Aoustin

Je comprends la logique de personnalisation des CAQES pour les établissements qui ont des activités spécifiques.

A l'inverse, nous pourrions envisager une meilleure connaissance de certains sujets si les établissements se rapprochaient les uns des autres pour échanger sur la meilleure façon de procéder. Avez-vous déjà tenté de tels croisements ?

De la salle

Comment sont choisis les établissements privés pour les CAQES ?

Luc Foroni

Pour les établissements privés comme publics, des critères ont été définis pour chaque indicateur, afin de déterminer les établissements qui avaient le plus à progresser. Il n'y avait pas de critères spécifiques pour le public ou le privé, ils étaient identiques pour les deux périmètres.

Carole PAILLET

Vice-Présidente Comedims, HCL



ACCÈS À L'INNOVATION – ENJEUX POUR LES COMEDIMS

POLITIQUE DE RÉFÉRENCEMENT DES ÉTABLISSEMENTS, RÉFLEXION SUR LA STRATÉGIE TERRITORIALE

Le thème de notre intervention soulève deux questions, à savoir celles de l'avenir des COMEDIMS et de la pertinence d'une organisation et d'un référencement territoriaux.

Un référencement territorial ?

La question d'un référencement territorial, et non plus par établissement, se pose dans la mesure où les décisions sont de plus en plus difficiles à prendre, pour plusieurs raisons.

Le financement

La première peut être celle du financement, ou plutôt de l'absence de financement. Dès lors qu'un médicament fait l'objet d'un changement de statut, et d'un prix relativement élevé sans dispositif de prise en charge, il est difficile pour nous d'arbitrer et de faire des choix pour garantir une décision éthique, transparente, et équitable.

L'évaluation médico-économique

Une autre difficulté est l'évaluation médico-économique autour des produits de santé. Au niveau des HCL, nous demandons ces données aux

industriels, mais il est compliqué d'intégrer ces éléments dans notre processus de décision, dans la mesure où la seule chose qui nous intéresse est le point de vue de l'institution. Or ce n'est pas du tout dans cette perspective que l'évaluation nationale est demandée. Nous nous interrogeons sur l'arbitrage autour de la prise en charge dans un établissement de santé, alors que la décision se situe au niveau national.

Le paiement à la performance

Par ailleurs, nous avons vu émerger le paiement à la performance. Le principe est simple : il y a financement si le traitement fonctionne. La logique est satisfaisante au plan intellectuel, pour autant nous n'avons jamais réussi, au niveau des HCL, à la mettre pleinement en place. Nous butons sur un problème éthique : quand il y a eu refus de prise en charge au niveau national, dans quelle mesure pouvons-nous engager les moyens publics à l'échelle d'une institution, aussi grande soit-elle ?

Ce sont ces raisons qui conduisent à ce que l'exercice de la Commission du Médicament soit difficile à l'échelle d'un établissement.

Un référencement plus territorial devrait en premier rechercher une plus grande efficacité, soit le plus grand bénéfice pour le minimum de ressources, ce qui doit nous conduire à partager et mutualiser ces ressources. Une autre question importante est celle de l'équité d'accès au traitement en région. Nous statuons beaucoup par rapport aux cohortes

ACCÈS À L'INNOVATION – ENJEUX POUR LES COMEDIMS

de prises en charge, et au niveau territorial il serait intéressant de mener la réflexion pour répondre de façon plus pertinente et efficace aux besoins de la population couverte.

Ce système permettrait en outre de mieux partager les risques, et de disposer de cohortes de suivi plus représentatives. Nous sommes amenés à prendre des décisions et mener des évaluations, qui seraient plus pertinentes à l'échelle du territoire. En outre, nous pourrions mutualiser des avis d'experts, avec une émulation entre eux.

La question est dès lors de savoir quels seraient les effets potentiels, en termes d'achats et de disponibilité des produits. Nous avons vu les conséquences de l'effet volume.

Si nous envisageons une telle organisation, il faut définir quel serait le territoire approprié. Au niveau de notre région, nous avons tendance à nous

appuyer sur notre maillage de 4 CHU. La question est de savoir s'il y a des besoins homogènes au niveau de la population. Ce n'est pas évident. Le territoire pourrait être celui d'un ou plusieurs GHT. L'intérêt est d'embarquer ainsi tous les centres hospitaliers.

Dès lors que nous parlons de mutualisation et de travail en commun, il faudrait créer une entité de regroupement : quels seraient sa nature, le type d'avis qu'elle rendrait (consultatif ou décisionnel), l'articulation avec nos partenaires comme l'ARS ou l'Assurance maladie ?

Les questions sont donc nombreuses, et nous n'avons pas les réponses. Sachant qu'il y a des freins qui sont de plusieurs natures :

- la volonté des acteurs ;
- la structure à créer ;
- la prise en compte des orientations stratégiques de chaque institution.

Fabienne REYMOND
Vice-Président Comedims,
CHU Grenoble-Alpes



ACCÈS À L'INNOVATION – ENJEUX POUR LES COMEDIMS

(SUITE)

Réforme de la T2A

Depuis la réforme de la T2A, nous sommes face à un accent mis sur l'efficacité économique des établissements, avec un référencement qui insiste sur l'inclusion dans le GHS et la rentabilité des actes, ce qui aboutit à une forme de mise en concurrence des équipes. L'innovation repose aujourd'hui sur l'ultra-spécialisation des équipes.

Cette concurrence entre établissements de santé est difficile à gérer, et la question se pose souvent dans nos demandes de référencement auprès du COMEDIMS. Nous aurions besoin de communiquer, voire d'une instance chapeau pour répartir les sujets. Il y a des investissements importants à réaliser, notamment sur les dispositifs médicaux, et nous ne savons pas trop s'il y aurait un intérêt à avoir un référencement sur les quatre CHU de la région au vu des cohortes de patients.

Malgré cette organisation via la tarification à l'activité, nous ne devons pour autant pas oublier que tous les soins sont au final financés par la même enveloppe nationale. Nous sommes donc un peu en porte à faux, et la stratégie des établissements n'est pas toujours claire pour les COMEDIMS.

Il est utile de disposer d'une coordination régionale pour les échanges de pratiques, d'où l'idée de constituer un réseau de COMEDIMS, ou une COMEDIMS nationale. Nous avons commencé à avoir quelques échanges informels entre nous. Il y a eu des expérimentations dans d'autres régions, avec le développement de réseaux comme celui des hôpitaux de l'est francilien.

La question est de savoir si nous pourrions constituer un tel réseau dans notre région.

INNOVATION ET FINANCEMENT

sommes plutôt sur un chiffre compris entre 3 et 5. L'objectif de simplification ne semble donc pas véritablement atteint.

Cela a néanmoins conduit la plupart des COMEDIMS à se poser plusieurs questions :

- quand envisager le référencement ?
- comment assurer la continuité de traitement ?
- est-il pertinent d'utiliser d'une enveloppe spécifique innovation ?
- la coordination sur les dispositifs médicaux innovants doit-elle être nationale ou régionale ?

Il nous est régulièrement demandé de recommuniquer sur les différentes phases du processus d'accès précoce, et d'expliquer quand il est possible de soumettre une demande de référencement. Cela vaut aussi pour les dispositifs médicaux stériles. Nous sommes en effet souvent confrontés à des difficultés quand nous avons des demandes dans ce domaine, qui n'est pas encore bien encadré. Nous n'avons pas cette culture de l'accès précoce. Nous nous efforçons de fournir un maximum d'information pour que nos prescripteurs incitent les fournisseurs à s'orienter vers des demandes d'accès précoce, ce qui nous facilite la tâche et permet des évaluations post-commercialisation.

ACCÈS À L'INNOVATION – ENJEUX POUR LES COMEDIMS

La question est celle du bon moment pour référencer un produit médical dans nos établissements. Nous avons pour cela besoin de toutes les informations. A mon sens, la demande de référencement COMEDIMS doit intervenir après l'AMM, l'avis de la HAS, et l'inscription sur la liste en sus. Ce que les prescripteurs ont parfois du mal à comprendre puisqu'ils ont déjà eu accès au médicament dans sa phase d'accès précoce. Cette communication sur les conditions de la prescription en accès précoce ou compassionnel fait partie du rôle des COMEDIMS. Nous devons également rappeler que ces prescriptions ne peuvent pas préjuger du référencement ultérieur, et rassurer sur les possibilités de continuité de traitement. Ces dernières sont bien prévues dans la réforme de 2021, avec une prise en charge d'un an assurée à la suite de l'arrêt de la couverture en accès précoce si besoin, si l'Assurance maladie refuse. Cependant nous avons besoin d'un contact étroit avec les laboratoires dans la mesure où cette période d'un an peut ne pas suffire. Le sujet est souvent réglé via nos contacts avec les laboratoires. Pour les accès compassionnels, le délai prévu par la loi est de 7 mois à compter de l'octroi de l'AMM, ou un mois en fonction de cette dernière. Il y a également souvent des aménagements avec les laboratoires.

Nous rencontrons régulièrement le problème des traitements qui ne sont pas acceptés sur une liste en sus, mais qui présentent néanmoins un intérêt pour les patients, voire de ceux qui ne sont pas du tout admis dans le dispositif d'accès précoce. Les COMEDIMS ne sont pas en capacité de juger les situations individuelles. Nous nous efforçons donc de disposer d'enveloppes d'innovation, ce qui pose la question de leur gestion. A Grenoble,

nous disposons d'une telle enveloppe, qui est très réduite (150 k€), et sa gestion soulève toujours des questions.

Carole PAILLET

La nôtre est un peu plus conséquente, et nous bénéficions d'une certaine antériorité dans ce domaine. Nous nous sommes beaucoup interrogés sur le maintien de cette enveloppe, puisque nous disposons désormais d'une Direction de l'Innovation. L'enveloppe est cependant assez importante pour le dispositif médical, et chaque porteur de projet nous présente son dispositif. La répartition ne nous permet pas de dépenser l'ensemble de cette dotation chaque année, dans la mesure où nos critères sont très exigeants. Nous demandons à chaque porteur de projet de s'engager à conduire une évaluation, et ce travail a été très intéressant. Nous pouvons ainsi capitaliser sur ces éléments, ce qui nous permet de nous focaliser mieux sur les vraies innovations.

En ce qui concerne le médicament, j'ai mobilisé cette enveloppe pour un médicament de 1995 mais dont il était proposé de l'utiliser de façon innovante. L'enveloppe a donc permis de financer l'achat du médicament.

LA PERTINENCE : UN SUJET POUR LES COMEDIMS ?

Fabienne REYMOND

La question est de savoir si la COMEDIMS a un rôle à jouer dans le domaine de la pertinence des produits de santé. Nous sommes sollici-

tés à ce titre, puisque nous restons l'un des principaux interlocuteurs des OMÉDIT, par exemple dans le cadre du CAQES. Il est évident que la COMEDIMS est impliquée dans le domaine des produits de santé. Elle présente l'avantage de la collégialité, et rassemble des profils de médecins et de pharmaciens. Nous devons continuer en accueillant des IPA et des sages-femmes. Une COMEDIMS de CHU a même intégré des patients.

Nous avons également un rôle de diffusion des résultats et recommandations. Nous y travaillons avec nos institutions, mais nous manquons souvent de moyens pour diffuser nos recommandations. Enfin, nous avons un lien avec le CAQES, ce qui nous permet de transmettre également des recommandations régionales.

Carole PAILLET

Pour autant, nous pouvons également avancer des arguments pour dire que la COMEDIMS n'est pas un acteur de la pertinence. En effet, cette dernière est également une question organisationnelle, or le périmètre de la COMEDIMS est limité à la seule question des produits de santé. Il existe d'autres commissions au sein des établissements en charge de ce dossier, qui peuvent également être sollicitées quand il s'agit de se prononcer sur la pertinence.

Il y a par ailleurs une question de légitimité par rapport à la thématique de la pertinence. Nous avons une vision qui est nécessairement transversale, sans rentrer dans le détail fin d'un parcours de patient, d'une prise en charge, ou d'une discipline. En outre, dès lors que la pertinence s'entend au regard d'un parcours de patient, et donc au-delà de l'hôpital, la COMEDIMS montre ses limites.

« QUESTIONS / RÉPONSES »



De la salle

Je pense qu'il y a une distinction à faire entre les innovations incrémentales et de rupture, qui correspondent à des stratégies différentes, notamment en termes de prise en charge. Je suis en outre sceptique quant à la capacité du national à intégrer les études médico-économiques dans une logique de négociation de prix. Il me semble que le regard médico-économique est plus juste en local. Les négociations nationales intègrent d'autres paramètres.

Je pense que la bonne échelle de la COMEDIMS à venir sera une politique pharmaceutique et des COMEDIMS territoriales. J'entends en l'occurrence le territoire à l'échelle d'Auvergne-Rhône-Alpes. C'est à mon sens le bon dimensionnement pour porter les CHU et autres collègues en vue d'une politique pharmaceutique coordonnée.

Enfin, il me semble dangereux de parler de COMEDIMS nationale, ce qui risquerait de conduire à une organisation complexe et à perdre le bon niveau de décision.

Carole PAILLET

J'ai tendance à penser que la COMEDIMS nationale existe déjà.

De la salle

Précisément.

Christian DOREAU

Je considère qu'une COMEDIMS nationale n'a pas de sens. Au sein de l'AP-HP, nous restons dans la même entité juridique. Nous menons des actions au cas par cas. Les COMEDIMS ont pour mission de formuler des recommandations d'usage et des règles de prescription. Cette action n'est envisageable qu'à l'échelon territorial.

Fabienne REYMOND

La difficulté est de trouver le bon niveau. Quand nous parlons d'une échelle nationale, ce n'est pas pour avoir une COMEDIMS nationale, mais des échanges nationaux entre les COMEDIMS.

De la salle

Je ne pense pas non plus qu'une COMEDIMS nationale soit pertinente. L'échelle de la région Auvergne-Rhône-Alpes me semble plus adaptée. C'est une taille à laquelle nous parvenons à nous parler. En outre, il ne faut pas différencier le référencement et l'approche achat de la pratique et de l'usage, et de notre population. Nous connaissons cette dernière, et sans aller jusqu'au cas particulier nous pouvons en discuter tout en nous adossant à une politique globale de santé territoriale.

Nous ne devons pas nous appuyer uniquement sur les CHU, mais nous avons néanmoins la chance d'en avoir 4, avec des positionnements assez différents.

En ce qui concerne plus spécifiquement les dispositifs médicaux, nous avons une commission des innovations d'une part, et la COMEDIMS d'autre part, avec des relais qui ne sont pas toujours simples entre elles. Ce sont des éléments à redéfinir si nous nous lançons dans une réflexion sur la COMEDIMS à l'échelle de la région.

De la salle

Nous avons une responsabilité locale et nationale. Nous sommes un territoire sur lequel les 4 CHU, les 4 pôles, et les 3 facultés s'entendent bien. Nous menons un réel travail collaboratif. Il y a donc une démonstration à faire sur notre territoire, qui peut être force de proposition nationale.

De la salle

La COMEDIMS n'est pas qu'une borne de référencement de médicaments et dispositifs médicaux innovants ou non.

C'est aussi un lieu d'échange sur les pratiques. Nous pouvons y valider des pratiques hors AMM. En ce qui concerne la difficulté d'animation de la COMEDIMS, nous avons renouvelé cette dernière avec des chefs de clinique, ce qui nous donne une porte d'entrée dans les pratiques de soin et leurs modifications.

Pierrick BEDOUCH

Je suis d'accord avec ce qui a été dit, ce qui n'est pas surprenant. Mes collègues et moi-même avons en effet l'habitude de travailler ensemble. Nous avons beaucoup parlé de l'innovation, qui constitue effectivement un enjeu majeur. Comme cela a été dit, les COMEDIMS s'intéressent à une partie de ce processus, mais pas son ensemble. Il a été question de la Commission Innovation de Clermont-Ferrand, et les HCL ont restructuré leur Direction de la recherche, pour insister sur l'innovation. Plus qu'une COMEDIMS, nous aurions peut-être besoin d'une Commission de l'Innovation à l'échelon régional. Nous gérons les dispositifs médicaux stériles, et nous en traitons de plus en plus d'autres. En outre, nous assistons au développement de la santé connectée, et donc des technologies de santé. Des dispositifs médicaux sont développés dans ce domaine, que nous ne gérons pas forcément en tant qu'hospitaliers. Un des enjeux importants est celui de la gestion de la donnée, qui comme vous l'avez indiqué est une aide au pilotage. La région Auvergne-Rhône-Alpes pèse autant démographiquement et économiquement que le Portugal ou l'Irlande, c'est donc un échelon conséquent.

Pour autant nous sommes déjà un pays très centralisé, et nous devons veiller à préserver les relais de terrain. C'est la richesse de nos territoires, et il y a une réelle dimension de complémentarité. Disposer d'un réseau pour échanger au niveau national constitue un atout. La COMEDIMS de Grenoble est de ce point de vue pilotée par un prescripteur, un médecin, avec un VP très impliqué.

Luc FORONI

Je vous rejoins sur la question de la COMEDIMS nationale. Pour ce qui est de la COMEDIMS régionale, il convient de rappeler que la mission de la COMEDIMS est de définir la politique de produits de santé au niveau d'un établissement. Le président de COMEDIMS est confronté aux questions de transparence et de stratégie médicale. Ce sont des sujets déjà suffisamment difficiles à définir à l'échelle d'un établissement, j'ai des doutes au niveau d'une grande région comme la nôtre. Je pense que nous devrions commencer par réfléchir à une COMEDIMS à l'échelon d'un GHT, quitte en parallèle à mettre en place une structure régionale pour réfléchir aux sujets que

vous avez évoqués, typiquement l'innovation. Je rappelle d'ailleurs que les 4 CHU disposent déjà d'une structure GCS Auvergne-Rhône-Alpes, au sein de laquelle il y a un besoin de structurer l'échange sur l'innovation.

Avant de créer une structure, définissons bien ce que nous pouvons en attendre. Au niveau d'un territoire comme la région, la question est à mon sens plus floue. Sachant qu'il y a d'autres établissements dans la région.

Gwénael MONNIER

Dans la Loire, nous avons pensé à travailler entre GHT, mais ils ont des tailles et structures assez variées. Nous travaillons avec les CH, mais nous avons aussi 2 500 lits de type SSR et EHPAD qui n'ont pas du tout les mêmes besoins en termes de médicaments. Peut-être organiserons-nous à terme deux commissions.

De la salle

L'innovation implique d'être réactif. Elle se situe au cœur des CHU. Il y a à mon sens une distinction entre innovation et COMEDIMS.

Valérie SAUTOU

Je suis d'accord. Je pense que c'est à ce niveau que se situe la bonne granulométrie : les CHU et l'innovation. Les COMEDIMS traitent aussi du bon usage, de l'accompagnement, du parcours des patients, et il me semble censé d'en discuter au niveau des CHU et GHT.

Lucie GERMON

Les achats sont au service des décisions de référencement et d'utilisation d'innovation dans les établissements. Une fois un besoin émis, la fonction Achats doit suivre. Nous sommes déjà censés mener des actions d'achat territoriales, par conséquent gagnons-nous vraiment du temps si le besoin est exprimé à l'échelon territorial ?

Nous avons des demandes de solution de marché en lien avec des validations de COMEDIMS dans notre région, et le groupement essaie d'y répondre, mais les décisions dépendent surtout des établissements. De ce point de vue, une action régionale serait intéressante pour aller plus vite. Il faut cependant distinguer l'exclusivité technique et les besoins qui donneront lieu à une mise en concurrence en vertu du Code de la Commande publique.

Enfin en termes de réactivité, il n'est pas normal qu'une décision de COMEDIMS demande plusieurs mois à se traduire en achats.

Pierrick BEDOUCH
 Chef Pôle Pharmacie –
 CHU Grenoble-Alpes



TABLE RONDE

Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

NOUVELLE ORGANISATION DES PÔLES DANS UN CONTEXTE DE FUSION ET DE LOI SÉCUR

En 2019, le CHT Grenoble Alpes disposait d'un site principal, l'hôpital Nord, et d'un site historique construit il y a une cinquantaine d'années, l'hôpital Sud. Le CHU compte environ 10 000 professionnels, pour un budget de l'ordre de 800 millions d'euros et 2 100 lits et places. Il dispose de deux pharmacies à usage intérieur, une dans Grenoble qui gère l'ensemble du site, et une plateforme logistique et pharmaceutique à Domène, qui dispose d'une autorisation de PUI distincte. Ces deux PUI constituent le pôle pharmacie du CHU.

En 2020, nous avons procédé à une fusion dans l'établissement, en intégrant l'hôpital de Voiron situé à une trentaine de kilomètres. Le nouvel ensemble totalise 2 427 lits, près d'un milliard d'euros de budget, et 1 000 professionnels supplémentaires. En ce qui concerne l'organisation pharmaceutique, il y a une PUI et un service pharmacie à Voiron.

En 2020, le Ségur prévoit notamment de simplifier l'organisation et le quotidien des soignants. Ce qui inclut la réhabilitation du rôle et de la place des services au sein de l'hôpital pour mettre fin aux excès de la loi HPST. Le modèle de pôle est donc remis en question. Ce travail est mené

à Grenoble avec une réflexion sur la gouvernance de nos pôles et leur périmètre. Plusieurs questions se sont ainsi posées, par exemple pour savoir s'il fallait constituer des pôles intersites ou de site. Nous avons choisi de travailler autour de la dynamique de filière et de discipline (de soin, de pédagogie, de recherche et d'innovation) et du parcours patient. Le principe de pôle intersites est maintenu, pôle clinique et médicotecniques inclus.

Pour garder une animation locale, nous conservons des pôles de site, avec les trois pôles d'hospitalisation qui constituent désormais le CHU de Grenoble. Le pôle pharmacie comprend maintenant deux services : un service pharmacie à Grenoble, et un service pharmacie à Voiron, avec nécessairement un déséquilibre d'activité important. Ce qui implique de réfléchir à une réorganisation. A l'échelle de l'établissement, nous sommes passés de 18 à 16 pôles cliniques, en restant pour la pharmacie dans un périmètre disciplinaire.

Ces évolutions sont intervenues en parallèle du renouvellement de l'autorisation de PUI, incluant le nouveau décret de 2019. L'autorisation de la PUI de Voiron a été renouvelée, et nous avons fait le choix de maintenir un pôle pharmacie avec une PUI, en introduisant la notion de service à Voiron. L'entité managériale de proximité est le service. C'est une évolution très récente, puisque les chefs de service ne sont pas encore tous nommés.

Valérie SAUTOU
 Chef Pôle Pharmacie –
 CHU Clermont-Ferrand

TABLE RONDE

Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

(SUITE)



COOPÉRATION : STÉRILISATION DE TERRITOIRE / SOUS-TRAITANCES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS ET PRIVÉS

Le projet que je propose de vous présenter concerne le Puy-de-Dôme. Il est né en 2017, et il a fallu 5 ans de travail collaboratif et d'anticipation pour le mener à bien. La stérilisation de territoire est organisée à l'échelle du département, et inclut un réaménagement du mode de stérilisation au sein de l'établissement, et l'intégration de partenaires publics et privés, tout en conservant un système de gestion assez simple et adossé aux conventions de sous-traitance.

Nous avons mené une réhabilitation dans une logique de développement durable. Plutôt que de procéder à une nouvelle construction, nous avons réhabilité une ancienne blanchisserie qui répondait aux normes, avec un investissement de 14 millions d'euros pour bâtir un

bâtiment moderne à partir d'une infrastructure ancienne. Il dispose de 3 600 m² de surface sur 5 niveaux, et un processus de stérilisation qui répond à des exigences poussées de qualité de vie au travail. Nous avons également des locaux hors-process, un rez-de-chaussée logistique, et des locaux techniques.

La réflexion a demandé plusieurs années, mais le délai de réalisation a été assez court par la suite. Le service fonctionne de 7h à 21h du lundi au samedi, avec des astreintes les dimanches et jours fériés. Nous avons donc une marge de sécurité, et de la capacité d'absorber des partenariats supplémentaires en augmentant cette plage.

Auparavant, nous avions une stérilisation qui n'était plus adaptée aux normes pour le site Gabriel Montpied, et un sous-traitant privé pour la partie Estaing du site. Le service de Gabriel Montpied était localisé en sous-sol, avec des conditions de travail pénibles pour les agents. Les passages en CHSCT étaient nombreux. En outre les installations techniques et équipements étaient vieillissants, et la superficie réduite. La capacité de retraitement des DMR était limitée, et le partenariat restreint.

Aujourd'hui, nous disposons d'un outil de retraitement des DMR conforme aux exigences réglementaires en termes d'architecture, de circuit, d'équipements, de processus, et d'environnement. Les conditions de travail ont été très étudiées, notamment en termes de

lumière et de bruit. La zone de conditionnement est remarquablement calme. Une attention particulière a été portée à la gestion des énergies. L'outil répond par ailleurs à des obligations de CHU en termes d'enseignement. Nous accueillons en effet des étudiants, y compris de filières industrielles, dans cette entité, ainsi que de la recherche. La capacité de production a très significativement augmenté, pour le compte du CHU et des prestataires.

Nous produisons actuellement entre 14 et 15 millions d'unités d'œuvre de stérilisation. En mai 2022, nous avons commencé avec le transfert de l'activité de stérilisation de l'ancien service vers le nouveau, puis nous avons intégré la clinique privée de la Plaine. Nous avons ensuite réinternalisé l'activité du deuxième site de la pharmacie du CHU, puis celle du CLCC en décembre. Nous allons maintenant intégrer le CH de Riom au premier semestre de cette année.

Nous avons travaillé nos organisations en même temps que les bâtiments, avec notamment un repyramidage des fonctions pour permettre aux agents une évolution vers les grades de techniciens et une remontée dans l'activité des agents de stérilisation.

Gwénaél MONNIER
 Chef Service Pharmacie –
 CHU St Etienne



COOPÉRATION : DÉPLOIEMENT DES SYSTÈMES D'INFORMATION

Le GHT Loire regroupe actuellement 15 établissements, avec des capacités qui vont de 1 900 à 12 lits. Le total représente 7 770 lits. La principale problématique est celle de la distance, puisque le GHT couvre non seulement tout le département, mais s'étend également au nord de l'Ar-dèche. Du nord au sud, il faut compter au moins deux heures de route pour près de 200 km. Il faut donc une organisation spécifique pour bien coopérer, et les besoins ne sont pas forcément identiques partout.

En termes de management, nous sommes organisés avec un collège de pharmacie qui regroupe un représentant de chaque PUI. Nous avons quelques groupes qui fonctionnent plutôt bien : pharmacie clinique, achats/marché, et stérilisation. Des convergences d'achats ont été établies entre établissements, ainsi que des partenariats en stérilisation.

TABLE RONDE

Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

(SUITE)

En matière de système d'information, nous avons constitué un dossier de poste de pharmacie dédié à l'aide à la prescription pour les pharmaciens et les médecins et la formation à l'informatique, pour l'ensemble du GHT. Le constat était que la pharmacie et le CHU recevaient des appels réguliers d'autres établissements, et que nous manquions des ressources nécessaires pour y répondre. En outre, le niveau de maîtrise des outils, qui étaient disponibles dans plusieurs versions, était assez inégal entre les établissements. Nous avons été formés aux outils au lancement du GHT, or il y a eu de nombreuses évolutions des logiciels et nous avons du mal à faire circuler l'information.

Par conséquent, le collège des pharmaciens du GHT a demandé la création d'un poste de pharmacien Easily GHT, en lien avec la DSI. Il aura pour mission d'harmoniser les bases Easily pour aboutir à une structuration identique, d'accompagner les pharmaciens et les établissements, de communiquer, et de gérer les helpdesks. Il encadrera également les montées de versions des différents établissements. Nous avons aussi pour objectif d'harmoniser les protocoles informatisés, et de positionner le CHU comme support pour formaliser ceux des autres établissements.

Le poste a été créé en novembre dernier, il est donc en pleine mise en place. Le pharmacien a démarré son activité dans les hôpitaux des Monts du Lyonnais pour accompagner et former les pharmaciens, et aider au paramétrage et à la prescription des pharmaciens, préparateurs, et médecins.

DÉVELOPPEMENT DURABLE : EXPÉRIENCE DE PILOTAGE RSE PHARMACIE / COPIL DD ÉTABLISSEMENT

Valérie SAUTOU

Dans ce domaine, nous avançons à notre rythme mais de façon ambitieuse. Le CHU de Clermont-Ferrand s'est engagé dans une démarche de développement durable, qui est intégrée dans le projet d'établissement. Nous avons un comité de pilotage développement durable depuis 2017, avec une organisation assez efficace. Elle inclut des ambassadeurs dans les services, et des actions engagées, suivies, évaluées, et qui ont produit des résultats.

Ce comité de pilotage regroupe plusieurs acteurs, mais l'amorce vient de la gouvernance. La CME est engagée, avec des représentants médicaux dans ce comité. J'y participe également en tant que pharmacien.

Au-delà des questions de déchets ou de consommation d'énergie, nous avons identifié un axe de travail sur l'écoconception des circuits des médicaments et dispositifs médicaux, avec des actions ciblées sur ces derniers :

- réduire les dispositifs médicaux à usage unique ;
- réduire les gaz à effet de serre ;
- réduire l'exposition aux composés toxiques, notamment les perturbateurs endocriniens.

Notre pharmacie a également initié une dynamique managériale, avec un groupe de travail sur les actions de développement durable/RSE. Ce groupe inclut des pharmaciens, des ouvriers, des préparateurs, des techniciens de laboratoire. Il dynamise la politique menée et déclinée au niveau de la PUI. Ainsi, nous avons dressé un bilan du déploiement des orientations stratégiques, et mené une analyse, par secteur, des évaluations et présentations par les agents tous les six mois. Nous avons aussi mené des actions d'information avec des supports dédiés.

En ce qui concerne plus spécifiquement le lien avec les produits de santé, deux grands volets d'action ont été définis pour les blocs, et les services de maternité, néonatalogie, et pédiatrie.

Au niveau des blocs, nous avons réalisé un travail conséquent sur les gaz. Nous avons ainsi cessé l'alimentation du protoxyde d'azote via les réseaux depuis l'été, et rationalisé l'usage du mélange oxygène/protoxyde pour éviter la surconsommation. Il a fallu pour cela l'adhésion des services techniques, de la pharmacie, des anesthésistes. C'est un vrai projet de pharmacie clinique.

Pour la maternité / néonatalogie / pédiatrie, l'objectif est la réduction de l'exposition aux CMR/PE et aux nanoparticules, via un travail mené sur les dispositifs médicaux pour diminuer l'exposition via les DM notamment en réanimation néonatale. En pédiatrie, nous travaillons sur les excipients reconnus pour avoir des perturbateurs endocriniens et des nanoparticules.

Enfin, nous travaillons également pour passer de dispositifs médicaux à usage unique à des dispositifs réutilisables. Nous avons ainsi mené des actions sur les plateaux d'anesthésie, qui étaient stériles et à usage unique, ce qui n'était pas obli-

gatoire. Nous sommes passés à des plateaux en cellulose ou en inox, ce dernier suivant les patients jusqu'en salle de réveil. De la même façon, les packs d'accouchement étaient à usage unique, et nous repassons à des équipements stérilisables à chaque fois que c'est possible.

RECHERCHE : GIRCI GROUPE PHARMACIENS

Valérie SAUTOU

Le Groupe Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation intègre 4 CHU et le CLCC. Ses missions sont définies par un texte réglementaire, et son objectif est d'impulser une dynamique de recherche clinique et d'innovation sur l'ensemble du territoire, de fédérer les acteurs régionaux de la recherche dans les différentes disciplines médicales, et de faciliter la participation de tous les habitants de la région aux études cliniques.

Au sein de ce GIRCI, plusieurs thématiques spécifiquement pharmaceutiques ont été identifiées en matière d'appui à la recherche clinique. Nous avons ainsi besoin des structures pharmaciennes pour organiser des essais cliniques, en matière d'expertise du circuit des produits médicaux et de préparation et contrôle des médicaments expérimentaux. Nous avons donc constitué en 2016 un groupe pharmaciens, dont les objectifs ont les suivants :

- optimiser et fluidifier les circuits ;
- mutualiser les expertises et ressources en lien avec le développement, la formulation, et la fabrication de médicaments expérimentaux ;
- valoriser la recherche pharmaceutique associée.

Le tout dans un contexte évolutif en termes d'exigences de qualité.

L'activité de ce groupe a logiquement été mise en pause pendant quelque temps en 2020, mais a été relancée dernièrement. Nous disposons d'une charte de coopération. Nous recevons les demandes dans les établissements, en restant au plus près des praticiens, et nous nous efforçons d'y répondre en première intention lorsque nous en avons la possibilité. Nous nous appuyons cependant sur des outils et analyses de faisabilité partagés. L'idée est d'harmoniser les outils et pratiques, et de partager nos expertises scientifiques. Nous allons travailler sur la cotation de nos actes pour mieux estimer nos coûts. Les unités de production sont adaptées et performantes, et adossées à des UFR et équipes de recherche, dont la plupart relèvent du CNRS.

RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES PROJETS MÉDICAUX PARTAGÉS ET PROJETS PHARMACEUTIQUES DE GHT

Gwénaél MONNIER

Automates DA

Ces automates sont présents dans la plupart des CHU et CH. La démarche a été initiée en 2017, et c'est un sujet fédérateur entre les PUI du département, quelle que soit la taille des établissements. Elle se poursuit aujourd'hui. Cela permet notamment aux établissements de se connaître. Ce travail nous a permis de découvrir à quel point nous avons des systèmes d'information et des niveaux d'infor-

matisation très hétérogènes. De la même façon, nous travaillons avec une multitude de logiciels et d'applications. La question du financement constitue également une faiblesse, et certains établissements de proximité appréhendaient que cette démarche conduise à une perte d'activité et de proximité pour des structures.

La démarche est participative, à partir de l'envoi d'un questionnaire pour dresser un état des lieux. Nous avons 20 établissements à l'époque, et 11 se sont déclarés intéressés dès le départ. Ce chiffre est ensuite passé à 15. Le projet porte essentiellement sur des longs séjours et des lits de médecine. Nous sommes parvenus à boucler l'évaluation des besoins et indicateurs juste avant le Covid. Nous pouvons ainsi disposer de données comparables. Nous avons fait travailler les fournisseurs d'automates sur ce point. Ce sujet fait partie du projet médical du GHT. Au vu de la taille de ce dernier, nous avons défini trois bassins pour ce travail, à Roanne, Saint-Etienne, et Annonay.

A ce jour, le projet a bien avancé du côté du CHU de Saint-Etienne, puisque les financements et commandes ont été actés. L'installation de trois automates est prévue cet été. Le périmètre du travail devra être élargi en incluant des EHPAD et établissements du territoire. Au niveau d'Annonay, le travail reprend après la période Covid avec des projets de reconditionnement des médicaments per os. A Roanne, une nouvelle PUI doit être mise en place et ce sujet sera intégré dans le projet..

Production de collyres et sérums autologues

Ce projet a débuté en 2018, à partir de la demande des ophtalmologues exerçant au CHU et des patients.

Pour information, ces collyres issus des prélèvements sanguins du patient sont indiqués dans les cas sévères de sécheresse oculaire (ulcères cornéens, défaut épithélial cornée...). Ces patients étaient en effet obligés de se rendre jusqu'à Paris pour procéder aux prélèvements sanguins, avec des déplacements difficiles, à leurs frais et des délais de plus en plus importants pour obtenir les produits, avec des situations de rupture de traitement.

Le projet implique les ophtalmologues, les pharmaciens, et les biologistes, avec le soutien de la direction et un financement de l'ARS. Un système clos a donc été mis en place, avec une méthodologie propre et une collaboration entre la biologie, la pharmacie, et l'ophtalmologie au sein du CHU. Les patients viennent tous les mois chercher leurs collyres préparés et décongelés, avec des trajets évidemment beaucoup plus réduits que s'ils doivent aller à Paris.

Le projet a débuté en mars, et nous en sommes à 19 patients traités, dont 11 de la Loire. Un appel d'offres local sera lancé cette année pour la recherche de marqueurs prédictifs d'efficacité de ces collyres sérums autologues.

Claude DUSSART
Chef Pôle Pharmacie – HCL

TABLE RONDE

Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

(SUITE)



POINT SUR LA SÉRIALISATION

Je vous rappelle qu'une directive européenne, transcrite en droit français, impose la sérialisation depuis février 2019. Or la France est le pays le plus en retard dans ce domaine, d'où une menace de sanctions financières si elle ne réalise pas rapidement des progrès. La sérialisation est une problématique officinale et hospitalière qui concerne l'ensemble du circuit du médicament. Elle s'appuie principalement sur deux éléments : un dispositif d'inviolabilité, et la sérialisation avec un code unique qui permet de réaliser le déconditionnement en s'assurant que la chaîne entre la production et le pharmacien est sécurisée. Le périmètre est celui des prescriptions médicales, et le règlement précise en annexe la liste des médicaments inclus ou exclus.

Le dispositif repose sur deux actions : le scannage, et la vérification de l'intégrité du dispositif d'inviolabilité. Ce qui implique un travail de sécurisation logistique. Le laboratoire appose un identifiant, et au moment

de la livraison/réception nous devons scanner le code et vérifier dans la base de données que l'identifiant unique correspond bien au produit recherché.

Au niveau des HCL, nous comptons 6 pharmacies à usage intérieur, soit une par groupement hospitalier avec une pharmacie centrale en appui. Une des missions de cette dernière est l'approvisionnement en médicaments, dispositifs médicaux, et produits de santé, et la livraison auprès des pharmacies de groupement et unités de soin. Sachant que certaines lignes vont directement auprès des groupements.

Le premier travail en matière de sérialisation intervient donc au niveau de la pharmacie centrale, avant déploiement sur l'ensemble de la structure hospitalière. Nous recevons environ 35 000 boîtes de médicaments par semaine, soit 1,8 million par an. Si nous devons les scanner une par une, je vous laisse imaginer le temps et les contraintes d'organisation que cela représenterait.

A ce jour, le décommissionnement des médicaments référencés en stock sur la plateforme d'approvisionnement a été lancé à la pharmacie centrale. Un module de sérialisation est déployé dans le logiciel métier, et nous désactivons en principe le choix réception/rangement au moment de la préparation. Actuellement, le taux de décommissionnement des produits concernés atteint 12 %. Nous avons retravaillé sur la modernisation de la pharma-

cie centrale, en lien avec le projet de robotisation, et dans ce cadre le déploiement de tunnels de scannage est prévu. Ils nous permettront de gagner en productivité et en performance. L'objectif est ainsi d'atteindre 70 % de sérialisation.

Nous espérons monter jusqu'à 90 % de décommissionnement en fin d'année. Pour autant, il reste des difficultés à régler, par exemple la lecture des codes sur les emballages abimés, les problématiques de réseau et de connexion, ou le fonctionnement des lecteurs.

Nous sommes site pilote pour l'expérimentation sur les codes consolidés. L'étape suivante sera le déploiement de la sérialisation sur l'ensemble des sites pour décommissionner tous les médicaments commandés en direct par les pharmacies du groupement. Le paramétrage est en cours.

CYBERSÉCURITÉ, PCA

Patrick BEDOUCH

Je remercie mes collègues avec qui j'ai préparé ce travail. En toute simplicité, nous avons baptisé notre dispositif Armageddon, au vu de l'importance du problème. Il s'agit en effet de se préparer au fonctionnement de l'hôpital sans informatique. Pour le CHU de Grenoble, c'est une situation à ce jour très théorique, mais vous savez

que plusieurs établissements l'ont déjà vécue, y compris dans la région. La question n'est pas de savoir si nous y serons confrontés, mais quand. Nous pensons que nous connaissons tous cette situation dans laquelle il n'est plus possible d'accéder aux ordinateurs, aux réseaux téléphoniques, aux imprimantes, ou aux fax.

Une démarche institutionnelle a donc été déployée à Grenoble pour soigner sans informatique.

Un travail a été mené pour identifier les points de fragilité, et la pharmacie en fait partie au même titre que d'autres secteurs. Une procédure globale établissement, avec 32 actions, a été définie. Elle intègre des éléments dédiés pour le processus pharmaceutique.

Un travail d'identification de l'ensemble des systèmes d'information de la pharmacie a été mené, dont il ressort sans surprise que ce sont des processus particulièrement complexes, avec un effet majeur sur toutes les activités dans l'hypothèse d'une panne.

Nous avons mis en place un pilotage à l'échelle polaire, c'est-à-dire de la pharmacie, pour organiser les activités pharmaceutiques sans informatique pendant 7 jours, intégrant la reprise progressive de l'activité.

Nous voyons en effet que là où des attaques se sont produites, les effets ne se limitent pas à quelques heures de perturbation. Un groupe de travail a donc été constitué au niveau du pôle, avec un pilotage par la commission informatique médicale de la CME. Il a travaillé avec un membre de chaque secteur et service. Un exercice de mise en situation secteur par secteur est prévu dans les prochains mois.

Pour vous donner un exemple pratique, une procédure papier a été conçue pour la distribution des médicaments, avec différentes tempora-

lités. Il s'agit de pouvoir répondre à des coupures plus ou moins longues, d'une heure à plus d'une journée. C'est dans cette dernière hypothèse que nous mettons en œuvre la procédure Armageddon et les outils liés, avec sauvegarde des documents sensibles en version papier. Nous avons aussi une procédure spécifique pour assurer l'approvisionnement des unités en produits de santé.

ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ

Patrick BEDOUCH

Ce sujet renvoie également à la question de l'informatique. L'enjeu de ce sujet est la valorisation de toutes les données que nous produisons dans le cadre des processus de soin. Nous avons ainsi des données dites en vie réelle, c'est-à-dire que nous obtenons quotidiennement, qui viennent de la ville, de l'hôpital, de la biologie, des urgences, et des remboursements.

L'objectif est d'utiliser l'ensemble de ces sources d'information et de les faire converger. Nous avons ainsi constitué ce que nous appelons un lac de données alimenté par tous ces fichiers. Notre dépôt de données de santé s'appelle PRÉDIMED, et il est opérationnel depuis deux ans.

Son objet est de regrouper les données produites lors de la prise en charge des patients par le CHU à des fins de recherche, amélioration de la prise en charge, et pilotage de l'établissement. Il ne s'agit pas d'un nouveau SI, mais d'un mode de valorisation des données produites. Depuis 2015, nous avons ainsi des informations sur des centaines de milliers de patients, et plusieurs millions de venues, de traitements, de docu-

ments, et de résultats de biologie.

Nous voyons ce dispositif comme :

- un facilitateur de la recherche clinique : pour identifier le potentiel recrutement au plus proche des critères d'inclusion, faciliter le recueil de données pour les projets en plus des données eCRF, et produire notre propre recherche ;
- un reflet des données territoriales.

Ces informations seront d'autant plus utiles dans le cadre de l'Internet des objets et des dispositifs médicaux connectés. Elles doivent nous permettre de disposer d'une visibilité sur les trajectoires de santé des patients et population dans un environnement donné.

RÉACTIONS SUR LA LFSS 2023

Claude DUSSART

Je vous rappelle que l'ONDAM 2022 était de 237 milliards d'euros, et a été dépassé de 9 milliards d'euros. L'ONDAM 2023 a été défini à 244 milliards d'euros, soit en dessous du réalisé mais au-dessus de l'ONDAM 2022. Les médicaments et produits de santé figurent à la fois dans les soins de ville et les dépenses des établissements de santé, et il y a plusieurs façons d'interpréter et de traiter les chiffres. Globalement, nous parlons de 100 milliards d'euros pour la ville, et 100 milliards d'euros pour les établissements de santé.

Le budget 2023 est caractérisé par un virage préventif, dans la mesure où il est possible de développer la prévention aux niveaux primaire, secondaire, et tertiaire, l'amélioration de l'accès à la santé (4e année d'internat de médecine générale, IPA), le

meilleur financement des pôles d'accueil des jeunes enfants, la construction d'une santé pour bien vivre chez soi, et la lutte contre la fraude sociale.

Les médicaments sont souvent cités comme un levier d'économie, à travers plusieurs mécanismes :

- les baisses de prix ;
- les remises ;
- la maîtrise médicalisée ;
- les clauses de sauvegarde.

Avant même l'adoption du PLFSS, la loi d'orientation insistait notamment l'effet de complexification des négociations de prix des demandes tarifaires des entreprises pharmaceutiques, et l'importance des thérapies génériques qui doivent intégrer le panier de soin à des prix en adéquation avec leur valeur ajoutée. En conséquence, des groupes d'experts recommandaient de créer de nouveaux leviers de négociation. Il y a par ailleurs des discussions sur la liste des produits et prestations remboursables.

Plusieurs articles de la loi traitent spécifiquement des médicaments, notamment les articles 54 et 56. Ils mentionnent la création d'un mécanisme de tarification dédié pour les thérapies innovantes, et les articles 58 et 60 pour abordent les remises et les possibilités de substitution par le pharmacien pour les DM.

Le mécanisme de MTI vise à alléger la contrainte financière sur les établissements de santé, avec notamment une

participation de l'industriel. Le coût du traitement est fixé par convention, voire par décision du comité. Une partie correspond au montant versé par l'établissement, avec un forfait ministériel, et l'autre à celui versé par l'Assurance maladie. S'il y a échec, le paiement est suspendu, et un remboursement peut même être demandé.

Concernant les remises, le principe est le même pour les médicaments et les DM : si l'industriel demande l'inscription mais qu'une indication qui présente un service médical rendu favorable n'est pas incluse dans la proposition, le versement d'une remise sera imposé pour éviter les stratégies d'accès au marché en positionnant successivement le produit sur différentes indications.

La FHF et les hôpitaux publics appellent à ce qu'il ne soit plus demandé de dégager des économies sur les établissements de santé. La constitution de stocks d'urgence, par exemple, a un coût. Pour autant leurs demandes de garantie thérapeutique pour les malades pris en charge pour les pathologies chroniques et de prise en compte du développement durable pour les médicaments inscrits dans la liste de remboursement n'ont pas été soutenues. Ils souhaitent en outre que les ONDAM ne soient plus validés d'une année sur l'autre, au profit d'une vision stratégique pluriannuelle et d'une loi de programmation sur 5 ans au moins.

« QUESTIONS / RÉPONSES »



Carole PAILLET

Avez-vous des indicateurs pour démontrer que ces regroupements permettent de gagner en efficacité ?

Gwénaël MONNIER

La première difficulté est de disposer de données et d'indicateurs comparables entre les différents établissements. Je ne sais pas si nous faisons mieux, mais la coopération et les échanges sont plus développés. La période Covid a peut-être joué dans la mesure où les CH/CHU ont encore plus eu un rôle de support. Les regroupements ont par ailleurs permis à des pharmaciens isolés d'avoir accès à des réunions, informations, voire formations. En ce qui concerne les achats GHT, je ne suis pas certain que les CHU soient ceux qui ont réalisé des gains. A mon sens ces derniers sont plutôt du côté des autres établissements.

Patrick BEDOUCH

Pour Grenoble nous ne parlons pas de GHT, puisque nous avons procédé à une fusion d'établissements. Ce n'est pas facile, et les indicateurs spontanés ne sont donc pas simples à trouver. Fusionner un CHU avec un établissement qui ne l'est pas a été un facteur de complexification bien au-delà des 10 % de la masse que représentait l'opération. Pour autant, l'enjeu était d'étendre le territoire couvert pour les patients.

C'est à nous de rendre cette organisation plus efficace. En revanche il n'y a pas de gains financiers et budgétaires, mais nous utilisons et nous offrons un meilleur service.

De la salle

En ce qui concerne les automates, avez-vous identifié un retour sur investissement du projet ?

Gwénaël MONNIER

Au niveau du CHU, oui, même si nous ne sommes pas à l'équilibre. C'est un parti pris du directeur général, qui a pris acte du fait que le projet n'était pas nécessairement rentable, mais s'inscrivait dans une démarche de qualité et de la sécurité des soins. A terme, il pourra en outre être utile pour des établissements ou EHPAD de territoire du bassin. Pour l'instant, le bilan médico-économique est déficitaire, comme pour des projets de type robot chirurgical. C'est un choix d'image, d'opportunité, ou de sécurité.

De la salle

Le GRCI est-il ouvert aux collaborations avec l'industrie ?

Valérie SAUTOU

Le GRCI dans sa globalité mène des réflexions sur les projets de recherche. Mon propos portait sur la partie pharmacie. En tout état de cause, au niveau global, il y a un travail sur les types d'études. Ce sujet est abordé à l'échelle des DRCI des établissements. Le GRCI est une entité d'échange entre les 4 CHU et des sites de CLCC pour stimuler la promotion interne comme externe dans le bassin.

ÉVOLUTION DE L'ORGANISATION DES ACHATS DANS LES HOPITAUX PUBLICS DE LA RÉGION

Lucie GERMON

Coordonnatrice PharmAuvergne,
CHU Clermont-Ferrand



PRÉSENTATION DES ACHATS EN GHT ET DES GROUPEMENTS, PERSPECTIVES

PharmAuvergne

Notre groupement de commandes n'a pas fondamentalement évolué depuis 4 ans. Nous comptons 34 établissements répartis sur 3 GHT, à savoir des établissements publics MCO (CHU et CH) et des établissements médico-sociaux. Le CHU représente environ la moitié des quantités et volumes financiers. Notre périmètre de travail ne correspond qu'aux dispositifs médicaux stériles à usage unique, et à quelques dispositifs médicaux non stériles à valeur ajoutée pharmaceutique (pansements, ostéosynthèses non stériles).

Nous avons des marchés de 4 ans, comme nous y autorise le Code des marchés à commande publique. Nous fonctionnons en appels d'offres ouverts et accords-cadres à bons de commande. Or appels d'offres, nous avons des marchés captifs, exclusifs, et suites d'appels d'offres infructueux. Le gré à gré est limité à des nouveaux besoins inférieurs à 40 000 euros et aux ruptures.

Nous avons pour objectif de couvrir 100 % des besoins en dispositifs médicaux stériles du GHT,

et nous l'avons atteint le 1^{er} mars 2021. Nous bénéficions en tant que groupement de commandes de quelques cotisations d'adhérents, ce qui nous permet de financer notre logiciel de travail, les frais de publication, et une partie des ressources humaines. Les pharmaciens qui interviennent dans le groupement assurent par ailleurs une partie d'activité de routine (approvisionnement, pharmacie clinique, référent de commission COMÉDIMS).

Les sommes que nous gérons peuvent varier d'une année sur l'autre, d'une vingtaine à près de 35 millions d'euros HT. Nous travaillons en moyenne entre 550 et plus d'un millier de lots. Notre planning annuel est récurrent, avec des notifications de marché en janvier pour des démarrages en mars. Dans les faits, nous avons en général un petit appel d'offres de rattrapage/relance pendant la période de Noël.

En termes d'actualité, nos approvisionnements ont évidemment été lourdement frappés par les ruptures d'approvisionnement, dont nous connaissons les causes. En outre, les prix sont orientés à la hausse, ce qui soulève des questions pour les années à venir. Nous devons accompagner ces deux phénomènes.

Enfin, nous sommes passés au logiciel de marché eEpicure en fin d'année 2022.

Charlotte JARRE

Coordonnatrice PharmaVienne,
CH Vienne



PharmaVienne

Ce groupement existe depuis décembre 2004, sous la coordination du CH de Vienne. Il couvre l'ensemble des produits de santé du domaine pharmaceutique (médicaments, dispositifs médicaux, gaz médicaux, marché de grossiste répartiteur).

Il compte 24 adhérents, établissements hospitaliers publics et ESPIC (établissement de santé privé d'intérêt collectif), dont :

- 3 GHT complets (Nord Dauphiné, Rhône Nord Beaujolais Dombes, et Val Rhône Santé),
- les établissements parties du GHT Rhône Centre,
- et des établissements hors GHT.

Nous couvrons 8222 lits, dont 1967 lits de MCO et 2010 de SSR. Pour coordonner ce groupement, nous partageons un ETP pharmacien et nous avons une secrétaire.

ÉVOLUTION DE L'ORGANISATION DES ACHATS DANS LES HOPITAUX PUBLICS DE LA RÉGION

(SUITE)

ÉVOLUTION DE LA FONCTION "ACHATS" POUR LES MÉDICAMENTS ET LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Achats nationaux, régionaux, territoriaux : actualités réglementaires (marchés publics et MRD)

Lucie GERMON

Je vous présente ces éléments du point de vue de nos problèmes opérationnels actuels, sachant que je ne suis pas juriste des marchés publics. Nous avons connu trois années difficiles, avec des conséquences lourdes en termes de marchés publics. Le Code de la commande publique a fait l'objet de plusieurs évolutions, et nous avons subi en avril dernier l'exclusion des marchés des produits en lien avec la Russie.

Par ailleurs, plusieurs textes ont été publiés qui traitent de la question de l'imprévision : circulaire dite Castex du 30 mars 2022 et avis du Conseil d'État de septembre. La première conséquence de ces textes a été l'abolition de toutes les pénalités d'exécution du marché. Ce qui signifie concrètement que si un titulaire de marché n'est pas en mesure d'assurer ses engagements contractuels, au point que nous devons nous fournir ailleurs, nous ne pouvons plus exiger le dédommagement de la différence. Les surcoûts de dépannage sont à la charge de l'établissement, sauf si le laboratoire de dépannage accepte de faire une offre remisee ou le fournisseur défaillant accepte de les prendre

à leur charge. Pour autant, ces textes n'abolissent pas l'ensemble du Code de la commande publique et des clauses de marché. Ils ne portent essentiellement que sur les pénalités d'exécution. Les clauses des marchés et CCAG-FCS continuent à s'appliquer. Ce sont des éléments à appréhender, et nous constatons régulièrement une grande méconnaissance des devoirs que nous avons, vous et nous, vis-à-vis de cette notion d'imprévision, ce qui aboutit à des situations pratiques très compliquées. L'imprévision vient se rajouter à toutes les causes de rupture d'approvisionnement que nous connaissons déjà. Il est donc essentiel de gérer ces éléments et de communiquer sur nos besoins.

Autre règle fondamentale, les modifications unilatérales du marché à la seule initiative du fournisseur sont irrégulières. Seul le pouvoir adjudicateur du marché peut en effet engager des modifications. Le seul moyen de jouer sur l'imprévision est de travailler sur les avenants ou indemnités forfaitaires. L'indemnité forfaitaire doit s'appliquer en exécution, en fonction des commandes, à chaque client. L'avenant s'adresse au pouvoir adjudicateur, et se répercute sur les prix facturés pour tous les adhérents, en une fois. Ces avenants ne sont cependant toujours pas rétroactifs, et sont conclus pour une durée déterminée, en général de trois à six mois même s'il n'y a pas de règle formelle dans ce domaine. Il convient donc d'anticiper, et de bien communiquer.

L'imprévision donne lieu à des obligations, pour le fournisseur comme le pouvoir adjudicateur. Il faut ainsi des justificatifs et preuves. Les textes prévoient bien la vérification des pièces justificatives fournies par les laboratoires. Ces derniers

ÉVOLUTION DE L'ORGANISATION DES ACHATS DANS LES HOPITAUX PUBLICS DE LA RÉGION

sont censés nous informer sur la façon dont ils subissent des débours, mais dans les faits il s'avère que la pertinence de ces explications varie grandement en termes quantitatifs comme qualitatifs.

Du côté de l'acheteur, nous n'avons pas forcément de moyens supplémentaires pour assimiler cette imprévision. Nous faisons avec nos moyens, mais cela suffit néanmoins pour distinguer les différences de qualité des justificatifs. Par ailleurs, nous sommes en tant qu'acheteurs censés valider le taux de hausse de prix unitaires que vous nous proposez, et la théorie pose que vous n'êtes pas supposés nous faire subir plus de 50 % des débours que vous subissez. Toute la question est cependant de savoir comment nous pouvons vérifier ce chiffre, et comment vous pouvez prouver que vous respectez cette limite.

Des deux côtés, ces démarches sont marquées par des lourdeurs administratives très importantes, sachant que les méthodes en matière d'avenants d'imprévision ne sont pas les mêmes d'un coordinateur de marché à un autre. Nous sommes en plus confrontés à un important problème de partage d'information. Nous recevons chaque semaine des dizaines de fichiers de justification, ce qui soulève en outre la question de la confidentialité et de la sensibilité des données qui nous sont transmises. Nous pouvons tout à fait comprendre que vous ne souhaitiez pas communiquer vos chiffres financiers, aussi peut-être faudrait-il travailler sur la production des pourcentages de variation et de leurs effets sur les prix.

En tout état de cause, nous n'avons pas le choix. En tant qu'acheteur, nous ne pouvons pas soumettre à notre direction un avenant non argumenté et consolidé, et pour votre

part vous ne pouvez pas demander une hausse de coût sans justificatif. Vous devez être transparents, nous devons être réactifs. Si tous les éléments requis ne sont pas bien transmis, nos directions ne signent pas les avenants, les prix ne sont pas modifiés, ce qui se traduit par le blocage des livraisons. Outre le problème que cela représente pour les patients, le principe d'exception d'inexécution s'applique : les blocages de livraisons sont irréguliers.

Les courriers libres pour nous informer de modifications de prix ou d'indemnités provisoires sont tout à fait à exclure. Je le répète, les clauses de marché continuent à s'appliquer, et les modifications ne peuvent être unilatérales.

Par ailleurs, le règlement européen MRD n'a pas du tout allégé pour nous les obligations liées à la mise en concurrence. Si nous devons remettre en concurrence, les modalités d'appel d'offres s'appliquent et nous ne sommes pas censés passer commande sans marché.

Si un fournisseur planifie un arrêt de ses gammes, nous pouvons le gérer mais vous êtes tenus d'assurer l'exécution du marché en cours jusqu'à la fin. En outre, une candidature à un appel d'offres vous engage sur toute la durée prévue du marché si vous êtes retenus. Ce point est inclus dans le DCE. Si vous n'en êtes pas capables, ne répondez pas à l'appel ou retirez votre candidature avant le choix.

Pour toutes les situations complexes de retard d'obtention de marquage CE et de blocage de commercialisation qui en découlent, le problème est le décalage qui en résulte pour nous. La communication est donc essentielle. Nous comprenons que ces développements ne peuvent pas toujours être anticipés, mais nous devons en être prévenus.

Véronique BARDEY
Responsable Département
Produits de Santé, HCL

ÉVOLUTION DE L'ORGANISATION DES ACHATS DANS LES HOPITAUX PUBLICS DE LA RÉGION

(SUITE)



Je partage sans réserve ce qui vient d'être dit. Ces crises qui se sont succédé nous ont appris à encore mieux communiquer entre fournisseurs et acheteurs. J'ai connu plusieurs situations de blocage avec certains d'entre vous, à devoir expliquer que j'étais garante de la bonne utilisation de l'argent public. Et donc que j'étais légitime à demander des justifications. Sachant que nous parlons de demandes d'augmentation à deux chiffres.

J'ai proposé au premier fournisseur avec lequel j'ai rencontré ce problème de solliciter le médiateur des entreprises. J'en suis aujourd'hui à la 4^e médiation, sachant que les trois premières ont abouti. Les médiateurs sont en général des hauts fonctionnaires qui ont cessé leur activité. Ils sont tout à fait neutres, et ne connaissent rien de particulier aux produits de santé, mais possèdent une grande capacité à reformuler et à reposer nos difficultés respectives. Nous aboutissons, ce qui permet d'inscrire la collaboration dans la durée. En principe, si les deux parties sont de bonne volonté, ces médiations aboutissent en l'espace

de quelques mois, et permettent d'établir une relation de confiance durable entre les interlocuteurs.

QUELLES APPROCHES POUR QUELLE EFFICIENCE ? RETOUR D'EXPÉRIENCES, RSD

Lucie GERMON

Nous procédons à une évaluation via un questionnaire standardisé qui est adressé à tous les candidats à nos appels d'offres. Nous ne pouvons pas toujours vérifier les retours des fournisseurs, notamment quand le questionnaire n'est pas bien rempli, ce qui entraîne une mauvaise note. Sachant que ces éléments sont pondérés à hauteur de 15 % dans les critères de jugement.

En outre, en ce qui concerne les CMR/PE, nous avons pour projet de créer un critère de jugement pour mieux protéger les populations à risque. Il aurait été intégré à notre règlement de consultation d'appel d'offres. Ce sujet avait même fait l'objet d'une thèse. Cependant cette démarche s'est soldée par un échec retentissant. Quand nous avons demandé à des fournisseurs de nous communiquer les données via les formulaires que nous avons conçus, ils n'ont pas été en mesure de nous retourner les données qualitatives et quantitatives demandées dans des délais compatibles avec une candidature à un appel d'offres. Nous avons donc transformé ce critère de jugement en clause d'exécution dans le CCAP, depuis l'appel d'offres 2022 PDM10, et demandé aux candidats de nous fournir ces renseignements.

A ce jour, la considération pour cette clause CMR/PE est cependant plutôt médiocre. Nous en sommes à plusieurs relances sans résultat. Au final, le seul levier serait peut-être d'être autonome en matière de détection et dosage de ces substances dangereuses.

Véronique BARDEY

Au niveau des HCL, nous avons une politique d'achat et de RSE qui fait l'objet d'une charte d'engagement, soit très concrètement 5 ambitions soutenues par 28 engagements. Depuis six mois, nous distinguons les éléments qui relèvent de l'obligation et ceux qui sont du domaine de l'appréciation. La valeur RSE devient ainsi un critère d'appréciation systématique des offres, dissocié de leur valeur technique. Ce critère est spécifique, non généraliste, et individualisé. Il est tout à fait dissocié des valeurs économique et technique, et est lié à l'objet du marché. Il peut être différencié par lot. Les fournisseurs doivent accepter une part de risque et de tâtonnement dans cette démarche. De la même façon, des plans de progrès peuvent être inclus dans les appels d'offres.

Le critère doit être mesurable, sans complexité importante, quitte à être imparfait, et en lien avec l'objet de la consultation. Il doit être mis en œuvre lorsqu'il ne peut pas faire l'objet d'une clause, avec une pondération forte (de 15 % à 30 %). Vous présentez en général des livres blancs pour accompagner vos offres, afin de présenter les caractéristiques de vos modes de production, mais ce n'est pas ce qui m'intéresse. Que vous soyez vertueux est le moindre que nous pouvons attendre d'une industrie de la santé.

ÉVOLUTION DE L'ORGANISATION DES ACHATS DANS LES HOPITAUX PUBLICS DE LA RÉGION

Je juge en quoi votre vertu me permet de progresser, c'est-à-dire dans quelle mesure mon établissement pourra afficher de meilleurs résultats en vous retenant. Ce travail est plus compliqué. C'est le sens du poids du critère, qui doit vous interpeler. Dans un premier temps, l'objectif est plus que nous apprenions à progresser ensemble que d'être véritablement discriminant. Nous devons nous entendre sur ce qui est faisable et pertinent.

La DGOS et la DGE travaillent sur une ligne qui devra permettre à tous les acheteurs de parler le même langage, et aux fournisseurs de la mettre plus facilement en application. Vous pouvez contester ces critères, l'idée est que nous travaillions ensemble à les affiner. Je suis tout à fait disposée à ce que nous ayons cet échange, et éventuellement à ce que vous intentiez des recours, pour que nous progressions collectivement.



ÉVOLUTION DE L'ORGANISATION DES ACHATS DANS LES HOPITAUX PUBLICS DE LA RÉGION

Maude SAGLIO

Coordonnatrice PharmaVienne,
CH Vienne



SÉCURITÉ D'APPROVISIONNEMENT

Nous rencontrons des problématiques de diverses natures en cours d'exécution de marché :

- défauts de production ;
- retards d'acheminement ;
- arrêts de commercialisation ;
- problèmes de marquage CE ;
- liquidations judiciaires.

Par ailleurs, en amont des procédures, des fournisseurs peuvent avoir de difficultés à s'engager dans un marché public. En tout état de cause, la conséquence de tous ces éléments est le risque de rupture d'approvisionnement.

Lorsque ces ruptures sont signalées par l'adhérent, nous demandons confirmation auprès du fournisseur ainsi qu'une durée prévisionnelle. Si elle est courte, nous ne menons pas de démarche particulière au niveau du groupement. En revanche, si elle est plus longue :

- ou bien le fournisseur titulaire du marché nous propose une alterna-

tive, que nous validons ainsi que le surcoût éventuel ;

- ou bien l'ANSM nous propose une solution, nous sollicitons alors le fournisseur pour avoir une offre de prix de dépannage ;
- ou bien le groupement recherche une alternative, via une offre de prix à durée déterminée avec des achats pour compte.

Nous avons également été confrontés à des contingents. Nous validons alors auprès du fournisseur les quantités allouées au groupement et par adhérent. Si elles sont insuffisantes, et qu'il existe une alternative, nous sollicitons la concurrence.

Face à un arrêt de commercialisation, le traitement est dans un premier temps identique à celui d'une rupture, avec offre de prix, puis nous lançons une nouvelle procédure.

Enfin quand les fournisseurs rencontrent des difficultés à s'engager dans un marché public, nous les contactons pour déterminer la procédure adaptée et garantir l'approvisionnement.

En pratique, ces problématiques nous ont affectés à travers la multiplicité des procédures, les ruptures sans solutions de dépannage, et leur gestion très consommatrice de temps, pour les coordinateurs comme les adhérents. Ce sont en effet les adhérents qui gèrent les ruptures courtes, et en outre les délais du groupement ne sont pas toujours compatibles avec l'urgence, d'où des démarches individuelles.

Nous prôtons en premier, pour la gestion des difficultés d'approvisionnement, la communication entre les fournisseurs et le coordinateur. Cela nous permet de com-

prendre l'origine des problèmes, et de mieux anticiper les difficultés. De ce point de vue, le suivi des stocks hebdomadaires fournis par de nombreux fournisseurs est particulièrement intéressant. Il y en a beaucoup pour les médicaments, mais pas pour les dispositifs médicaux. C'est un point à améliorer.

La communication entre le coordinateur et les adhérents est également importante. Nous transmettons ainsi beaucoup d'informations par e-mail, et nous mettons à disposition tous les documents utiles sur la plateforme du groupement.

Lucie GERMON

De la même façon, au vu des problèmes d'exécution que nous rencontrons, nous envisageons de renforcer nos critères de jugement, en ayant bien conscience que nous devons de notre côté traduire tous les éléments qui nous seront transmis, ou de renforcer les clauses du CCAP, avec le risque de faire fuir les candidats. Il faut trouver le juste équilibre entre ces deux notions.

LE SYSTÈME D'ACQUISITION DYNAMIQUE (SAD)

Véronique BARDEY

Pour sécuriser ces éléments, nous avons testé le SAD face aux ruptures nombreuses et répétées, notamment pour les médicaments dérivés du sang. Il y a dans ce segment une offre inférieure aux besoins sur l'ensemble du territoire national. Il fallait

(SUITE)

ÉVOLUTION DE L'ORGANISATION DES ACHATS DANS LES HOPITAUX PUBLICS DE LA RÉGION

donc réussir à capter tous les volumes disponibles pendant toute la durée du marché (4 ans). Un appel d'offres classique n'aurait pas apporté toute la souplesse nécessaire.

Le SAD est un système de référencement qui permet la présélection d'opérateurs économiques sur la base de critères de candidatures, avant de procéder à une remise en concurrence pour attribuer un ou plusieurs marchés spécifiques sur la base de critères de choix. Les délais de réponse sont ainsi bien plus courts. Le système est ouvert durant toute sa durée de validité, soit 8 ans pour nous, à tous les opérateurs qui satisfont aux critères de sélection. Leur nombre n'est pas limité. Chaque marché spécifique ne s'adresse qu'aux candidats référencés, et si un candidat est refusé mais que sa situation évolue, il peut soumettre une nouvelle demande.

Nous avons maintenant un SAD pour tous les médicaments et tous les DM. Nous ne fonctionnons quasiment plus que selon ce mode pour les marchés en coordination UniHA. Pour les HCL, ce n'est pas encore généralisé.

INFLATION / IMPRÉVISION

Charlotte JARRE

Nous sommes depuis juin 2021 confrontés à une inflation inédite, provoquée initialement par les suites de la crise sanitaire et aggravée depuis par la guerre en Ukraine. Elle a progressivement touché l'ensemble des produits de santé. Les fournisseurs nous indiquent qu'ils ne sont plus en mesure de maintenir les prix des marchés. Il nous est difficile d'analyser une situation dont les causes sont multiples, et qui affectent différemment les différents segments du marché (médicaments, dispositifs médicaux, gaz médicaux).

Nous recevons beaucoup de courriers et informations pour justifier les demandes de révision des prix. Nous ne sommes cependant pas économistes, et nous ne sommes pas en mesure de valider le lien entre ces éléments et les hausses demandées.

Nous nous efforçons de mener des comparaisons, mais le sujet repose largement sur la confiance entre le fournisseur et le coordinateur.

Nous avons accepté plusieurs types de demandes :

- des révisions de prix pour 3 à 6 mois renouvelables ;
- la non-prise en charge par le titulaire du marché des achats pour compte ;
- l'ajout d'une ligne spécifique "surcharge énergie" pour les contrats de fourniture des gaz médicaux.

En revanche, nous avons refusé les forfaits, les frais exprimés en pourcentage du montant de la facture, et les indemnités a posteriori.

En 2021, nous avons ainsi subi des hausses de prix sur 111 références de dispositifs médicaux, pour une augmentation moyenne de 11,58 %. Le surcoût correspondant a été de 133021 euros.

Ces éléments constituent une nouvelle mission pour le coordinateur, et des litiges supplémentaires pour les adhérents. La situation conduit à des appels d'offres et marchés plus atypiques, ce qui pose la question de l'adaptation des procédures d'achat et des modalités d'ajustement des prix.

Lucie GERMON

À notre niveau, notre bureau des marchés nous a invités à définir plusieurs indices pour créer une formule de révision de prix pour chaque lot. Cela n'étant pas réalisable : nous

avons donc cherché à définir un indice unique avec une formule de révision simple pour les seuls achats de DMS dits "intra-GHS".

Une autre question était celle de la périodicité de cette révision systématique des prix. Traditionnellement, la révision intervient à la date anniversaire du contrat, mais il ne nous a pas semblé pertinent de maintenir cet intervalle qui n'était manifestement plus le bon. Nous avons donc retenu le principe d'une révision tous les six mois, et nous suivrons ce que cela donne en pratique. En attendant que cette formule produise ses effets, l'imprévision est gérée via des avenants. La question étant de savoir si les révisions systématiques permettront d'éviter le recours à l'imprévision.

SUIVI D'EXÉCUTION

Véronique BARDEY

Pour se prémunir des ruptures, arrêts de commercialisation, et autres éléments perturbateurs, l'acheteur peut être tenté de mettre en place des pénalités. Le problème est qu'elles sanctionnent des manquements aux obligations contractuelles, qui doivent donc être prévus dans le CCAP. La pénalité est forfaitaire ou calculée, mais en tout état de cause nous sommes souvent trop pris de court pour aller la chercher. Je ne suis donc pas convaincue que ce soit la meilleure solution.

CONCLUSION

Martine AOUSTIN

Je vous remercie pour votre présence et votre écoute.