

JEUDI 14 MARS 2019

Région Auvergne- Rhône-Alpes

Les GHT trois ans après COMEDIMS – Achats Produits de Santé

SOMMAIRE

GHT et loi de modernisation de la santé

[Lire la suite](#)

Introduction
Martine Aoustin

Stratégie évolution des GHT dans les territoires
Jean-Pierre BERNARD

Politique régionale des produits de santé

[Lire la suite](#)

Omedit et bon usage, Caqes et indicateurs qualité
Luc FORONI

Comedims et politiques de santé

[Lire la suite](#)

Politique de qualité des établissements,
rôle de la Comedims
Laurence BOUILLET

Livret thérapeutique commun
Carole PAILLET

Réflexion sur la stratégie régionale de référencement
des produits de santé

Lucie GERMON

Evolution de l'organisation des achats dans les hôpitaux publics au sein des GHT

[Lire la suite](#)

Evolution de la fonction achats pour les médicaments
et les dispositifs médicaux
Frédéric GRAIN

Présentation des achats en GHT et des groupements,
perspectives

Odile NUIRY
Xavier SIMOENS
Lucie GERMON

Retour d'expérience du groupement PharmaVienne

Charlotte JARRE
Anne-Sophie LEROMAIN

Retour d'expérience du groupement PharmSERA
Frédéric GRAIN

Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

[Lire la suite](#)

Evolution réglementaire des PUI
Pierrick BEDOUCH
Xavier SIMOENS

Retour d'expériences sur les Projets Médicaux
Partagés et Projets Pharmaceutiques de GHT
Claude DUSSART



Jean-Pierre
BERNARD



Laurence
BOUILLET



Carole
PAILLET



Pierrick
BEDOUCH



Claude
DUSSART



Luc
FORONI



Frédéric
GRAIN



Odile
NUIRY



Xavier
SIMOENS



Lucie
GERMON



Charlotte
JARRE



Anne-Sophie
LEROMAIN



Martine
Aoustin



Christian
DOREAU



GHT et loi de modernisation de la santé

■ Introduction

Martine Aoustin
Modératrice

Bonjour à tous. Je suis très heureuse de vous retrouver à l'occasion de ce second tour de France, qui nous conduira dans les métropoles des grandes régions pour traiter les sujets qui nous réunissent aujourd'hui, autour du bilan des GHT après 3 ans.

Au cours de notre première tournée, nous avons relevé des évolutions manifestes. Vous avez été confrontés à ces questions, et il nous est donc paru intéressant de savoir aujourd'hui ce qu'il en était, après trois ans.

En introduction de cette journée, je me propose de procéder à une présentation rapide de la région Auvergne-Rhône-Alpes en termes sociodémographiques. Malheureusement, les chiffres dont nous disposons remontent au mieux à 2016.

La région Auvergne-Rhône-Alpes est la deuxième plus peuplée, avec 7,9 millions d'habitants, soit 12 % de la population. C'est également la troisième région la plus étendue, avec 13 % de la superficie métropolitaine et 11 % du territoire national. Elle affiche un rythme annuel de progression de la population de 0,8 % par an, supérieur à la moyenne nationale. Ainsi, sa population atteindra environ un peu plus de 8 millions d'habitants en 2020, puis entre 8,7 et 9,5 millions en 2040. La part des personnes âgées de plus de 75 ans devrait alors se situer entre 14,3 % et 14,6 %.

La région est dynamique, avec une métropole et trois villes de plus de 100 000 habitants. Elle est en outre caractérisée par de fortes disparités territoriales. Elles sont pour partie dues à la géographie physique, avec des territoires ruraux où la population est âgée et les taux de natalité bas : Allier, Cantal, Haute-Loire.

Le taux brut de natalité se situe néanmoins à 11,9 pour 1 000 habitants, ce qui place Auvergne-Rhône-Alpes en 3ème position après l'Île-de-France et les Hauts-de-France.

En matière de taux de vieillissement, nous constatons de fortes disparités au sein de la région et des départements, ce qui renvoie à la question des contrats territoriaux de santé que nous évoquons aujourd'hui. La mortalité prématurée est inférieure à la moyenne nationale. Je vous rappelle que c'est un indicateur important, puisque c'est un élément sur lequel nous pouvons et devons agir.

Le revenu médian est de l'ordre de 20 900 euros, ce qui le place en deuxième position nationale, même si l'écart avec celui de l'Île-de-France est marqué (plus de 3 000 euros). En outre, nous constatons un écart de plus de 5 000 euros (écart médian) entre le Cantal et la Savoie, et nous voyons aussi des disparités interdépartementales importantes.

La précarité touche 12,7 % de la population, mais le taux de chômage est parmi les plus faibles au niveau national, avec 8,7 %.

53 % des décès sont liés aux maladies cardiovasculaires et cancers.

Les motifs d'ALD sont comparables à ceux relevés au niveau national :

- cancer,
- maladies cardiovasculaires,
- diabète...

Dans ce domaine également, la région présente des disparités territoriales. C'est entre la Haute-Savoie et la Haute-Loire qu'elles sont les plus marquées, pour des raisons qui ont trait à la démographie.

Les facteurs de risque sanitaire en Auvergne-Rhône-Alpes sont les mêmes que dans le reste du territoire. L'obésité diminue légèrement dans la région, mais le surpoids augmente, notamment chez l'enfant. C'est un sujet préoccupant.

En ce qui concerne les expositions environnementales, nous retrouvons essentiellement le dioxyde d'azote, lié au trafic routier pour les deux tiers, les particules fines (chauffage au bois et transports) et les émissions naturelles de radon.

L'offre de soins libérale se situe un peu au-dessus de la moyenne nationale, ce qui est logique pour une région attractive. Cinq départements se placent cependant en-dessous de la moyenne nationale. Par ailleurs, plus d'un médecin sur deux a plus de 55 ans, comme partout en France. L'offre de soins hospitaliers représente 55 000 lits et places. L'offre médico-sociale est supérieure globalement au taux d'équipement national, ce qui n'empêche pas des disparités marquées.

Enfin, le territoire est marqué par la spécificité géographique que constitue le massif des Alpes.

Le PRS a été décidé par arrêté du DG de l'ARS le 14 juin 2018, avec les orientations stratégiques suivantes :

- renforcer les liens entre les politiques publiques : éducation, prévention, promotion de la santé ;
- favoriser l'accès à la santé ;
- améliorer la qualité et l'efficacité du système : organisation en parcours, soutien ambulatoire et domicile ;
- développer la capacité à faire face aux situations exceptionnelles ;
- renforcer la démocratie en santé ;
- adapter le système en s'appuyant sur les innovations.

Pour ce qui est du schéma régional de santé 2018-2023, il repose globalement sur les mêmes axes que dans les autres régions :

- parcours de santé dès le plus jeune âge ;
- inclusion des personnes en situation de handicap en milieu ordinaire ;
- patients souffrant de pathologies chroniques ;
- personnes âgées ;
- santé mentale.

Pour y travailler, plusieurs leviers stratégiques sont mis en avant. Je retiens plus particulièrement :

- l'évolution des pratiques professionnelles ;
- la coordination autour de la personne pour un parcours de santé sans rupture ;
- la circulation de l'information entre les intervenants des parcours ;
- le lien avec les universités et les autres politiques publiques ;
- la qualité et la sécurité des soins ;
- l'organisation de l'offre de service, de la qualité, et de la continuité des parcours de santé.

Ce schéma fait l'objet d'un suivi et d'une évaluation, avec des indicateurs relativement simples mais qui devront être bien pris en compte.

Nous comptons 15 GHT groupements hospitaliers territoriaux en Auvergne-Rhône-Alpes, constitués officiellement depuis le 1^{er} juillet

2016. Ils disposent de périmètres très variés, et se sont basés sur des coopérations médicales préexistantes, avec un accompagnement national, notamment en termes financiers et de formation. Ces 15 GHT présentent donc des profils très variés.

Je vous rappelle que les objectifs des GHT incluent notamment :

- améliorer l'efficacité et assurer la pérennité ;
- renforcer l'attractivité auprès des professionnels ;
- construire une stratégie groupe, à l'instar de ce qui existait dans le privé, en particulier en termes de cohésion et de cohérence pour améliorer la performance et la qualité ;
- développer un projet médical partagé sur le territoire, avec deux axes principaux : l'accessibilité aux soins partagés en moins d'une heure, et aux soins urgents en 30 minutes au plus.

Je ne reviens pas sur les modalités de pilotage des GHT.

L'année 2019 est riche en projets, avec notamment le plan Ma santé 2022 et le projet de loi Santé.

Dans le cadre de Ma santé 2022, le premier ministre a confirmé que les CHU étaient alternativement des acteurs de proximité, de recours ou de référence, avec une organisation en réseau. Un groupe de travail a par ailleurs été constitué sur les MERRI, et le premier ministre a également annoncé un pilotage des priorités stratégiques de la recherche biomédicale, et la coordination des appels à projets.

Je ne développe pas le sujet du projet de loi Santé, qui est en cours d'examen et a fait l'objet de plus de 1 600 amendements. Le processus est donc encore loin d'être terminé. Il est prévu que de nombreux points soient décidés par ordonnance. Pour autant, vous savez que la question de l'hôpital de proximité sera finalement traitée par amendement, et non par ordonnance.

En ce qui concerne les GHT, le projet de loi Santé prévoit :

- de renforcer la stratégie de la gouvernance ;
- d'avancer vers l'acte II, pour davantage d'intégration ;
- des CME avec des compétences renforcées ;
- une mutualisation de la compétence sur les ressources humaines ;
- la possibilité de mutualiser les fonctions supplémentaires, voire de fusionner les instances représentatives.

En matière de financement, un premier rapport a été rendu, qui mentionne un modèle combiné, ce qui semble pertinent.

Il regrouperait 5 modalités de financement :

- paiement au suivi : forfait de prise en charge avec suivi d'indicateurs qualité ;
- paiement à la qualité et à la pertinence, qui a d'ailleurs commencé à être appliqué ;
- paiement pour la structuration du service, avec une dotation populationnelle en psychiatrie, et une dotation socle pour les activités structurantes ;

- paiement à la séquence, avec une expérimentation sur l'article 51 ;
- paiement à l'acte et au séjour.

Il est prévu de faire évoluer vers des financements plus forfaitaires, mais aussi de conserver une part de financement à l'activité, qui mobilise les professionnels pour assurer une activité.

Pour l'hôpital, nous partons d'une tarification au GHS qui est en moyenne de 63 % des revenus des établissements, pour aller vers un niveau à 50 %. Aujourd'hui, le différentiel n'est donc que de 13 %. Il ne s'agit donc en tout état de cause pas de passer de 100 % à 50 %. Enfin, les nomenclatures seront maintenues avec plus de rigueur dans les contenus et les délais, nous en acceptons l'augure, tandis que les outils de régulation feront l'objet d'une réforme en profondeur qui n'est pas encore complètement détaillée. Je n'ai rien vu sur les dépenses de médicaments...

Le médicament demeure évidemment un sujet essentiel en 2019, notamment au regard des points suivants :

- les achats dans les GHT ;
- la transparence des prix (facial/réel) ;
- la maîtrise des prix ;
- l'accès aux produits ;
- les ruptures...

La transparence est un sujet qui trouble beaucoup nos concitoyens. Ils n'ont accès qu'au prix facial, et soupçonnent des mécanismes en jeu derrière ce prix, mais ne les connaissent pas bien.

Des questions se posent également sur la tarification à l'hôpital. Pour ce qui est de la liste en sus, nous savons comment y faire rentrer des produits, mais pas comment les en sortir. Nous ne savons plus comment la gérer, mais elle a permis l'innovation et la possibilité de traitements pour les patients. C'est aujourd'hui un vrai sujet, qui renvoie à la question du prix des médicaments innovants.

L'ensemble de ces éléments soulève donc plusieurs séries de questions, auxquelles nous pouvons réfléchir.

La première porte sur l'organisation :

- 1 000 CPTS ?
- 600 hôpitaux de proximité ?
- gradation du recours hospitalier ?
- enjeux et stratégie des territoires ?

Pour ce qui est des GHT, nous pouvons nous interroger sur :

- le niveau de mise en œuvre après trois ans ;
- les avantages en termes de performance ;
- l'acceptabilité, notamment de la part des ressources humaines de l'hôpital ;
- le devenir du processus, et le niveau d'intégration souhaitable.

Enfin, il y a lieu de se pencher sur le bon positionnement de la fonction Achats pour traiter ces questions et difficultés.





GHT et loi de modernisation de la santé

■ Stratégie évolution des GHT dans les territoires

Jean-Pierre BERNARD

Directeur général adjoint, Hospices Civils de Lyon

QUELLES CONSÉQUENCES ET QUELLE EXPÉRIENCE SUR LES GHT ?

Acte II de l'intégration

Je me focaliserai sur le GHT et la fonction Achats en son sein, à partir de l'exemple des Hospices Civils de Lyon auxquels j'appartiens. La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a aujourd'hui un peu plus de trois ans. Elle n'a cependant pas été mise en application immédiatement. Les textes d'application ont été publiés progressivement, par conséquent, dans les faits, elle est en œuvre depuis moins de trois ans. Nous sommes cependant en mesure d'en tirer un bilan.

L'objectif principal de ce texte, en ce qui concerne les GHT, était de favoriser la coopération entre les structures publiques, à travers les axes suivants :

- se coordonner autour d'une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient à l'échelle du territoire ;
- favoriser l'émergence de filières de soins, et organiser la gradation de l'offre de soins ;
- créer l'égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité.

A cette fin, la loi a prévu plusieurs outils, imposés ou facultatifs. Les éléments obligatoires sont les suivants :

- un système d'information convergent : nous n'y sommes pas encore pleinement ;
- une fonction achats commune ;
- un département d'information médicale de territoire ;
- des plans de formation continue et le développement professionnel continu (DPC) coordonnés.

Ces moyens permettront d'aller encore plus vite dans l'organisation de la mutualisation de nos ressources, pour la prise en charge des patients.

Par ailleurs, les points facultatifs étaient au nombre de deux :

- une organisation commune de la biologie, de l'imagerie, et de la pharmacie à travers des pôles inter-établissements : à ce jour, les établissements ne se sont pas encore pleinement emparés de cette thématique ;
- la constitution d'équipes médicales communes, afin de faciliter la mobilité des équipes médicales dans le territoire : des avancées ont été amorcées dans ce domaine, mais ces initiatives ne sont pas encore suffisamment développées.

Le GHT Rhône Centre regroupe les Hospices Civils de Lyon, en tant qu'établissement support, le Centre Hospitalier gériatrique du Mont d'Or, le Centre Hospitalier de Sainte-Foy-lès-Lyon, et le Centre hospitalier intercommunal de Neuville et Fontaines sur Saône. Ces deux derniers établissements feront sans doute partie de la liste des hôpitaux de proximité.

Cette composition fait de nous un GHT relativement atypique, puisque les HCL en constituent une part un peu disproportionnée.

En termes de budget, ils représentent en effet 96 % de l'ensemble. Autre spécificité le GHT Lyon Centre ne dispose pas d'un établissement psychiatrique en son sein, puisque le Vinatier n'en fait partie.

La direction des Achats du GHT comprend 5 départements :

- achats biomédicaux et associés ;
- achats de produits de santé ;
- achats généraux et logistiques ;
- achats travail, énergie, et prestations techniques ;
- marché et fonctions supports : c'est un département transverse, qui s'occupe notamment des fonctions supports des Achats, notamment en termes d'analyse juridique.

La fonction achats mutualisée constitue une obligation, qui se justifie à 5 titres.

Il s'agit ainsi de :

- répondre aux besoins de chaque établissement du groupement : avec la mise en place du GHT, il faut a minima fonctionner aussi bien que précédemment ;
- réaliser de la performance achat : les établissements étaient déjà engagés dans le programme PHARE, dont l'objectif était de dégager des gains, sinon des économies, sur les achats, et le rassemblement dans le GHT devait permettre d'améliorer encore cette performance ;
- sécuriser les procédures d'achat : dans les établissements de petite taille, il est difficile de disposer de compétences et d'expertise dans tous les domaines, alors que l'association permet de mutualiser les ressources et de spécialiser les compétences ;
- faciliter le travail administratif des équipes : le regroupement doit logiquement permettre de limiter les redondances ;
- éviter la complexification des circuits et la répétition des tâches par un fonctionnement adapté.

Il faut éviter que les établissements parties se sentent dépossédés de leurs compétences au profit de l'établissement support, qui doit de son côté fédérer les compétences regroupées dans le cadre du GHT.

Les fonctions mutualisées peuvent être organisées selon plusieurs modèles. Au niveau des HCL, nous avons ainsi défini un seuil de 25 000 euros HT, en-dessous duquel l'achat reste à la main de l'établissement. Nous reconnaissons aussi la notion d'achat spécifique, c'est-à-dire dont les caractéristiques ne permettent pas sa mutualisation au sein du GHT. Parallèlement, nous avons distingué différentes étapes dans le processus d'achat, de l'identification du besoin jusqu'à l'exécution du marché. Toutes les tâches ne reviennent pas à l'établissement support. Pour les achats les plus importants, il valide la stratégie, s'assure de la mise en œuvre de la procédure d'achat, rédige les rapports de choix, et procède à la signature du marché dès lors qu'il n'est pas spécifique. S'il est spécifique, les décisions sont arrêtées au cas par cas.

C'est en tout état de cause l'établissement partie qui détermine ses besoins, et exécute le marché (passation des bons de commandes correspondants). Une fois encore, ce n'est qu'un modèle parmi d'autres.

Au-delà de ces principes, je souhaite revenir sur quelques points précis.

La date pour l'obligation de convergence des outils informatiques est placée en 2020, ce qui laisse certes encore un peu de temps, mais constitue néanmoins une échéance relativement proche et

ambitieuse. Il est possible que tous ne soient pas au rendez-vous à cette date. La convergence des systèmes nécessitera peut-être des investissements supplémentaires. C'est un point important. A titre provisoire, nous pouvons fonctionner avec des accès VPN. L'essentiel est que les bases d'informations et les répertoires fournisseurs et marchés soient ouverts et interconnectés entre les établissements. En attendant la convergence, ce point reste un inconvénient.

La signature des marchés fait l'objet de délégation aux référents achats désignés par les chefs des établissements membres du GHT. Cette organisation implique d'avoir défini précisément et sans ambiguïté les segments spécifiques identifiés par la politique d'achats et les achats liés aux opérations de restructuration (travaux et achats associés).

En ce qui concerne la computation des seuils, le GHT Rhône Centre a retenu de procéder à cette opération à l'échelle de chaque établissement, et non du GHT dans son ensemble.

Enfin, l'adhésion au groupement de commandes et la signature de la convention constitutive de groupement relèvent de l'établissement support.

A l'usage, après environ un an de fonctionnement effectif de la fonction Achats, il apparaît que la mutualisation des marchés ne constitue qu'un aspect de la fonction achat mutualisée. C'est aussi une mutualisation des méthodes et des compétences. Il est par ailleurs nécessaire de rester attentif aux coûts de gestion associés. Nous devons éviter que le GHT génère un surcoût dans l'acte d'achat, par rapport à ce que chaque établissement pourrait faire séparément. Les achats sont mutualisés, mais pas l'approvisionnement, ce qui constitue un handicap. La loi ouvre la possibilité de regrouper la logistique, mais ce n'est pas une obligation. Enfin, il faut éviter que le GHT devienne une organisation trop complexe à mettre en œuvre, avec des équipes d'acheteurs dispersées, travaillant sur des systèmes différents.

Le projet de loi de transformation du système de santé, qui constitue l'acte II de l'intégration, prévoit de poursuivre la mutualisation obligatoire, en l'étendant à :

- la mise en place d'une commission médicale de groupement ;
- la mutualisation de la compétence en gestion des ressources humaines médicales.

Les établissements ont également la possibilité d'aller plus loin dans la mutualisation, avec d'éventuelles d'instances ou la mutualisation des ressources financières. Ce qui pourrait se traduire par un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens commun.

En ce qui concerne la fonction Achats, la possibilité d'un partenariat entre le GHT et les établissements de soins privés est également annoncée. L'objectif est d'éviter les ruptures de prise en charge des patients, entre les établissements qui font partie du GHT et les autres. Ce partenariat existe déjà, avec des établissements qui travaillent en commun.

Au final, ce projet de loi conforte le mouvement d'intégration des GHT. Cette dynamique pourrait s'étendre aux établissements privés. Il n'y a donc aucune raison d'imaginer un retour en arrière, notamment au niveau de la fonction Achats. Le mouvement initié il y a trois ans a été progressif, afin de surmonter les freins et difficultés, ainsi que la résistance au changement. Il semble cependant certain aujourd'hui.

La mutualisation n'est pas synonyme de centralisation. Ainsi la pharmacie centrale des HCL agit de façon transversale sur plusieurs fonctions, par exemple la stérilisation, sans pour autant prendre la place des pharmacies d'établissements. Par ailleurs, l'acheteur a intérêt à préserver la concurrence. Si nous subissons aujourd'hui autant de ruptures d'approvisionnement, c'est que nous n'avons pas su le faire. L'acheteur a besoin de faire jouer la concurrence, et nous en sommes conscients.

L'enjeu essentiel de demain sera donc de recentrer le rôle de l'acheteur sur le nécessaire dialogue entre acheteur et prescripteur.

Discussion

Martine Aoustin

Merci pour ce tour d'horizon.

De la salle

Au niveau des HCL, vous avez mentionné l'acheteur, le prescripteur, et le fournisseur. Comment envisagez-vous le rôle de ce dernier dans l'intégration des achats ?

Jean-Pierre Bernard

Nous serons sans doute appelés à développer, de manière générale, l'identification préalable des fournisseurs susceptibles de satisfaire un besoin, avant même que ce dernier soit pleinement exprimé. L'idée serait de construire avec le fournisseur les modalités de réponse à un besoin. Il nous faut identifier les modalités du futur besoin, et co-

construire la réponse. Ce qui ne signifie pas que nous choisissons notre fournisseur au préalable, mais que nous travaillons avec plusieurs fournisseurs pour nous faire une idée de ce que nous voulons, avant de la présenter dans un cahier des charges.

Martine Aoustin

Ce qui renvoie à la question de la constitution de filières. Je pense que nous aurons intérêt à nous demander sous quelles formes et dans quelles conditions, anticiper les besoins d'achats, dans les GHT comme en dehors.

Je vous remercie pour cette intervention, qui nous apporté une vision globale sur cette question à partir de votre expérience. Je retiens également ce que vous avez dit à propos de la concurrence et des ruptures d'approvisionnement.



Politique régionale des produits de santé

■ Omedit et bon usage, Caqes et indicateurs qualité

Luc FORONI

Pharmacien coordinateur OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes

POINT DE VUE DE L'OMEDIT DANS LES TERRITOIRES

Je vous rappelle que les Omedit ont été créés en 2005, avec la réforme de la tarification à l'activité. Ils ont notamment pour fonction de suivre les contrats de bon usage, après la mise en place de la liste en sus. Les Omedit interviennent en appui des ARH, puis des ARS. Les Omedit agissent donc pour l'accompagnement et la mise en œuvre des démarches de qualité, de sécurité, et d'efficience médico-économiques liées aux médicaments et dispositifs médicaux.

Les Omedit sont des structures neutres d'expertise et d'appui aux établissements hospitaliers dont ils sont les émanations. Ils y sont en général localisés, et leurs personnels sont issus des établissements de santé. Ils sont financés via des crédits des MIGAC.

Le périmètre de la mission des Omedit est défini réglementairement au niveau national, avec une déclinaison régionale en fonction des objectifs spécifiques des ARS. Ils se situent au niveau régional, en lien avec les ARS et les établissements de santé publics, privés, et médicosociaux. Les Omedit interviennent comme exécutants.

En octobre 2017, un décret a précisément défini les missions des Omedit :

- appui à l'élaboration des contrats et à l'analyse des rapports annuels d'évaluation (Caqes), et accompagnement/amélioration des résultats de ces contrats ;
- expertise médico-économique, suivi, et analyse de l'usage des produits de santé, dans une démarche d'appui à l'amélioration de la qualité, de la sécurité, et de la pertinence de l'utilisation de ces produits, de lutte contre les iatrogénies médicamenteuses, et de formation et information des professionnels de santé ;
- participation aux travaux du RREVA (réseau régional de vigilance et d'appui), en tant que structure appui : cette mission a été ajoutée en 2017, et consiste à contribuer à la gestion des événements indésirables graves relatifs aux produits de santé ;
- réponse aux saisines et enquêtes ministérielles : DGOS, DSS, DGS, ATIH, Inca, ANSM, HAS.

L'Omedit a donc des missions de type descendant, avec une responsabilité indirecte dans la régulation économique du médicament, par le biais du plan ONDAM et du Caqes, qui vise plutôt la qualité de la prise en charge médicamenteuse et le bon usage des médicaments. Depuis 2013, une remontée de terrain exhaustive sur les indications des produits de la liste en sus est réalisée dans les rapports d'étape des CBU.

L'Omedit est une cellule de coordination, dont l'objectif est de mettre en œuvre des actions définies par un contrat. Ce contrat est discuté avec l'ARS, notamment la DOS, puis validé et évalué par un comité de pilotage. Il y a donc un dialogue entre l'ARS et l'Omedit. Nous nous appuyons par ailleurs sur des groupes techniques régionaux de professionnels, afin de réfléchir et agir sur des thématiques qui sont définies au sein de ce programme. Ainsi, nous avons beaucoup travaillé dernièrement sur les Caqes.

Les activités socles de l'Omedit couvrent :

- le Caqes ;
- la prise en charge médicamenteuse du patient ;

- un appui aux ARS ;
- la réalisation d'enquêtes, de sa propre initiative ou à la demande d'autres entités, par exemple l'Inca ;
- la liste en sus, en appui des établissements : les établissements ont de nombreuses questions sur cette liste, et l'Omedit intervient en appui pour harmoniser sa codification, avec notamment un travail en cours sur ce point pour homogénéiser les lignes directrices ;
- la participation au RREVA ;
- la participation à des formations ;
- des actions de communication.

La politique des produits de santé s'appuie sur plusieurs éléments. Le premier est la mise en application du RETEX, en vertu de l'arrêté du 6 avril 2011 pour l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse, qui doit passer pour les pharmaciens par le déploiement des activités de pharmacie clinique. Elle s'appuie également sur des plans et programmes nationaux : PROPIAS, notamment le volet relatif à la maîtrise de l'utilisation de l'antibiothérapie, gestion des risques, amélioration de la pertinence des soins, PRS. Enfin, le dernier volet est celui de l'Ondam, qui fixe des objectifs en termes de PHEV, de taux de pénétration des produits biosimilaires dans les établissements de santé, et de promotion de l'utilisation des médicaments génériques.

Les actions du plan Ondam sur les produits de santé pour la période 2018-2022 incluent ainsi :

- renforcer de l'efficience économique de la dépense ;
- assurer la pertinence du panier de soin.

Des indicateurs et cibles ont été définis, qui portent notamment sur les taux de pénétration des biosimilaires et la part de marché des génériques dans le répertoire. Ces actions sont définies au niveau national.

Le Caqes a été créé par l'article 81 de la LFSS de 2016. Il s'agit d'un contrat tripartite entre l'Assurance Maladie, l'ARS, et les établissements de santé. Il est devenu effectif au 1^{er} janvier 2018 pour les établissements qui l'avaient signé. L'objectif est de simplifier les dispositifs existants (contrat de bon usage, CAQOS, CAQS, PHEV), en les fusionnant et inscrivant le dialogue de gestion entre l'ARS et les établissements dans un cadre contractuel de gestion.

Le Caqes est d'abord composé d'un contrat socle, à durée indéterminée, qui concernent principalement les produits de santé. (MCO, HAD, dialyse, SSR, PSY). Par ailleurs, un volet optionnel est défini pour cinq ans, avec un ciblage par établissement, et qui reprend les axes de travail du CAQOS, principalement les contrats de pertinence et de qualité.

L'objectif de ce schéma est de simplifier les processus, de concentrer le dialogue gestion, et de donner aux établissements de la visibilité sur leurs marges de gestion.

En Auvergne-Rhône-Alpes, un groupe de travail a été constitué à la fin du premier trimestre 2017 afin de définir le Caqes. Il s'est appuyé sur la trame définie par l'arrêté. Le groupe de travail regroupait des représentants de l'ARS, de l'Assurance Maladie, de l'Omedit, et des établissements de santé, soit environ 30 personnes. Il s'est réuni à 4 reprises, sur des demi-journées complètes. Ce travail a permis de déterminer les objectifs, les cibles, et les systèmes de cotation et de

suivi. L'objectif du point de vue des institutionnels était une approche collaborative, et une logique de simplification, ce qui a permis de diviser par trois le nombre d'indicateurs et d'objectifs par rapport aux autres contrats. La volonté était également de positionner le Caqes principalement comme un outil d'amélioration de la qualité des soins au sein des structures sanitaires.

Le Caqes est composé de 18 indicateurs nationaux, dont l'application est obligatoire. Les modalités de notation et les cibles sont en revanche fixées au niveau de chaque région. Ils couvrent 5 thématiques. En Auvergne-Rhône-Alpes, nous les avons regroupés en 3. Par ailleurs, le groupe de travail a également discuté de 36 indicateurs régionaux, qui sont élaborés à partir de l'historique du CVU, des propositions du RESOMEDIT, et de comparaisons avec les autres régions. Des objectifs spécifiques à la région ont également été définis, en lien avec ses problématiques propres, par exemple l'indicateur relatif à la stabilisation.

Les trois thématiques sont déclinées en 16 objectifs et 49 indicateurs. Nous avons neutralisé certains des indicateurs nationaux, qui ne nous semblaient pas pertinents ou applicables au niveau de la région.

Tous les indicateurs disposent d'une cible pour 2018 et 2019. Ils ne sont pas opposables intégralement à tous les établissements. Ainsi, le taux d'évolution des PHEV n'a pas été appliqué aux établissements ex-OQN, de même que la liste en sus pour les établissements psychiatriques. Les indicateurs sont explicités en termes méthodologiques dans un outil dédié. Une pondération a été associée à chacun. Ainsi les objectifs relatifs à l'amélioration et la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient pèsent d'un poids plus important.

En ce qui concerne le processus de signature, le contrat est proposé par les ARS, et accepté ou non par l'établissement, ce qui peut conduire à un deuxième tour de discussion. Au final, l'établissement signe, avec éventuellement quelques modifications, mais elles sont généralement rares.

Dans la région Auvergne-Rhône-Alpes, 285 établissements ont signé, soit 120 établissements publics, 99 privés, et 66 ESPIC. Il y a eu quelques difficultés pour les établissements privés membres de groupes nationaux.

Seuls 12 de ces établissements étaient assujettis au volet optionnel sur les transports, et 6 à celui sur la pertinence. Pour les transports, ils étaient sélectionnés selon les taux d'évolution des dépenses. Pour la pertinence, l'acte ciblé était principalement la césarienne programmée à terme sans notion de facteur de risque. En matière de qualité, trois indicateurs portent sur les risques infectieux, les risques médicamenteux, et les risques de rupture du parcours.

Les établissements étaient demandeurs de visibilité sur le cycle de vie du Caqes. Nous avons donc bien formalisé le cycle de vie du Caqes, avec une échéance au 31 mars, puis une période d'évaluation jusqu'au 15 juin, les périodes contractuelles d'échange entre les

établissements, puis la notification par le DGARS en octobre. Nous avons prévu en parallèle un groupe de travail technique qui réalisera un débriefing sur la réalisation de ces objectifs et la définition de cibles, ce qui donnera lieu en septembre à des avenants en vue de l'année civile suivante.

L'Omedit a été sollicité pour réaliser, avec un groupe de travail, un guide. Nous avons pour cela fait appel à des représentants des fédérations hospitalières. L'objectif de ce guide est de mettre à la disposition des établissements un outil qui explique et décrypte les objectifs et indicateurs. Il est librement accessible sur le site de l'Omedit. Il précise le statut national ou régional des indicateurs, les niveaux attendus, le périmètre, les méthodologies, et la notation.

Les établissements disposent également d'outil de recueil des indicateurs, sous des formats divers. Certains des indicateurs pour 2018 et 2019 n'ont pas d'objectifs de cible bien définis, mais visent plutôt à établir un état des lieux, qui permettra par la suite de déterminer des cibles différenciées et adaptées aux établissements. Des outils pour les calculs des indicateurs, typiquement les taux de pénétration des biosimilaires, sont aussi disponibles. La méthodologie des outils est également présentée, afin de disposer de résultats homogènes et comparables.

Les indicateurs seront évalués par l'ARS, pour la partie développement des pratiques pluridisciplinaires, et par l'Assurance Maladie pour la partie politique de prescription des médicaments et biosimilaires.

L'évaluation repose sur l'ensemble des obligations inscrites dans le contrat. Les sanctions peuvent prendre la forme d'une réduction du taux de prise en charge des produits de santé de la liste en sus, ou d'une procédure de mise sous accord préalable. Il n'y a cependant pas de sanction prévue au titre du contrat 2018.

Parallèlement, l'intéressement sera applicable sur le contrat 2018. Les modalités d'appréciation sont laissées aux ARS et à l'Assurance Maladie. Elles sont en cours de définition, et seront déterminées afin de garantir l'équité entre les établissements, de s'assurer que les indicateurs resteront peu nombreux, et porteront surtout sur la dimension qualitative.

Le rendu des indicateurs du rapport d'auto-évaluation du Caqes est prévu en juin, avant notification de la décision du DG ARS en octobre. Parallèlement, un groupe technique travaillera au débriefing du premier contrat et l'élaboration des cibles pour 2020. Les propositions d'avenants seront soumises aux établissements en octobre. Par ailleurs, une réflexion nationale est en cours sur l'évolution du Caqes, pilotée par l'Assurance Maladie, afin de déterminer ses évolutions et améliorations pour les années à venir.

Martine Aoustin

Je vous remercie pour ces précisions sur le fonctionnement de ce système, qui a évidemment des effets sur le quotidien des établissements. Je suis pour ma part impatiente de voir quelles évolutions seront proposées et mises en place.



Comedims et politiques de santé

■ Politique de qualité des établissements, rôle de la Comedims

Laurence BOUILLET
Présidente Comedims, CHU Grenoble

Je suis depuis 2015 coordinatrice de la Commission de prescription du CHU de Grenoble, qui ne couvre pas que les médicaments, mais également la biologie et l'imagerie, ainsi que les transports, qui sont aussi inclus dans le Caqes. La Comedims traite des médicaments et dispositifs médicaux implantables, et compte trois sous-commissions, qui portent sur les anti-infectieux, les immunothérapies, et les anticancéreux. Je suis à l'initiative de la création de ces deux dernières, qui apparaissaient nécessaires au vu du développement de nouveaux traitements onéreux dans ces domaines. La Comedims constitue un lieu de concertation entre les médecins prescripteurs et les pharmaciens. Elle est dirigée par un binôme. J'y ai débuté mon activité avec Luc Foroni, qui a rejoint depuis l'Omedit, et je travaille aujourd'hui avec Fabienne Reymond. Cette organisation fonctionne bien. Nous tenons des réunions mensuelles, dont les comptes rendus sont mis en ligne sur notre réseau Intranet.

La Comedims compte 20 membres, plus des invités. Nous incluons notamment des représentants du pôle recherche, dans la mesure où la Comedims est appelée à se prononcer sur des questions d'innovation. Nous avons également un responsable du circuit du médicament, le responsable de la Commission anti-infectieux, un représentant de la pharmacovigilance, le cadre des préparateurs en pharmacie et le directeur délégué de pôle.

Notre bilan distingue ainsi les catégories suivantes, qui correspondent à nos principales missions :

- référencements ;
- refus ou déréférencements ;
- audits ;
- bons usages ;
- divers ;
- informations/sensibilisations.

En matière de référencements, les produits qui nous posent le plus de problèmes sont les médicaments sans remboursement, ou qui ne figurent pas dans la liste en sus. Je pense notamment à la pomade rapamycine, une préparation intra-hospitalière qui présente un surcoût et concerne une maladie rare, ce qui la rend difficile à refuser. Du fait de ma spécialité, je suis particulièrement sensibilisée à la question des maladies rares, un domaine dans lequel nous utilisons beaucoup de produits hors AMM. Par ailleurs, nous comptons de plus en plus de dispositifs médicaux, qui posent aussi des problèmes en raison de l'absence de remboursement et du manque d'évaluation. Je pense que nous serons amenés à connaître de plus en plus de contrôles dans ce domaine au cours des années à venir. En 2018, nous avons ainsi été amenés à nous pencher sur Puregraft. Nous l'avons autorisé l'année dernière, et nous l'avons réévalué cette année. Il est important pour nous de dresser des bilans des médicaments ou dispositifs que nous avons autorisés. Nous nous situons à la frontière de l'innovation, sans pour autant disposer d'un budget pour cette dernière. L'évaluation des dispositifs innovants constitue un travail important, que nous souhaitons mener avec la direction de la recherche clinique.

En ce qui concerne les médicaments remboursés, vous voyez dans notre bilan 2018 la toxine botulique, qui était déjà référencée dans le cadre de pathologies médicales, et qui a été demandée à des fins esthétiques par les chirurgiens esthétiques, dans le cadre de leur activité et pour la formation de leurs internes.

En raison du coût croissant des médicaments, nous réalisons de plus en plus de suivi des ATU. La difficulté se situe au niveau de la sortie de l'ATU, en termes de prix. Il arrive ainsi qu'un médicament particulièrement coûteux ne soit plus remboursé en post-ATU. Nous sensibilisons donc les prescripteurs au fait qu'ils devront cesser les prescriptions si le produit n'est pas pris en charge. Il convient donc d'avertir les patients de ce risque.

Au titre des refus ou déréférencement, je peux citer le mepolizumab, l'homéopathie, ou les médicaments anti-Alzheimer. Ces derniers sont cependant maintenus pour 2018-2019, à la demande expresse des gériatres. Nous en discuterons cette année.

Nous avons réalisé un audit sur les biosimilaires. Nous suivons ce sujet de près depuis l'arrivée des premiers produits de ce type. En 2018, nous avons également réalisé une étude sur des dispositifs de fermeture de l'auricule gauche en cardiologie.

Dans la catégorie bon usage, vous retrouvez la toxine botulique, qui pose des problèmes en matière de sécurisation du circuit. Nous avons également étudié plusieurs fiches de bon usage réalisées pour des implants, ou le rituximab, et un guide de prescription des pansements.

Au titre de la catégorie divers, nous avons souhaité actualiser la procédure de référencement des médicaments et DMI, avec une forme de guichet unique pour guider le prescripteur. Il n'a ainsi qu'un seul interlocuteur, qui l'aide à gérer la démarche de demande de référencement. Nous avons par ailleurs défini un seuil pour le coût du dispositif, fixé à 50 000 euros par an. En-dessous de cette somme, c'est la Comedims qui statue. Au-delà, la décision revient à la Commission de prescription.

Nous sommes en cours de transition d'outil informatique. Nous passons de Cristal Net à Easily, et nous travaillons donc sur le formatage des ordonnances informatisées. Il permet notamment de répondre aux exigences du Caqes, notamment en termes de présence du numéro RPPS du médecin prescripteur ou d'adresse de l'établissement.

Nous menons une action sur les PHEV, ce qui n'est pas encore complètement admis par les médecins. Nous communiquons donc beaucoup sur ce sujet, pour sensibiliser à la question des biosimilaires et génériques. Nous avons aussi à traiter des questions de pénuries pour les produits dérivés du sang. La Comedims a formulé des recommandations sur leur gestion. Nous avons pris des contacts avec les réanimateurs et néphrologues pour qu'ils puissent nous assurer de la mise à disposition des plasmaphèreses pour répondre aux besoins.

Nous rencontrons les différents pôles, pour dresser des points sur les PHEV et sensibiliser sur ce sujet.

La question de la maîtrise des PHEV constitue un sujet de travail important. Nous rencontrons la CPAM tous les trimestres, et nous identifions les prescripteurs pour les sensibiliser à cette question. Nous suivons le taux de pénétration des génériques et biosimilaires. Nous avons en outre identifié des actions à mener sur les pansements, les VNI, et les compléments nutritionnels. Dans le cadre du cadre du Caqes, nous avons également constitué des groupes de travail dédiés sur l'enoxaparine et l'adalimumab. Cette dernière constitue un enjeu important au vu de l'arrivée de nombreux biosimilaires.

Notre Comedims dispose de plusieurs atouts :

- la motivation des pharmaciens ;
- un binôme efficace ;
- la reconnaissance institutionnelle ;
- un suivi des référencements onéreux à un an ;
- un guichet unique du référencement.

En revanche, elle ne dispose pas d'un budget pour l'innovation, et manque de moyens de secrétariat. Nous souffrons en outre d'un manque de réactivité des fonctions supports, et il est encore difficile de disposer d'une évaluation de nos actions.

Pour autant, la connexion avec les autres commissions s'améliore, notamment la biomédicale, dans la mesure où nous sommes amenés à donner notre avis sur des DM, et nous travaillons sur la motivation des médecins. Il n'est en effet pas facile de faire participer les collègues de spécialités à nos travaux.

La question des médicaments onéreux constitue un point de difficulté. Certains médicaments disposent d'une AMM, et affichent un prix élevé, mais ne sont pas sur la liste en sus. La responsabilité revient donc au CHU, au prescripteur, voire au pharmacien, de décider si le traitement est autorisé et à quelle échelle. Cette situation pose des difficultés éthiques, en particulier quand il faut sélectionner les patients susceptibles de bénéficier du traitement.



Comedims et politiques de santé

■ Livret thérapeutique commun

Carole PAILLET
Vice-Présidente Comedims HCL Lyon

Mon propos vise à vous présenter la Comedims des HCL. Nous disposons d'un bureau, qui se réunit une fois par mois. Il ne s'agit pour autant pas d'une instance de décision, mais plutôt d'orientation et de discussion. Nous avons également une commission, qui se réunit deux fois par mois. L'une des difficultés que nous rencontrons est de garantir l'équité dans nos décisions, et il est donc utile que les médecins assistent à nos réunions, pour se rendre compte que nous sommes conduits à refuser des demandes qui viennent de toutes parts sans privilégier une discipline au détriment d'une autre dans un contexte contraint des dépenses.

Enfin, le pilotage stratégique est réalisé par la CME et la Direction générale. C'est un point important, dans la mesure où nous nous inscrivons dans la dynamique de notre institution, et où nous partageons des questions intéressantes à traiter à ce niveau. Nous nous appuyons par ailleurs beaucoup sur les Collèges de spécialités et les groupes de travail.

Nos missions sont des cinq ordres :

- référencement, ce qui renvoie au livret thérapeutique : les médicaments inscrits au livret sont de fait en stock, et donc disponibles rapidement à la prescription ;
- coordination : pilotage des éléments du Caqes pour l'institution ; par ailleurs les HCL ont été retenus pour mener une expérimentation, au titre de l'article 51, sur les biosimilaires ;
- sécurisation et prévention des iatrogénies : centralisation de la conception et de la maintenance des protocoles ;
- maîtrise des dépenses : biosimilaires, PHEV, anticipation ;
- innovation : nous disposons d'un budget fléché.

Nous avons réalisé un important travail de pédagogie sur les PHEV, auprès des médecins prescripteurs. Il a permis une réelle prise de conscience et une évolution des discours, au point que ce sont désormais les cliniciens qui nous soumettent des propositions et suggèrent des améliorations.

En matière d'innovation, notre enveloppe dédiée est pour une large part fléchée vers les dispositifs médicaux, mais pas uniquement. Notre objectif n'est pas tant de mettre en place de nouvelles

thérapeutiques que de soutenir la recherche et certaines stratégies thérapeutiques.

J'entends souvent qu'il est difficile de faire référencer un produit aux HCL. Je considère que ce n'est pas vrai. Nous n'avons aucune position dogmatique dans ce domaine, et nous étudions toutes les demandes. Pour autant, le fait est que nous sommes très exigeants.

Nos critères sont les suivants :

- existence d'un réel besoin, que nous étudions à la demande d'un médecin, et non d'un fournisseur industriel ;
- efficacité et sécurité d'emploi : nous manquons cruellement d'évaluation dans le domaine des dispositifs médicaux ;
- impact économique : notre objectif est d'aller au-delà du prix facial ;
- avis d'experts : nous nous appuyons beaucoup sur nos ressources internes dans ce domaine, et nous sommes très clairs auprès de nos partenaires et invités de l'industrie en matière de déclaration des liens d'intérêts ;
- statut réglementaire : nous avons décidé que dès qu'un médicament était en ATU de cohorte, il faisait l'objet d'un passage en Comedims ;
- innovation, dans un souci d'équité ;
- politique des achats.

Nous travaillons avec des partenaires internes et externes. Nos attentes vis-à-vis de l'industrie sont de plusieurs ordres :

- communication : transparence, partenariat, visibilité, et anticipation ;
- qualité : sur les produits et les informations ;
- sécurité : garantie des approvisionnements, évaluation des produits.

La Comedims est un partenaire de l'industrie pharmaceutique. Nous travaillons ensemble et nous avons confiance en vous, mais nous souhaitons beaucoup de transparence et d'anticipation. Notre objectif est que vous nous aidiez à partager des communications auprès de nos prescripteurs.

Dans le contexte actuel, nous ne cherchons pas nécessairement à disposer de la meilleure offre promotionnelle, mais d'un produit de qualité dont l'approvisionnement est sûr. L'effondrement actuel des prix dans certaines classes thérapeutiques constitue un facteur d'inquiétude pour moi. Cette concurrence exacerbée n'a aucun sens du point de vue d'une Commission du médicament. L'industrie nous a expliqué pendant des années que la fabrication des produits était

chère, pour les brader aujourd'hui. Nous avons besoin que vous continuiez à être innovants et performants, en garantissant la qualité et la sécurité des approvisionnements. Nous sommes également très attachés à l'origine des produits. Nous partageons une grande confiance dans nos autorités de contrôle, dans la mesure où nous n'avons pas accès à de nombreuses données.



Comedims et politiques de santé

■ Réflexion sur la stratégie régionale de référencement des produits de santé

Lucie GERMON

Pharmacienne coordinatrice PharmAuvergne DMS, CHU Clermont-Ferrand

Mon propos portera sur la vision de la Comedims et de la question du référencement à l'échelle d'un groupement, à savoir le GHT Territoire d'Auvergne (TA). Ce dernier est situé sur les départements du Puy-de-Dôme et de l'Allier, et couvre 15 établissements publics. L'établissement support est le CH de Clermont-Ferrand. La Comedims du CHU de Clermont-Ferrand a des missions similaires à celles que nous venons de voir. Les Comedims d'établissement (support et parties) jouent un rôle important. Une politique commune est en cours d'organisation sur notre GHT, en lien avec la mise en place d'un groupe pharmacie à l'échelle du GHT, avec les gérants des PUI des établissements membres et coordonné par le chef de pôle de l'établissement support. L'organisation des PUI du GHT sera une fédération pharmaceutique du GHT. C'est à travers cette organisation que se développera le projet pharmaceutique du GHT.

À l'échelle du groupement, il est donc encore un peu tôt pour parler de Comedims commune, puisque ce point ne constitue pour l'instant qu'un sujet parmi d'autres. La mise en place sera très progressive. Nous avons par ailleurs absolument besoin d'outils de communication et de système d'information. Nos centres hospitaliers sont relativement distants, il n'est donc pas toujours envisageable de faire venir les intervenants pour des réunions de Comedims communes. Il nous faut réfléchir au développement d'outils de communication adaptés, et de moyens de gestion documentaire partagée.

Pour autant, certains facteurs sont favorables à la mise en place du livret thérapeutique commun. La convergence des marchés sur le GHT va permettre l'obtention progressive de ce livret commun. Par ailleurs, dans la mesure où l'établissement support est un CHU, plus de 99 % des besoins des établissements parties se retrouvent dans les besoins de l'établissement support. Enfin, l'informatisation et la dématérialisation des flux d'informations permettent de disposer d'un volume important de données extractibles.

Nous devons cependant surmonter des difficultés :

- hétérogénéité des pratiques inter et intra établissement ;
- multiplicité des interlocuteurs ;
- moyens : volume de données à traiter, temps d'analyse, et priorisation des thématiques ;
- obtention d'un outil de partage documentaire ;
- inquiétudes à dissiper : le CHU n'a pas vocation à absorber les établissements parties, et il faut les rassurer à ce sujet.

Le livret thérapeutique commun constitue en premier lieu un travail d'harmonisation et de rationalisation, qui devra être mené à l'échelle

du GHT. La stratégie d'achat commune est un moteur important dans l'obtention de ce livret. Les groupements nationaux et régionaux constituent un levier majeur dans ce contexte. Ils mènent en effet des réflexions sur ce dont nous avons besoin de disposer dans un établissement, les éléments à mettre en concurrence. La démarche est encore débutante, et chaque établissement partie ne dispose pas d'un ETP pharmacien à dédier à l'harmonisation.

Concernant la stratégie de référencement de nouveaux produits pharmaceutiques, le marché commun est un outil qui accélère les nouveaux référencements. Cependant, le point de départ reste toujours la décision de la Comedims de l'établissement concerné, qui détermine son besoin. Ce n'est pas parce qu'un marché régional ou national référence un produit pour un établissement d'un GHT ou adhérent à un groupement qu'il s'impose aux autres membres du groupement ou du GHT. Les pharmaciens d'établissements restent des interlocuteurs prépondérants.

En ce qui concerne la place de l'industriel et du fournisseur, nous pouvons, avec un an de recul, mettre en exergue de mauvaises idées constatées chez des laboratoires. Ainsi, annoncer à des prescripteurs qu'un médicament ou dispositif médical est référencé dans l'établissement, car il l'est au niveau du marché de groupement ou dans un autre établissement, n'est pas du tout avisé. Il convient de respecter et accompagner la procédure interne de chaque établissement. Le rôle du pharmacien et de la Comedims de chaque établissement est central. Si un prescripteur a un besoin, il est tout à fait en mesure de vous l'exprimer directement auprès du pharmacien de son établissement.

Vous avez pour autant un rôle important à jouer pour accompagner la constitution du dossier de référencement Comedims, en aidant à fournir de la littérature, et des études sur les modes de financement. Ce sont des éléments utiles à apporter, en toute transparence, pour monter le dossier de référencement.

Une autre mauvaise idée est que le fournisseur contacte directement le coordinateur de l'établissement support ou du groupement pour faire avancer le dossier de référencement dans l'établissement partie. Une fois encore, il faut respecter la procédure interne de chaque entité. Le pharmacien de l'établissement se rapprochera de la coordination de son GHT s'il en a besoin, ce n'est pas au fournisseur de la contacter à ce sujet. Il n'y a pas de rapports hiérarchiques directs entre les pharmaciens des établissements parties et support de notre GHT.

Au sein du GHT TA, la démarche référencement commune a commencé sur les DMS, à travers le groupement de commande régional

PharmAuvergne DMS, et des groupes de travail thématiques ciblés dans ce cadre (perfusion, pansements, implants).

En ce qui concerne l'innovation, le CHU de Clermont-Ferrand dispose d'une commission des évaluations thérapeutiques. Le déploiement du référencement des innovations au sein du GHT est lié à

celui de la politique de recherche et de l'innovation, du CHU vers les établissements parties. Il est encore un peu tôt pour en parler.

Je vous remercie.

Discussion

Martine Aoustin

Vous avez évoqué la question des médicaments contre la maladie d'Alzheimer. Vous avez maintenu leur référencement à titre provisoire au sein de l'établissement, ce qui pose la question de la transition avec les professionnels dans les EHPAD ou en ville. Que se passe-t-il quand le médecin reprend la main à la sortie du patient ?

Laurence Bouillet

C'est tout le problème. Nous n'avons pas encore statué sur ce point, puisque nous avons maintenu le référencement de ces médicaments pour l'instant, à la demande des gériatres. La question est en effet difficile. Il n'est pas rare que l'hôpital intervienne pour simplifier les ordonnances et limiter les interactions médicamenteuses. Nous avons mené une étude sur ce point, dont il ressort qu'en général les médicaments retirés reviennent sur l'ordonnance une semaine après la sortie, à l'initiative du médecin traitant.

Il y a là un premier problème de communication entre l'hôpital et la ville. Nous devons expliquer davantage nos ordonnances de sorties aux médecins traitants. Dans l'idéal, il faudrait un pharmacien clinicien dans chaque service. La conciliation devient de plus en plus importante autour de la transition hôpital-ville.

Martine Aoustin

Pourtant, nous allons en principe vers des parcours, avec des financements liés. Vous avez également parlé de l'impact économique, aujourd'hui difficile. Qu'en sera-t-il demain, avec une logique de parcours ? Dans le cadre du GHS, l'accumulation de demi-journées finit par représenter des durées importantes. Avec le transfert vers l'ambulance, nous devrions y trouver au final un retour sur investissement. Comment envisagez-vous de pouvoir récupérer des moyens via l'intégration de l'ensemble du parcours dans la démarche thérapeutique ? A terme, vous serez amenés à prendre en considération l'impact économique de l'ensemble du parcours. Nous souhaitons tous cette articulation, mais comment l'imaginez-vous ?

Carole Paillet

J'attends avec impatience que les Achats soient mutualisés, mais je ne sais pas à quelle échéance nous pouvons l'envisager. Dans une logique de territoire, qui est celle vers laquelle nous nous orientons, il serait tout à fait pertinent de choisir les thérapeutiques dans la perspective d'un maillage territorial. Il faudra l'imaginer, dans la mesure où la loi ne l'autorise pas.

Nous avons constaté un essor important des dispositifs sous-cutanés, ce qui a posé la question de savoir si nous devons privilégier les formes intraveineuses et les hôpitaux de jour, ou la consultation, et comment organiser le suivi des patients. De mon point de vue, les PHEV participent de ce sujet. Nous sommes en train d'imaginer comment fonctionner demain.

Laurence Bouillet

En tant que prescriptrice, je considère qu'il s'agit d'injonctions contradictoires. L'hôpital nous demande de raisonner en termes d'activités. Les biothérapies IV sous-cutanées constituent un bon exemple. Des

collègues médecins ont préféré conserver l'IV, pour garder leur activité HDJ et leurs équipes. Sans HDJ, ils auraient perdu ce personnel. La difficulté est donc de faire comprendre à nos directeurs que nous sommes favorables à un passage à des moyens sous-cutanés, mais que nous devons cependant conserver nos moyens pour accompagner cette transition. C'est aujourd'hui difficile, puisque le raisonnement se fait à court terme, sur des considérations uniquement financières. Les directeurs d'hôpitaux travaillent sur les budgets de l'année et de l'année prochaine, et cette logique se répercute sur nous. Nous devons arrêter des choix pour l'hôpital, dont nous savons qu'ils coûteront au global davantage à l'Assurance Maladie.

De la salle

En tant que fournisseurs, nous avons aussi besoin de la transparence que vous demandez. Quand vous travaillez sur des projets, nous demandons à être intégrés dans vos réflexions. Nous pouvons nous aider mutuellement dans ce domaine. Comment envisagez-vous de nous intégrer dans ce schéma ? Vous nous demandez d'être transparents et de réaliser des études, et vous savez combien elles sont aujourd'hui coûteuses et complexes à organiser, sachant que cela n'ira pas en s'améliorant. Nous essayons de vous apporter des réponses, mais ce n'est pas facile non plus pour nous. Nous avons besoin que vous nous intégriez dans vos réflexions.

Carole Paillet

Nous vous devons également de la transparence, c'est évident. Nous vous adressons d'ailleurs des courriers à l'issue de nos commissions du médicament, afin de vous informer de nos décisions. Dans la relation fournisseur-Comedims, il y a un point avec lequel j'ai encore quelques difficultés. Les Achats sont votre interlocuteur, ce qui est logique, mais nous nous situons en amont. Il me semble que le maillage à trois n'est pas encore tout à fait mature, au moins à notre niveau.

Pour être tout à fait claire, mon propos n'est pas de dire que vos données médico-économiques ne nous intéressent pas, mais nous avons du mal à les exploiter et à les décliner en pratique.

Lucie Germon

Je suis tout à fait d'accord. En ce qui concerne la possibilité pour vous d'intervenir en amont, il convient de distinguer des dispositifs et médicaments monopolistiques et les éléments plus transversaux. Pour ces derniers, vous pourrez surtout vous positionner sur de l'achat.

Pour les éléments monopolistiques, le marché est au service des choix de la Comedims. Il convient donc de rencontrer un maximum d'interlocuteurs et d'échanger sur les sujets d'avenir. Nous avons besoin de savoir en amont quels sont les organisations et les projets des laboratoires. De notre côté, nous devons prévoir des critères de choix dans nos grilles, avec des points supplémentaires quand nous savons que des plans d'accompagnement et de soutien des études cliniques sont prévus. Ce sont des éléments à anticiper. Si nous ne le prévoyons pas en amont, nous ne pouvons pas transiger avec les critères que nous avons nous-mêmes définis.



Evolution de l'organisation des achats dans les hôpitaux publics au sein des GHT

■ Evolution de la fonction achats pour les médicaments et les dispositifs médicaux

Frédéric GRAIN
Pharmacien, groupement PharmSERA

ACHATS NATIONAUX, NATIONAUX, TERRITORIAUX : RECOMMANDATIONS DGOS, ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION

Les achats hospitaliers répondent à deux catégories de souhaits de nos autorités. Ils doivent s'intégrer dans le cadre de la mise en place des GHT, qui sont des entités acheteuses déployées le 1^{er} janvier 2016. La compétence Achats est entre les mains de l'établissement support depuis le 1^{er} janvier 2018, qui peut désigner des opérateurs d'achat mutualisés pour intervenir en son nom, à savoir des opérateurs nationaux ou régionaux. A ce jour, nous comptons 30 à 35 regroupements régionaux, et ce nombre tend à baisser. Les établissements parties n'ont pas vocation à acheter, sauf dans le cadre de délégations, notamment pour des montants inférieurs à 5 000 euros.

Par ailleurs, le programme PHARE, qui émet également des recommandations en matière d'achats, a été mis en place en 2011, afin de :

- garantir le respect de l'autonomie et de la responsabilité des décideurs hospitaliers ;
- recentrer les établissements de santé sur l'expression des besoins et l'harmonisation des pratiques ;
- recourir aux offres des opérateurs d'achats mutualisés.

En parallèle, des discussions ont été menées sur la segmentation des achats entre opérateurs nationaux et régionaux. Il a été demandé à la DGOS de piloter cette réflexion, ce qui a abouti à des préconisations de septembre 2017 sur les différents niveaux des segments d'achats. Elles prennent en compte la capacité d'harmonisation des besoins des acheteurs, et celle des fournisseurs à répondre sur un périmètre géographique donné.

A ce jour, les trois niveaux de segmentations définis sont les suivants :

- national, avec 3 opérateurs : RESAH, UGAP, et UniHA ;
- régional, avec une trentaine de groupements régionaux ou infra-régionaux ;
- local, avec 135 GHT.

Les recommandations de la DGOS de septembre 2017 considèrent que relèvent du niveau national, pour le domaine du médicament, les produits en monopole. Le niveau régional a vocation à s'occuper du secteur concurrentiel, en incluant les biosimilaires et les génériques, ainsi que les ATU, les éléments définis comme concurrentiels par les Comedims, et les ATC de niveau 4 ou 5.

Pour ce qui est des dispositifs médicaux, la répartition est la suivante :

- national : dispositifs non stériles, innovants, monopolistiques, achetés en coût complet ;
- régional : DMS non implantables autres ;
- local : DMI implantables.

Il était par conséquent nécessaire de réorganiser les périmètres des différents acheteurs. Une convention a donc été signée entre la DGOS et les opérateurs considérés comme majeurs, le 19 décembre dernier. Elle permet aux opérateurs nationaux de se décliner en organisations nationales. Ils peuvent ainsi diffuser leurs offres sur les segments régionaux, s'ils intègrent les spécificités des besoins régionaux.



Evolution de l'organisation des achats dans les hôpitaux publics au sein des GHT

■ Présentation des achats en GHT et des groupements, perspectives

Odile NUIRY
Vice-présidente CME CHUSE, Pharmacie DMS CHU Saint-Etienne

Le GHT Loire correspond à l'actuel territoire de santé Ouest. Il couvre environ 800 000 habitants, et 19 établissements de tailles très différentes :

- 1 CHU ;
- 1 institut spécialisé de cancérologie ;
- 5 CH ;
- 12 hôpitaux de proximité.

Le GHT s'articule autour de trois bassins de proximité : roannais, stéphanois, et ardéchois. Soit un total de près de 7 700 lits, répartis de façon à peu près équitable entre lits sanitaires et lits médico-sociaux. Nous comptons un nombre important de lits en psychiatrie, ce qui constitue une spécificité de notre GHT.

Les achats du GHT Loire représentent 306 millions d'euros en exploitation, pour un budget total d'environ 1 milliard d'euros. La

moitié de cette somme correspond aux produits de santé (65 % pour les médicaments et 35 % pour les dispositifs médicaux stériles). Au moment de la mise en place du GHT, 80 % des achats étaient couverts par un marché, avec 40 % d'achats mutualisés, soit un niveau conforme à la moyenne nationale.

Lors du déploiement des GHT, les marchés étaient locaux à 26 %, mutualisés au niveau national à hauteur de 38 %, organisés avec des regroupements régionaux pour 19 % (PharmaLoire et Pharma-Vienne), et en hors-marché pour 7 %, le solde correspondant aux achats en centrales.

Au sein du GHT Loire, l'établissement support est en charge de la politique et de la stratégie d'achats, et de la passation des marchés. Ils sont signés par le directeur général de l'établissement support, et leur exécution revient à l'établissement partie. Nous disposons d'un

service central des marchés, situé à Saint-Etienne, qui assure toute la partie administrative de la conduite des procédures d'achats, jusqu'à la notification.

Des filières d'achat ont été établies au niveau du GHT, notamment pour les médicaments et les DM. A la tête de chacune, un acheteur est en charge de la définition de la stratégie d'achat et de la conduite des procédures. Un comité achats regroupe un représentant de chaque direction achat de bassin. Il valide les stratégies d'achats, procédures, et les avenants. Des référents achats sont positionnés dans les établissements parties, où ils sont l'interface entre l'acheteur et l'établissement. Un contrôle de gestion des achats est également réalisé, avec des indicateurs de qualité, de mutualisation, et de performance. Ces éléments sont formalisés dans un guide des achats du GHT Loire, en place depuis septembre 2017.



Evolution de l'organisation des achats dans les hôpitaux publics au sein des GHT

■ Présentation des achats en GHT et des groupements, perspectives

Xavier SIMOENS

Président CME ICLN et Co-coordonnateur du Collège des Pharmaciens du GHT Loire

La convergence des achats de produits de santé représente l'axe II du projet pharmaceutique de territoire. En 2016, les achats pharmaceutiques représentaient 150 millions d'euros, dont 53 % pour le CHU de Saint-Etienne, 15 % pour l'Institut de Cancérologie de la Loire, pour une cinquantaine de lits, en raison des coûts de cette spécialité. L'hôpital de Roanne correspond à 13 %, et les autres établissements à 5 % ou moins.

Le collège des pharmaciens a décidé d'adhérer à UniHA pour l'ensemble de la filière médicaments, en raison de l'historique dont nous disposons au niveau du CHU et de l'ICLN. Nous adhérons progressivement aux nouvelles procédures UniHA, et nous abandonnons donc en parallèle tous les groupements d'achats locaux et territoriaux. Le pilotage est assuré par un groupe de pharmaciens issu du collège des pharmaciens du GHT, qui compte un représentant et un directeur des achats de chaque bassin. Ce processus demande beaucoup de temps, puisque nous avons tenu 14 réunions depuis septembre 2016, à raison d'une tous les deux mois.

Nous n'avons pas encore réglé la question des produits de santé hors dispositifs médicaux et hors UniHA.

Les freins que nous avons rencontrés ont été en premier lieu le caractère très chronophage de la mise en place. Par ailleurs, le phasage avec UniHA est complexe, et il faut apprendre la culture de l'achat dans les établissements, ce qui n'est pas simple. Enfin, il est nécessaire de tisser des liens avec les référents achats et le service des marchés du GHT, ce qui est également complexe.

Ces évolutions interviennent avec un objectif d'efficience, mais également le souhait de ne pas mettre en place un dispositif en mille-feuille.

ACHATS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES ET D'OSTÉOSYNTHÈSE

Odile NUIRY

En ce qui concerne les achats de dispositifs médicaux stériles et d'ostéosynthèse, le total des dépenses du GHT Loire représente environ 54 millions d'euros, dont 57 % pour le CHU de Saint-Etienne. Chaque établissement gère entre 1 000 et 12 000 références.

L'organisation des Achats que nous avons retenue, validée par le Comité stratégique du GHT Loire, qui associe les directeurs d'établissements et les présidents de CME, a consisté à créer un groupe d'approvisionnement DMS, en lien avec le collège des pharmaciens du GHT. Ce groupe compte un pharmacien par établissement MCO, et un pharmacien qui représente les hôpitaux de proximité. La coordination est assurée par la pharmacie DMS du CHUSE avec une convergence des marchés en fonction du planning de ceux du CHUSE.

Nos missions sont les suivantes :

- mise en œuvre de la politique Achat, et de pratiques conformes au guide de la fonction Achat mutualisée du GHT Loire ;
- élaboration de la stratégie d'achat présentée et validée en Comité Achat.

Nos objectifs sont :

- la sécurisation juridique des achats ;
- la réalisation de gains sur achat ;
- l'homogénéisation des références et l'harmonisation des pratiques, dans le cadre des filières de prise en charge sur le GHT et du projet

médical partagé, en cohérence avec les décisions des commissions des CME

La Commission des Equipement Biomédicaux de territoire a été créée en 2019. Elle vise à organiser sur le territoire les achats biomédicaux groupés, compiler les plans d'investissements de chaque établissement MCO, puis définir les stratégies d'achats, la planification, et la réalisation des investissements.

Ce travail de mutualisation des achats s'inscrit dans un contexte marqué par des systèmes d'informations hétérogènes. Nous comptons ainsi 10 logiciels GEF différents au sein du GHT. La mise en commun des fichiers produits est difficile, puisqu'il n'y a pas d'interface adaptée. En outre, il y a relativement peu de références communes en matière de dispositifs médicaux (15 % de références partagées par tous les établissements). Par ailleurs, l'organisation des achats dans les établissements du GHT était hétérogène, notamment en termes de calendrier ou de périmètres. Une réorganisation est donc nécessaire pour assurer la convergence de ces éléments, et ce travail n'était pas simple à mener. Nous gérons cette période de transition via des avenants de prolongation des marchés, l'adhésion à un opérateur national par centrale d'achat, et la planification des consultations, qui doit intégrer la période des essais, qui est désormais coordonnée à l'échelle du GHT.

Pour autant, cette évolution permet d'aller vers un parcours du patient optimisé, de partager des compétences et expériences, et de développer des actions de bon usage dans le domaine du dispositif médical.

ACHATS PHARMACEUTIQUES AU NIVEAU DU GHT TERRITOIRE D'Auvergne

Lucie GERMON

Mon propos porte sur les achats pharmaceutiques au niveau du GHT Territoire d'Auvergne, qui regroupe 15 établissements, et dont le CHU de Clermont-Ferrand constitue l'établissement support.

Avant la mise en place du GHT, les achats de médicaments du CHU de Clermont-Ferrand passaient à 90 % par une adhésion à un marché national, à savoir UniHA, avec quelques appels d'offres locaux. Les établissements parties avaient eux une stratégie plus mixte, avec un marché régional (PharmAuvergne), des marchés locaux, et un établissement partie était adhérent à UniHA.

Pour les dispositifs médicaux stériles, le tableau était inverse, soit 90 % d'appels d'offres locaux pour le centre support, et quelques amorces de marchés regroupés sur des segments restreints comme l'orthopédie, tandis que l'adhésion à UniHA ne portait que sur des éléments transversaux mineurs. Les établissements parties suivaient dans ce domaine aussi une démarche très mixte, avec un marché régional PharmAuvergne pour les besoins transversaux, des marchés locaux pour les besoins non satisfaits par ce marché régional. L'ensemble des DMI était traité en marchés locaux par chaque établissement.

La mise en place du GHT a conduit à une transformation des stratégies d'achats. Pour les médicaments, notre GHT a décidé de passer progressivement une adhésion totale au marché national UniHA. Pour les DMS, c'est l'option régionale qui a été retenue : le CHU de Clermont-Ferrand a adhéré au groupement PharmAuvergne segment DMS au 1er janvier 2018, et nous en avons repris la coordination technique et administrative. Nous sommes donc dans une logique de marché régional sur ce segment.

Par conséquent, à ce jour, notre stratégie d'achat repose sur une adhésion progressive aux marchés nationaux pour les médicaments, dont le marché subséquent pour grossiste, avec recours à la centrale UniHA en fonction des dates de fin de marché. Par conséquent, l'adhésion au segment de marché régional PharmAuvergne médicament n'est pas renouvelée pour les établissements du GHT. Le rôle de l'établissement support est donc d'accompagner les établissements parties dans l'adhésion à UniHA.

Pour les dispositifs médicaux, nous avons repris la coordination technique et administrative du groupement PharmAuvergne segment DMS, et notre objectif est de subvenir à 100% des besoins, en incluant les implantables. A quelques exceptions près, comme les pansements, les éléments stériles sont repris par la direction des Achats du CHU. Le CHU ne se réengagera pas auprès d'UniHA pour les DMS. Pour permettre cette coordination, un ETP de pharmacien assistant supplémentaire et un demi ETP administratif ont été mis en place. En outre, nous avons acquis le logiciel Epicure +.

En ce qui concerne PharmAuvergne segment DMS, ce groupement régional de commande couvre 3 GHT : Territoire d'Auvergne, Cantal, et Haute-Loire, soit 26 établissements, plus les EHPAD qui étaient adhérents historiques, ce qui porte le total à 34 établissements très divers en termes de taille et d'activités. Le CHU représente au moins 50 % des volumes sur tous les lots. Le périmètre du groupement correspond aux dispositifs médicaux stériles, plus quelques dispositifs non stériles comme les pansements. L'objectif est de déployer complètement une stratégie d'achat commune sur tous les segments, en trois ans.

Nous venons de terminer notre appel d'offre 2019, dont l'exécution a démarré le 1er mars. Nous avons beaucoup de dispositifs médicaux transversaux dans ce cadre, ainsi que quelques DMI spécialisés. Notre but était de commencer à harmoniser les pratiques sur 34 établissements.

Cette année, pour l'appel d'offres 2020, nous travaillerons plutôt sur les DMS de blocs opératoires, et à nouveau quelques DMI spécialisés (notamment les éléments vasculaires périphériques et l'endoscopie digestive). Ce champ est plus complexe techniquement, mais compte moins d'interlocuteurs. Enfin, l'appel d'offres 2021 portera majoritairement sur les implants (urologie, gynécologie, ophtalmologie, dentaire, orthopédie).

Nous élaborons pour chaque marché un planning annuel, qui reposent sur le modèle suivant :

- février-mars : sourcing, recensement, et rationalisation des ressources ;
- avril-mai : quantification ;
- mai : publication ;
- juin : candidature ;
- juillet-août : analyse des offres et plan d'essais ;
- septembre-novembre : essais ;
- décembre : commissions de choix ;
- janvier-février : courriers de notification ;
- mars : exécution.

Nous sommes donc actuellement dans la phase de sourcing pour l'appel d'offres 2020 et la construction de l'allotissement. L'année dernière, nous avons travaillé sur 790 lots, sur 3 procédures. Notre objectif est de tenir la cible de mutualisation des achats sur les dispositifs médicaux stériles. Nous devrions donc commencer notre troisième segment, avec une convergence totale des marchés, en mars 2021. Nous cherchons à faire converger les besoins des établissements et donc leurs pratiques.

Nous souhaitons que l'ensemble des besoins des établissements se retrouve dans le groupement de commandes régional, avec une performance technique et financière correspondante (le bon dispositif au bon prix). L'effet de masse apporté par les quantités du CHU vise à dégager des gains pour l'ensemble des établissements.

Aujourd'hui, nous disposons d'un an de recul sur notre travail. Nous constatons que l'objectif de performances financières a été atteint, dans une large mesure pour les établissements parties, mais aussi pour l'établissement support. Le fait de travailler avec de nombreux sites de livraison distincts aurait pu avoir un impact négatif sur les prix unitaires, mais il apparaît que même le centre coordinateur a réalisé des économies.

En ce qui concerne les performances techniques, il est encore un peu tôt pour tirer des conclusions puisque le marché n'a débuté que

depuis quinze jours, cependant la démarche devrait nous permettre d'obtenir les résultats répondant aux besoins des adhérents.

La transparence de la démarche, auprès des adhérents et des fournisseurs, a constitué un facteur de réussite. Nos adhérents ont été tenus informés de toutes les étapes, et ont pu donner leur avis sur chaque point. Nous avons veillé à protéger les petits établissements autant que possible. Nous avons par ailleurs créé des partenariats prescripteurs-utilisateurs dans chaque établissement, ce qui a donné des résultats tout à fait positifs, notamment en anesthésie et en cardiologie. Ce système a permis d'impliquer utilisateurs et pharmaciens de chaque établissement adhérent, jusqu'à l'étape des choix, et de trouver un terrain d'entente quand les résultats d'essais étaient un peu discordants.

La charge de travail correspondant à l'organisation de la convergence est particulièrement lourde, même pour les pharmaciens des établissements adhérents. En effet, l'année dernière, 50 % des lots ont donné lieu à des essais. Cette situation était due à l'historique du marché non commun. A l'échelle d'un groupement, la méthodologie de travail représente un travail très conséquent, et il est essentiel d'apprendre à maîtriser les outils performants et de promouvoir la dématérialisation.

Le planning annuel est contraint, et nous devons tenir compte de l'éloignement géographique entre les établissements pour programmer des réunions. Enfin, la charge administrative des marchés publics est particulièrement lourde pour les coordinateurs.

Nous avons constaté que les laboratoires avaient tendance à poser des questions en dehors du profil acheteur en période de candidature. Je comprends la logique de cette démarche, mais elle est mal inspirée. Nous n'avons pas le droit de vous répondre, pour des raisons de transparence : tout doit passer par le profil acheteur. Certains laboratoires ont revu le périmètre de travail de leurs commerciaux, afin que nous disposions d'interlocuteurs communs au sein du groupement, ce qui a été plutôt efficace.

Refuser l'envoi d'échantillons dans les petits centres, hors CHU, n'est pas une bonne idée. Être en marché historiquement au CHU ne signifie pas que vous le serez automatiquement à l'échelle du groupement, et être référencé dans un établissement partie ne vaut pas référencement sur tout le groupement. Nous procédons à des véritables mises en concurrence. Il est également important de prêter attention à la note prestation fournisseur (logistique, dépôt rupture, minimum de commandes).

De la même façon, se focaliser uniquement sur les établissements importants pour les essais n'est pas non plus une bonne idée. Nous

considérons que tout établissement qui fait l'effort de participer aux essais a sa voix dans le choix. Il n'est donc pas avisé de négliger les petits établissements, dans la mesure où le succès ou l'échec d'un essai dépend largement de l'accompagnement que le laboratoire est en mesure de fournir. D'autant que, comme je l'ai indiqué, la politique du CHU n'est pas d'imposer ses choix aux autres adhérents du groupement.

Nous avons besoin d'être proactifs sur les dernières évolutions de la législation des marchés publics (démartérialisation, code de la commande publique).

Pendant les périodes d'essai, il n'est pas nécessaire d'attirer notre attention sur la mauvaise qualité des produits de vos concurrents. Si elle est déplorable, nous nous en rendrons compte par nous-mêmes.

Les annonces de résultats de nos marchés passent par des courriers obligatoires et standardisés. Il convient donc de les attendre. Nous ne sommes pas censés répondre avant leur envoi, et vous disposez d'un délai de 11 jours après réception pour poser vos éventuelles questions. Il est inutile de harceler le coordinateur ou les adhérents pour connaître les résultats ou tendances avant l'heure.

Enfin, la qualité du travail des fournisseurs sur le terrain risque d'être largement ruinée si le délai de réaction du service marché est de plus de deux semaines pour les demandes d'extension de gamme ou en réaction à une rupture.

Pour conclure, au niveau de notre GHT, la perspective est une convergence totale vers UniHA en vue de l'obtention du livret thérapeutique commun pour les médicaments. Pour les dispositifs médicaux, nous souhaitons poursuivre le partenariat entre prescripteurs, utilisateurs, et pharmaciens à travers le groupement de commande PharmaAuvergne, ce qui pose la question d'une Comedims de groupement, une fois l'interface avec les projets pharmaceutiques des différents GHT en place. Concernant les techniques d'achats, nous pouvons également envisager des accords-cadres à marché subséquent.

Je tiens à souligner que les achats ne constituent pas une fin en soi. Le marché doit rester un outil au service du livret thérapeutique commun et des décisions des Comedims, pour satisfaire les besoins et non les désirs. Nous espérons, à travers cette démarche, parvenir à dégager du temps pour nos collègues, qu'ils pourront consacrer à d'autres missions. Nous savons que les pharmaciens adhérents ont beaucoup de travail à chaque étape de l'appel d'offres. Enfin, la mutualisation des achats doit logiquement aider à la mutualisation de la logistique.



Evolution de l'organisation des achats dans les hôpitaux publics au sein des GHT

■ Retour d'expérience du groupement PharmaVienne

Charlotte JARRE
Pharmacienne, Groupement PharmaVienne

Le groupement PharmaVienne existe depuis décembre 2004. L'établissement coordinateur est le CH de Vienne, et le périmètre du groupement recouvre les produits de santé du domaine pharmaceutique : médicaments, dispositifs médicaux, gaz médicaux, grossiste répartiteur. Il compte à ce jour 30 établissements répartis sur 4 départements (Ain, Ardèche, Isère, Rhône), qui représentent 8 572 lits, dont 2 402 en MCO et 1 475 de SSR. Le groupement dis-

pose d'un ETP pharmacien et d'un ETP administratif, pour un budget de fonctionnement de 170 000 euros par an, répartis entre tous les adhérents.

Avant la mise en place des GHT, la région Rhône-Alpes était globalement découpée, hors CHU, autour de 5 groupements pharmaceutiques. L'adhésion à ces structures était tout à fait volontaire, au

choix de l'établissement, et le pharmacien était souvent décisionnaire de la politique achats de son établissement en matière de produits de santé.

Depuis le déploiement des GHT, un redécoupage a été mis en place, en partie déterminé par ces mêmes GHT. L'adhésion est aujourd'hui davantage dirigée, en ce sens que le choix doit être validé par l'établissement support. La politique achats est définie par le binôme pharmacien/direction des achats. Ces éléments ont entraîné des mouvements d'adhérents significatifs, avec pour nous 10 départs et 6 arrivées. En effet, nos adhérents actuels étaient auparavant répartis sur 8 GHT. A terme, nous regrouperons trois GHT complets, plus un partiel.

En général, les regroupements se font autour de l'établissement support. A l'heure actuelle, un GHT ne correspond pas nécessairement à une solution d'achat. Nous avons ainsi dans notre grou-

pement le GHT Rhône Centre, pour lequel les HCL sont l'établissement support. Ils continuent à travailler avec UniHA et des marchés locaux, mais pour leurs établissements parties la direction des achats a choisi de conserver l'adhésion à PharmaVienne.

Par ailleurs, depuis l'instauration des GHT, nous constatons une forme de mise en concurrence des groupements de commandes. Des acteurs nationaux n'hésitent pas à démarcher les établissements. Nous n'avons pas l'habitude de telles initiatives. Nous commençons donc à prendre les devants, et à nous défendre en allant auprès des directions des établissements, notamment des supports de GHT.

Le paysage des achats pharmaceutiques dans la région commence aujourd'hui à se dessiner, mais il demeure cependant des incertitudes. L'un de nos GHT a en effet reçu des propositions. C'est un travail quotidien que de conserver nos adhérents.



Evolution de l'organisation des achats dans les hôpitaux publics au sein des GHT

■ Retour d'expérience du groupement PharmaVienne

Anne-Sophie LEROMAIN
Pharmacienne, Groupement PharmaVienne

Mon propos vise à démontrer en quoi un groupement comme le nôtre présente un intérêt pour ses adhérents aujourd'hui. Dans un premier temps, un groupement est potentiellement intéressant au plan global. Nous avons abordé les préconisations de la DGOS en matière de segmentations des achats, avec les différents niveaux nationaux et régionaux.

Notre groupement apporte par ailleurs une réponse aux besoins des GHT de petite et moyenne taille. Il constitue un bon intermédiaire entre les groupements nationaux et les marchés à l'échelon du GHT. Nous couvrons la grande majorité des besoins pharmaceutiques, notamment en dispositifs médicaux, ce qui constitue une option intéressante pour les GHT qui ne disposent pas de moyens dédiés à la fonction achats pharmaceutiques.

En outre, pour les établissements qui restent hors-GHT, nous représentons une alternative intéressante. Nous comptons ainsi aujourd'hui 2 ESPIC adhérents dans cette situation, ainsi que 2 UGE-CAM, 4 EHPAD, et 1 CH psychiatrique.

Nous avons également un intérêt pour les pharmaciens, avec un seul interlocuteur pour l'ensemble des produits de santé. Nous sommes donc en mesure de répondre, en tant que pharmaciens, à toutes les questions administratives ou techniques. Nous avons des périodes de quantification et de mise à jour des marchés restreintes sur l'année, ce qui présente un intérêt pour les petites structures qui ne disposent pas de personnel administratif dédié. Nos adhérents participent activement aux commissions de choix. Ils se déplacent,

participent aux essais, et analysent les spécimens. Nous tenons à ces échanges. Par ailleurs, nos marchés sont adaptés aux petits établissements (minimum de commandes, franco de port). Enfin, nous travaillons sur l'harmonisation des pratiques depuis la création du groupement, il y a plus de 15 ans, ainsi qu'à la rationalisation des référencements. Pour vous donner un exemple, nous ne comptons ainsi qu'un seul parfumeur.

Nous considérons que nous présentons également un intérêt pour le marché des produits de santé. Nous touchons les limites de la massification des achats. Par ailleurs, le maintien d'une concurrence permet de limiter les risques de rupture d'approvisionnement, et d'éviter les hausses de prix. En outre, nos structures permettent de conserver des marchés accessibles aux PME et entreprises françaises.

La réorganisation des GHT présente de notre point de vue de nouveaux défis et opportunités pour nous. Nous travaillons ainsi à être encore plus réactifs sur nos achats. Nous avons par ailleurs dû traiter de nombreux mouvements d'adhérents, dans les deux sens, ce qui implique de reconstruire nos collaborations. Nous poursuivons la consolidation de notre structure, qui n'a d'intérêt économique que si nous comptons suffisamment d'adhérents. Nous menons par conséquent une démarche proactive, afin de nous former et d'aller à la rencontre des directeurs. C'est un métier que nous ne connaissons pas. Nous avons la chance de pouvoir compter sur nos adhérents pour mettre en avant nos qualités. Nous devons apprendre à communiquer davantage auprès des directeurs achats des GHT.



Evolution de l'organisation des achats dans les hôpitaux publics au sein des GHT

■ Retour d'expérience du groupement PharmSERA

Frédéric GRAIN

Pharmacien, Groupement PharmaSERA

PharmSERA correspond à la fusion de deux groupements territoriaux, à savoir PharmAlp'Ain et le groupement Drôme-Ardèche. Nous comptons auparavant 5 groupements territoriaux, mais la situation a significativement changé.

La DGOS a en effet souhaité que chaque région compte un à deux opérateurs pour les achats régionaux, afin qu'ils atteignent une taille critique performante en termes de massification, en synergie avec les opérateurs nationaux, et couvrent les besoins des GHT.

Par conséquent, les groupements territoriaux s'efforcent de prendre en compte les objectifs nationaux de massification, en travaillant sur la performance, la qualité, le bon usage, et la proximité avec les adhérents, tout en préservant un contexte propice à la concurrence, ce qui implique que le marché reste relativement fragmenté et attractif.

A ce jour, PharmSERA couvre 7 GHT, pour les médicaments comme les DMS. Le CHU de Grenoble fait partie de nos adhérents pour une partie des DMS, et reste adhérent UniHA pour les seuls médicaments.

Le groupement Drôme-Ardèche comptait 22 établissements, contre 33 pour PharmAlp'Ain. Aujourd'hui, le nouvel ensemble couvre 67 adhérents, sur 7 GHT, pour 3 segments d'achats. Le volume d'achat correspondant est supérieur à 200 millions d'euros par an. Nous sommes engagés dans le processus de convergence de nos marchés. L'objectif est de la réaliser pour les GHT au 1^{er} janvier 2020. Nous devons également travailler à la convergence des allotissements, ce qui est relativement simple pour nous puisque nous partons de seulement deux structures initiales.

Aujourd'hui, notre groupement est coordonné par le CHU d'Annecy. La difficulté est qu'il n'héberge pas notre système d'information. Nous devons pouvoir communiquer entre nos établissements, mais le CH d'Annecy est de ce point de vue très isolé. Les échanges d'informations sont donc complexes, et le système d'information est par conséquent hébergé à Montélimar. Nous devons procéder à l'harmonisation des pratiques des coordinateurs, et nous travaillons également sur la répartition des tâches. Notre but est néanmoins de maintenir la collégialité et la proximité en dépit de la taille, ce qui fait toute la difficulté de l'exercice. Nous avançons sur le sujet de la

mutualisation de l'expertise sur le choix des dispositifs médicaux, et nous sommes convaincus que le travail collectif nous permet d'aller vers une amélioration de la qualité de la prise en charge. La convergence des marchés est en place pour les gaz médicaux depuis janvier, et les prochaines échéances concernent les DMS en juin, les médicaments en janvier 2020, et les pansements en mai 2021. Nous déploierons prochainement SAGGAH, un service d'aide à la gestion des groupements d'achats hospitaliers.

Afin de mener ces différents chantiers, nous solliciterons des financements supplémentaires auprès de l'ARS.

Nous comptons actuellement 67 adhérents, mais en termes administratifs ils ne sont que 7, à savoir les GHT, ce qui fait de nous un petit groupement. Les groupements ont pour vocation d'être les partenaires des Comedims dans la réflexion sur le référencement et l'approvisionnement. Le travail de proximité du groupement territorial consiste à mettre les professionnels en contact. Nous cherchons aussi à nous étendre sur d'autres périmètres où nous ne sommes pas présents actuellement, et d'autres techniques d'achat.

Les évolutions sont appelées à se poursuivre. Les GHT se positionnent comme prestataires et appuis à la performance dans l'organisation des achats et la recherche d'efficience.

La fragmentation des besoins et du marché constitue aussi un moyen de lutter contre les ruptures de stocks, en maintenant un nombre d'opérateurs suffisant sur chaque territoire. L'Académie de Pharmacie a émis des recommandations dans ce sens, mais je pense que la situation risque encore de se dégrader. En effet, il est difficile de mettre en place des alternatives à la massification en termes de performance achats. La massification est perçue comme la solution la plus simple à mettre en œuvre pour améliorer les dépenses des établissements de santé. Aujourd'hui, nous commençons cependant à constater l'effet de la diminution du nombre d'offres en termes de prix et d'approvisionnement.

Je considère personnellement que la suppression de l'EMI constitue une très mauvaise idée, de même que la fixation administrative d'un prix national des médicaments. Nous savons par expérience que ce système conduit souvent à des prix trop élevés.

« Discussion »

De la salle

Nous avons trois modèles de massification différents dans la région. En tant que fournisseurs, cela nous a compliqué le travail pour vous suivre. Ce qui souligne le besoin de transparence : plus nous connaissons vos besoins en amont, et mieux nous pouvons nous y adapter.

Charlotte JARRE

Nous ne recevons nous-mêmes les informations que tardivement.

Frédéric GRAIN

Sachant que nous sommes actuellement en période de convergence de marchés, ce qui complique encore la situation. Nous-mêmes avons du mal à suivre.



Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

■ Evolution réglementaire des PUI

Pierrick BEDOUCH
Chef Pôle Pharmacie, CHU Grenoble

La zone des Alpes compte plusieurs GHT, nous en avons déjà mentionnés quelques-uns. L'établissement porteur du GHT Alpes Dauphiné est le CHU de Grenoble Alpes. Ce GHT regroupe 9 établissements, dont 1 CHU, 1 CH psychiatrique, 1 CH MCO, et des hôpitaux de proximité. Il compte 4 410 lits et places.

Notre organisation est contrainte par la géographie, puis que le relief montagneux signifie que la ligne droite n'est pas toujours le chemin le plus court d'un point à un autre. La situation d'entonnoir de Grenoble nous pose ainsi des difficultés, et il en va de même pour vous en tant que fournisseurs. Nous devons donc établir des liens dans cette configuration physique.

La coopération pharmaceutique au sein du GHT Alpes Dauphiné a été initiée en décembre 2015, par Luc Foroni, avant même la publication des textes. Il y avait donc une réelle volonté de coopérer, et cette démarche a été conduite dans le cadre d'un master IAE en Conduite du changement.

Le GHT regroupe des activités qui sont parfois assez distinctes. Il représente donc une opportunité de développer une vision commune territoriale, mais cette démarche met également en évidence les différences. Sur 9 établissements, nous avons ainsi pu constater les différences en termes de modes de dispensation. Ils sont en effet à peu près tous représentés sur cet ensemble. Par ailleurs, les méthodes de travail sont historiquement différentes. Il y avait 4 groupements d'achats pour 9 établissements, les activités de pharmacie n'étaient pas développées de la même manière partout, et les pratiques en matière de continuité d'activité étaient très diverses, entre les gardes en CHU et les astreintes dans les autres établissements. En outre, les ressources des équipes variaient de 1 à 23 pharmaciens, et de 2 à 51 préparateurs, certaines comptaient des internes mais pas les autres, et comme il a déjà été indiqué les outils informatiques étaient également variés.

Les pharmaciens interrogés reconnaissent le bénéfice pour le patient de ce travail en commun sur un territoire. Il permet aussi un partage de connaissances, et renforce la motivation des acteurs. Pour autant, plusieurs points de faiblesse étaient identifiés, notamment des PUI très différentes, et des appréhensions. De la même façon, les nouveaux financements présentaient des opportunités, mais les évolutions de la loi étaient incertaines, et le bon fonctionnement des GHT en matière de pharmacie n'était pas démontré.

A l'issue de ce constat, 7 groupes de travail ont été constitués, dont l'un sur la logistique a été arrêté très vite puisque les textes n'abordaient pas ce thème, afin de creuser ces sujets.

Ce travail a permis de concevoir et valider un projet, qui s'articule en six orientations :

- achats de produits pharmaceutiques ;
- continuité des activités pharmaceutiques ;
- déploiement de la pharmacie clinique ;
- automatisation de la distribution des médicaments et développement de la DIN ;
- pharmacotechnie ;
- stérilisation.

Le projet validé au niveau du collège médical de GHT s'articule autour de ces 6 thèmes. Nous avons constitué un groupe plénier

pharmacien et des groupes de travail par thématique, avec des pilotes et copilotes de chaque site. Ce système fonctionne plutôt bien. Il y a encore quelques frictions dans le domaine des achats, mais le travail se poursuit.

L'ordonnance du 15 décembre 2016 définit de nouvelles missions pour les PUI, notamment la mise en œuvre des activités de pharmacie clinique. Nous attendons cependant encore des textes, notamment le décret d'application, mais c'est une évolution du rôle du pharmacien dans les hôpitaux. Il est appelé à intervenir comme copilote des choix thérapeutiques. Par ailleurs, une autre question importante, qui constitue une source potentielle de craintes et de tension pour les pharmaciens, est celle de la forme que peut prendre ce schéma. Du point de vue des pharmaciens des GHT, la pire option serait la mise en place d'une PUI unique. Une autre possibilité est la constitution de pôles interétablissements. En principe, toutes les modalités devraient être ouvertes. Il y aura de la convergence, mais il faudra déterminer à quel niveau. De la même façon, un calendrier devra être défini en respectant la vision des différents acteurs, et déterminer comment s'organiseront les activités médicales des différents sites et le parcours patient. Ce point devra ainsi être intégré dans le plan Ma Santé 2022.

Il nous faudra aussi évoquer la question des CPTS. Les pharmacies constituent des fonctions supports, et nous devons adapter la prestation pharmaceutique au projet de santé et de territoire.

Xavier SIMOENS

Au sein du GHT Loire Pharmacie, les deux PUI les plus éloignés sont distants de plus d'une centaine de kilomètres, avec un col entre Saint-Etienne et Annonay qui est régulièrement difficilement praticable en hiver. Notre GHT comptait initialement 20 établissements, et autant de PUI. Avec les mouvements de regroupement, nous devrions en avoir une quinzaine d'ici 2021. En termes de personnel, notre effectif regroupe 50 praticiens ou assistants, 15 internes en pharmacie, et 5 étudiant AHU, ainsi que 120 préparateurs, 42 aides de pharmacie et/ou agents de service hospitaliers, 66 agents dans les services de stérilisation, et 30 agents administratifs.

Un premier avant-projet de GHT Loire ne traitait pas du tout la question pharmaceutique. Nous avons donc créé en 2016 un collège de pharmaciens, qui incluait les 20 gérants de la PUI, avec une coordination non pyramidale. Nous avons mené une série de réunions afin d'établir un état des lieux, de recueillir des indicateurs, et de travailler à la reconnaissance mutuelle. Nous avons ainsi élaboré un projet pharmaceutique de territoire, finalisé en février 2018 et annexé au projet médical de territoire.

Il établit 5 axes :

- le maillage territorial ;
- la convergence des achats de produits de santé ;
- le système d'information ;
- la pharmacie clinique ;
- la mutualisation et les sous-traitances.

Le moyen de communication est un SharePoint, hébergé par le CHU de Saint-Etienne.

Le collège de pharmaciens du GHT est totalement autonome vis-à-vis des instances de ce dernier. Il n'y a pas de pyramide hiérarchique,

et l'objectif est de ne laisser personne de côté. Des groupes de travail sont constitués en fonction des axes du projet pharmaceutique. Ils fonctionnent en complète autonomie. Leur seule obligation est de réaliser des comptes rendus de leurs discussions, et de mettre leurs outils à disposition sur SharePoint, avec deux restitutions annuelles.

Nos objectifs sont les suivants :

- parler d'une seule voix ;
- être efficace en évitant une organisation de type mille-feuille ;
- éviter autant que possible le recours au budget du GHT ;
- établir une structuration progressive et non contraignante ;
- préserver les ressources en personnel ;
- se focaliser sur les achats et la prise en compte médicamenteuse du patient.

En ce qui concerne le maillage territorial, la cartographie des PUI est réalisée, et les regroupements qui avaient été définis sont en cours. L'organisation de la permanence des soins est quasiment finalisée par bassin, et nous travaillons à structurer celle de la continuité d'accès aux médicaments.

Je ne reviens pas sur la convergence des achats de produits de santé. A ce jour, ni le CHU ni l'ICLN ne réalisent d'économies d'achats avec la mise en place de ce système, puisque nous avons déjà travaillé sur ce point.

L'axe n°3 concerne le système d'information. L'objectif est évidemment une convergence des outils, et nous avons choisi le logiciel Easily, qui est soutenu par la région Auvergne-Rhône-Alpes. Il n'est pas encore tout à fait abouti, et tous les établissements ne sont pas prêts à procéder à la bascule.

En matière de pharmacie clinique, le travail se focalise sur l'analyse pharmaceutique et la conciliation médicamenteuse, et nous organisons de nombreuses réunions et formations.

L'axe 5 concerne la mutualisation et les sous-traitances. Par chance, la logique de bassin avait déjà été établie, et les regroupements sont quasiment en place. Nous avons un projet d'automate de dispensation à l'échelle du GHT, avec un démarrage sur le CHU de Saint-Etienne, mais les moyens ne sont pas encore acquis pour cette action.



Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

■ Retour d'expériences sur les Projets Médicaux Partagés et Projets Pharmaceutiques de GHT

Claude DUSSART

Chef de service Pharmacie et Stérilisations centrales, HCL Lyon

Mon propos portera sur la pharmacie au sein des HCL. Nous sommes convaincus de l'intérêt et de la nécessité d'une cohérence et d'un projet partagé entre Comedims, direction des Achats, et pharmacie centrale. Il n'est pas possible de réaliser des achats pertinents sans vision stratégique établie par un Comedims, et une logistique pharmaceutique performante est nécessaire pour mettre en œuvre ces éléments. Nous travaillons dans cette optique. En outre, les flux pharmaceutiques dans une structure comme la nôtre ne peuvent être gérés que par des pharmaciens. C'est l'une de leurs prérogatives importantes. La pharmacie clinique de qualité n'est à mon sens possible qu'à proximité des unités thérapeutiques.

Les 14 établissements des HCL sont regroupés en 5 groupements hospitaliers. En termes de pharmacie, nous avons produit 85 000 chimiothérapies en 2016. 180 000 boîtes d'instrumentation stérilisées ont été réalisées par la stérilisation centrale au cours de cette même année. Récemment encore, nous avons produit 936 boîtes sur une seule journée. Nos enjeux sont le développement de la pharmacie clinique, le déploiement de la dispensation nominative des médicaments, et le lien avec la maîtrise des dépenses.

Nous comptons 6 pharmaciens gérants et autant pharmacies à usage intérieur. Chaque groupement hospitalier dispose ainsi d'une pharmacie et d'un pharmacien gérant, et nous avons par ailleurs une structure pharmacie et stérilisation centrale. Je gère à ce titre la pharmacie centrale, à Saint-Genis-Laval, et la stérilisation centrale, à Saint-Priest.

Nous distinguons d'une part les activités socles, qui sont réalisées les PUI de GH, et sont très orientées vers la pharmacie clinique : analyse pharmaceutique, pharmacie clinique de proximité, dispensation nominative, traçabilité ; et d'autre part les activités transversales : stérilisation centrale, URCC, nutrition, préparations hospitalières, MTI, rétrocessions. La pharmacie centrale constitue une activité de socle.

La pharmacie centrale des HCL a été créée en 1882, puis a déménagé à plusieurs reprises avant de s'installer dans son bâtiment actuel à Saint-Genis-Laval. Depuis 2010, le service des Achats des produits de santé a quitté la pharmacie centrale pour rejoindre la direction des Achats.

La Pharmacie et Stérilisation Centrale regroupe les secteurs suivants :

- approvisionnement logistique ;
- rétrocession et ventes extérieures : ce service réalise 40 % des rétrocessions des HCL ;
- préparations stériles et non stériles ;
- SSE (anciennement NRVC) ;
- laboratoire de contrôle et de gestion de la qualité ;
- centre de documentation et d'information pharmaceutique ;
- matériovigilance ;
- stérilisation.

Soit un ensemble d'environ 200 personnes.

L'approvisionnement pharmaceutique est géré par le Service Central d'Approvisionnement Pharmaceutique Hospitalier (SCAPH). Il constitue notre plateforme de stockage et de distribution, qui remplit deux missions principales :

- approvisionnement en médicaments du livret thérapeutique des PUI de groupement ;
- approvisionnement en DMS standards, solutés massifs, matériel de prélèvement, antiseptiques et désinfectants des unités de soins via les PUI ou des équipes logistiques spécifiques aux établissements.

Nous disposons d'un magasin central de 4 800 mètres carrés, qui compte environ 6 200 emplacements de stockage. Nous y gérons

plus de 2000 références de médicaments, et plus de 1400 références de DM. Les médicaments représentent 84 % de la valeur de notre stock. Nous comptons 14 établissements clients, qui représentent 950 points de livraisons fournis chaque semaine.

La valeur de notre stock est de 11,5 millions d'euros, ce qui correspond à 17 jours de réserve. Nous réalisons 16 000 commandes par an, pour près de 19 000 réceptions, auprès de 280 fournisseurs. Pour autant, 21 % de notre activité correspondent au PUI, contre 79 % pour les unités de soins.

L'approvisionnement des ATU et médicaments dérivés du sang est centralisé au niveau de la pharmacie centrale.

Le schéma de nos flux logistique est complexe. La pharmacie centrale livre à la fois les unités centrales et les pharmacies des GH.

Nous sommes en train d'élaborer un projet pharmaceutique pour les années à venir. Une lettre de mission a ainsi été rédigée, afin de reconfigurer la pharmacie centrale dans une logique de process industriel. Nous avons ainsi analysé la conformité aux bonnes pratiques hospitalières et aux bonnes pratiques de distribution, et nous avons réalisé trois analyses des modes de défaillance et modélisation des criticités pour les circuits des médicaments et des dispositifs médicaux. Ce travail nous a permis de recenser nos points forts et à perfectionner, et de dresser une cartographie de l'existant. Nous en avons tiré un plan d'action. L'objectif est de rentrer dans une logique de certification ISO.

Sept chantiers ont été identifiés, dont la gestion des stocks, le conditionnement unitaire, la gestion des tensions d'approvisionnement, l'automatisation et la robotisation, et la sérialisation. Cette

dernière est appelée à avoir un impact important sur l'activité. L'échéance était fixée au 9 février. Le principe de cette évolution est de mettre en place un dispositif anti-éfraction, associé à un identifiant unique. Le principe est simple et séduisant, mais la mise en œuvre soulève des questions relativement complexes, en termes de logiciels et de flux. Nous étions candidats pour être site expérimentateur, et deux pharmacies étaient en pointe sur ce dossier, à savoir celle de Paray-le-Monial et la nôtre.

Dans le cadre de la sérialisation, la question est de savoir quand doit intervenir le décommissionnement. Les volumes de boîtes qui rentrent et sortent tous les jours de la pharmacie centrale sont très significatifs, et il faut les scanner individuellement. Nous avons distingué deux options pour le décommissionnement, à l'entrée ou à la sortie. Les arbitrages n'ont pas encore été rendus, mais nous savons que si nous décommissionnons à la boîte, il nous faudra mobiliser entre 5 et 10 agents par jour pour cette seule opération, au vu des expériences que nous avons menées. A l'heure actuelle, nous faisons de la sérialisation et du décommissionnement. Deux dossiers auront un impact important sur l'organisation de la pharmacie centrale, à savoir l'éventuelle mise en place de codes agrégés ou consolidés.

Nous avons commencé à réaliser le décommissionnement sur le secteur froid, et nous aborderons bientôt les médicaments dérivés du sang. A ce jour, ces opérations se font à effectif constant. Si les outils informatiques et les interfaces ne sont pas disponibles rapidement, nous ne pourrions pas aller plus loin.

Pour conclure, je suis convaincu que la sécurisation de la prise en charge thérapeutique implique une sécurisation du circuit des produits de santé, et une pharmacie de proximité. Ces deux axes sont complémentaires.

Discussion

Christian DOREAU

Pierrick BEDOUCHE, en matière de sérialisation, que faites-vous ?

Pierrick BEDOUCHE

Nous regardons ce que fait Lyon (clin d'œil en direction de C. Dussart).

Odile NUIRY

Nous avons essayé de mesurer ce que représentait cette activité, et nous sommes également arrivés à la conclusion qu'elle avait un impact significatif sur les ressources humaines.

Pierrick BEDOUCHE

Il y a des questions très pratiques, comme le fait de s'équiper ou non d'une douchette, sachant qu'elle doit pouvoir renvoyer une information. Je rappelle que nous devons avoir engagé la démarche en février.

Christian DOREAU

C'est en effet le sens de l'instruction de la DGOS.

Frédéric GRAIN

Dès lors que nous l'informons de l'impact en termes de ressources humaines, elle n'a pas d'objections à ce que nous allions lentement.

Christian DOREAU

Sachant que les industriels livrent des boîtes qui ne disposent pas encore des codes dont nous avons besoin.

Claude DUSSART

Pour les HCL, il nous est apparu pertinent de commencer à y travailler et à mesurer les impacts plutôt que d'attendre l'arrivée des règles.

Christian DOREAU

Je viens de prendre connaissance d'une ATU de cohorte pour une indication d'un médicament qui dispose déjà d'une AMM. Comment avez-vous réagi ?

Xavier SIMOENS

Nous avons déjà un problème technique aujourd'hui. Cela ne changera rien. En cancérologie, nous sommes confrontés à des produits avec ou sans AMM, qui sont inscrits sur la liste en sus ou non. Ce n'est qu'un aspect supplémentaire de la complexité que nous avons à gérer.

Frédéric GRAIN

En tant qu'acheteurs, nous sommes confrontés à des ruptures de stocks, ou à des laboratoires qui se trompent dans leurs lots. Il y aura peut-être une sécurisation, mais pas dans l'immédiat. La question est de savoir si nous introduisons dans notre cahier des charges un critère incitatif pour les fournisseurs qui seraient en mesure de mettre à disposition des fonctionnalités dans ce domaine.

Pierrick BEDOUCHE

C'est un sujet d'actualité, mais il ne constitue pas la priorité. Il s'agit de sécurisation, mais par rapport à un risque de fraude. Il y a d'autres problématiques de sécurisation en matière d'usage du médicament dans les hôpitaux. Nous avons besoin que l'industrie y travaille.

Xavier SIMOENS

C'est moins un problème de pharmacien que d'informaticien et d'organisation administrative.

Pierrick BEDOUCHE

Ce n'est pas la première priorité à ce jour. La question des ruptures constitue l'un des principaux problèmes de santé publique que nous avons à gérer aujourd'hui.

Christian DOREAU

Qu'en est-il des biosimilaires ?

Xavier SIMOENS

Dans le cadre de ma spécialité de cancérologie, au vu des enjeux financiers, le système actuel ne permet pas aux laboratoires de répondre

avec un produit princeps concurrentiel. Nous n'avons d'autre choix que nous orienter vers les biosimilaires.

Le Caqes n'était pas fonctionnel en 2018. En 2019, nous devons avoir progressé en matière d'utilisation et de prescription de biosimilaires par les médecins hospitaliers pour les ordonnances dispensées en ville. Nous diffusons de l'information, et nos médecins connaissent quels sont les risques et les enjeux.

Pendant la première année de commercialisation, le biosimilaire est quand même moins coûteux.

Christian DOREAU

Avez-vous envisagé des financements pour encourager les médecins à prescrire des biosimilaires ?

Xavier SIMOENS

Nous avons des médicaments sur la liste en sus, et des biosimilaires sur cette même liste. Les directeurs d'hôpitaux arbitrent l'utilisation de l'EMI pour faire face aux dépenses de médicaments qui ne sont plus remboursés, avec un seuil à ne pas dépasser.

Pierrick BEDOUCHE

Cette problématique ne concerne pas que les pharmaciens. La question est celle de l'adhésion des prescripteurs à l'utilisation des biosimilaires. Il faut du temps. Nous n'avons pas le droit de passer à côté d'économies substantielles que nous devons pouvoir réaliser. Il s'agit d'un changement de pratique collectif, ce qui n'est pas immédiat. Il faut des incitations, qui ne sont pas que financières.

De la salle

Quand vous serez face, à l'occasion d'un appel d'offres, à un princeps moins cher, quelle sera votre position par rapport aux objectifs Caqes de taux de pénétration des biosimilaires ?

Pierrick BEDOUCHE

L'objectif premier est le prix le plus faible possible, quel que soit le produit.

Christian DOREAU

Nous serons dans la même situation que pour les génériques.

Luc FORONI

Nous devons faire une prescription de biosimilaires, ce n'est pas comme pour les génériques.

Sophie LEROMAIN

Il faut l'accord du patient.

De la salle

Pour la substitution, mais pas pour l'instauration.

Laurence BOUILLET

Il y a un travail important de sensibilisation des prescripteurs. Nous arrivons à des princeps qui sont au même niveau que les biosimilaires. Je pense notamment au PHEV. Nous devons en effet sensibiliser nos collègues en intra-hospitalier et en PHEV. Nous ne devons pas passer à côté de cette économie potentielle en intra-hospitalier, et nous allons de plus en plus vers une substitution du biosimilaire quand il arrive. Pour le PHEV, il faut trouver des incitations pour les prescripteurs.

Xavier SIMOENS

Le payeur est l'Assurance Maladie. Elle nous demande une identification complète du prescripteur. Toutes les prescriptions seront identifiées, ce qui conduira nécessairement à un palmarès selon les critères du payeur.

Frédéric GRAIN

A ceci près que des réorganisations géographiques interviennent dans les périmètres des établissements, et que l'Assurance Maladie nous demande des résultats sur des entités géographiques qui ne sont plus dans nos périmètres. Il y a donc un travail d'ajustement à réaliser avant d'envisager un dialogue pertinent. A cette réserve près, je considère que ce sont des problèmes de riches. Dans un hôpital de taille modeste, la question des biosimilaires est rapidement résolue. Le cœur du problème est que nous devons être partie prenante dans une régulation des dépenses de santé de la branche ville, alors que la pertinence d'un jugement médico-économique varie selon qu'il concerne la ville ou l'hôpital.

La façon la plus simple de régler le problème serait que l'Assurance Maladie supprime la sectorisation ville/hôpital. Toutes les autres mesures que nous pourrions prendre ne sont que des expédients.

Pierrick BEDOUCHE

Je pense que les pharmaciens peuvent aider en ce qui concerne les biosimilaires. Quand un biosimilaire arrive en oncologie et que nous faisons de la reconstitution centralisée. Le biosimilaire permet de lisser les changements de références sans soulever de problème particulier. Les pharmaciens gèrent cette question plutôt bien.

Sophie LEROMAIN

Nous menons une étude au niveau de PharmaVienne sur le taux de pénétration des biosimilaires.

Conclusion

Martine Aoustin

Modératrice

Je vous remercie tous de votre participation et de votre attention. Je remercie également les orateurs pour la qualité de leurs interventions.

A très bientôt.