

SOMMAIRE

► **Présentation des enjeux de la région Hauts-de-France** . . . Lire la suite

Diagnostic territorialisé
Présentation de la région Hauts-de-France
PRS 2018-2028
Ma santé 2022 en Hauts-de-France

► **GHT et loi de modernisation de la santé** . . . Lire la suite

Stratégie d'évolution des GHT dans les territoires.
Le GHT Somme Littoral Sud
Stratégie d'évolution des GHT dans les territoires.
Le GHT Hainaut Cambrésis

► **Omedit, politique régionale des produits de santé** . . . Lire la suite

CAQES, indicateurs d'efficacité et parcours patient
PMSI : historique des règles relatives aux molécules onéreuses, liste en sus
Accompagnement des professions et établissements de santé

► **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 : achats nationaux, régionaux, territoriaux
Présentation des groupements d'achats et perspectives

► **Comedims et politique de santé** . . . Lire la suite

Politique qualité des établissements, rôle des Comedims, livret thérapeutique commun, réflexion sur la stratégie régionale de référencement des produits de santé

► **Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires** . . . Lire la suite

Evolution réglementaire des PUI, mise en place de la sérialisation

MARDI 15 OCTOBRE 2019

Région Hauts-de-France

Les GHT 3 ans après – COMEDIMS, achats produits de santé – PUI



Danielle PORTAL



Rodolphe BOURRET



Monique YILMAZ



Julien PETIT



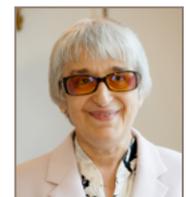
Isabelle CARPENTIER



Raoul DERISBOURG



Isabelle WALBECQ



Chantal SOUCHET



Amélie PRUVOST



Emeline GANTOIS



Pascal ODOU



Mohamed BELHOUT



Martine Aoustin



Christian Doreau



Présentation des enjeux de santé pour la région Hauts-de-France

Martine Aoustin
Modératrice

Mesdames et Messieurs, bonjour à tous ceux que je n'ai pas encore eu le plaisir de saluer.

En guise d'introduction, je vais avec quelques diapositives vous rappeler quelques éléments de contexte sur la région Hauts-de-France, concernant bien sûr le monde de la santé que nous servons tous. Les enjeux de santé dans cette région sont liés à la fois au contexte socio-économique et aux problématiques "santé" spécifiques de ce territoire. Les propos qui vous seront tenus tout au long de la journée démontreront combien l'existence de ces déterminants influent sur la manière d'organiser les soins et notamment l'installation des GHT (Groupements Hospitaliers de Territoire).

UN DIAGNOSTIC TERRITORIALISÉ

Nous nous inscrivons dorénavant dans des approches de diagnostics territorialisés, avec en préalable la réalisation d'un état des lieux de l'état de santé de la population permettant de cerner les besoins. Cette analyse se traduit par un Programme Régional de Santé, qui fait l'objet d'une déclinaison infra régionale et à travers les GHT. Il est à noter que les établissements au sein des GHT ne servent pas toujours le même type de population, notamment selon qu'ils sont situés en zone urbaine ou rurale. Cette analyse permet aussi des comparaisons très intéressantes à l'échelle nationale, entre régions et entre territoires, mettant en exergue des disparités souvent importantes. Les PRS affichent des priorités et se traduisent par des échanges constructifs entre les acteurs.

La région Hauts-de-France comporte six "territoires de démocratie sanitaire", qui permettent l'expression des acteurs, en particulier des usagers, et qui ont été mis en place par l'ARS (Agence Régionale de Santé). Ces territoires permettent d'assurer la cohérence entre les différentes politiques publiques, en particulier avec les orientations de la politique de la ville, transports, etc.

PRÉSENTATION DE LA RÉGION HAUTS-DE-FRANCE

Indicateurs socio-économiques et démographiques

L'ARS des Hauts-de-France figure au 3^{ème} rang en France (après l'Île-de-France et Auvergne/Rhône-Alpes) au regard de la population couverte, avec environ six millions d'habitants. Le taux d'accroissement de la population est relativement faible. Cette population est plutôt concentrée dans les unités urbaines importantes.

La région représente 5,7% de la superficie de la France métropolitaine, ce qui la place au 9^{ème} rang. Son PIB est le 4^{ème}, avec des industries diverses (ferroviaire, automobile, verrière), une activité agroalimentaire, des activités de recherche et d'enseignement supérieur.

La région présente une fragilité sociale, avec le taux de chômage des plus de 15 ans le plus élevé de France métropolitaine, des revenus annuels inférieurs de 3 000 € à la moyenne française et un taux de RSA conséquent.

Etat des lieux de la santé

Le taux de mortalité prématurée est supérieur à la moyenne nationale, avec un taux de suicide important des 15-34 ans, une prévalence importante des cancers, maladies cardiovasculaires, BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive), du diabète et de l'obésité, etc.

La région Hauts-de-France dispose d'environ 7 500 médecins généralistes (avec une proportion de libéraux légèrement inférieure à la moyenne nationale) et 8 200 médecins spécialistes (sachant que ceux-ci font défaut dans les régions plus rurales, mais aussi dans certaines zones urbaines). Le nombre d'établissements de santé est plutôt important, y compris privés.

PRS 2018-2028

Le PRS 2018-2028 a été signé le 5 juillet 2018 avec 7 grands items dans son Cadre d'Orientation Stratégique (COS) :

- Un environnement favorable à la santé et dès le plus jeune âge ;
- La lutte contre les ruptures dans le parcours de santé ;
- L'accès à la santé dans tous les territoires ;
- L'efficacité et la qualité du système de santé ;
- La veille et la gestion des risques sanitaires ;
- Le renforcement des synergies et la priorisation des actions dans les territoires ;
- L'usager, acteur du système de santé.

Le Schéma Régional de Santé est décliné à travers 23 objectifs, dont je ne citerai que quelques exemples :

- organiser des filières diabète, obésité, IRC (il existe une expérimentation du financement de l'IRC dans le cadre du financement au forfait) ;
- organiser le parcours des malades cardiovasculaires ou insuffisants respiratoires sévères ;
- lutter contre la désertification ;
- développer les alternatives (avec un élargissement de ces dernières de la chirurgie ambulatoire à la médecine ambulatoire, et l'Hôpital de Jour) ;
- la qualité et la sécurité des soins.

MA SANTÉ 2022 EN HAUTS-DE-FRANCE

Ce plan comporte quatre grandes thématiques.

La réforme des études et l'évolution des métiers

Ces items recouvrent :

- le dispositif "service sanitaire", qui n'est pas inintéressant et fonctionne très bien dans cette région ;
- les IPA (infirmières de pratique avancée, innovation "métier" dans notre pays inspirée par les pays du nord de l'Europe et le Canada) ;
- l'accès de tous aux études de santé,

- les assistants partagés visant à libérer du temps auprès des médecins libéraux
- ...

L'offre de soins

Elle concerne :

- le développement de structures coordonnées de soins primaires que vous connaissez sans doute : MSP (Maisons de Santé Pluriprofessionnelles) et CTPS (Communautés Professionnelles Territoriales de Santé—, qui concernent au premier chef la structuration de la médecine libérale ;
- les incitations à l'installation, conformément au souci de restructurer et stabiliser l'offre dans le monde libéral (y compris de premier recours)...

Le virage ambulatoire

Je cite "Predice" projet très intéressant de mise en relation, coordination et télémedecine, sans oublier la télésurveillance, la téléconsultation, téléradiologie, etc.

Article 51

Vous êtes concernés par les expérimentations de l'Article 51 directement, ou plus indirectement sur le Paiement à l'Episode de Soins (PEPS) ou l'Incitation à une Prise en Charge Partagée (IPEP) qui intéressent plutôt le monde libéral et le monde hospitalier.

En guise de conclusion, je vous présente sur la diapositive projetée les 14 GHT de la région Hauts-de-France, avant de passer la parole aux Directrice et Directeur généraux de CHU et CH qui nous ont fait l'honneur d'être parmi nous ce matin.



GHT et loi de modernisation de la santé

■ Stratégie d'évolution des GHT dans les territoires : l'exemple du GHT Somme Littoral Sud

Danielle PORTAL

Directrice Générale – CHU Amiens - GHT Somme Littoral Sud

Les GHT concernent essentiellement les Etablissements Publics de Santé, même s'ils essayent de s'ouvrir aux EHPAD en tant qu'établissements associés et sont sollicités par certains établissements privés et des services d'HAD. La région Hauts-de-France compte 14 GHT, essentiellement constitués d'établissements publics.

Ces instances travaillent sur les thèmes :

- achats, systèmes d'information et qualité ;
- fonctions mutualisées ;
- fonctions coordonnées ;
- écoles et instituts de formation.

L'ensemble de ces instances a été mis en place et fonctionne. S'y ajoute un collège des directeurs, mis en place en 2018 pour mieux garantir l'autonomie des établissements.

LA GENÈSE ET LA GOUVERNANCE DU GHT SOMME LITTORAL SUD

Ce GHT est localisé autour d'Amiens, et a succédé à une Communauté Hospitalière du Territoire de la Somme, en accueillant de nouveaux établissements, à leur demande. Il s'inscrit dans une dynamique permanente d'approfondissement des collaborations entre nos établissements de santé, afin de répondre au mieux aux besoins des populations du territoire, dans les domaines à la fois sanitaires et médicosociaux.

Le GHT est essentiellement dans la Somme, et dans le Pas-de-Calais avec le CHAM (à Montreuil) et le CH d'Hesdin, qui ne sont pas dans le même territoire de démocratie sanitaire.

Les objectifs et principes fondateurs

Ces dix établissements poursuivent les objectifs suivants :

- La recherche d'une adéquation permanente de l'offre de soins à l'évolution des besoins de santé de la population sur l'ensemble du territoire, avec un mélange de zones urbaines et rurales qui nécessite d'apporter des solutions différenciées ;
- Le développement d'une prise en charge médicale globale, avec une logique de parcours de soins graduée ;
- La promotion d'une offre de soins publique de qualité sur l'ensemble du territoire, lisible pour les professionnels et les patients.

Nous avons fixé des principes fondateurs : la solidarité, la cohésion, la transparence, la concertation préalable aux décisions et le respect de l'autonomie de chacun des établissements constituant le GHT.

Le GHT en quelques chiffres

Ce GHT inclut 10 établissements, qui représentent 6 091 lits et places, 13 253 professionnels et 1 Mds€ de budget de fonctionnement consolidé (ce qui le situe dans la fourchette haute des GHT).

La gouvernance

Nous avons structuré notre gouvernance avec :

- un espace de coordination dans l'établissement support ;
- un espace de décision comportant diverses instances : collège médical, comité stratégique et des CSIRMT (Commission des Soins Infirmiers de Rééducation et Médicotechniques) ;
- un espace de concertation, qui comporte la Conférence Territoriale de Dialogue social (qui réunit les représentants des personnels), le comité territorial des élus locaux (maires et présidents des Conseils de Surveillance), un collège des directeurs et le comité des usagers.

Nous avons exprimé la volonté que les différents présidents de chacune de ces instances n'appartiennent pas tous au CHU et que tous les établissements soient représentés au sein des différentes instances du GHT.

PRÉSENTATION DE LA STRUCTURATION DE LA FONCTION "ACHATS" MUTUALISÉE

Ce GHT a eu l'obligation de mettre en œuvre la fonction "achats", conformément à la réglementation. Cette fonction s'applique à l'ensemble des achats, commune à dix hôpitaux, ce qui représente 300 M€ de commande, 3 400 fournisseurs et 700 marchés publics.

Les principes et valeurs fondamentaux de la politique "achats"

Nous avons fait valider les principes fondamentaux de la politique "achats". Nous avons souhaité avoir des axes stratégiques centrés dans un premier temps sur la sécurisation des procédures, tout en poursuivant des objectifs en termes de performance économique, de qualité, de délais et de développement durable, avec une logique de structuration territoriale.

Nos objectifs sont donc :

- optimiser les performances économiques des achats ;
- se prémunir contre le risque juridique ;
- développer l'expertise de l'ensemble des collaborateurs ;
- adopter une démarche responsable avec les fournisseurs ;
- assoir une culture de l'achat durable ;
- garantir un service client achat de qualité.

Les enjeux de la démarche achat : imaginer, expérimenter, métamorphoser

Nous devons d'abord construire une équipe "achats" à l'échelle du territoire, la former à de nouveaux métiers, la professionnaliser sachant qu'aucun établissement ne pouvait se prévaloir d'une direction des achats efficiente avant la mise en place de cette démarche, puis la conduire vers une labellisation du processus "achats".

Les établissements du GHT devaient élaborer une vision commune au service du territoire et des patients, déployer un projet médical partagé, faire face à cette réforme d'envergure de l'organisation des achats tout en respectant l'autonomie des établissements.

La direction des achats devait éviter d'enlever aux acteurs économiques du territoire toute possibilité d'intervenir au sein des établissements publics et devait continuer à être le moteur de la croissance économique dans la région, parvenir à stimuler l'innovation et inciter les fournisseurs du territoire à continuer à investir, dans une région dans laquelle la recherche et l'innovation sont très présentes.

Une transformation en deux étapes : les constats fin 2018

Initialement, nous avions prévu un schéma très décentralisé dans le cadre duquel la direction des achats s'appuyait sur les services existants au sein de chacun des dix établissements. Ce travail a enclenché une dynamique de convergence, avec la mise en place de trinômes acheteur/assistant "achats"/expert métier (notamment les pharmaciens). Il a permis de réduire le "hors marché" de 15 % et de commencer à réduire le retard des marchés.

Nous nous sommes rapidement aperçus que cette organisation décentralisée avait des limites, parce que les ressources achats des petits établissements n'étaient pas mobilisées pour la fonction "achats". De fait, les experts métiers et les acheteurs présentaient une capacité d'anticipation insuffisante en termes de définition des besoins. Il était prévu que n'importe quel établissement pouvait instruire un marché pour tout le GHT, mais nous nous sommes heurtés à la difficulté d'évaluer les besoins, notamment du CHU.

Nous nous sommes aperçus que :

- cette organisation était insuffisante ;
- dans les petits établissements, les chargés des achats avaient d'autres tâches à réaliser, ce qui entravait la professionnalisation des achats ;
- il était difficile de prendre en compte les spécificités locales à travers une organisation aussi éclatée.

Sur ce constat, nous avons fait évoluer la fonction "achats", avec l'hypothèse d'un saut qualitatif, une centralisation des compétences "achats" et l'identification de ressources spécialisées. La direction des achats centralisée a décidé de recruter des acheteurs et des assistants achats, de procéder à l'identification d'expert métiers centraux pour l'ensemble des établissements.

Etat des lieux de la fonction achats en 2019

Cette nouvelle organisation nous a permis d'augmenter les opérations notifiées et de résorber les retards.

Nous passons de 283 opérations notifiées à 503 entre 2018 et 2019. Le nombre d'opérations en cours reste identique, mais le nombre d'opérations non affectées a baissé de 25 %. Nous ne sommes pas passés entièrement dans des opérateurs de groupement : sur 503 procédures notifiées, 132 correspondent à des procédures locales, 102 ont été notifiées à des opérateurs de groupement, et on recense 269 actes d'exécution (avenant et sous-traitance de marchés déjà notifiés).

Nous recensons, parmi les 261 procédures en cours, 134 procédures locales, 55 procédures orientées vers des opérateurs de groupement et 72 actes d'exécution.

Le délai de production (entre l'expression du besoin et le lancement du marché) a sensiblement diminué, même si aujourd'hui, nous n'avons pas encore atteint les cibles que nous nous sommes fixés, que ce soit pour les appels d'offres ou les marchés captifs.

Les points de vigilance

La valorisation de l'expert métier

Nous devons valoriser le rôle majeur du référent filière métier et des experts métiers, afin de permettre d'écrire correctement une procédure achat, ce qui n'existe pas dans tous les domaines. En pharmacie, l'expertise métier est essentielle : nous devons être en capacité de trouver des personnes, de valoriser le temps d'expertise et de créer une dynamique à l'échelle des équipes de territoire.

Le calcul de la performance achat

A ce stade, nous ne sommes pas parvenus à identifier l'impact de la fonction "achats" dans la performance du GHT et dans la réduction des coûts. Les GHT ne doivent pas devenir une techno structure, qui ne génère que des coûts et pas de gains.

Nous avons engagé les coûts de structuration de la fonction "achats" sans en avoir récupéré les bénéfices. Alors que nous escomptions une baisse des coûts "médicaments", nous ne l'avons

pas obtenue. Les industries pharmaceutiques ne jouent pas le jeu des GHT : si l'ensemble des établissements du GHT bénéficiait des tarifs du CHU, ils auraient pu dégager un gain de 1 M€, qui aurait permis de financer l'effort de structuration de la fonction "achat". Nous nous sommes heurtés au refus des fournisseurs d'alimenter les autres PUI du GHT au prix du CHU.

Nous n'avons pas de GEF commune, qui nous permettrait de faire des études économiques. Nous n'avons toujours pas le système d'informations promis par la DGOS qui nous permettrait de connaître les prix historiques et les consommations des différentes parties. Ceci explique que nous n'ayons pas pu implémenter la dynamique de gestion des achats. Par ailleurs, nous nous heurtons à une véritable difficulté pour trouver un contrôleur de gestion capable de mettre en œuvre ce programme de vigilance sur la fonction "achats" et le contrôle de gestion de la fonction.

La prochaine marche à franchir

Nous avons identifié 9 étapes dans la mise en place de la fonction "achats", dont certaines sont matures, d'autres en cours ou à développer (piloter le panel des fournisseurs, suivre et accompagner l'exécution des marchés). Nous sommes en difficulté dans le cadre de la structuration du contrôle de gestion sur des référentiels partagés.

Même si les premiers résultats sont probants, nous nous heurtons à de nombreux freins.

Ce travail s'inscrit :

- sur le moyen terme, avec parfois des retours en arrière et un focus sur les ressources humaines (recrutement et fiabilisation) ;
- dans le cadre d'une contractualisation avec les fournisseurs pour limiter les risques et rechercher des opportunités d'innovation.

PROJET MÉDICAL ET PROJET DE SOINS PARTAGÉS

Le GHT s'est construit sur un projet médical et de soins partagés et non en fonction de la volonté de construire une direction des achats commune.

Nous avons défini 13 filières prioritaires, en accord avec le PRS (Plan Régional de Santé). Pour chacune d'entre elles, nous avons identifié un binôme médical composé d'un pilote et d'un copilote, systématiquement un praticien de l'établissement support et un praticien d'un autre établissement du GHT.

Le projet médical partagé comporte 12 filières médicales et trois filières médicotecniques (pharmacie, laboratoires médicaux et imagerie). Nous avons élaboré une méthodologie de suivi du PMP, pour nous assurer qu'il se concrétise sur le terrain.

Le projet de soins s'articule autour de quatre axes :

- orienter les parcours de prise en charge des patients au sein du GHT ;
- garantir la qualité des soins et la prise en charge des patients à tous les niveaux du parcours ;
- adapter les compétences paramédicales afin de parfaire la prise en soins du patient ;
- développer la recherche paramédicale au bénéfice du patient.

LA DÉMOGRAPHIE MÉDICALE

C'est un véritable sujet, notamment au sein du territoire picard. Nous avons mis en œuvre des actions pour recenser les besoins, construire avec les coordinateurs de DES des parcours attractifs pour ces jeunes praticiens afin de les inciter à rester au sein de nos territoires pour y faire carrière.

Nous avons recensé les besoins médicaux à l'échelle de la Picardie, à l'intérieur et hors du GHT, pour toutes les spécialités : ces

besoins sont extrêmement importants, notamment pour la médecine d'urgence, la psychiatrie...

RÉFLEXION POUR UN ACTE 2 DES GHT

Nous devons poursuivre la mutualisation en respectant le principe de subsidiarité, pour éviter la centralisation à tout crin. Cette mutualisation doit concerner à la fois les ressources humaines et les ressources matérielles (par exemple, les petits établissements ont souhaité une centralisation des actes biomédicaux). Nous gérons les effectifs médicaux à l'échelon du GHT et des GHT associés.

Les GHT sont imparfaits : nous avons développé ou créé des outils de coopération, par exemple pour les laboratoires. Dans deux ans,

l'ensemble des laboratoires du GHT auront les mêmes automates et nous avons mis en œuvre des spécialisations. Le laboratoire du CHU assure les analyses rares. Nous avons également créé des pôles inter-établissements pour les filières médicales (certains médecins exercent sur plusieurs établissements).

Pour y parvenir, nous avons besoin de nouveaux outils de coopération.

L'objectif premier de création des GHT était la mise en place de filières de prise en charge des patients. A mon sens, l'acte 2 du GHT doit redonner toute sa place à cet objectif, à savoir que tous les patients, du territoire bénéficient de la même prise en charge. Les GHT ne doivent pas se résumer à la fonction "achats" ou à la convergence des SI. Au contraire, le GHT doit être porteur de sens pour les patients et les professionnels de santé.





GHT et loi de modernisation de la santé

■ Stratégie d'évolution des GHT dans les territoires : le GHT Hainaut Cambrésis

Rodolphe BOURRET

Directeur Général - CH Valenciennes – GHT Hainaut-Cambrésis

PRÉSENTATION DU GHT HAINAUT-CAMBRÉSIS (HC)

Le GHT HC couvre 800 000 habitants, sur 12 établissements qui emploient 15 000 salariés et disposent d'un budget de 900 M€. Ce GHT est chapeauté par le Centre Hospitalier de Valenciennes, 3^{ème} établissement public des Hauts-de-France, derrière les CHU d'Amiens et de Lille, avec 2 000 lits. Cette année, Le Point a classé le CH de Valenciennes au 1^{er} rang des centres hospitaliers généraux.

Sur notre territoire, le taux de surmortalité supérieur de 30 % à la moyenne, avec 10 000 décès annuels, dont 3 000 consécutifs aux accidents de la route et 5 000 décès imputables au cancer et aux maladies cardio-vasculaires.

Le CH est assez dynamique et innovant : il est lauréat de deux articles 51 sur le financement à l'épisode de soins, sur les prothèses de hanches et de genou et sur la colectomie (cancer).

Pour rebondir sur les propos de Danielle Portal, j'ignore si nous sommes au rendez-vous en termes de performances "achats", mais mes collègues devraient pouvoir répondre à cette question.

LA FONCTION "ACHATS" DU GHT HC EN QUELQUES CHIFFRES

Le GHT HC engage 230 M€ d'achats en exploitation et 30 M€ en investissement. Les produits de santé représentent 41 % des achats (gaz médicaux, médicament, DMS/DMI sites MCO ou non, DMNS).

Pratiquement plus aucun achat pharmaceutique n'est réalisé par les établissements, puisque les achats ont été regroupés au niveau du GHT ou du GCS Pharma Hauts-de-France, ou au niveau national (RESAH et UniHA).

LA POLITIQUE "ACHATS"

Le GHT a été mis en place en décembre 2016 avec l'adoption du PMP (Projet Médical Partagé) en juillet 2017. Nous avons été invités à mutualiser la fonction "achats", puisque le directeur des achats de l'établissement support est responsable de la gestion des achats sur le GHT.

Ceci a nécessité que les établissements définissent une politique achats, à travers sept axes :

- optimiser la performance fournisseur d'un point de vue "qualité" et "livraison" ;
- optimiser la performance économique des achats tout en garantissant la qualité ;
- développer les achats publics durables et responsables, avec une prise en considération du tissu économique local des fournisseurs ;
- harmoniser et développer les bonnes pratiques achats au sein de la fonction achats du GHT (nous avons des pratiques et des niveaux de compétence très différents) ;
- consolider la maîtrise du risque juridique (qui n'avait pas été approché de la même manière pour tous les établissements, ce qui nous a conduits à renforcer notre cellule juridique) ;

- optimiser les process achats afin de préserver la réactivité des établissements du GHT ;
- promouvoir les achats innovants.

LE FONCTIONNEMENT DES ACHATS

L'organisation des achats a nécessité d'opérer la spécialisation des acheteurs sur un ou plusieurs segments (essentiellement en central au niveau de l'établissement support) et de déléguer quelques périmètres achats à des acheteurs des établissements parties, avec une coordination générale gérée au niveau de l'établissement support.

L'organigramme comporte donc :

- un Directeur achat ;
- une cellule de contrôle de gestion ;
- une cellule des marchés ;
- onze référents "achats" au sein des établissements parties ;
- 5 départements achats : produits de santé, biomédical/laboratoire, informatique, produits généraux, prestations techniques, énergie et travaux, sachant que les produits de santé représentent 41 % du volume des achats du GHT. Les départements achats comprennent des acheteurs segments spécialisés.

La fonction "achats" est collective, mais pilotée de manière centrale.

Nous pouvons distinguer deux segments :

- DMS/DMI/gaz médicaux, sur lesquels nous mutualisons une part relativement importante des achats au niveau de notre GHT, que ce soit en définition du besoin, en contractualisation ou en approvisionnement ;
- Médicaments, pour lesquels notre GHT passe par le Groupement Régional que coordonne le CH de Valenciennes pour les médicaments sachant que pour les molécules non concurrentielles, le GCS Pharma Hauts-de-France a mis en place un partenariat avec UniHA.

Les établissements parties recourent de plus en plus aux compétences de l'établissement support. Les principales attentes des acheteurs PD du GHT HC à l'égard des industriels du secteur.

La mise en œuvre du GHT nous a contraints à augmenter les compétences des acheteurs, qui revêtent à la fois une casquette "métier" et "achats" (nos pharmaciens ont décroché un Master Achats, par exemple). Les acheteurs pharmaciens sont épaulés d'une équipe d'assistants achats.

Leurs demandes sont formulées avec un certain niveau de détail et présentent une forte valeur ajoutée (discussion avant ou après le lancement du marché). Ces compétences et cette valeur ne sont pas uniquement orientées sur la productivité économique, mais axées plus généralement sur la performance "achats".

Il s'agit de :

- trouver les processus les plus innovants pour faire le meilleur achat (réorganisation suite à la mise en place de suivis complexes de pathologie, par exemple) ;

- développer des projets de recherche avec les partenaires industriels (les centres hospitaliers généraux peuvent également être pourvoyeurs de projets de recherche) ;
- offrir des services innovants ;
- réaliser des études de coûts complets ;
- se projeter dans l'avenir.

UNE NOUVELLE RELATION ENTRE LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Auparavant, les négociations intervenaient PUI par PUI et aujourd'hui GHT par GHT alors que nous devrions négocier les prix à l'échelon régional ou national.

Nous nous inscrivons dans des stratégies thérapeutiques de plus en plus généralisées, même s'il est difficile de convaincre chaque médecin de recourir à des stratégies thérapeutiques homogènes (par exemple, homogénéisation des livrets médicamenteux). Nous tentons de le faire, mais la tâche n'est pas aisée.

Nous devons travailler ensemble pour évoluer vers une vraie valeur ajoutée, qui mêle vos innovations et vos idées aux nôtres, sur des modèles que nous ne sommes pas encore parvenus à définir.

Comment allons-nous imaginer le rôle d'un partenaire pharmaceutique dans un parcours de maladie chronique, par exemple ? Comment améliorer le fait qu'un médecin de ville prenne en charge ce patient dont les besoins vont évoluer au cours de sa vie ?

Nous devons adopter une vision plus systémique que la simple prise en charge des médicaments. Nous travaillons sur cette transformation un peu digitale des besoins systémiques au niveau des établissements. Le CH de Valenciennes s'est lancé dans cette transformation numérique, et notamment à travers l'utilisation de l'Intelligence Artificielle.

Il est intéressant non plus de prévoir les approvisionnements ou l'évaluation des besoins en fonction de l'historique, mais de se projeter dans l'avenir. Pour ce faire, nous devons travailler ensemble,

puisque vous avez une prospective à plusieurs années sur l'évolution de vos produits et des cartographies sur plusieurs pays, tandis que nous avons des compétences internes, par exemple, les prédictions s'agissant des urgences, basées sur des données historiques – internes, comme les flux ou externes, comme les événements locaux – pour prédire nos flux, avec la société suisse Calipse.

Ceci permettrait de mettre en adéquation la réception et l'offre de soins et de mieux gérer l'offre de services, avec un impact non négligeable sur les dispositifs médicamenteux et médicaux. Nous avons une analyse beaucoup plus systémique qu'un simple approvisionnement géré sur une définition de besoins historiques et un processus "achats" basé sur une valeur ajoutée "métier".

Si nous parvenions à prédire nos flux aux urgences à sept jours, nous pourrions être plus vigilants pour l'approvisionnement de paracétamol injectable. De même, si nous pouvions prévoir l'évolution d'une épidémie de grippe, nous pourrions répondre plus rapidement à la demande. Nous avons essayé de capitaliser sur cette idée et nous travaillons sur le projet PharmaIA, basé sur un concept de pharmacie clinique qui est en cours de mise en place dans pratiquement tous les établissements du GHT.

Grâce à l'IA et notre expérience en pharmacie clinique, nous avons mis en place un partenariat public/privé avec la société Quinten, le CHU de Montpellier et la société d'accélération de transfert de technologies du Languedoc Roussillon, AXLR SATT, afin de définir un projet de plateforme d'analyse de prescriptions, intégrant des outils IA. Ce dispositif doit permettre d'intégrer des données multiples pour mieux définir l'analyse des prescriptions, voire les interactions entre les médicaments, pour optimiser la prise en charge des patients. Par la suite, nous devons trouver des modèles économiques : d'après nos business plans, l'amélioration des prescriptions pour les parcours complexes devrait réduire notre consommation de médicaments.

Cette analyse systématique pourrait être mise à disposition à l'échelle nationale, aux établissements qui se lancent dans l'élaboration d'une plateforme de prescription. En effet, le CH de Valenciennes souhaite faire un POC (Proof of Concept), en vue d'une éventuelle diffusion nationale.

Nous ne nous inscrivons plus dans un rôle purement fournisseur/client, mais dans une vision responsable et prospective.

Discussion

De la salle

J'ai cru comprendre que le CH Amiens avait du mal à évaluer le gain généré par la mutualisation des achats de médicaments. Qu'en est-il à Valenciennes ?

Amélie PRUVOST

Nous avons travaillé sur une campagne du GCS Pharma Hauts-de-France, à compter du 1^{er} juin et nous sommes encore en train de consolider les gains. S'agissant du CH de Valenciennes, même si nous ne disposons pas encore de chiffres consolidés de cette opération d'appel d'offres, les gains sont nettement perceptibles.

Rodolphe BOURRET

A quel type de gain faites-vous allusion ?

Amélie PRUVOST

Nous prenons en compte la définition de PHARE en comparant les gains et les pertes sur le plan économique et qualitatif. Nous dégageons des gains sur ces deux volets.

De la salle

Comment envisagez-vous l'évolution des achats pour vos GHT au travers des centrales de référencement comme UniHA ?

Danielle PORTAL

Ces centrales d'achat n'avaient pas prévu de fonctionner avec des GHT, ce qui les interroge. Soit elles sont en capacité de s'adapter aux GHT, avec de nombreux établissements de tailles très diverses, soit elles n'y parviennent pas auquel cas elles seront en grande difficulté.

Les établissements adhérents au GHT portent une véritable interrogation à l'égard de ces centrales d'achat. En tout état de cause, je n'imagine pas que les GHT assurent les livraisons, ce qui n'est pas leur métier.

Rodolphe BOURRET

Les centrales nationales sont indispensables. Les GHT n'ont pas vocation à devenir des centrales d'achats disséminées sur les territoires, et nous avons tout intérêt à avoir plusieurs centrales d'achats nationales disséminées sur le territoire, afin de faire jouer la concurrence.

Nous nous sommes demandés si le GCS Hauts-de-France devait être dissous, au bénéfice d'UniHA, par exemple. In fine, nous avons conservé le GCS Hauts-de-France, qui se basait sur une échelle régionale regroupant plusieurs GHT. Ceci laisse escompter un pouvoir d'entraînement des établissements, une spécialisation et une appropriation accrue de notre territoire.

Hugues LEFRANC

Directeur des achats GHT HC, CH Valenciennes

Depuis le 1^{er} janvier 2018, nous avons opéré un transfert de responsabilité de la stratégie "achat" des membres du GHT vers l'établissement support.

Nous réfléchissons au bon niveau de mutualisation, sachant que les trois groupements d'achats nationaux se restructurent pour mieux s'adapter aux attentes des GHT. Nous sommes confrontés parfois à des fournisseurs référencés nationalement, qui veulent livrer uniquement l'établissement support.

Je siége au sein des deux CODIR des groupements d'achat régionaux (groupement régional d'achats multisegment GRAM et GCS Hauts-de-France). Je constate donc la nécessité pour les opérateurs nationaux et régionaux de s'adapter. Pharma HDF a subi beaucoup d'évolutions en quelques années pour parvenir à un GCS régional de médicaments.

Aujourd'hui, les directeurs des achats s'interrogent sur le niveau pertinent de mutualisation des achats de médicaments. Au mois de juin, il était nécessaire de renouveler tous les marchés de la région tout en répondant aux attentes des établissements, y compris ceux qui sont isolés pas membres par exemple d'UniHA.

Le GCS Pharma Hauts-de-France s'est interrogé sur l'opportunité de continuer à vendre les molécules en monopole, qui représentent tout de même 70 % du chiffre d'affaires sur les produits pharmaceutiques, ou de les gérer nationalement. In fine, nous avons estimé plus pertinent de mettre en place un partenariat avec un acteur national. Nous avons voulu rester l'intermédiaire, puisque nous travaillons depuis des années au sein de la région, avec l'ensemble des pharmaciens.

Nous avons décidé de mettre en concurrence au niveau régional l'achat des médicaments correspondant au 30 % restant du chiffre d'affaires. Dans cette phase d'analyse, nous évaluons, molécule par molécule, l'existence d'écarts significatifs, auquel cas nous agissons et lancerons par exemple une négociation avec les acteurs, y compris en phase d'exécution des contrats.

De la salle

S'agissant de la vision prospective entre fournisseur et directeur d'établissement, qu'attendez-vous des fournisseurs sur les achats à coût complet ? Maîtrisez-vous l'exercice ?

Hugues LEFRANC

D'une manière générale, nous sommes à la croisée des chemins. Les acheteurs doivent être capables d'approfondir leur démarche et de travailler davantage avec les fournisseurs, dont les compétences ont été sous-exploitées jusqu'à présent. Ceci nécessite des échanges le plus en amont possible des procédures.

Notre GHT n'achète que 15 % des Dispositifs Médicaux au niveau régional ou national, parce que cela nécessite beaucoup d'échanges en interne. Une grande partie des DM restera au niveau des GHT, ce qui nécessitera beaucoup d'échanges avec les industriels (description du besoin fonction par fonction, analyse des éléments impactant les coûts ; étude en coût complet en considérant tout le cycle de vie du produit).

Nous ne pouvons pas mener cette démarche chronophage sur tous les DM, mais nous sélectionnerons les plus critiques ou stratégiques. L'hôpital de Valenciennes est en train de mettre en place une cellule innovation et de sélectionner les domaines dans lesquels il travaillera avec les fournisseurs.

Amélie PRUVOST

La phase de structuration est en cours, et nous espérons rapidement la consolider. Cela nous permet de travailler avec les différents domaines autour de la table.

Pour des domaines spécifiques comme la dialyse ou la radiologie, nous souhaitons travailler à une échelle supra-locale sur des analyses en coût complet, avec les différents acheteurs, qu'il s'agisse du matériel, des dispositifs ou des médicaments. Ces procédures seront mises en place dans des années et nécessiteront beaucoup d'énergie au niveau local.

Nous devons définir nos batailles en ciblant les produits concernés. Nous sommes parvenus à une phase dans laquelle nous avons la possibilité de travailler sur ces dossiers.

Martine Aoustin

Je remercie nos deux intervenants pour la qualité de leur propos et la transparence avec laquelle ils se sont exprimés.



Omedit, politique régionale des produits de santé

■ CAQES, indicateurs d'efficacité et parcours patient

Monique YILMAZ
OMEDIT Hauts-de-France

HISTORIQUE DE LA CONTRACTUALISATION

L'actuel Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficacité des Soins (CAQES) s'inscrit à la suite du CBU (Contrat de Bon Usage des produits de santé).

Le CBU avait été mis en place lors de la réforme de la tarification à l'activité (T2A) qui initialement, ne concernait que les établissements MCO (Médecine, Chirurgie et Obstétrique). C'était la contrepartie, pour les établissements respectant leurs engagements, d'un remboursement à 100 % sur des produits de santé considérés comme difficilement intégrables aux tarifs et bénéficiant d'une tarification particulière (en sus de la T2A).

La prise en charge des patients a évolué notamment dans le cadre du virage ambulatoire et le développement de thérapeutiques d'avantage d'usage ambulatoire qu'hospitalier (notamment sur le champ de la cancérologie). C'est à cette époque que les thérapeutiques de la sclérose en plaques, par exemple, deviennent orales. Ces injonctions portent sur de nouveaux champs d'évolution des dépenses : les ATU, le volet PHMEV (Prescriptions Hospitalières de Médicaments Exécutées en Ville) et le volet ONDAM à compter de 2015.

Deux ans plus tard, en 2017, la notion de parcours patient était rentrée dans les mœurs, la durée de séjour en MCO s'était raccourcie, avec un relais éventuel vers des établissements SSR ou de long séjour. Le contrat de bon usage a été étendu à l'ensemble du champ des établissements hospitaliers. La grande région est passée de 120 établissements MCO à 206 établissements SSR et PSY intégrés, avec des volets spécifiques sur la notion de parcours.

Nous constatons que le CAQES n'est plus seulement géré par la DGOS, mais aussi par les payeurs, DSS et la CNAM. C'est la raison pour laquelle émergent des items plus purement médico-économiques. Les notions d'intéressement sont apparues, suivies par les articles 51 sortis dans le cadre des Lois de Finances avec des thématiques ciblées sur les produits de santé (les biosimilaires en sortie et le parcours des patients). Le projet de Loi de Finances 2020 introduit la notion de pertinence des actes et des prescriptions.

LA NOTION D'INTÉRESSEMENT

Dès 2018, la Loi de Finances introduit la notion d'intéressement au titre de l'article 57 : un intéressement global financé par le FIR (Fonds d'Intervention Régional). Il est global en ce qu'il peut concerner tous les établissements de santé. Si cet intéressement a regroupé les différents volets (transports, pertinence des actes, qualité), seul le socle "produits de santé" est intéressé par l'évaluation de l'intéressement pour le REA 2018.

En région, nous avons dû décliner ces indicateurs ou items susceptibles d'intéressement. Cet exercice s'est avéré d'autant plus complexe que les informations sont parvenues très tard et que la notion d'enveloppe FIR était méconnue. Les établissements n'ont eu connaissance des items d'intéressement qu'en avril 2019.

Nous avons la volonté affirmée de donner un poids important au volet "pharmacie clinique" dont la conciliation médicamenteuse. En matière d'indicateur d'efficacité, nous avons choisi le taux de bio-

similaires délivrés aux services (le champ des biosimilaires évoluant constamment, il n'est pas si aisé pour les établissements d'atteindre les cibles). Nous intégrons également le taux de prescriptions d'ordonnance de sortie avec FINESS et RPPS, afin, dans une optique de maîtrise des dépenses de santé, de savoir quel est le professionnel de terrain à l'origine de la prescription, pour établir les plans d'action.

Pour l'an prochain, nous avons ajouté des items sur le plan d'action pour le respect des dépenses générées en ville et des items en lien avec la pharmacie clinique, des interventions pharmaceutiques et l'utilisation de l'analyse pharmaceutique à des fins d'amélioration de la iatrogénie avec un véritable dialogue entre les pharmaciens et les médecins permettant d'améliorer les protocoles de prise en charge des patients.

THÈME "EFFICACITÉ ET MAÎTRISE DES DÉPENSES"

Cette illustration "intéressement biosimilaires PHEMV" pourrait concerner tous les établissements.

À la fin de l'année 2018, la part des biosimilaires atteint déjà 98 % pour le Filgrastim, 62 % pour l'Infliximab et 59 % pour le Rituximab (dont l'antériorité est relativement récente). Les deux produits visés par l'article 51 (Insuline Glargine et Etanercept) figurent aux 7 et 8^{ème} rangs, avec un taux d'environ 13 %. Ce différentiel explique pourquoi ces produits ont été choisis pour l'article 51 d'autant que les produits visés ont été mis sur le marché en janvier 2017 et en octobre 2016. L'Adalimumab figure au 11^{ème} rang, mais n'a de biosimilaire que depuis le mois d'octobre 2018.

Le taux de pénétration de ces produits augmente régulièrement, puis ralentit à partir de 2017. Si, en termes de PHMEV, les Hauts-de-France ont progressivement rattrapé le niveau national, nous avons du mal à connaître la part de prescription de biosimilaires par les libéraux.

Exemple de l'Insuline Glargine

La part du PHMEV en Hauts-de-France reflète la très faible part de prescription hospitalière pour l'Insuline en France. On ne peut guère s'attendre à des économies considérables, même si ce produit est visé au titre de l'article 51. Pour autant, les performances régionales sont sensiblement supérieures aux performances nationales, ce qui reflète les efforts de sensibilisation des professionnels impliqués dans la prescription hospitalière (grâce au CAQES).

SSR

Les établissements SSR ont la possibilité de recourir à l'insuline Glargine dans le cadre de leurs marchés, avec un taux de recours qui passe de 1,2 % à 25,7 % entre 2017 et 2018.

PSY

En Psy, l'impact des contrats n'est pas le même, car les établissements sont très peu initiateurs.

MCO

Sur le MCO, nous sommes passés de 80 à 95 établissements répondeurs entre 2017 à 2018 et à un taux de 26,9 % à 56,2 %.

On constate la montée en charge des biosimilaires sur des produits recouvrant d'importants enjeux dans le cadre de la liste en sus (Infliximab, Rituximab, Trastuzumab).

INTÉRESSEMENT BIOSIMILAIRES "ARTICLE 51"

Suite à l'appel à projets, l'intéressement "article 51" n'a concerné que peu d'établissements. Les services impliqués et non les établissements sont bénéficiaires de l'intéressement. Peu d'établissements ont été retenus dans le cadre de deux appels à projets lancés en 2018 et 2019. Les premiers versements de l'ARS sont en cours.

Ces produits représentent 2,2 % du marché mondial pour l'Adalimumab et 1 % pour l'Etanercept.

EFFICIENCE ET MAÎTRISE DES DÉPENSES

La liste des prestataires des établissements de santé a été fournie par l'Assurance Maladie. Une charte régionale a fait l'objet d'une concertation entre l'Assurance Maladie, l'OMEDIT et l'ARS puis d'une validation des fédérations, des URPS et des représentants des usagers de cette charte ; un plan d'action est proposé aux établissements pour maîtriser ces dépenses.

Suite à la parution du JO de révision de la nomenclature de la LPP "perfusion à domicile", l'OMEDIT a apporté aux ES la synthèse de cette révision en termes d'analyse et déclinaison de la nouvelle nomenclature pour que les supports de prescription soient rapidement ajustés.





Omedit, politique régionale des produits de santé

■ PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) : historique des règles relatives aux Molécules Onéreuses (MO), liste en sus

Julien PETIT
Omédit Hauts-de-France

La déclaration des UCD (Unité Commune de Dispensation) est intervenue à partir de 2004, avec la liaison des UCD et des séjours patients à compter de 2006. L'inscription sur la liste en sus des spécialités en lien à une indication date de 2015. Le premier algorithme de détection de l'ATIHI est lancé en septembre 2016 pour l'Avastin (non-remboursement de certaines UCD dans le cadre du traitement du cancer du sein notamment).

Dorénavant, le codage intervient à l'indication, en fonction du référentiel existant, et avec l'obligation, depuis le 1er mars 2019, d'associer un code UCD à un code de la liste en sus. Le site de la DGOS met à disposition une notice et un référentiel des indications de la liste en sus.

Nous avons pris l'exemple du Nivolumab qui a une indication non prise en charge sur la liste en sus pour le traitement du lymphome d'Hodgkin et une autre prise en charge pour le traitement du mélanome.

Le référentiel fait également état des RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation) prises en charge et les codes indication suivants :

- "I999999", qui correspond aux situations hors référentiel (hors AMM et hors ATU) qui bénéficient pour l'instant d'un remboursement, avec une justification bibliographique adéquate qui doit être remontée à l'OMEDIT dans le cadre du CAQES ;
- "I999998", qui correspond aux essais cliniques non liés à l'industrie pharmaceutique, avec une liste de produits susceptibles de bénéficier de ce codage qui sera prochainement publiée.

Le suivi de la liste en sus et de ses codifications représentent une grande partie de notre travail.

PMSI : HISTORIQUE DE L'ÉVOLUTION DES DÉCLARATIONS ATU

L'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) est précédée de l'ATU et du dispositif post ATU (dispositif pérenne), qui permet un remboursement entre la fin de l'ATU et l'inscription sur la liste en sus.

Le schéma de la DGOS est bien conçu en ce qu'il permet de déterminer dans quel dispositif s'inscrire (droit au remboursement, déclaration en ATU ou sur la liste en sus). Pour rappel, l'ATU est remboursée directement et ne correspond plus à un financement MERRI, mais au fil de l'eau. L'établissement n'a donc pas besoin d'avancer de trésorerie.

En France, nous bénéficions d'un accès à l'innovation important.

lettres de la substance active et deux chiffres correspondant au numéro de l'indication). Les établissements de santé doivent s'organiser pour coder leurs ATU dans les FICHCOMP ATU. A compter du 1er janvier 2020, les établissements devront également coder les ATU via le champ de la rétrocession.

Il existe une nouvelle application pour les demandes d'ATU nominatives "e-Saturne" en lien avec l'ANSM. Il est possible d'y accéder via une carte CPS.

LA CONSOMMATION DES ATU ET DE LA LISTE EN SUS

Nous sommes garants du suivi des dépenses des produits de santé de la liste en sus et des ATU. Les ATU sont très variables d'une année sur l'autre (entre 2017 et 2018, le Nusinersen, prescrit dans l'amyotrophie spinale, a fait passer le montant des dépenses ATU de 20 à 34 M€ en région HDF, pour un nombre réduit de patients).

Ce type de phénomène, avec des variabilités du simple au double, est très difficile à anticiper. C'est la raison pour laquelle il est important que nous échangions avec les fournisseurs sur les innovations thérapeutiques, ce qui nous permet d'anticiper l'évolution des ATU.

Entre les 1^{er} semestres 2018 et 2019, la consommation sur la liste en sus a augmenté de 10,4 % en région Hauts-de-France, soit :

- pour les MO, +11,9 % contre +9 % au niveau national ;
- pour les DMI, +7,7 % contre 3,54 % au niveau national.

C'est la première année pour laquelle nous sommes confrontés à des augmentations aussi importantes.

Nous avons consenti un travail considérable de suivi de déclaration des indications, avec des mails personnalisés auprès de tous les établissements de la région lorsque leur codage n'était pas correct. Les établissements de la région ont donc revu leur codage depuis le mois de novembre, ce qui peut expliquer cet écart avec d'autres régions (par la codification de situations qui auparavant n'étaient pas remboursées).

L'évolution à la hausse des molécules onéreuses de la liste en sus est principalement liée à deux molécules: nivolumab et pembrolizumab, molécules ayant fait l'objet d'extensions d'indications récentes (entraînant une augmentation de la file active patients) et de l'instauration de la flat dose en immunothérapie (à savoir la même dose pour tout le monde). Ces 2 molécules sont responsables de 75% de la contribution à l'augmentation des dépenses.

Monique YILMAZ

En ce qui concerne l'ANTI PD1, cette remarque a été remontée par le RésoMédit au niveau national. Il y a un changement de paradigme avec une dose fixe pour tous les patients à la place d'une dose calculée par rapport au poids ou à la surface corporelle du patient dans un but avancé de faciliter et sécuriser la préparation des anticancéreux. Nous sommes très réservés face à cette évolution. En outre, les études sont basées sur des patients américains avec des poids supérieurs en moyenne de 10kg à la population française. Les autorités auraient pu envisager d'emblée une baisse de prix importante.

ACTUALITÉS

Le codage des ATU à l'indication doit être opérationnel pour que les établissements puissent prétendre à un remboursement depuis le 1er septembre 2019. Nous disposerons donc des premiers retours dans quelques semaines.

Il est obligatoire d'utiliser un code pour les ATU nominatives NXXXX00 et pour les ATU de cohorte (la lettre C, les quatre premières

Julien PETIT

Dans le cadre du CAQES, nous avons sensibilisé les établissements au recours aux biosimilaires. Des objectifs de taux de recours des biosimilaires sur le champ intra/prescription de sortie, d'information des prescripteurs et des patients ont été fixés dans le CAQES HDF.

Un e-learning sur cette thématique conçu par l'OMÉDIT HDF sera diffusé en fin d'année.

Les résultats sont très encourageants puisque même si le volume des patients sous infliximab continue d'augmenter, les montants dépensés sur la liste en sus diminuent grâce au recours important aux biosimilaires. Nous constatons le même phénomène pour trastuzumab.

Nous assurons le suivi des situations hors-référentiels grâce aux données qui nous sont fournies par les établissements tous les semestres. En 2018, il était retrouvé 10 % de situations hors référentiel pour les anticancéreux, 16,9 % pour les antifongiques et 61,5 % pour les anticorps monoclonaux. Lorsque nous repérons des situa-

tions qui nous semblent inacceptables nous revenons vers les établissements pour les inciter à changer leurs pratiques après avis des référents régionaux de la pathologie.

Au total, 48 établissements sur 85 déclarent des situations hors référentiel (en majorité pour la cancérologie).

Nous constatons une forte augmentation des DMI (portée par les TAVI utilisés dans 4 établissements et les MITRACLIP pour 2 d'entre eux). Ces derniers constituent de véritables innovations thérapeutiques, mais engendrent des dépenses importantes.

Les OMÉDIT assurent un suivi particulier des indications et des conditions de pose via le remplissage de registre par les établissements.

Ces registres doivent être remontés semestriellement à l'OMÉDIT pour nous permettre d'assurer la sécurité et le bon usage de ces dispositifs, de faire évoluer les recommandations par la HAS et d'envisager que plus de patients puissent être concernés par ces dispositifs médicaux dans le cadre de la LPP. Pour l'instant, le TAVI est utilisé pour les patients à haut risque chirurgical et risque intermédiaire.





Omedit, politique régionale des produits de santé

■ Accompagnement des professionnels et établissements de santé

Isabelle CARPENTIER
Omedit Hauts-de-France

Nous assurons l'accompagnement des établissements dans le cadre des enquêtes. Par exemple, au mois de juillet 2019, nous avons mené une enquête sur la traçabilité des DMI auprès de 71 établissements en région Hauts-de-France, avec un taux de réponse de 100 %.

Nous les accompagnons également face à :

- l'évolution de la nomenclature ;
- la codification européenne standardisée (UDI) ;
- l'éclatement du code générique de la LPP, qui est en action actuellement ;
- l'évolution de la réglementation avec l'arrivée prochaine du RETEX sur les Dispositifs Médicaux.

QUALITÉ DE LA SÉCURISATION DE LA PECM

Nous mettons en œuvre des audits croisés avec le Réseau Santé Qualité Risques (RSQR) sur la qualité du circuit de la prise en charge médicamenteuse, depuis 2010 tous les 2 ans.

Les établissements s'investissent d'autant plus que ces audits sont croisés : un établissement est audité par des professionnels d'un autre établissement et réciproquement. Au total, 91 établissements ont participé à ce 5ème audit croisé, avec une répartition en fonction des départements couverts. La répartition des services audités reflète une grande diversité : MCO, psychiatrie, SSR, SLD et EHPAD (depuis 2018).

En 2018, les résultats pour les établissements sanitaires portent sur les thématiques "management qualité et gestion des risques", "dispensation", "prescription des médicaments" et "administration des médicaments". Le résultat global diminue en 2018, sachant que les exigences augmentent tous les deux ans. A travers ces audits, les EHPAD sont particulièrement intéressés par les échanges concernant la prise en charge médicamenteuse.

PHARMACIE CLINIQUE : INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES (IP)

Les établissements s'organisent pour la pharmacie clinique médicamenteuse et évaluent leurs pratiques. Ils exploitent leurs analyses pharmaceutiques pour améliorer les pratiques de prescription, la qualité/sécurité de la PECM. La mise en place d'éducatifs thérapeutiques, de bilans médicamenteux optimisés (BMO) au sein des établissements contribue aux démarches de pertinence, d'efficacité et d'optimisation de la PECM.

Dans la région Hauts-de-France, les réunions d'information pharmaceutique sont organisées au sein des facultés de Lille et d'Amiens, avec la mise à disposition de lettres de synthèse rédigées par l'OMEDIT.

Des lettres d'interventions pharmaceutiques (IP) sont diffusées en région suivant les thématiques abordées en réunion. Selon les cas marquants présentés des grands messages de recommandations (HAS, sociétés savantes...) sont rappelés.

PHARMACIE CLINIQUE : CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE

Nous aidons les établissements dans le cadre du recours à la conciliation médicamenteuse, par l'intermédiaire de formations organisées en partenariat avec la faculté de pharmacie de Lille et d'Amiens. Pour ce faire, nous avons formulé une demande de financement auprès de l'ARS afin de former des binômes. Depuis trois ans, nous sommes parvenus à former 200 professionnels dans ce cadre. Ce type d'action permet de développer une culture de conciliation médicamenteuse.

ACCOMPAGNEMENT OU SUIVI DE PROJETS D'INTÉRÊT RÉGIONAL

Sur la base d'analyse des risques les patients à concilier doivent être priorités. L'adaptation au profil de chaque établissement se décide au sein des CME. L'OMEDIT participe à la comparaison de l'analyse du respect de ces modalités qui ont conduit à la priorisation et à la mise en œuvre au sein des établissements.

Nous accompagnons certains projets d'intérêt régional par le suivi de budgets FIR, sur les thématiques :

- antifongiques ;
- iatrogénie.

VIGILANCE, RRÉVA ET RISQUE IATROGÈNE

Le RRéva (Réseau Régional de Vigilance et d'Appui) s'est mis en place suite aux constats dressés par Jean-Yves Grall et Françoise Weber.

En exemple, le cas particulier d'une déclaration d'EIG d'évolution fatale (toxicité hématologique et rénale) chez une patiente de 95 ans sous traitement Méthotrexate a conduit à une analyse des causes parmi lesquelles la multiplicité des spécialités mises à disposition des prescripteurs avec des dosages, des boîtes et des posologies différentes et a conduit à un approfondissement des recherches sur les bases de données de l'Assurance Maladie. L'analyse a porté sur la période du 1^{er} janvier 2018 au 31 mai 2018 des délivrances de Méthotrexate facturées par les pharmacies des Hauts-de-France, pour les assurés du régime général.

36 771 lignes de facturation concernant 11 883 patients ont été traitées et nous avons repéré 69 lignes à risque pour 58 patients, dans 59 officines différentes.

La DRSM a lancé la même enquête à une échelle plus large selon la même méthodologie. Les ordonnances atypiques ont été ressorties et analysées.

L'origine des erreurs est tant au niveau de la prescription que de la dispensation.

Des mesures d'accompagnement ont été mises en place par l'Assurance Maladie auprès des prescripteurs, des pharmaciens et des patients. Une information des URPS médecins et pharmaciens a été réalisée à travers la lettre d'information de l'URPS. Une communication auprès des patients doit encore intervenir.

 **Discussion****De la salle**

Nous parlions de respecter l'expertise du professionnel de santé : or, les dispositifs médicaux sont différents les uns des autres et non substituables. En imposant des prescriptions de sortie type, vous transférez le choix du produit opéré à l'hôpital par un professionnel de santé vers le pharmacien de ville. Ceci ne génère pas d'économie de santé, mais nie l'expertise du professionnel de santé qui a initié la prescription. Nous risquons à terme que les laboratoires décident de ne plus consentir d'effort sur les prix, et transfèrent l'économie réalisée sur les marges du pharmacien de ville, qui deviendrait décideur du choix du produit.

Monique YILMAZ

S'agissant des escarres, par exemple, nous savons qu'au sein des établissements, des comités mènent des réflexions sur la hiérar-

chisation du choix des pansements d'escarres. Il est évident que le médecin hospitalier peut recommander un certain nombre de dispositifs.

De la salle

Nous constatons toutefois que certains centres hospitaliers cherchent à être bons élèves et qui appliquent le principe du biosimilaire sur un dispositif médical qui n'a pas vraiment d'équivalent.

Monique YILMAZ

Pour rappel, les biosimilaires ne sont pas substituables. Il est donc infondé de transposer ce principe aux Dispositifs Médicaux.



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 : achats nationaux, régionaux, territoriaux

Raoul DERISBOURG

Chargé de mission - ARS Hauts-de-France

En termes de mutualisation des produits de santé, la DGOS préconise d'acheter les médicaments monopolistiques à un niveau national et les médicaments concurrentiels à un niveau régional. Ces recommandations portent également sur les dispositifs médicaux. Néanmoins, une réflexion est systématiquement menée entre les directeurs d'achats et les pharmaciens mobilisés sur le sujet afin de déterminer le niveau le plus pertinent, pour les établissements ou les GHT, pour acheter les médicaments et les produits de santé de façon pérenne et efficiente.

dans les Hauts-de-France, des modèles coopératifs qui consistent en un partage de compétences avec les établissements sont expérimentés. La mise en place de structures pérennes qui soient connues des industriels et qui apportent des réponses aux établissements et aux industriels est primordiale. Nous observons actuellement cette difficulté à pérenniser des structures et à répondre aux attentes croissantes des établissements et des directeurs généraux, notamment dans le cadre des réunions mensuelles de suivi du programme PHARE avec le ministère. Ces éléments doivent donc être pris en considération dans la réflexion sur ces structures de mutualisation.

LES STRUCTURES DANS LES HAUTS-DE-FRANCE

Au niveau de la région, nous relevons trois structures principales :

- Le GCS Pharma Hauts-de-France pour l'achat des produits de santé ;
- le GCS GRAM pour les achats multi segments
- et le GCS AMETIC pour les achats informatiques.

Je souhaite souligner la difficulté que nous rencontrons actuellement quant à la stabilité des ressources qui interviennent dans les structures de mutualisation. Cette problématique apparaît à tous les niveaux. Les industriels peuvent être par exemple confrontés à des changements réguliers d'interlocuteurs. La fonction de coordonnateurs est en effet souvent critiquée et rarement saluée. Cette problématique a été identifiée au niveau national comme régional. L'autre difficulté concerne la définition de stratégies d'achats communes, qui doivent être fédératrices au niveau local et au niveau du GHT, afin que tous les adhérents partagent cette stratégie et donc en bénéficient.

Ces sujets d'actualité ne sont pas tranchés et font l'objet d'interrogation au niveau du ministère, sachant que de forts objectifs pèsent sur les établissements en termes de mutualisation. Il est donc important de pouvoir apporter des réponses aux établissements concernés.

Dans les autres régions

Nous observons dans les différentes régions l'émergence de trois modèles d'organisation :

- les modèles intégratifs, dans lesquels les GCS sont recruteurs des ressources qui porteront les marchés proposés aux établissements ;
- les modèles coopératifs, où les agents des établissements participent en tant que coordonnateurs des marchés et des groupements ;
- les modèles externalisés, dans le cadre de partenariats conclus avec des opérateurs nationaux pour externaliser la prestation et l'achat de certaines fournitures, dont les produits de santé.

Le ministère souhaite développer dans les différentes régions françaises des GCS, en charge de porter de manière pérenne les marchés mutualisés à vocation régionale à venir pour les GHT de chacune des régions. Cette ambition se confronte actuellement à certaines difficultés, notamment en termes de ressources. Des expériences sont actuellement menées. Dans la région Centre par exemple, une expérience de modèle intégratif a lieu avec l'identification d'un certain nombre de ressources en capacité de porter ce sujet. En Bretagne et

LA MUTUALISATION DE LA FONCTION ACHATS

Pour rappel, nous disposons de quatorze GHT dans la région Hauts-de-France. Depuis le 1^{er} janvier 2018, la fonction achats a été mutualisée au niveau des GHT. L'ARS a lancé une étude, dont la restitution a eu lieu la semaine dernière, afin d'évaluer la maturité de la fonction achats dans les GHT. Nous avons obtenu des réponses assez disparates, qui ne correspondaient pas nécessairement à l'expérience des Directeurs achats.

Cette étude visait à obtenir l'avis des établissements supports et des établissements parties afin de déterminer si la fonction achats mutualisée répondait bien à leurs attentes. Par exemple, les questions de stratégie et de recours aux opérateurs d'achats font défaut dans certains GHT. Ainsi, 18 mois après le lancement de la mutualisation de la fonction achats, des travaux sont encore nécessaires. Le ministère souhaite également évaluer la maturité de cette mutualisation, au travers de questionnaires, afin de mieux accompagner les GHT, l'idée étant que les industriels disposent d'une structure et d'un organigramme leur permettant de savoir qui solliciter dans le cadre des procédures lancées au niveau des GHT.

Dans le cadre de l'évaluation de l'ARS, les gains réalisés sur les achats ont été identifiés à la fois comme une faiblesse et un succès. Ainsi, certains établissements se plaignent des résultats économiques des marchés regroupés en GHT, alors que d'autres saluent ces performances. Par ailleurs, la sécurisation juridique des marchés, qui était une des demandes principales des directions dans le cadre de la mutualisation, est reconnue comme un succès. En revanche, certains établissements, notamment les établissements parties, réclament une meilleure réactivité. En effet, ces nouvelles organisations ont apporté une certaine lourdeur dans la gestion des procédures d'achat qui pénaliseraient les établissements parties. En outre, Certains pharmaciens se plaignent d'un manque de visibilité de la part de l'établissement support sur la stratégie ou encore sur les marchés qui seront lancés, ce qui peut être préjudiciable pour les établissements parties. Nous souhaitons travailler sur ce point dans les prochains mois au niveau régional.

LA GESTION DES RUPTURES DE STOCK

S'agissant de la gestion des ruptures d'approvisionnement, le document présente les mesures prévues dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, notamment la solution

qui consisterait à obliger les industriels de constituer un stock de sécurité pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Ces mesures ne sont pour le moment qu'à l'état de projet, mais elles constituent un préambule aux échanges qui ont été lancés et qui se poursuivront tant au niveau national qu'au niveau régional.

Le sujet est ainsi traité au travers de groupes de travail initiés au niveau national, avec des séances plénières et des réunions thématiques concernant le stockage, la distribution, les procédures d'achat, les politiques d'achat, les bonnes pratiques de prévision des commandes et les bonnes pratiques contractuelles. Raphaël RUANO, référent du programme PHARE au niveau national, pilotera la question des procédures d'achats permettant de limiter ces risques de rupture.

Au niveau de la région, nous souhaitons déterminer dans quelle mesure les acheteurs peuvent avoir un impact sur les ruptures médicalement observées. L'idée n'est pas de dire que cette problématique peut être intégralement résolue par les achats. Toutefois, une réflexion sur une meilleure transparence concernant les cadenciers de livraison ou l'optimisation de la gestion des commandes pourrait apporter des solutions aux hôpitaux et aux industriels en termes de limitation des ruptures.

LA LOGISTIQUE HOSPITALIÈRE

Enfin, le sujet de la logistique hospitalière me semble primordial. En effet, les produits de santé représentent le plus important volume en termes financiers au niveau de l'exploitation des hôpitaux. Le ministère a prévu dans le cadre du plan ONDAM un axe de performance portant sur la logistique hospitalière. De plus, une réflexion est actuellement menée avec la DGOS afin d'identifier d'éventuelles optimisations à apporter dans les GHT pour mieux gérer la logistique.

Dans ce cadre, nous avons identifié les différents thèmes suivants :

- les processus logistiques,

- le niveau des stocks,
- les interfaces avec les fournisseurs,
- la distribution des produits et des fournitures depuis le fournisseur jusqu'au service de soins et la qualité de vie au travail.

S'agissant des interfaces avec les fournisseurs, les industriels peuvent être force de proposition sur les optimisations potentielles à apporter en établissement.

LE PROJET LOGISTIQUE NATIONAL

Ces différents thèmes seront abordés tour à tour par le projet logistique national, l'idée étant de travailler sur le flux des produits — de la passation à la liquidation — et donc de réfléchir à la relation à entretenir avec le fournisseur pour optimiser à la fois la gestion des commandes, la gestion des stocks et la livraison dans les services. Dans le cadre de cette réflexion, nous dissociions la logistique amont, qui concerne le flux du fournisseur à l'établissement, de la logistique aval, qui porte sur le flux du stock au service de soins. Nous nous interrogerons sur les possibilités de mutualisation, sujet éminemment politique et sensible, mais aussi éminemment important.

La réflexion portera en outre sur les plateformes potentielles qui pourraient être développées au niveau hospitalier. Des exemples de mutualisation existent à Carcassonne, Strasbourg ou encore Dijon. Par ailleurs, l'implantation des automates dans les GHT doit être corrélée à ces réflexions. En effet, nous ne pouvons pas envisager la mise en place d'une plateforme sans réfléchir à la question des automates et des dispensations.

La réflexion menée au niveau national sera proposée aux différents GHT de France, avec pour objectif principal la performance, objectif central du programme PHARE que je porte dans les Hauts-de-France.





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

■ Présentation des groupements d'achats et perspectives

Isabelle WALBECQ
Pharmaciennne, GHT LMFI, CHU Lille

RÉALISATIONS DU GHT LMFI

Ma présentation portera sur les réalisations du GHT LMFI pour la filière produits de santé. Avant de débiter, je souhaite indiquer, qu'au titre de notre filière, nous partageons la réalité décrite par Madame PORTAL ce matin concernant les difficultés que nous rencontrons en termes de disponibilité des ressources dans les établissements parties. Depuis la création des GHT, la problématique se centre sur l'établissement support en termes de portage des procédures, ce qui n'est pas sans incidence pour ce dernier.

Le cadre réglementaire

S'agissant du cadre réglementaire, la Direction générale de notre GHT avait défini comme axe principal d'assurer la sécurisation de la passation des procédures. La responsabilité des établissements supports et parties est aussi mise en avant. Quant au principe général de fonctionnement, appliqué par la Direction coordonnatrice des achats, il consiste à conserver l'association des établissements parties au choix des fournisseurs.

Son organisation

L'organisation s'est mise en place tardivement, fin 2017. Début 2018, nous avons initié la mise en œuvre d'un mode opératoire opérationnel pour lancement des procédures mutualisées pour les dix établissements du GHT, représentant un portefeuille achats de l'ordre de 700 millions d'euros. Un Directeur Coordonnateur a été nommé à la tête de l'organisation achats. Cette organisation a évolué dans le temps. Fin 2018, le COPIL achats a en effet validé l'organisation du GHT en filière d'achats. Ainsi, notre GHT compte aujourd'hui sept filières d'achats, dont une filière produits de santé que je pilote, appuyée par un copilote, France DUCASTEL, qui nous a rejoints mi-septembre.

Les achats Produits de santé représentent un portefeuille d'achats de l'ordre de 320 millions d'euros pour le GHT LMFI, composé du CHU de Lille et de neuf autres établissements de taille variable. Depuis sa création, l'organisation des achats Produits de santé a évolué. Initialement, l'organisation comptait un seul poste pharmacien acheteur, que j'occupais. Courant 2018, un second poste a été créé. La double compétence en pharmacie et en achat est attendue pour ce poste. De plus, nous comptons dans notre organisation un acheteur produits de santé et une assistante achats.

Depuis sa création, le GHT a donc structuré son organisation. Des principes de délégation de signatures ont été mis en place par l'établissement support. En outre, le niveau de délégation accordée aux établissements parties est une contrainte à prendre en compte, en tant que pilote, dans le cadre de l'organisation de la convergence des marchés.

Le GHT, dans sa fonction achats, a été accompagné pour structurer son organisation. Une feuille de route a ainsi été élaborée. Dans ce cadre, la politique et la stratégie de la fonction achats ont été décrites. Une transition vers l'organisation cible a par ailleurs été organisée. Nous avons également construit un référentiel commun afin de disposer d'un espace sur lequel partager les données relatives au pilotage, l'état d'avancement de nos actions ainsi que nos projets.

S'agissant de la déclinaison opérationnelle mise en place par le GHT pour les produits de santé, les établissements avaient des

engagements historiques différents vis-à-vis de l'achat des produits de santé. Le CHU de Lille est très engagé auprès de l'opérateur national UniHA, les établissements parties auprès du groupement régional Pharma Hauts-de-France. Le CHU de Lille est récemment devenu membre de ce groupement. Ces éléments de contexte et engagements complexifient la mission de convergence. Les établissements parties ont quant à eux via l'opérateur régional rejoint UniHA pour les molécules de monopole.

A l'échelle du GHT, le portefeuille achats porte donc particulièrement sur les dispositifs médicaux. La structuration de l'organisation opérationnelle de la filière Produits de santé est corrélée à celle de la Direction coordinatrice des achats. Au niveau de la filière Produits de santé, nous avons mis en place des COFILS, réunions regroupant des pharmaciens et des référents marchés de l'établissement support et des établissements parties. Ces COFILS ont eu notamment pour mission de réaliser un état des lieux des procédures qui nécessitaient d'être renouvelées pour l'ensemble des établissements du GHT, excluant les engagements préalables auprès des opérateurs régionaux ou nationaux, de partager les principes de fonctionnement retenus, de suivre les actions engagées.

Dans le cas particulier des dispositifs médicaux, nous avons été confrontés à des segmentations différentes du portefeuille achats entre établissement support et établissements parties et des échéances de fin de marchés également différentes. De cet état des lieux a été organisé un travail en concertation avec les établissements parties nous permettant de construire une frise temporelle des procédures à conduire ou conduites pour le GHT avec identification des étapes clés.

Par ailleurs, nous devons structurer à l'échelle du GHT la forme juridique de lancement des procédures. En effet, nous ne disposons pas d'un DCE commun validé. Nous avons donc conduit un travail de construction des éléments du DCE en concertation avec les référents marchés des établissements parties soumis à validation du Directeur Coordonnateur des achats. Ces éléments contenus dans le DCE sont amenés à évoluer au gré de l'évolution de la réglementation et prennent en compte, pour chaque procédure, les éléments de stratégie d'achats qui leurs sont propres. La mise en place de cette démarche a été favorisée par le positionnement d'un référent marchés affecté à la filière Produits de Santé à compter d'avril 2019, L'élaboration de ce DCE commun a permis ensuite de travailler à la structuration opérationnelle de la conduite d'une procédure GHT afin d'homogénéiser le fonctionnement entre les différents établissements.

Nous avons ainsi créé une arborescence de conduite de procédure, défini les rôles et missions, et rédigé des formulaires types mis en œuvre dans le cadre des lancements de procédure GHT de manière à structurer et rendre reproductible l'information partagée entre établissements. Nous avons également souhaité structurer l'archivage des données, et de permettre, pour les personnes habilitées, pouvoir disposer de l'information exhaustive à tout moment et facilement.

Ainsi, en particulier un modèle de rétroplanning type incluant des dates clés a été établi. L'élaboration d'un rétroplanning constitue, en effet, le premier élément nécessaire à la réussite de tout lancement de procédure. Notre GHT a retenu le logiciel e-Epicure pour la quantification auprès des établissements parties. Les éléments de notification seront à disposition des établissements sur le logiciel e-Epicure.

La frise de planification des procédures quant à elle précise, entre autres, la date de lancement de la procédure et la date de notification. Ces éléments sont disponibles sur l'espace partagé de la filière pour tous les établissements parties. Nous avons également établi un planning relatif à la charge de chacun des experts pour lisibilité des sollicitations attendues et permettre ainsi une meilleure disponibilité dans le cadre de la planification de la charge de travail. Nous disposons d'un second planning qui nous permet de piloter les périodes d'essais. Ces différents plannings ne sont évidemment pas figés. Ils structurent notre organisation et sont évolutifs en fonction d'éléments, qui nous sont propres ou qui inhérents à l'organisation retenue par la Direction des achats. A titre d'exemple, la mise en œuvre des notes de lancement de procédure soumises à validation de tous les établissements adhérents avant lancement de la procédure a constitué une étape complémentaire intégrée au rétroplanning.

La Direction Coordinatrice des achats instauré des COPILS inter-filières nous permettant d'échanger avec nos collègues pilotes des autres filières d'achats sur des problématiques communes. Par ail-

leurs, la Direction Coordinatrice des achats a mis en place des documents supports et un logigramme du processus achat qui se doivent d'être respectés dans le cadre du déploiement de nos procédures.

Pour conclure, à l'issue de cette première étape de mise en place de la fonction achat mutualisée, nous avons défini cinq objectifs cibles à mettre en œuvre :

- structurer la convergence des marchés, en tenant compte de la problématique de base relative aux différents engagements des établissements auprès des opérateurs régionaux ou nationaux ;
- développer les stratégies achats ;
- renforcer les dialogues entre les acheteurs et les prescripteurs, afin notamment d'uniformiser les livrets et les pratiques ;
- renforcer le travail en lien avec Cotem Pharmacie sur la thématique du livret thérapeutique et du bon usage ;
- formaliser le PAAT.





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

■ Présentation des groupements d'achats et perspectives

Chantal SOUCHET
Pharmaciennne, GCS Pharma Hauts-de-France

GCS PHARMA HAUTS-DE-FRANCE

J'ai récemment été nommée à des fonctions d'administration du GCS Pharma Hauts-de France.

Le GCS Pharma Hauts-de-France compte actuellement 92 établissements de santé adhérents sur le territoire, dont deux CHU. Ces établissements sont répartis en 14 GHT. Cette constitution nous donne un certain ancrage pour devenir un opérateur d'achats régional. GCS intervient seulement sur la filière des produits de santé. Les principaux acteurs de terrain sont donc des pharmaciens, qui ont acquis ou comptent acquérir une compétence d'acheteur, en parallèle de leur compétence pharmaceutique. Cette structuration et ce positionnement nous permettent d'être confiants quant à la réalisation de gains économiques. En dehors de ces objectifs d'ordre économique, la communauté pharmaceutique reste très motivée pour s'inscrire dans une démarche d'évolution vers un livret thérapeutique régional. L'allotissement du segment médicament s'inscrit dans cette démarche. L'autre préoccupation que nous affichons concerne le bon usage, thème qui revient très régulièrement dans les Assemblées générales.

Son organisation

L'histoire de GCS est liée à la structure historique de notre région, constituée initialement de cinq groupements départementaux, regroupés ensuite en deux groupements régionaux. Suite à la constitution de la grande région Hauts-de-France, un projet de grand grou-

pement régional a été mis en œuvre. Nous avons donc dû réaliser un travail de réorganisation et de rationalisation, sachant que GCS Pharma Hauts-de-France pour le Nord-Pas-de-Calais intervient sur les produits de santé et l'ex-GRAPP devenu GRAM pour la Picardie intervient sur un autre segment d'achats.

Au sein de la structure, les fonctions de gestion et d'encadrement sont partagées entre pharmaciens et directeurs, à l'image de la fonction d'administrateur. Le CODIR réunit trois directeurs et sept pharmaciens et l'Assemblée générale est également composée de Directeurs et de pharmaciens des établissements adhérents. L'organisation prévoit par ailleurs un poste de coordonnateur par segment d'achats, à savoir médicament, dispositif et diététique, ainsi qu'un conseil technique pharmaceutique et des commissions techniques pharmaceutiques qui travaillent en lien avec les coordonnateurs.

S'agissant de nos réalisations, je souhaite souligner notre volonté d'élaborer un livret thérapeutique régional et de promouvoir le bon usage, volonté originale pour une structure telle que la nôtre. Nous avons également une expérience originale de partenariat avec un opérateur national pour l'achat des molécules de monopole.

Sur les consultations à venir, nous avons fixé des objectifs pour les domaines DM, diététique et fluides médicaux. Pour ces trois domaines, une coordination picarde et une coordination nordiste existaient. Nous avons donc initié un premier travail consistant à rassembler les allotissements antérieurs pour permettre à chaque entité d'achats de réaliser des achats à l'échelle régionale.



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

■ Présentation des groupements d'achats et perspectives

Amélie PRUVOST
Pharmaciennne, GCS Pharma Hauts-de-France

GCS PHARMA HAUTS-DE-FRANCE – SEGMENT MÉDICAMENT

Nous poursuivons cette présentation en abordant plus spécifiquement le segment "Médicament".

Le 1^{er} juin dernier, nous avons lancé la première campagne commune à la région Hauts-de-France. Cette procédure, qui couvre à l'heure actuelle toutes les classes thérapeutiques, a été proposée aux 14 GHT, qui participent pour tout ou partie à cette procédure. Elle a été coordonnée par Emeline GANTOIS et moi-même avec le soutien du Centre Hospitalier de Valenciennes. Le chiffre d'affaires de cette opération s'établit à 300 millions d'euros.

La stratégie d'achats du GCS Pharma Hauts-de-France a été élaborée en accord avec les suggestions de la DGOS. Pour les médicaments en concurrence, nous avons porté en propre l'appel d'offres pour un chiffre d'affaires de 98 millions d'euros. Pour les marchés en exclusivité, nous avons conclu un partenariat avec l'opérateur national UniHA, pour un chiffre d'affaires de 188 millions d'euros. Pour les lots qui n'étaient pas accessibles à UniHA, nous avons parallèlement réalisé une campagne de marché négocié afin de répondre au mieux au besoin de nos adhérents. D'autre part, afin de faciliter le travail des adhérents, nous restons leur interlocuteur privilégié pour les marchés concurrentiels comme pour les marchés en exclusivité.



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

■ Présentation des groupements d'achats et perspectives

Emeline GANTOIS
Pharmaciennne, GCS Pharma Hauts-de-France

GCS PHARMA HAUTS-DE-FRANCE – SEGMENT MÉDICAMENT

Concernant la stratégie d'achats du GCS Pharma Hauts-de-France, nous avons principalement orienté notre démarche sur la sécurité, puisque les médicaments représentent des produits particuliers, au cœur de la prise en charge thérapeutique du patient. Nous distinguons la sécurité sanitaire de la sécurité d'approvisionnement.

S'agissant de la sécurité sanitaire, nous nous efforçons de répondre le plus exactement possible au juste besoin en choisissant de manière éclairée les bons produits, exercice difficile au vu de l'augmentation croissante des établissements et donc des besoins. Nous avons en premier lieu mené un important travail sur le rapprochement des allotissements des deux groupements qui ont fusionné en recherchant un allotissement pertinent permettant la plus large concurrence possible en gardant à l'esprit notre objectif, au cœur de notre métier de pharmacien, qui vise à fournir le meilleur produit à nos patients dans les meilleurs délais.

Nous avons souhaité trouver une justesse dans l'allotissement, au plus proche du besoin des prescripteurs. Cette réflexion est à élargir à l'ensemble des lots et représente un affinement inscrit dans une démarche d'amélioration continue. Cette étude ne peut être menée à bien qu'avec l'appui de nos adhérents. En ce sens, nous avons à cœur de travailler ensemble, favoriser les échanges et écouter les besoins de chacun. Lors de la dernière procédure, nous avons donc rassemblé 19 groupes de travail par classe thérapeutique afin de satisfaire les exigences de chacun.

Nous nous rassemblons à deux reprises avec l'ensemble des adhérents dans le cadre de Commissions techniques, d'abord au

moment de l'allotissement, puis lors des choix pour une validation finale et collective. Ce fonctionnement est à l'origine d'une belle dynamique, d'une émulation intellectuelle intéressante et nécessaire dans le secteur des achats des médicaments.

La sécurité d'approvisionnement représente quant à elle un enjeu majeur. Afin d'améliorer en amont le processus de la gestion des ruptures, nous avons adjoint un critère de notation globale sur la sécurité d'approvisionnement de 5 % pour l'ensemble des lots. Pour les lots sensibles, comme certains anticancéreux, antibiotiques ou anesthésiques, la note d'approvisionnement est majorée à hauteur de 25 %. Un autre levier d'action consiste en le passage de certains lots en multi-attribution. Ce sujet des ruptures nécessite que le groupement travaille en collaboration avec les fournisseurs, afin d'agir en amont de ruptures potentielles, avec une accentuation des échanges et, comme le précise notre cahier des charges, avec la transmission d'informations dès le début des tensions d'approvisionnement, informations que nous relayerons aux adhérents.

Amélie PRUVOST

Pour conclure, l'échelon régional représente un bon niveau d'échange afin de garder la meilleure réactivité possible et ainsi répondre au mieux aux besoins des adhérents. Nos projets futurs s'inscrivent dans deux axes principaux. Le premier concerne la poursuite de notre travail initié sur la procédure et du travail sur le juste besoin et le bon usage. Le second porte sur la sécurité d'approvisionnement, qui demeure un enjeu particulier en tant que pharmacien. Nous devons en effet assurer la sécurité d'approvisionnement des différents adhérents afin de traiter au mieux les patients. Nous poursuivrons donc ces deux axes, en parallèle de la recherche de performance économique.

« Discussion »

De la salle

A quelle date les comptes ont-ils été démarrés ?

Amélie PRUVOST

La première commande est intervenue le 1^{er} juin 2019.

De la salle

Ainsi, les mêmes prix seront-ils appliqués aux établissements adhérents au GCS, que les lots soient monopolistiques ou non ?

Amélie PRUVOST

Nous apportons une offre au niveau régional. Charge à chaque GHT de se positionner sur cette offre. Les choix de politique d'achats s'avèrent différents selon les GHT. En outre, nous relevons dans la région des réalités différentes selon les classes thérapeutiques et selon les politiques d'achats définies par les GHT.

La situation n'est pas nécessairement évidente pour les industriels. Nous avons essayé de clarifier cette situation au travers de la quantification. La quantification fait foi pour connaître l'engagement des différents établissements derrière une procédure.

De la salle

Le sujet de la sécurité des approvisionnements revient régulièrement. En tant que fournisseur, je pense que le GCS Pharma Hauts-de-France et l'ARS ont un message à faire passer quant à l'amélioration nécessaire des établissements de santé au regard de la quantification de certains produits. Sans amélioration à ce sujet, il est très compliqué pour les fournisseurs d'être justes dans la fabrication.

Amélie PRUVOST

En effet, nous sensibilisons régulièrement les adhérents sur ce point. Néanmoins, la quantification est réalisée en amont de la procédure. Il peut arriver que des changements de pratique interviennent et que la quantification réalisée ne soit alors plus pertinente.

Isabelle WALBECQ

Je partage avec vous la nécessité de diffuser ce message. Nous avons pour habitude de réaliser un suivi d'exécution de nos procédures qui faisait apparaître un taux de réalisation de plus de 90 %. Pour les procédures que je connais, dans le cas d'UniHA, la quantification reflétait la réalité. Certains écarts peuvent en outre être

expliqués par des changements de pratique au sein des établissements.

Nous sommes également sensibles à ce sujet dans le cadre de la démarche achats. Nous devons favoriser le dialogue avec les fournisseurs afin que les volumes commandés soient cohérents avec les capacités de production des fournisseurs.

Il arrive que des établissements se trompent involontairement dans la quantification. Nous essayons donc de croiser les données. Pour les adhérents historiques, nous nous basons sur les volumes commandés précédemment. Pour les nouveaux adhérents, nous disposons de peu de lisibilité. Nous espérons, dans le cas d'UniHA, pouvoir disposer demain d'un process qui permette de repérer

automatiquement les chiffrages incohérents par rapport à une réalité historique.

La problématique de quantification porte également sur l'organisation de la sécurisation juridique. Un débat existe concernant la centrale d'achats, notamment au regard de la jurisprudence européenne. Quand une centrale n'est pas adossée à un groupement, les établissements ont tendance à vouloir sécuriser leurs besoins potentiels futurs.

De la salle

Nous entendons votre position. La quantification représente également un réel problème pour les industriels, l'impact économique étant très important en cas de rupture de stock.



COMEDIMS et politique de santé

- Politique qualité des établissements, rôle des COMEDIMS
- Livret thérapeutique commun
- Réflexion sur la stratégie régionale de référencement des produits de santé

Pascal ODOU

Pharmacien - Président COMEDIMS - CHU Lille

FONCTIONNEMENT DE LA COMEDIMS DU CHU DE LILLE

La COMEDIMS du CHU de Lille a été progressivement mis en place, par étape, afin de répondre aux différentes problématiques auxquelles nous étions confrontés.

La première problématique porte sur le fait que le CHU recevait de nombreuses demandes de médicaments par les nombreux laboratoires existants. Or, souvent, les médecins acceptaient de réaliser une demande de médicaments par courtoisie. Nous avons donc souhaité réaliser un bilan des médicaments réellement utiles. Ainsi, nous avons développé un modèle concernant le dossier minimum à remplir pour demander le référencement d'un médicament en CHU. Cette étude est réalisée par un médecin. Celui-ci demande une introduction, qu'il transmet à notre secrétariat. Nous vérifions alors si le dossier est complet. Tant que le dossier ne correspond pas au modèle défini au niveau institutionnel, il est renvoyé au médecin.

Une fois le dossier rempli, notre secrétariat le transmet à des groupes experts qui analyseront l'intérêt médical du médicament pour l'infrastructure et son impact financier. Les groupes experts prononcent un avis qui est communiqué au bureau de la COMEDIMS, lequel prendra alors une décision quant au référencement du produit. Cette décision est ensuite transmise au médecin. En parallèle, dès qu'une décision est prise par la COMEDIMS, elle est transmise à notre cellule achats afin de mettre en place les procédures d'achats de ces produits.

Entre 5 et 20 personnes participent à ces groupes experts, qui font parfois appel à des experts extérieurs, notamment pour les produits les plus coûteux. Au vu de la taille de notre établissement, les groupes experts sont nombreux et portent sur les thématiques suivantes : les médicaments, les antibiotiques, les médicaments issus des biotechnologies, les dispositifs médicaux et les pansements. Par ailleurs, des groupes spécifiques peuvent être constitués. Par exemple, nous avons créé il y a un mois un groupe experts travaillant sur l'aromathérapie.

Le bureau, qui prend les décisions, se réunit une fois par mois. Il se compose d'une vingtaine de personnes, parmi lesquelles des pharmaciens, des médecins, le pharmacovigilant du CHU, des pharmaco-économistes, des représentants du DIM, le Directeur de Pôle, le Directeur financier et un infirmier, qui apporte sa vision au regard de la maniabilité des produits.

Cette structure a permis de réduire de manière conséquente le nombre de produits référencés au CHU, évoluant de 20 à 30 demandes mensuelles à moins d'une dizaine. La mise en place de

cette organisation permet de faire attention à tout l'environnement de choix, notamment l'assurance de ne pas connaître de ruptures de stock. Aussi, je ne rejoins pas tout à fait les propos tenus précédemment concernant les ruptures. En effet, la prise en charge évolue et donc le besoin en termes de médicaments évolue également en fonction des recherches médicales réalisées par les médecins et les laboratoires. Nous ne pouvons en outre pas empêcher les évolutions médicales pour des raisons de marché. S'agissant des médicaments les plus coûteux, les ruptures de prise en charge représentent le plus gros impact au niveau des dépenses.

La COMEDIMS du CHU de Lille tente d'anticiper ces ruptures. Dans ce cadre, nous demandons systématiquement à nos médecins de nous indiquer le nombre de patients qui sera traité par an et la durée du traitement afin d'évaluer les besoins et de nous alerter en cas de possible évolution.

La politique de la COMEDIMS porte sur tous les médicaments, à savoir AMM, ATU et post ATU et le marquage CE. Nous évaluons le bénéfice en termes de coût pour l'établissement. Dans ce cadre, nous prenons en compte les indicateurs SMR et ASMR, l'ASMR 5 étant devenue la référence presque systématique. Nous évaluons également l'impact pour les patients, sans tenir compte du prix. Les évolutions constatées dans le prix de certains médicaments ces douze derniers mois font froid dans le dos, le prix de certaines doses de médicaments dépassant les deux millions d'euros. Face à de tels prix, nous nous interrogeons quant à la pertinence de prendre nous-mêmes la décision d'introduction ou de déléguer à un niveau national. Suite à ces évaluations, la COMEDIMS peut refuser un médicament ou décider de sa mise en expérimentation ou de son introduction. Enfin, nous menons ensuite une analyse de situations particulières afin de rechercher des causes, dans le cas d'une dépense imprévue par exemple, et de mettre en place une stratégie pour résoudre le problème identifié.

Christian DOREAU

Modérateur

La COMEDIMS sera-t-elle élargie au niveau du GHT ?

Pascal ODOU

Nous réfléchissons actuellement à son élargissement au GHT, possiblement sous une forme différente. En effet, le GHT affiche la volonté de conserver la capacité d'analyses à l'échelle des établissements. Néanmoins, nous prévoyons la mise en place d'une Commission thérapeutique du bon usage des produits de santé. Le règlement intérieur de cette Commission a été élaboré et sera prochainement présenté dans les différentes instances du GHT afin d'être validé.





COMEDIMS et politique de santé

- Politique qualité des établissements, rôle des COMEDIMS
- Livret thérapeutique commun
- Réflexion sur la stratégie régionale de référencement des produits de santé

Mohamed BELHOUT

Pharmacien gérant - Représentant COMEDIMS - CHU Amiens

FONCTIONNEMENT DE LA COMEDIMS DU CHU D'AMIENS

Le CME du CH d'Amiens a pris la décision de conserver la COMEDIMS, structure qui n'est pas obligatoire réglementairement. Par ailleurs, le CME a décidé de créer une Commission médicaments, que je préside, afin de travailler sur les certifications et ainsi soulager la COMEDIMS sur ces questions. La COMEDIMS travaille donc sur le référencement des produits de santé. Dans ce cadre, une fiche technique a été élaborée. Cette fiche précise les populations et les pathologies concernées par le produit, l'estimation du nombre de patients concernés pour l'année, le coût et l'ASMR. Ainsi, lorsqu'un médecin demande le référencement d'un produit, il doit compléter la fiche avec ces éléments et en informer son chef de pôle. La COMEDIMS analyse alors la fiche et la complète si besoin, avec l'aide d'experts. Ensuite, le médecin présente et défend sa demande devant la COMEDIMS, qui rend ensuite sa décision.

La Commission médicaments a pour mission d'organiser des plans d'action concernant la politique du médicament dans l'établissement. Elle a également vocation à travailler avec les collègues du GHT sur le bon usage des produits de santé. Par ailleurs, elle réalise la déclinaison opérationnelle avec le Groupe médicaments et le CREX et assure le retour d'expérience vers la COMEDIMS et le CME de ces éléments.

La COMEDIMS se réunit une fois tous les deux mois. Après chaque réunion, la COMEDIMS se réunit pour instruire toutes les demandes. De plus, la COMEDIMS travaille en lien avec la Direction des affaires financières, le DIM, la Direction des soins et les différents pôles du CHU. En outre, la COMEDIMS intervient sur la politique générale du médicament et des dispositifs médicaux en termes de référencement, de prescription, de bon usage ainsi que de dotation et d'optimisation des stocks. Sur ce dernier point, la Commission médicaments réalise des audits au sein des unités de soins et remonte à la COMEDIMS ses analyses concernant les états des stocks notamment. Par ailleurs, la COMEDIMS travaille en lien avec le DIM et la DAF sur les évaluations médico-économiques. De plus, les pharmaciens référents des pôles remontent à la COMEDIMS les besoins des médecins sur le terrain.

La COMEDIMS est composée de différentes sous-commissions : la Commission innovation, le Comité de coordination des médicaments, la Commission anti-thrombotiques, la Commission antibiotiques et antifongiques et le Comité de coordination des dispositifs médicaux. Les sous-commissions rencontrent les laboratoires, reçoivent les demandes de référencement des médecins et les instruisent en amont de la COMEDIMS, à l'appui d'experts. Pour faire le lien avec le GHT, nous avons initié le travail de nomination de pharmaciens référents dans les différents établissements du GHT. Ainsi, un pharmacien référent a été nommé au sein de la Commission antibiotiques et antifongiques ainsi qu'au sein du CH d'Abbeville, établissement partie. Le Comité de coordination des dispositifs médicaux dispose également d'un référent et d'un responsable, et intervient afin d'adopter un référencement commun sur différents sujets tels que les pansements, les perfusions, l'intervention dans les pôles et le développement de la pharmacie clinique. Pour ce dernier sujet, nous avons nommé deux pharmaciens assistants avec des préparateurs au niveau des plateaux techniques, la pharmacie clinique représentant un budget important pour les plateaux techniques.

En termes de coopération intra-GHT, nous avons mis en place des groupes de travail pour chaque thématique. Ainsi, pour la pharmacie clinique, nous avons nommé un pharmacien CHU et un pharmacien GHT pour travailler sur la validation des protocoles et l'intervention pharmaceutique. Nous avons travaillé à l'harmonisation des pratiques et des protocoles en mettant en place un sharepoint sur lequel chaque établissement dépose ses protocoles et ses recommandations.

LE LIVRET THÉRAPEUTIQUE COMMUN

S'agissant du livret thérapeutique commun et mutualisé, nous avons trouvé, avec difficulté, un compromis avec nos collègues du GHT sachant qu'historiquement, le CHU d'Amiens faisait appel à UniHA alors que d'autres établissements faisaient appel à GRAM ou GCS Pharma Hauts-de-France. Nous avons donc décidé pour les produits monopolistiques, qui représentent environ 80 % du budget, de nous orienter vers UniHA. Pour le reste des produits, nous avons choisi le GCS Pharma Hauts-de-France. Ainsi, lorsque tous les marchés en cours arriveront à leur terme, nous disposerons de fait d'un livret thérapeutique commun. Cette décision ne convient pas nécessairement à notre Direction Générale, mais elle a été prise de manière souveraine par les pharmaciens.

LA GESTION DES STOCKS

Par ailleurs, nous avons travaillé sur la centralisation des stocks sensibles dans l'optique d'un dépannage inter-établissements. Nous avons également décidé de concentrer le stock des antidotes au niveau du CHU afin de soulager les établissements parties quant à la gestion de ces produits, coûteux et peu utilisés.

LES TRAVAUX COMMUNS ENTRE LE CHU ET GHT

Parmi les travaux menés en commun entre le CHU et le GHT, nous suivons actuellement plusieurs protocoles, tels que le projet DECAMEDS sur la gériatrie, le protocole ZAVICPSE sur les antibiotiques, la prise en charge des patients dénutris avec le bon usage de la nutrition entérale/parentérale, objectif commun à tous les établissements du GHT, ou encore la mise en place de l'intelligence artificielle, projet commun au CHU de Lille et au CH de Valenciennes. De plus, des pharmaciens cliniciens travaillent depuis plusieurs années avec l'équipe mobile de gériatrie sur la revue de la pertinence des traitements aux sujets âgés. Nous menons également un travail sur la définition d'une liste de médicaments à perfuser en pompe ainsi que sur la définition des médicaments à filtrer 0,2 µm.

S'agissant de la fonction achats, nous avons participé, avec l'appui de l'ARS et de la DGOS, au projet ALPHA. Ce projet consiste en un audit de la logistique et de la pharmacie hospitalière. Je remercie

d'ailleurs Monsieur DERISBOURG pour l'aide qu'il nous a apportée sur ce projet. Ce projet a pour objectifs d'améliorer la qualité du circuit du médicament, de mieux affecter les compétences pharmaceutiques, de répondre aux défis des différents métiers de la pharmacie

hospitalière et d'articuler les PUI à l'échelle du GHT, au travers de la sérialisation notamment. Suite au projet ALPHA, nous avons lancé le projet PDA.

« Discussion »

De la salle

Pourquoi le livret thérapeutique commun ne plaît-il pas à votre Direction ?

Mohamed BELHOUT

Le CHU d'Amiens, avec l'ancienne Direction Générale, a participé à la création d'UniHA. Le transfert d'achats d'une partie des segments des médicaments vers une autre plateforme ne plaisait pas nécessairement à la Direction Générale.

Christian DOREAU

J'ai trouvé que la Direction Générale s'était au contraire montrée très compréhensive.

Mohamed BELHOUT

Nous sommes parvenus à la convaincre sur l'importance de l'homogénéité au niveau du GHT.

De la salle

Pourquoi ne pas réaliser ce travail de référencement en liaison avec d'autres GHT, sachant que nous comptons 14 GHT, plutôt que de le réaliser au niveau de chaque GHT ?

Pascal ODOU

Actuellement, le travail de référencement est réalisé établissement par établissement. Le passage à l'échelle du GHT représente donc déjà un gain.

Au niveau institutionnel, l'HAS devait nous fournir les outils qui nous permettent de classer facilement les médicaments, ce qui n'a pas été fait pour le moment. Nous travaillons actuellement au niveau d'un GHT, mais ce travail pourra se faire dans le futur au niveau d'une région. A ce jour, cette démarche pluri-établissements n'est pas encore totalement entrée dans les mœurs.

Pascal ODOU

La Belgique rencontre la même problématique et adopte la même démarche de réflexion quant à la mise en œuvre d'une infrastructure efficiente et respectueuse des choix de tous les établissements. Cette démarche ne s'avère pas simple, mais au vu du coût de certains médicaments, nous réalisons que nous devons nous structurer si nous souhaitons maintenir notre système.

Christian DOREAU

Pour les médicaments au coût très élevé, votre COMEDIMS doit-elle obtenir l'accord de la Direction financière ?

Pascal ODOU

La Direction financière participe directement au bureau de la COMEDIMS. Pour les produits très coûteux, nous organisons généralement une réunion COMEDIMS exceptionnelle sur le sujet afin de regarder les apports thérapeutiques du produit par rapport à son coût. Toutefois, le CHU est recours sur un certain nombre de pathologies. Il est en outre difficile d'expliquer à des patients qu'un produit efficace existe, mais que nous ne l'introduisons pas pour des raisons purement économiques.

Mohamed BELHOUT

Nous essayons de sensibiliser les médecins pour que des efforts de coût soient réalisés sur d'autres classes thérapeutiques, avec l'utilisation de biosimilaires par exemple, afin d'être en capacité de proposer ces produits plus coûteux à nos patients. Nous comptons par exemple dans notre région 14 patients traités avec le Nusinersen, très coûteux, ce qui est largement supérieur à la moyenne nationale.

Monique YILMAZ

Le national a réalisé, sur la base des recommandations des laboratoires, une estimation du nombre de patients au niveau national. Nous pouvons observer ensuite des spécificités régionales. Dans le cas du Nusinersen, le nombre de patients traités dans la région ne correspond en effet pas du tout à l'estimation nationale. Aussi, lorsqu'un CHU est défini comme établissement de recours pour un traitement, l'usage et les évolutions de consommation de ce traitement doivent être suivis en continu par la COMEDIMS afin de disposer d'arguments face à d'éventuelles bornes arithmétiques décidées au niveau national. Nous observons ce risque en permanence.

Pascal ODOU

En effet, avant de prendre une décision de ce type au CHU de Lille, nous réalisons une étude en collaboration avec les médecins afin de déterminer précisément le nombre de patients concernés et d'estimer les coûts. Pour autant, lorsqu'un nouveau médicament est utilisé, il arrive que de nouveaux patients s'adressent à notre CHU afin de pouvoir profiter de ce nouveau traitement. Par ailleurs, dans le cas de traitements chers et non remboursés, certaines structures privées renvoient leurs patients dans les centres références, et ce sans en avertir les centres.

Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

■ Evolution réglementaire des PUI, mise en place de la sérialisation

Pascal ODOU

Pharmacien - Président COMEDIMS - CHU Lille

EVOLUTION RÉGLEMENTAIRE DES PUI

Le décret de mai 2019 et l'ordonnance de décembre 2016 constituent les deux textes réglementaires relatifs aux PUI. Ces deux textes ne sont pas dissociables. En effet, toutes les missions de la PUI ne sont pas reprises dans le décret et ont été listées dans l'ordonnance. De la même façon, les GHT, notion principale introduite par la loi de modernisation, sont pratiquement absents du décret, qui parle uniquement de coopérations entre établissements.

Les deux derniers textes législatifs n'ont pas introduit de changement concernant les structures devant disposer d'une PUI. Nous pouvons notamment évoquer les établissements de santé, les hôpitaux des armées, les GCS, les installations de chirurgie esthétique ou encore les établissements médico-sociaux. S'agissant de l'implantation d'une PUI, l'ancien texte réglementaire était plutôt précis. Dans le nouveau texte, un article évoque la question des locaux alors qu'un autre mentionne le site d'implantation, ce qui nécessite un éclaircissement de la part de la DGOS. Jusqu'à présent, une PUI était obligatoirement implantée dans le périmètre de l'hôpital. Avec ce flou réglementaire, nous pouvons imaginer l'implantation d'une PUI en dehors du périmètre de l'hôpital. Par ailleurs, les textes introduisent la notion de pharmacie de territoire, qui correspond à un regroupement des pharmacies de différents hôpitaux.

Un flou réglementaire apparaît également vis-à-vis des établissements sans PUI. Jusqu'à présent, nous savions à peu près qui avait le droit de prendre en charge les établissements qui ne disposaient pas de PUI. Aujourd'hui, cette notion n'est pas très claire. Nous ne savons pas si cette prise en charge peut être réalisée par un pharmacien d'officine ou par une PUI. En outre, le texte parle de pharmacien alors que dans notre réglementation, aucun pharmacien hospitalier n'est autorisé à signer une convention. Ce point doit donc être redéfini afin de faciliter ce type de coopération.

Les missions des PUI ont fait l'objet d'un certain nombre de changements. Nous retrouvons évidemment les missions classiques de la pharmacie, notamment la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité. Par ailleurs, l'ordonnance de 2016 introduit la pharmacie clinique comme activité obligatoire. Ce principe est rappelé dans le décret de 2019. L'impact économique de la pharmacie clinique fait l'objet de nombreux débats.

Or, le texte prévoit la contribution à la sécurisation, la pertinence et l'efficacité thérapeutique, mais n'évoque pas d'enjeux économiques. Le texte renforce également la mission des PUI qui consiste à entreprendre toutes les actions d'information, tant au niveau interne qu'externe, concernant le bon usage et la iatrogénie des médicaments et des dispositifs médicaux.

De plus, dans le cadre des établissements publics de santé, les PUI exercent une mission d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence et de nécessité. Cette mission est très bien définie dans les textes et peut être mise en œuvre suite à une simple demande, alors que la procédure était auparavant plus complexe. Ainsi, dans des situations compliquées comme nous en avons rencontré récemment, en cas de rupture dans une ville par exemple, nos tutelles pourraient demander à nos PUI de prendre en charge l'approvisionnement pour la ville.

Le décret complète et précise les actions de pharmacie clinique. L'expertise pharmaceutique clinique est aujourd'hui reconnue, ce qui

signifie que des pharmaciens doivent être présents dans les différents services. Comme le défend l'école lilloise depuis plus de dix ans, l'expertise en pharmacie clinique ne porte pas uniquement sur les médicaments, mais également sur les dispositifs médicaux. Le CHU de Lille a en effet été un des premiers établissements universitaires à promouvoir la pharmacie clinique des dispositifs médicaux.

Les actions de pharmacie clinique portent également sur :

- la réalisation des bilans de médication, action qui nécessite une formation des plus jeunes pour qu'elle devienne plus systématique ;
- l'élaboration des plans pharmaceutiques ;
- les entretiens pharmaceutiques, qui vont de la simple conciliation de sortie à l'entretien pré-anesthésie pour réaliser le bilan intégral de la prescription du patient ;
- l'élaboration de la stratégie thérapeutique.

Les PUI ont également à leur charge des missions à risques particuliers, qui nécessitent une autorisation spéciale délivrée par l'ARS. Dans ce cadre, nous relevons la préparation des doses à administrer, qui n'étaient jusqu'à présent pas considérée comme une mission à risques. Nous retrouvons aussi la réalisation des préparations magistrales ou hospitalières. Cette notion a été élargie à l'ensemble des préparations et non plus seulement aux préparations hospitalières. Ce changement anticipe un nouveau texte, qui devrait être publié avant la fin de l'année, portant sur les bonnes pratiques de préparation. La mise en œuvre de ces bonnes pratiques empêchera de nombreux établissements et structures officielles de pouvoir réaliser ces préparations.

Une des missions à risques concerne la reconstitution de spécialités pharmaceutiques. Nous rencontrons un problème de terminologie pour cette mission. En effet, dans ce texte, la définition de la reconstitution est basée sur les bonnes pratiques de fabrication de juillet 2019. La reconstitution est donc considérée ici comme une action simple de préparation du médicament et concerne essentiellement les médicaments expérimentaux et de thérapie innovante, ce qui ne correspond pas au sens de la reconstitution définie par la DGOS pour les actes quotidiens au niveau hospitalier.

Parmi les missions à risques, nous relevons également :

- la mise sous forme appropriée, lors de la modification de médicaments expérimentaux par exemple ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, qui existait déjà auparavant ;
- la préparation des médicaments expérimentaux autres que les MTI ;
- l'importation des médicaments expérimentaux, ou plus généralement de médicaments dans le cadre de ruptures ;
- les importations de préparations, sachant que l'ANSM a quasiment fermé la porte aux importations provenant de Grande-Bretagne pour des raisons de qualité des matières premières ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles, déjà présente auparavant.

Hormis la PDA, pour laquelle aucune périodicité n'est mentionnée, les missions à risques particuliers doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation tous les cinq ans.

Les autorités ont oublié d'inscrire la vente au public dans la liste de ces missions à risques. Pourtant, la rétrocession existe et sera

poursuivie. Toutefois, deux articles du décret font référence à la vente au public et montrent bien que cette activité sera sujette à autorisation.

Un changement majeur est apparu dans la nouvelle réglementation. Désormais, les hôpitaux pourront sous-traiter leur fabrication à des façonniers industriels dûment enregistrés et avec une qualité pharmaceutique. Le périmètre de médicaments concernés s'avère très large puisqu'il inclut également les médicaments de thérapie innovante. Dans ce cadre, je pense que nous devons nous attendre, au niveau européen, à l'arrivée de structures nord-américaines sur notre marché, cette sous-traitance étant déjà en place aux États-Unis et au Canada.

Les coopérations ont fait l'objet d'importantes modifications, à tel point que nous sommes plusieurs à penser que le terme de PUI n'est peut-être plus approprié. En effet, nous nous dirigeons vers des PUI à usage multiple, et non plus uniquement pour des patients d'un seul hôpital.

Le texte prévoit que les PUI puissent exercer pour leur propre compte, mais également pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies. Ce changement nécessite l'élaboration de conventions et prendra donc du temps. Néanmoins, ce changement concernera de nombreuses activités. En effet, les conventions devront fixer les responsabilités et les modalités financières. Dans le cadre d'un accord avec un GHT, une convention devra être établie pour chaque établissement. En outre, ce texte permet la mise en œuvre de structurations régionales.

Les coopérations pourront concerner :

- la dispensation des médicaments, avec la contrainte d'être en capacité théorique de livrer les médicaments au moins une fois par jour et de répondre aux demandes urgentes ;
- la délivrance de gaz médicaux à des patients hospitalisés à domicile et dans les EHPAD ;
- la réalisation de préparations ;

- les opérations de contrôle, qui posaient régulièrement problème, beaucoup d'établissements ne disposant pas d'un laboratoire de contrôle qui leur permette de réaliser la totalité des analyses ;
- les approvisionnements, ce qui était déjà possible, mais laisse dans ce cadre apparaître la notion de pharmacie d'approvisionnement, sorte de centrale d'approvisionnement qui délivrerait pour les autres PUI, ce qui va dans le sens de la dispensation unitaire des doses ;
- les cas d'urgence, et ce sans autorisation nécessaire comme c'était le cas auparavant ;
- la vente au détail de médicaments en rupture ou en risque de rupture ;
- la vente en gros, sans bénéfice, à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire.

Par ailleurs, lorsqu'une PUI décrète qu'elle n'est plus en mesure d'assurer une ou plusieurs de ses missions ou activités, elle peut en confier la mise en œuvre à d'autres PUI. Techniquement, cette responsabilité relève du pharmacien gérant et non du Directeur général de l'établissement. En outre, l'ARS doit être immédiatement informée par le pharmacien gérant de l'adoption de cette organisation. Cette disposition permet donc une meilleure réactivité, mais risque de créer des situations conflictuelles.

Nous espérons que les nouvelles réglementations permettraient de clarifier la situation en termes de responsabilités, ce qui n'est pas le cas. Les textes prévoient trois niveaux d'autorité : l'autorité hiérarchique, l'autorité fonctionnelle assurée par le chef de pôle et l'autorité technique assurée par le pharmacien gérant et les autres pharmaciens. Si des tensions existent entre les différents niveaux d'autorité, une situation conflictuelle peut émerger. En effet, les missions du chef de pôle étaient auparavant les prérogatives du pharmacien gérant. Ce dernier a quant à lui autorité sur le personnel, mais pas sur les autres pharmaciens. Cette situation a conduit plusieurs établissements à nommer le pharmacien gérant à la fonction de chef de pôle.

Discussion

Christian DOREAU

Pensez-vous que ce décret conduira à plusieurs rapprochements de PUI ?

Pascal ODOU

Les dispositions prévues dans le décret vont dans le sens d'une centralisation progressive de la fonction pharmaceutique vers le GHT. Cette centralisation doit être réalisée intelligemment et ne pas être forcée. Cette évolution permet des coopérations qui étaient jusqu'à présent impossibles à mettre en œuvre.

Le GHT LMFI s'inscrit dans cette démarche de centralisation concernant notamment les activités de fabrication, la fonction achats ou la pharmacie clinique.

Christian DOREAU

Quelle vision avez-vous de l'évolution du rôle de pharmacien gérant ?

Pascal ODOU

Ce rôle se complexifie. Les infrastructures sont de plus en plus grandes. J'ai 300 personnes sous ma responsabilité directe. Dans le cas de la mise en place d'une pharmacie au niveau du GHT, le pharmacien gérant aurait probablement près de 600 personnes

sous sa responsabilité, affectées à divers établissements. Cette évolution impliquerait par ailleurs de revoir les infrastructures internes administratives et gestionnaires en leur accordant davantage d'autonomie. Des conflits émergeraient sans doute.

Mohamed BELHOUT

Je vous rejoins totalement. J'ai présenté ce décret et cette ordonnance au bureau de notre GHT. L'idée que nous avons retenue, et qui semble faire consensus parmi nos collègues du GHT, est de structurer les PUI en lien avec les Directions communes.

Par ailleurs, nous avons jusqu'à 2021 pour renouveler l'ensemble des agréments dans le cadre des activités à risques et jusqu'à 2024 pour les autres activités. Or, nous pensons que l'ARS n'instruira un dossier de renouvellement d'agrément uniquement si celui-ci est réalisé en lien avec le dossier pharmaceutique commun. Les rapprochements de PUI nous semblent donc inévitables.

De la salle

L'important groupe d'établissements privés Ramsay sera probablement le premier à monter un dossier de nouvelle PUI.

Pascal ODOU

En effet, les établissements du groupe Ramsay disposent déjà quasiment d'une structuration unique.

De la salle

Cette structuration facilitera l'évolution vers une PUI mutualisée.

Mohamed BELHOUT

Les PUI qui pratiquent actuellement la PDA, désormais soumise à une autorisation, devront-elles poursuivre cette activité après le 31 décembre 2021 ? Nous avons un projet de PDA au niveau du GHT, mais il n'aboutira que dans quelques années.

Pascal ODOU

La structure qui a déjà initié son activité PDA la poursuivra jusqu'au moment où elle devra renouveler la mission et n'a pas à interrompre.

Elle devra demander une autorisation supplémentaire lors du renouvellement en 2021. Le décret étant publié, les structures qui souhaitent débiter une activité PDA doivent demander cette autorisation supplémentaire. Jusqu'à présent, les activités à risques nécessitaient uniquement une autorisation de l'ARS. Désormais, une autorisation de l'ordre national des pharmaciens sera également nécessaire.



Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

■ Evolution réglementaire des PUI, mise en place de la sérialisation

Mohamed BELHOUT

Pharmacien gérant - Représentant COMEDIMS - CHU Amiens

MISE EN PLACE DE LA SÉRIALISATION

La sérialisation émane d'une Directive européenne, qui a été transposée dans la législation française. L'ordonnance de 2016 rappelle que le pharmacien gérant assure la gestion, l'approvisionnement et la vérification des dispositifs de sécurité des boîtes de médicaments. Le cadre réglementaire précise par ailleurs les médicaments concernés par la sérialisation. Un organisme européen et un organisme français sont en charge du contrôle relatif à cette démarche.

Le fabricant envoie les données CIP/UCD et l'identifiant unique au *hub* européen. La PUI lit ces données lors de la réception. Les données sont ensuite regroupées sur la base nationale gérée par CIP. L'authenticité des codes est vérifiée puis les codes sont désactivés dans la base nationale (déconsignation).

Au niveau de la PUI, la première étape concerne la saisie et le scannage du code datamatrix de chaque boîte. Une fois saisi, le code remonte dans le logiciel. La seconde étape concerne la vérification physique du dispositif antieffraction, ce qui peut être très chronophage. Notre PUI a donc souhaité associer la sérialisation à la gestion des stocks pharmaceutiques, afin d'être plus efficace et ne pas avoir à traiter deux fois chaque boîte. Cette décision explique pourquoi nous n'avons pas lancé la sérialisation en février 2019. Ainsi, le CH d'Amiens dispose du logiciel Gildas pour la gestion des stocks et d'un robot de stockage des boîtes, qui permet la lecture automatique des boîtes. Le logiciel Arim, intégré au robot, assure

lui-même la lecture du code datamatrix et les transmet sur le logiciel Gildas. Le logiciel Gildas envoie alors ces informations au *hub* français pour la déconsignation et vers le logiciel Magh2 de gestion des stocks pour entrer les boîtes dans le stock pharmaceutique. Un dernier logiciel, Traceline, gère les médicaments dérivés de sang. Enfin, nous réalisons un rapprochement de réception dématérialisé.

Nous avons dû revoir l'ensemble de l'organisation de la PUI. En effet, l'étape de lecture boîte par boîte nécessite de l'espace. Nous avons donc réorganisé notre réception avec un espace dédié à la sérialisation.

Notre PUI compte près de 900 000 boîtes réceptionnées à décommissionner. Nous avons donc dû organiser la déconsignation en fonction des lieux de stockage. Par ailleurs, nous devons aussi assurer la sérialisation des boîtes retournées par les services vers la pharmacie, puisqu'elles sont réintégrées dans notre gestion de stock. Les retours de services représentent un volume d'environ 26 000 boîtes. Nous avons estimé le temps de scannage hors robot à 5 secondes par boîte. Ainsi, pour un volume d'environ 370 000 boîtes, 520 heures de travail sont nécessaires.

Nous avons débuté la sérialisation au 1^{er} octobre avec un agent dédié à cette activité. Environ 500 références sont actuellement chargées, à savoir les médicaments antinéoplasiques, les médicaments "réfrigérateur" et les médicaments hors "stockage robot". L'agent scanne environ 600 boîtes par heure.

Discussion

Christian DOREAU

La démarche initiée ici est exemplaire. Les établissements sont probablement peu nombreux à décommissionner.

Pascal ODOU

Le volume de boîtes à traiter pour le CHU de Lille est très important. A raison de 600 boîtes par heure, nous aurons besoin d'un très grand nombre d'agents pour réaliser la sérialisation.

En outre, j'aimerais qu'une personne évalue le coût de cette démarche par rapport aux risques. Pour le CHU de Lille, je ne vois pas l'intérêt de la sérialisation en termes de sécurité.

Mohamed BELHOUT

Absolument.

Au CH d'Amiens, 60 % des boîtes sont stockées dans le robot, ce qui constitue un gain de temps important pour nous. Toutefois, toutes les boîtes ne peuvent pas être stockées dans le robot.

De la salle

Quelles seraient les conséquences en cas de non-conformité au regard de la sérialisation? Des contrôles sont-ils réalisés à l'échelle nationale?

Christian DOREAU

En officine, le travail de sérialisation n'a pas commencé. Certaines boîtes ne sont pas décommissionnables. Le dispositif se mettra en place progressivement. Néanmoins, je pense que les officinaux comme les hospitaliers ne souhaitent pas scanner deux fois chaque boîte.

Mohamed BELHOUT

Nous ne contrôlons pas systématiquement le dispositif de sécurité des boîtes.

De la salle

Nous comprenons que la sérialisation représente un enjeu organisationnel complexe. J'aimerais connaître votre avis par rapport aux codes agrégés et consolidés ainsi que vos attentes vis-à-vis des laboratoires.

Pascal ODOU

Les codes agrégés permettraient un gain de temps important. Dans ce cadre, l'expéditeur appliquerait un numéro unique à l'ensemble de la livraison, ce qui faciliterait largement la gestion.

Toutefois, sur ce sujet, je n'arrive pas à évaluer l'impact des faux médicaments sur le marché français. En France, les faux médica-

ments entrent sur le marché via internet, ce que nous avons par ailleurs annoncé. Cette réglementation entraîne un coût important pour les établissements alors que le risque est limité. La mise en œuvre de la sérialisation dans notre établissement entraînera un réel problème de réception des expéditions des laboratoires, la quantité de produits à gérer étant colossale. Les conséquences de cette réglementation sur le terrain n'ont pas été prises en compte.

Christian DOREAU

Je crois que les acheteurs et les établissements hospitaliers souhaitent la mise en œuvre des codes agrégés et consolidés.

Mohamed BELHOUT

L'OMEDIT nous a présenté tout à l'heure les chiffres sur les biosimilaires. Quand le pharmacien hospitalier gère, le taux de pénétration des biosimilaires à l'hôpital atteint entre 60 % et 90 %. Quand les commandes de médicaments se passent directement entre le prescripteur et la ville, le taux avoisine les 13 %.

Pascal ODOU

Je partage ce constat. Toutefois, cet écart peut s'expliquer. Le prescripteur ne dispose pas nécessairement du temps suffisant pour expliquer toute la problématique au patient, notamment le fait que le biosimilaire n'est pas un médicament de moins bonne qualité. Ce temps réclame des moyens humains que les services n'ont pas.

De plus, je pense que le suivi d'un ratio relatif à l'utilisation de biosimilaires à l'hôpital est une erreur puisque, dans une perspective à court terme, les industriels de princeps proposeront des prix

moins élevés que ceux des biosimilaires. La logique des marchés publics nous fera donc revenir aux princeps.

Les biosimilaires doivent être promus, mais la mise en place d'indicateurs de suivi au long cours n'est pas nécessairement pertinente.

Christian DOREAU

La démarche imposée par l'ANSM ne favorise pas l'utilisation des biosimilaires.

Pascal ODOU

Lors de nos premières rencontres avec l'ANSM concernant les biosimilaires, nous avons appelé à ne pas faire l'amalgame avec les génériques, au risque que ce soit mal accueilli. Or, l'amalgame avec les génériques a été fait. Par ailleurs, les médecins craignent d'engager leur responsabilité en faisant évoluer le traitement d'un patient vers les biosimilaires. Dans les pays nordiques, les biosimilaires ont été imposés comme références, ce qui permet d'écarter les difficultés que nous connaissons aujourd'hui.

Martine Aoustin

Nous arrivons à la fin de notre journée. Je souhaite remercier les orateurs qui ont répondu à toutes les questions, dans le détail et sans langue de bois. Je remercie aussi l'ensemble des participants qui par leurs questions ont donné à cette journée une dynamique d'échanges très enrichissante. Je leur donne rendez-vous lors d'autres prochaines manifestations de l'API.

Bon retour et à bientôt.