

MARDI 18 JUIN 2019

Région Nouvelle Aquitaine :

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

SOMMAIRE

Présentation des enjeux de santé pour la région Nouvelle Aquitaine

[Lire la suite](#)

Samuel PRATMARTY

GHT et loi de modernisation de la santé

[Lire la suite](#)

Stratégie d'évolution des GHT dans les territoires
Valérie ARSOUZE-FADAT - Judith LE PAGE

Omedit et bon usage, Caqes et indicateurs qualité

[Lire la suite](#)

Omedit et bon usage, Caqes et indicateurs qualité
Bertrice LOULIERE

Accompagnement des professionnels/établissements
de santé dans le cadre de la mise en œuvre de
la politique régionale des produits de santé

Bertrice LOULIERE - Antoine BROUILLAUD

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

*Mathieu MOLIMARD - Isabelle MAACHI
Armelle MARIE-DARAGON - Gilles CHAPELLE*

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

Vincent PHILIP

Présentation des groupements d'achats et perspectives
Vincent HUROT - Anne-Laure LEPETIT - Mathieu BAY

Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires et perspectives

[Lire la suite](#)

Evolution réglementaire des PUI,
mise en place de la sérialisation

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



Samuel
PRATMARTY



Valérie
ARSOUZE-FADAT



Judith
LE PAGE



Bertrice
LOULIERE



Antoine
BROUILLAUD



Mathieu
MOLIMARD



Isabelle
MAACHI



Gilles
CHAPELLE



Vincent
PHILIP



Vincent
HUROT



Anne-Laure
LEPETIT



Mathieu
BAY



Martine
Aoustin



Christian
DOREAU



Présentation des enjeux de santé pour la région Nouvelle Aquitaine

Samuel PRATMARTY

Directeur Offre de Soins Autonomie – ARS Nouvelle Aquitaine

Martine Aoustin Modératrice

Bonjour à tous. C'est à chaque fois un immense plaisir de vous retrouver. Nous accueillons Samuel Prاتمarty, qui est directeur de l'offre de soins et de l'autonomie au sein de l'ARS Nouvelle Aquitaine. J'ai eu l'occasion de le connaître dans d'autres fonctions, notamment au niveau national, ce qui donne tout le poids à son intervention. Vous pourrez l'interroger sur l'environnement actuel, poser des questions, notamment demander son avis au sujet des regroupements d'établissements, au regard du futur acte II des GHT.

SPÉCIFICITÉS TERRITORIALES DE LA RÉGION

Bonjour à tous. Je suis heureux d'être parmi vous. Merci de m'avoir invité à présenter le contexte général de la région, les grands enjeux de santé publique, les principales évolutions programmées pour les années futures, ainsi qu'un focus sur la mise en place des groupements hospitaliers de territoire.

En termes de contexte et de défis à relever, on ne peut pas dire que la situation de la Nouvelle Aquitaine soit fondamentalement spécifique. A bien des égards, elle s'inscrit dans une dynamique nationale, mais comporte quelques particularismes. Le Directeur Général de l'ARS a souvent l'occasion de dire que la région Nouvelle Aquitaine est une "petite France", puisqu'elle est à la fois littorale, montagnarde et campagnarde.

Ses particularités proviennent du fait qu'elle est la plus grande région de France en superficie et qu'elle est également l'une des moins denses en population. Cette dernière est en effet fortement dispersée sur le territoire régional, ce qui peut constituer une difficulté en termes de réponse aux besoins et de structuration de l'offre de soins. De plus, nous pouvons noter de fortes disparités entre départements puisque le quart de la population de la région se situe en Gironde, alors que la Creuse est le 95^e département de France le moins peuplé. Par ailleurs la population augmente en moyenne de 0,8 % par an contre 0,5 % au niveau national, en tenant compte du fait que la dynamique nationale est tirée par la croissance de la région de l'Île-de-France et des grandes métropoles du pays. De même, en Nouvelle Aquitaine, les quatre départements littoraux tirent la région Nouvelle Aquitaine. A horizon de 10 ans, la région comptera 320 000 habitants supplémentaires par rapport à l'année dernière, soit l'équivalent d'un département comme le Lot.

La population va également vieillir. L'âge moyen a déjà augmenté en raison de l'intégration de l'ex-région du Limousin. Cette tendance va s'accroître dans les années à venir : 14 % de la population aura plus de 75 ans à horizon 2028.

La population de la région est globalement en bonne santé, mais connaît une croissance des maladies chroniques : sont concernés 17 % de la population, soit un million de personnes. Des écarts importants en termes de mortalité prématurée sont également constatés entre départements. Le taux de mortalité prématurée est par exemple supérieur de 30 % en Creuse par rapport aux Pyrénées-Atlantiques. Un habitant de la Creuse vivra donc en moyenne trois ans de moins qu'un habitant des Pyrénées-Atlantiques.

De la même manière, la région est riche, mais comprend de réelles disparités. Un clivage existe entre l'est et l'ouest du périmètre, soit entre l'intérieur des terres et la façade atlantique et les grandes agglomérations.

Pour sa part, l'environnement est globalement préservé, voire bucolique, mais la pollution est ponctuellement réelle. Tous les territoires, urbains ou ruraux, sont concernés avec des sources de pollution différentes (air, eau, sols). Ces départements sont ainsi concernés par de réels enjeux de santé publique.

L'offre de soins ambulatoire présente des forces incontestables, mais des faiblesses également nombreuses à court terme et surtout à moyen et long terme. Le maillage est plutôt confortable dans la majorité des professions libérales de cette région (médecins généralistes, sages-femmes, infirmières, masseurs kinésithérapeutes), dont les densités sont supérieures à la moyenne nationale. Toutefois, le territoire connaît de réelles inégalités entre les départements. Par exemple, la densité des médecins généralistes est très significativement supérieure à la moyenne nationale en Gironde (103 pour 100 000 contre 94 sur le plan national), mais les Deux-Sèvres ou la Dordogne affichent des taux bien inférieurs. Une fragilité importante réside également dans l'âge moyen de cette population médicale, puisque 33 % des médecins généralistes ont plus de 60 ans. La région est donc confrontée à un enjeu de remplacement massif de toutes les générations qui partiront à la retraite au cours des prochaines années.

L'offre de soins hospitalière est de qualité et semble répondre globalement aux besoins de la population, mais elle présente des fragilités. En apparence, notamment si l'on raisonne en termes de nombre d'implantations, ou de capacités théoriques d'hospitalisation, l'offre de soins hospitalière est diversifiée, et correctement graduée avec une offre de base globalement bien répartie et une offre de recours voire de sur-recours plus concentrée, mais accessible et en moyenne suffisante au regard des besoins identifiés, qu'ils soient programmables ou urgents.

Mais derrière ces indicateurs en apparence rassurants se cachent des fragilités. En effet, certaines filières sont sous-représentées sur certains territoires au regard des besoins : c'est le cas en pédopsychiatrie, en accès aux soins urgents ou en accès aux chimiothérapies, lesquelles, trop souvent, ne peuvent être réalisées en proximité. Cette sous-représentation peut être due aux difficultés de démographie médicale ou à une augmentation de la population plus rapide que l'évolution de l'offre.

De plus, la faiblesse des effectifs médicaux dans un certain nombre d'établissements est réelle. Cette problématique est constatée au sein de la quasi-totalité des disciplines. Cette tendance est inquiétante, dans la mesure où des services entiers reposent parfois sur la présence d'un ou deux praticiens. Si l'un d'eux part pour une raison ou pour une autre, c'est la pérennité du service qui s'en trouve entachée. A cette évolution s'ajoute un développement du recours à l'intérim médical, qui coûte cher aux établissements. C'est une réelle difficulté, qui doit être mise en lien avec le développement des GHT, lesquels peuvent constituer, dans un certain nombre de cas, une solution.

RÔLE ET POSITIONNEMENT DE L'ARS

L'ambition de l'ARS dans les prochaines années vise à amplifier la transformation du système de santé pour garantir la qualité des réponses aux besoins et l'accessibilité globale au système de santé. Trois grands objectifs sont poursuivis : davantage de prévention, davantage de soins à domicile et d'inclusion et davantage de prises en charge personnalisées et coordonnées.

Le renforcement de l'action sur les déterminants de santé consiste à faire de la promotion de la santé l'affaire de tous, professionnels et citoyens. Elle passe par la promotion de la santé publique dans toutes les politiques, à travers l'éducation nationale, les collectivités territoriales, les professionnels du soin, la promotion de comportements et de lieux de vie favorables à la santé. L'un des grands enjeux consiste par exemple à développer la vaccination auprès des professionnels de santé, qui sont en contact avec des populations fragilisées. Nous ne pouvons pas les y contraindre, puisque la loi ne nous y autorise pas. L'atteinte de cet objectif suppose de simplifier la vaccination et combattre les idées reçues anti-vaccination. En ce qui concerne les cancers, il s'agit de favoriser tous les dépistages organisés. Ce dispositif n'est pas suffisamment mis en œuvre en Nouvelle Aquitaine. La petite enfance constitue également un axe majeur dans les années à venir. Il est vital de promouvoir la santé auprès des parents et des professionnels de la petite enfance.

Le deuxième axe vise à organiser un système de santé de qualité, accessible à tous dans une logique de parcours.

Il comprend trois grands objectifs :

- assurer un accès de manière équitable à la fois aux diagnostics, aux soins et l'accompagnement médico-social sur l'ensemble du territoire, quelles que soient les conditions sociales d'existence. Cette politique passe par des actions spécifiques au profit des populations vulnérables ;
- organiser des parcours de santé sans rupture dans toutes les disciplines, en promouvant des parcours types de prise en charge et en développant des outils de coordination entre professionnels (75 % des médecins généralistes de la région sont dotés de la messagerie sécurisée de santé, soit le meilleur taux national) ;
- renforcer la démocratie sanitaire et l'implication des citoyens dans leur prise en charge.

Le PRS constitue notre cadre d'action privilégié pour les années à venir. Il a donné lieu à une programmation par objectifs et par actions, et devrait aboutir à une territorialisation, c'est-à-dire à l'adaptation d'une mise en œuvre de ce PRS territoire par territoire, département par département, afin de tenir compte des spécificités locales, des dynamiques qui peuvent être différentes, et en fonction des priorités des autres acteurs, à savoir les professionnels de santé et les conseils départementaux, notamment en ce qui concerne le champ médico-social.

La mise en place des GHT est effective depuis le 1^{er} juillet 2016. Cette réforme est sans précédent tant par ses ambitions que par son caractère systémique. Le premier bilan est encore provisoire, tant la démarche est récente, mais il démontre qu'une étape très importante dans la mise en œuvre de cette réforme a été franchie. Le simple fait de dédier une journée de réflexion à cette question donne la mesure du chemin parcouru collectivement.

L'ARS juge ce bilan provisoire très positif, en fonction de ce que nous pouvions attendre au bout des trois années. Un long chemin est encore à parcourir, mais des résultats tangibles ont été obtenus et doivent être appréciés. Les 12 Projets Médicaux Partagés (PMP) de territoire ont été approuvés entre décembre 2017 et janvier 2018. Sur le fond, les PMP présentés font preuve d'un travail collaboratif important de la part des professionnels des établissements reflétant une dynamique extrêmement positive. Les PMP ont amené les établissements membres à partager et formaliser les organisations présentes et futures conformément à l'esprit de la loi.

Des limites existent cependant : les modalités d'organisation des différentes filières sont décrites avec une forte hétérogénéité des

12 PMP. Parfois, ces derniers sont très détaillés, parfois ils sont plus généraux. De même, le degré de maturité de la mise en œuvre des fonctions mutualisées est très variable d'un GHT à un autre. On peut considérer que la mission a été remplie en ce qui concerne la mise en commun du département d'information médicale. Par ailleurs, la fonction de mutualisation des achats a été mise en place non sans difficulté. On peut considérer à date que l'essentiel est acquis, mais des marges de progrès existent.

S'agissant des systèmes d'information, les objectifs ont été formellement remplis : tous les GHT nous ont présenté un schéma directeur des systèmes d'information coordonné entre établissements. Ils ont quasiment tous les mêmes priorités, mais le niveau d'ambition est hétérogène en termes de délai. Dans certains GHT, la convergence des systèmes d'information est envisagée à brève échéance, mais pour d'autres, cette convergence n'est pas envisagée avant 5 ans à minima.

Parmi les missions mutualisées figuraient la coordination des instituts et la formation continue. Les GHT ne se sont clairement pas emparés de cette mission. Les retours que nous avons montrés que les besoins de mutualisation dans ce domaine ne sont pas considérés comme prégnants. Nous y réfléchissons cependant pour nous en assurer définitivement.

EVOLUTIONS ATTENDUES EN 2019

La constitution des GHT et le développement des coopérations entre établissements publics emportent un risque potentiel de repli sur eux. Aussi, les différents textes fondateurs rappellent l'obligation de coopération avec l'ensemble des acteurs de l'environnement. Dans l'esprit, les PMP sont plutôt ouverts sur leur environnement. De petits risques apparaissent néanmoins parfois, qu'il est nécessaire de surveiller de près. La coopération est prévue avec les CHU, avec qui il est important de ne pas perdre le lien, mais également avec le secteur privé. De la même manière, il est souhaité l'ouverture des GHT vers les médecins libéraux. Dans ce domaine, les PMP sont rassurants, mais il faut désormais passer des bonnes intentions aux actes. Par ailleurs, nous sommes satisfaits du niveau de coopération avec les établissements et services médico-sociaux, notamment vis-à-vis des établissements pour personnes âgées, via la promotion de l'accès à certaines spécialités et de la prise en charge en urgence de ces populations. En revanche, des marges de progression existent sur la prise en charge des personnes handicapées.

L'essentiel est encore devant nous. La validation des PMP constitue une étape importante, mais n'est pas un point d'aboutissement. Il s'agit plutôt du début d'un processus opérationnel de mise en œuvre des organisations projetées, filière par filière, à la fois ambitieux, exigeant, mais nécessaire pour consolider l'offre de soins hospitalière publique sur la durée.

Le gouvernement attend que la mise en œuvre des GHT et des PMP se traduise par une amélioration tangible et visible de la prise en charge des patients sur les territoires.

Une évolution du cadre juridique des GHT est en cours d'examen au Parlement, dans le cadre du projet de loi d'organisation et de transformation du système de santé. Il existe deux versions différentes entre l'Assemblée nationale et le Sénat. Les députés et les sénateurs se rencontreront le 20 juin, dans le cadre d'une commission mixte paritaire, pour s'entendre sur le texte définitif de la loi. A défaut, l'Assemblée nationale aura le dernier mot en deuxième lecture au cours de la première semaine du mois de juillet. Le débat porte sur le degré d'intégration des GHT : nous en tenons-nous à l'intégration limitée des projets médicaux et des fonctions support telles qu'elles prévalent aujourd'hui, ou va-t-on jusqu'à une autorisation des fusions d'établissement à l'intérieur des GHT, à une gestion mutualisée de la démographie médicale, à la mise en place d'une mission médicale d'établissement commune ? Deux approches différentes existent ainsi entre l'Assemblée nationale et le Sénat. Le texte devrait être finalisé dans les prochains jours. En tout état de cause, le gouvernement porte une vision vers un GHT davantage intégré.

« Discussion »

Martine Aoustin

Nous faisons la promotion du travail avec les professionnels libéraux, nous faisons la promotion des CPTS, et parallèlement, nous intégrons de plus en plus les hôpitaux de proximité dans les GHT, jusqu'à faire de ces derniers des établissements uniques. Ils sont présentés comme le niveau intermédiaire entre la ville et l'hôpital, mais finalement, ces hôpitaux feront partie intégrante d'un seul et unique établissement, qui va régler tous les sujets : les PMP, les filières et l'ensemble des ressources médicales. Quelle est ta réponse sur ce sujet ?

Samuel Pratismarty

En effet, la constitution des GHT emporte également le risque de dissolution des hôpitaux de proximité. C'est un point de vigilance pour les ARS. Ces hôpitaux ne souhaitent pas être considérés uniquement comme l'aval des grands établissements MCO qui structurent les GHT. Ils ont en effet des missions plus diversifiées, et notamment celle de porte d'entrée dans le système de santé hospitalier pour la population en proximité. Ils tiennent beaucoup à cette mission. Ils souhaitent maintenir des liens avec les GHT et avec leur territoire, et notamment avec les médecins libéraux. Un point d'équilibre globalement satisfaisant a été trouvé au sein de la Nouvelle Aquitaine, mais il faudra rester vigilant dans les mois et les années à venir. En tout état de cause, le gouvernement souhaite revaloriser le rôle de ces structures, consolider l'offre qu'elles représentent, avec un certain nombre de mesures favorisant l'exercice mixte ville/hôpital. L'objectif est de rendre plus attractif cet exercice mixte entre le libéral et l'hospitalier. Cette approche fait aujourd'hui globalement consensus.

Martine Aoustin

Cette question est importante. On parle beaucoup de coopération, de parcours, mais les actes sont souvent faits d'hommes et de ressentis vis-à-vis d'une situation, qui peut amener les uns et les autres à se replier sur soi. Les médecins libéraux se sentent précisément actuellement en difficulté. Je pense au grand débat qu'il y a eu sur les CPTS. La position de l'ensemble des syndicats est favorable à l'avenant 7 de la convention médicale, ce qui signifie qu'ils vont dans le sens d'une meilleure organisation de la ville pour articuler, face aux GHT, ces deux approches. Malgré tout, la situation est complexe. Les médecins sont de plus en plus favorables à un exercice mixte, hospitalière et libérale. Il est intéressant de se projeter dans cette démarche. Un autre sujet réside également dans le nombre des établissements de proximité, qui est peut-être trop

élevé. Quoi qu'il en soit, sans doute faut-il commencer à les aider à trouver leur place.

Mathieu Molimard

Le bon fonctionnement des GHT nécessite une harmonisation des pratiques, qui passe par la formation. Or vos projets ne laissent pas une grande place à la formation.

Samuel Pratismarty

Pour l'essentiel, la formation ne relève pas de l'agence régionale, mais avant tout de la responsabilité des établissements, des facultés et des écoles. Je ne peux que constater, après analyses des projets médicaux partagés, que les établissements eux-mêmes n'ont pas suffisamment mis l'accent sur cette dimension. Nous le regrettons, mais cela ne signifie pas pour autant qu'ils ne considèrent pas que la formation est importante. Ils estiment que la gestion de la formation à l'échelle du GHT n'est pas pertinente. Je ne partage pas ce point de vue. Je pense que l'harmonisation des pratiques peut qu'être gérée à l'échelle des GHT, a fortiori si l'on développe des équipes communes de territoire. Une prise de conscience est nécessaire en la matière. Les enjeux sont importants.

Mathieu Molimard

L'ARS pourrait impulser des formations, par exemple en e-learning, en tenant compte d'une adaptation locale.

Samuel Pratismarty

Nous nous y employons. Pour l'heure, notre priorité concerne toutefois les établissements médico-sociaux qui sont en grande difficulté.

De la salle

L'organisation des GHT qui intègre les hôpitaux de proximité et une médecine mixte, faisant intervenir les libéraux, est-elle un préalable à une réflexion sur le paiement au parcours ? On parle notamment d'une réforme de la T2A.

Samuel Pratismarty

Ce n'est pas un préalable, mais cette dimension est en effet liée. Autant nous pouvons structurer les GHT à l'échelle régionale, autant les évolutions de la tarification relèvent du niveau national. Par ailleurs, sur un plan technique, le financement au parcours est d'une redoutable complexité.



GHT et loi de modernisation de la santé

■ Stratégie d'évolution des GHT dans les territoires

Valérie ARSOUZE-FADAT

Directrice adjointe, directrice des ressources matérielles, directrice référente du PPS – CHU Bordeaux

QUELLES CONSÉQUENCES ET QUELLE EXPÉRIENCE SUR LES GHT ?

Acte II de l'intégration

Je représente ici Philippe Vigouroux, qui est le directeur général du CHU de Bordeaux, qui n'a pas pu se joindre à nos débats.

Vous nous avez donné comme intitulé de ce retour d'expérience sur les GHT, "Acte II de l'intégration". Une lecture rapide m'avait conduite à lire "An II de l'intégration". L'an II renvoie à une période difficile de l'histoire de France qui commence avec l'exécution des Girondins et se termine le 10 thermidor par l'exécution de Robespierre. Au-delà de ce lapsus, le premier bilan des GHT peut s'articuler autour de ces problématiques de centralisation et rationalisation qui doivent s'équilibrer avec le nécessaire besoin d'adaptation, d'autonomie et de pragmatisme pour répondre à la diversité des situations.

Après deux ans de fonctionnement des GHT, on ne peut que constater une diversité des GHT à l'échelle de la Nouvelle Aquitaine, résultant de plusieurs facteurs. En premier lieu, ils répondent à des besoins de santé qui ne sont pas les mêmes en fonction des territoires. Ils peuvent avoir des positionnements différents par rapport à l'offre privée et à l'offre de santé de manière générale. En second lieu, les GHT s'inscrivent dans une culture et une organisation de territoire.

L'alliance de Gironde est composée de 10 établissements publics, dont les centres hospitaliers d'Arcachon, de Bazas, de Cadillac, de Charles Perrens, de Haute Gironde, de Sainte-Foy-la-Grande, de Libourne, de Sud Gironde, le centre de soins de Podensac et le CHU de Bordeaux. Ils représentent un effectif 23 000 professionnels et un budget de 1,7 milliard. Ils abritent 5 202 Lits et 967 places, 3 300 Lits MCO et 397 places, 1 208 lits de psychiatrie et 539 places, 401 lits de SSR et 31 places, et 250 lits d'USLD. Cette cartographie du GHT a pour ambition de répondre à un besoin de santé.

La Gironde comprend 1,483 millions habitants. La démographie est croissante à raison de 7 % depuis 2012. L'offre de santé est importante puisqu'elle comprend 92 établissements. Y est mesurée une forte densité médicale et de population, avec 155 habitants par kilomètre carré. Sur le plan de sa géographie, c'est également le premier département en superficie. Ces éléments démographiques sont positifs, mais sont atténués par un taux d'équipement insuffisant en SSR et en psychiatrie, une présence importante du secteur privé, une inégalité infra-territoriale puisque la Haute Gironde et Sud Gironde connaissent des situations très différentes par rapport aux périmètres des centres hospitaliers d'Arcachon ou Charles Perrens.

Les enjeux de la nouvelle situation sont les suivants :

- améliorer le parcours de soins des patients en poursuivant un objectif d'égalité d'accès et d'harmonisation des pratiques dans le cadre d'une stratégie de groupe au sein des établissements publics ;

- faire face aux craintes que le GHT devienne une organisation administrative inadaptée, au regard de l'hétérogénéité de ces structures ;
- l'appropriation par les professionnels de cette nouvelle structure.

Dans l'organisation même du GHT, nous avons essayé de faire en sorte de mettre en œuvre l'appropriation de ce nouveau GHT. Elle comprend un collège médical, un comité stratégique, des groupes de travail par filière (13 filières), 350 personnes mobilisées et deux séminaires. Le GHT a ainsi proposé des actions élaborées par des groupes de travail composés de professionnels de santé.

Deux axes sont poursuivis :

- le renforcement des fonctions support, comprenant le plan d'action achat, le schéma directeur du système d'information, la qualité et la coordination de la formation initiale et continue ;
- le Projet Médical Partagé, qui a la particularité d'être un projet médico-soignant.

Le PMP a donné lieu à la rédaction d'une multiplicité de fiches action. En 2017, ont été réalisés 12 objectifs (11 en cours) et en 2018, 22 objectifs ont été atteints (39 en cours).

Ont été mis en place des prestations de soins, des outils communs, et des mutualisations. Ont par exemple été réalisés des RCP pour les cas complexes en gériatrie, des consultations avancées en gynécologie en sud Gironde, des téléconsultations en psychogériatrie dans les EHPAD. Un livret commun d'éducation thérapeutique a été élaboré, et a été mis en place l'agrément des prestataires de santé à domicile. Des structures intégratives ont également été créées, comme les Fédérations Médicales Inter-établissement en neurologie ou en cancérologie. Enfin, la filière pharmaceutique constitue une des filières du GHT. Elle a choisi de travailler sur différentes thématiques, à travers des fiches action précises, à l'instar des conventions de dépannage en stérilisation ou des interventions pharmaceutiques.

Au final, la question est de savoir si les GHT constituent une contrainte ou plutôt une opportunité. Leur problématique réside dans la manière de trouver l'équilibre entre les différents niveaux, en essayant de faire preuve de pragmatisme et en tenant compte du principe de subsidiarité. Par ailleurs, en partant d'une réflexion commune sur les objectifs, des projets ont été déclinés, en recourant aux outils adaptés. Finalement, les structures ne sont qu'au service des projets. En tout état de cause, le projet nécessite un investissement important de ses acteurs, dont un retour est attendu. C'est parfois déjà le cas. Enfin, l'implication dans le territoire traduit-elle une vision plus large de la prise en charge et de la question de la relation avec la ville. De ce point de vue, c'est un bénéfice pour le fonctionnement des établissements publics de devoir intégrer dans leur réflexion l'ensemble du parcours du patient.





GHT et loi de modernisation de la santé

■ Stratégie d'évolution des GHT dans les territoires

Judith LE PAGE

Secrétaire générale GHT Dordogne, directrice adjointe CH Périgueux

Je suis directrice adjointe au centre hospitalier de Périgueux, en charge des affaires médicales et de la coopération, et secrétaire générale du GHT de Dordogne. Je représente Monsieur Lefebvre qui n'était pas disponible aujourd'hui.

Il n'existe pas de CHU en Dordogne. Au sein de ce département, la démographie médicale est le sujet prégnant dans tous les projets.

Le GHT de Dordogne comprend 11 établissements publics de santé. L'établissement support est le CH de Périgueux. Nous sommes également en direction commune avec trois autres établissements, à savoir ceux de Sarlat, Lanmary et Domme. Notre structure "direction commune" représente ainsi 4 établissements sur les 11. Parmi les structures de taille moyenne figurent le centre hospitalier de Bergerac et le centre hospitalier de Vauclaire. Sont ensuite répertoriés 7 établissements anciennement définis comme des centres hospitaliers locaux, au sein desquels on retrouve 5 hôpitaux de proximité et deux exerçant des activités SSR EHPAD. Nous connaissons de ce fait la problématique de liaison entre l'hôpital de proximité, l'hôpital général et l'hôpital psychiatrique.

La capacité du GHT comprend 3 600 lits et 320 places dont environ 837 lits et 151 places en MCO, 430 lits et 12 places en soins de suite et réadaptation, 415 lits et 161 places en psychiatrie, 2 000 lits en structures médico-sociales et soins longue durée. En termes de ressources humaines, sont comptés 3 500 ETP en personnel non médical (soignants, médico-techniques, logistiques et administratifs) et 300 médecins et internes environ. Enfin les ressources financières font état d'un budget de fonctionnement de 475 millions d'euros.

L'évolution démographique de la Dordogne est positive. Le département recense 420 000 habitants. La densité de population est donc faible, dans la mesure où le département occupe la troisième place en superficie au niveau national. La population y est plus âgée que la moyenne régionale et nationale, et les indicateurs d'espérance de vie et de mortalité sont légèrement moins favorables qu'au plan national. De même, l'offre en médecins libéraux, généralistes et spécialistes est inférieure au niveau national. Enfin, le taux de fuite hors département est important en médecine-chirurgie-obstétrique, puisqu'il s'établit à 38,4 % en 2015. Ce taux est encore plus important en cancérologie sur certains territoires. La réflexion mise en œuvre sur le PMP a immédiatement intégré l'enjeu relatif à ce taux de fuite, qu'il fallait réduire, en développant une stratégie commune entre les établissements publics, et en garantissant à tous les patients du territoire une offre de proximité de qualité ainsi que l'accès à une offre de référence. Il est apparu important, dans ce cadre, de formaliser nos filières territoriales de prise en charge. Est suivie une ambition d'exhaustivité sur les filières de soins étudiées : ont été créées 18 filières de soins, à des degrés d'avancement divers. Enfin, le dispositif comprend un fort enjeu de démographie médicale.

Les avancées du PMP, 3 ans après, font état de la mise en place et l'extension progressive de plusieurs équipes médicales de territoire en cardiologie. En cardiologie, 5 CH sont concernés, à travers un plateau technique d'angio/coronarographie et un IRM cardiaque ; en médecine d'urgence, trois structures d'urgences et leurs SMUR ; en gynécologie-obstétrique, une maternité de niveau IIB et deux maternités de niveau I.

Par ailleurs, se développent les consultations avancées de spécialistes, assurées par les équipes hospitalières, essentiellement par le CH de Périgueux. Ce dispositif comprend un double intérêt : l'accès plus aisé aux soins, lesquels sont opérés à proximité du domicile, et la participation, par ce biais, à la constitution de filières territoriales de soins. L'équipement en télémédecine est également en cours de constitution, et le développement de l'hospitalisation à domicile se poursuit.

S'agissant de la mise en place des fonctions mutualisées, trois ans après leur lancement, il convient de signaler que le département d'Information Médicale de Territoire est opérationnel et emploie 16 personnes. Sont en cours des travaux d'optimisation de codage d'activité, pouvant être mis en place au sein de différentes structures. De plus, le système d'information hospitalier a donné lieu à la formalisation d'un schéma directeur de SI de territoire à la nomination d'un directeur du SI de territoire. Est relevée une forte hétérogénéité des applicatifs en Dordogne. La priorité est donnée à l'acquisition d'une plateforme d'échanges et de partage. Par ailleurs, un directeur des achats a été désigné, et existe désormais une cellule des marchés de territoire. Nous sommes encore pris par une complexité des fonctionnements. La valeur ajoutée de cette nouvelle organisation ne peut donc pas encore être mesurée. S'agissant des ressources humaines, différents axes communs ont été identifiés pour le plan de formation 2020, et a été opéré l'achat en commun d'une application facilitant l'appel des personnels de remplacement. Enfin, en matière de qualité et de gestion des risques, nous préparons la certification conjointe, dont l'ensemble des GHT doit faire état. Dès 2020, les GHT feront l'objet d'une démarche de certification par la HAS, via des visites conjointes des établissements sur une période de six mois, et faisant intervenir une équipe d'experts visiteurs.

Nous sommes dans l'optique de poursuivre dans le cadre de l'acte II ce que nous avons déjà commencé à faire. L'acte II consistera également en une ouverture vers les autres partenaires, puisque la première version du PMP était davantage centrée sur nos 11 établissements.

Il n'existe pas de fonction mutualisée de pharmacie. Néanmoins, il est obligatoire de procéder à une organisation en commun de la fonction pharmaceutique. L'état des lieux en 2016-2017 fait état de 11 PUI en Dordogne, de 16,6 ETP de pharmaciens et de 42 préparateurs. Le projet de territoire en la matière a pour ambition d'aboutir à la structuration de l'activité en 3 "pôles pharmaceutiques". Les objectifs de projet consistent à renforcer la structuration de la fonction pharmaceutique sur le territoire, à améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et à renforcer le rôle clinique du pharmacien. Une schématisation des projets pharmaceutiques sur le territoire a été réalisée en ce sens.

Le décret du 21 mai 2019 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur apporte une grande souplesse aux projets d'organisation. Il comble une attente pour progresser sur ces sujets. Les prérequis à travailler pour parvenir une "PUI inter-établissement" résident dans la présence d'un système informatique interfacé fonctionnel entre les établissements, la mise en place de navettes entre les établissements, la réalisation d'un *business plan* et la fixation de modalités de refacturation de la prestation pharmaceutique entre les établissements, l'anticipation de l'évolutivité des locaux et des investissements relatifs à l'équipement biomédical et à l'immobilier éventuellement, et l'accompagnement des organisations opérées en matière de ressources humaines.

« Discussion »

Martine Aoustin

Les projets sont différents et intéressants, l'un intégrant un gros CHU, l'autre un CH plus modeste, mais les dynamiques sont proches.

Vincent HUROT

Je travaille au sein du groupement de la région Aquitaine. Ma question concerne l'aspect universitaire de l'établissement support que Madame Arsouze-Fadat représente. En effet, tous les GHT doivent s'appuyer sur un CHU. Qu'est-il prévu de mettre en place au-delà du département girondin ? Quelle articulation est-elle notamment envisagée entre les centres de référence, les établissements universitaires et les territoires ?

Valérie ARSOUZE-FADAT

Les liens avec les établissements hors GHT ont comme point d'appui l'établissement support du GHT. La complexité réside dans le fait de s'adresser au CH de Périgueux ou à l'établissement support du GHT de la Dordogne. Il existait déjà un dispositif de convention avec plusieurs différentes structures. Nous devons également nous-mêmes avoir une réflexion avec les autres CHU de la région. Les trois directeurs généraux ont par exemple pris l'initiative d'organiser des rencontres de filières médicales des trois CHU, afin de graduer leurs propres soins et d'être en capacité de proposer cette gradation aux autres établissements qui les concernent au sein des différents GHT. Un travail important est encore à mener entre CHU

et avec l'ensemble des GHT. Ce dispositif dépend toutefois des disciplines choisies. Certaines d'entre elles ne concernent que les "CHU", avec un certain nombre de relais. Les enjeux sont différents entre les CHU, et entre le CHU et les établissements support des GHT, sur la question des disciplines.

Judith LE PAGE

Une convention d'association a été signée avec chaque GHT et le CHU.

S'agissant de la question relative au domaine universitaire, les attentes des établissements support des GHT concernent essentiellement d'une part la formation initiale de manière à avoir des réponses sur la partie "démographie médicale", et d'autre par le volet "recherche", puisque certains établissements ont des unités de recherche clinique. C'est le cas du CH de Périgueux. Il est possible, dans ce cas, de recevoir une aide du CHU en matière de recherche.

Vincent HUROT

Je pensais davantage aux patients, par exemple à travers la prise en charge médicamenteuse à distance d'un centre de référence, qui peut être complexe dans certaines régions, au regard des phénomènes de déplacement de soignants ou de soignés. Le maillage grande région/petite région doit prendre en compte prioritairement le patient en termes de proximité de soins.



Omedit et bon usage, Caques et indicateurs qualité

■ Omedit et bon usage, Caques et indicateurs qualité

Bertrice LOULIERE
Omedit Nouvelle Aquitaine

Les OMEDIT sont constitués en RESOMEDIT, ce qui signifie qu'un OMEDIT existe dans chaque région, auprès de chaque ARS, avec un ou plusieurs établissements de santé support. Un règlement intérieur fédère l'ensemble des OMEDIT au niveau national. Le travail se fait au sein de commissions par thématique adaptée selon les priorités. Des collaborations sont prévues, selon les priorités spécifiques, avec les autres structures régionales d'appui et les experts dans le contexte des REseaux Régionaux de Vigilances et d'Appui (RREVA).

L'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine est un OMEDIT interrégional associant la Guadeloupe (OMEDIT NA-G), et qui réalise des prestations de service pour la Guyane. L'OMEDIT NA-G unisite est rattaché à un seul établissement support. La proximité avec les professionnels des ex-Régions "Limousin" et "Poitou-Charentes" est maintenue ainsi que pour les professionnels de la région Guadeloupe au bénéfice de temps de présence réguliers en Guadeloupe. Les missions d'appui et d'expertise de l'OMEDIT couvre tous les professionnels sanitaires ville/hôpital et médico sociaux dans une logique de parcours anticipée.

Ces missions s'appuient sur le décret de 2017 N° 1483 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique qui a acté ce fonctionnement.

Actuellement, l'approche professionnelle à la faveur du récent CAQES, se concentre essentiellement sur les établissements de santé, mais l'OMEDIT travaille également avec les professionnels dans les domaines du médico-social et du libéral, notamment en matière d'articulation de l'hôpital avec la ville et avec les EHPAD. Le CAQES qui s'inscrit dans une logique de progression continue, intègre déjà le parcours et la prise en charge médicamenteuse de l'entrée à la sortie des patients, qu'il s'agisse d'un retour au domicile ou de transferts sanitaires vers d'autres établissements ou vers des recours médico-sociaux.

Notre accompagnement est mené en cohérence avec les priorités nationales et régionales en fonction des évolutions organisationnelles et juridiques. La loi de modernisation du système de santé promeut la structuration des parcours de santé et la coordination. Au-delà du soutien à l'utilisation de la messagerie sécurisée, l'OMEDIT a contribué au développement d'un module spécifique "médicament" dans l'outil régional PAACO Globule développé par l'ARS Nouvelle-Aquitaine afin d'assurer une prise en charge mieux coordonnée et donc mieux sécurisée. Cet outil régional, partagé, communicant et sécurisé, permet de faire le lien entre la ville, l'hospitalisation et la gestion coordonnée des soins primaires.

En ce qui concerne les médicaments innovants, un axe fort réside dans le suivi des indications. Progressivement et par anticipation, en Nouvelle-Aquitaine, les prescripteurs ont communiqué dans une volonté de transparence, à titre facultatif, leurs prescriptions des médicaments de la liste en sus. Nous entrons désormais dans un suivi obligatoire des indications qui s'inscrit dans le système national de suivi médicalisé (PMSI), et qui s'étend aux post-ATU. Progressivement et selon les priorités, nous nous dirigeons vers des cohortes en temps réel de suivis d'indications en intra-GHS et en rétrocession.

Parmi les autres actualités et les exigences européennes, les établissements sont amenés à s'engager dans la sérialisation et dans de nouvelles organisations à la faveur du nouveau décret relatif au PUI et des réflexions dans le cadre de "Ma Santé 2022".

Au-delà du médicament, une mobilisation active est nécessaire dans le domaine des dispositifs médicaux, qu'il s'agisse des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) ou qu'il s'agisse des dispositifs médicaux implantables intra-hospitaliers. Il est nécessaire de renforcer l'informatisation des dispositifs médicaux, leur traçabilité à la fois de la bonne information délivrée aux patients et des conditions d'utilisation à l'image des médicaments. Il existe moins d'outils sur ces suivis et donc une démarche à engager à court terme. Un suivi et une analyse des consommations sont aussi nécessaires ainsi qu'un développement d'un management de la qualité de la prise en charge des dispositifs médicaux. Dans ce dernier domaine, CME et Comedims ont un rôle clé.

L'outil CAQES est voué à assurer un accompagnement au pilotage et au programme d'actions de chaque établissement, alliant les exigences de qualité et de sécurité, et celles d'efficience, via les bonnes pratiques et une bonne maîtrise médicalisée des dépenses. Un retour sur les actions concourant à l'amélioration de la pertinence et sur les organisations les plus performantes est à opérer. La qualité bénéficie du soutien de la certification, avec des programmes d'action d'amélioration de la qualité/sécurité des soins qui intégreraient un volet d'efficience.

Ainsi, dans un établissement de santé et dans la vision GHT, l'avenir s'inscrit dans une dynamique d'association de différentes fonctions et acteurs, couplant qualité et efficience, laquelle vise la meilleure pratique et la moins chère, en lien avec la politique d'achat, la maîtrise de l'intra-hospitalier, de la rétrocession, des PHEV et les dispositifs innovants, comme les ATU. Là encore, il s'agit d'une approche médico-économique multi-acteurs.

On ne parle plus de "parcours seul", mais d'une démarche intégrée et d'une vision fondée sur la coordination, la coopération, l'équipe et la continuité.

La CME, la communauté médicale et le Comedims avec l'expertise médico économique et la pharmacie clinique ont des rôles clés. La communauté médicale influence fortement l'appropriation des attentes et des changements organisationnels. La dernière instruction nationale sur le suivi des indications des médicaments sous ATU a donné un modèle de transmission de l'indication de la prescription médicale vers la PUI. Généralement, le pharmacien demandait l'indication. Aujourd'hui, nous nous inscrivons dans un investissement d'équipe en termes de traçabilité. La progression se fera via l'appropriation des dispositifs sur le terrain. Le GHT constitue une opportunité pour travailler dans ce sens, pour améliorer la pertinence des pratiques et fonder de nouvelles organisations.

Sur l'efficience, des leviers existent. Le premier réside dans les biosimilaires, lesquels résultent d'une stratégie nationale fortement relayée par les directeurs généraux des Agences Régionales de Santé. Les enjeux sont importants, autant en ce qui concerne l'intra-hospitalier (liste en sus) que les prescriptions exécutées en ville. Il existe dans ce domaine des marges d'amélioration significatives. C'est une véritable politique de biosimilaires qu'il s'agit de porter dans un établissement de santé et au niveau du GHT.

Le second levier concerne les médicaments génériques. Nous ne sommes pas performants en Guadeloupe et avons des marges d'améliorations en Nouvelle-Aquitaine. Les systèmes d'information doivent faciliter cette appropriation. La culture du répertoire [des

médicaments génériques] est encore mal connue en établissement de santé.

Le troisième levier réside dans la pharmacie clinique. Elle a été récemment actée par le récent décret PUI. Elle implique un couplage d'expertise entre médecins, pharmaciens et soignants. L'objectif est d'intégrer la pharmacie clinique au plus près des équipes de soins et des patients avec une vraie valeur ajoutée en termes de pertinence, de régulation et de baisse des événements indésirables graves. Le respect des indications des médicaments de la liste en sus / ATU constitue le quatrième levier de ces axes de pertinence et d'efficacité.

La justification hors AMM de la liste en sus, à défaut et par exception, en absence d'alternative thérapeutique, est un levier clé. Elle représente une dérogation, ce qui signifie qu'il s'agit d'un critère d'exception. Le taux doit rester raisonnable. Sur la cancérologie, nous pourrions imaginer des taux plus importants que dans d'autres pathologies au sein desquelles nous pourrions considérer une tolérance extrêmement faible du hors AMM. Cette situation nous amène à repenser le codage des indications. Le PMSI impose le suivi des indications uniquement en ce qui concerne les indications listées en sus de l'AMM et RTU. En revanche, s'agissant du hors AMM, il faut

apporter la preuve de l'argumentaire et de la justification. Le nouveau codage ne doit pas devenir un "fourre-tout" qui s'appellerait I999999, dans lequel on intégrerait des situations qui correspondraient à des indications non prises en charge en sus des GHS.

En la matière, une discussion est souvent menée avec les professionnels du terrain. Lorsqu'un médicament n'est pas inscrit sur la liste en sus, il est souvent indiqué à tort qu'il n'est pas remboursé. Il pèse peut-être sur le financement de l'établissement, mais il est "intra-GHS", ce qui signifie qu'il est remboursé dans le cadre des GHS, avec la difficulté effectivement que le GHS ne couvre souvent pas l'intégralité du prix du médicament. Effectivement, il y a lieu de faire remonter les difficultés et de revoir les séquences de prix des médicaments, parce que ce type de procédure peut avoir un impact sur le financement et le budget d'établissement. Le sujet doit être remonté et traité au niveau national.

En ce qui concerne certaines situations innovantes, pour des raisons de sécurité ou d'efficacité, des registres spécifiques ont été réglementairement mis en place pour suivre des médicaments et/ou des dispositifs médicaux. C'est le cas pour les dispositifs médicaux comme les TAVI et les MITRACLIP, mais également pour les médicaments comme les CAR T-CELL.





Omedit et bon usage, Caqes et indicateurs qualité

■ Accompagnement des professionnels/établissements de santé dans le cadre de la mise en œuvre de la politique régionale des produits de santé

Antoine BROUILLAUD
Omedit Nouvelle Aquitaine

Il convient d'expliquer le nouveau suivi des indications des médicaments hors GHS dans le cadre de la liste en sus. Les établissements utilisent un "code indication" à 7 caractères et l'intègrent aux remontées PMSI. La table de correspondance est mise à jour chaque mois sur le site du ministère. Une autre table de correspondance existe entre le code UCD et le code indication LES. L'obligation de codage est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2018 pour les établissements MCO, et le 1^{er} mars 2019 pour les établissements HAD. Les établissements SSR/SLD et PSY ne sont pas concernés à ce jour. Sur le hors AMM, qui est codé I999999, la transmission de l'argumentaire pour l'ensemble des prescriptions hors AMM vers l'OMEDIT et l'ARS sera effectuée, en complément des déclarations de l'indication via le PMSI.

En 2019, les prescriptions hors AMM et hors RTU continuent d'être prises en charge, sous réserve que les conditions suivantes soient remplies et tracées au dossier patient : à défaut et par exception, sous réserve de l'absence d'alternative thérapeutique, et via un argumentaire en référence aux travaux des sociétés savantes ou publications internationales à comité de lecture.

Un cas particulier concerne les indications faisant l'objet de recherches menées dans le cadre des essais cliniques payants, c'est-à-dire pour lesquels les médicaments ne sont pas fournis gratuitement par les laboratoires. Dans ce cas, la prise en charge est effectuée via le code PMSI I999998.

Par ailleurs, la LFSS 2019 a modifié les dispositions du dispositif post-ATU (article 65) qui concerne la possibilité de prise en charge des médicaments après la fin de l'ATU, dans l'indication de l'ATU de cohorte qui est retrouvée dans l'AMM du médicament. Les traitements initiés sous ATU nominatives peuvent par ailleurs se poursuivre dans le cadre du dispositif post-ATU, sous réserve notamment de l'absence d'évaluation défavorable de l'indication dans le cadre de l'AMM.

La grande nouveauté réside dans le suivi d'indication, comme la liste en sus, des ATU et post-ATU. Ces derniers, qu'ils soient délivrés en intra-hospitalier ou en rétrocession, doivent être déclarés avec un code indication sur le PMSI. L'obligation de codage sera applicable à partir du 1^{er} septembre pour l'intra-hospitalier et au 1^{er} janvier 2020 pour la rétrocession, en raison des nécessités organisationnelles, qui sont plus complexes à mettre en œuvre dans ce domaine.

En 2018, nous avons atteint les cibles maîtrisées liste en sus qui avaient été fixées pour la Nouvelle-Aquitaine. En 2019, il est souhaité ne pas dépasser 2,6 % en ce qui concerne les médicaments, et 3 % pour les dispositifs médicaux hors GHS. Comme les années précédentes, la dépense et l'évolution sont portées en 2018 par les anticancéreux (qui représentent deux tiers des dépenses hors GHS). Les immunosuppresseurs affichent pour leur part une baisse des dépenses, en raison de la montée en charge des médicaments biosimilaires. Cette tendance est à poursuivre. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la triade orthopédie, cardiologie et vasculaire porte la dépense hors GHS. Une importante montée en charge de la dépense en TAVI et MITRACLIP est à prendre en compte.

Bertrice LOULIERE

S'agissant des PHEV, elles prennent en compte les sorties hospitalières, les consultations externes et les passages aux urgences non suivis d'hospitalisation. Le taux était autrefois lié aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour les sorties hospitalières. En 2019, les taux médicaments et dispositifs médicaux sont individualisés, avec des cibles de 3,2 % pour les médicaments et 3,6 % pour la LPP. Les résultats ne sont pas satisfaisants pour 2018, puisque nous dépassons les cibles limites fixées à 4 %. Des améliorations sont attendues en la matière en 2019. Le traitement du cancer constitue le premier pôle de dépenses PHEV. Les pratiques basculent vers les thérapies orales. La problématique ne concerne pas tant le hors AMM, qui semble faible (0,6 % selon des premières données régionales), mais plutôt l'accompagnement à mettre en œuvre afin d'assurer une bonne continuité et d'éviter les arrêts de traitements injustifiés ce qui arrive souvent dans les trois premiers mois de traitement.

Le palmarès des médicaments fait apparaître, dans les premières places, les médicaments prescrits en onco hématologie et dans le cancer du sein. Deux taux cibles existent désormais pour les PHEV (médicament PHEV et LPP), ce qui nécessite de travailler de manière renforcée sur l'optimisation des pratiques liées aux dispositifs médicaux en lien les pratiques médicales et la charte d'intervention des prestataires de services soumis à convention nationale. Les thèmes prioritaires concernent notamment les pansements, les perfuseurs et les dispositifs d'autocontrôle du diabète.

Les PHEV s'intègrent dans l'établissement comme une suite logique du parcours hospitalier, c'est une articulation entre la sortie et le retour à domicile. Si la "conciliation" n'est pas explicitement citée dans la pharmacie clinique, elle constitue néanmoins la première étape du bilan de médication partagé. Pour initier ce type de démarche, il faut connaître l'ensemble des médicaments qui sont pris par le patient. Lorsque ce dernier sort, il faudrait que les PHEV intègrent les attentes en matière d'efficacité, c'est-à-dire un traitement pertinent, prescrit dans le répertoire des génériques, quand il existe, et dans la classe de médicaments biosimilaires, lorsque cela est possible. Pour ce faire, une meilleure communication est nécessaire avec le recours, en Nouvelle-Aquitaine, à l'outil sécurisé Paacoglobule, permettant des échanges entre la ville et l'hôpital entre professionnels.

Un soutien régional ARS (appel à projet régional) et national à la maîtrise et au soutien des PHEV (article 51 biosimilaire) a été opéré. Les résultats sont prochainement attendus avec des retours d'expérience partagés. Il est important d'échanger entre professionnels. Une fois la politique régionale définie par l'ARS, l'OMEDIT propose et accompagne la politique, au plus près des professionnels, afin de faire remonter les problématiques et mieux accompagner l'évolution. L'OMEDIT N-A a développé une WEB plateforme E-medite sécurisée déjà utilisée pour le CAQES et qui a vocation plus largement à partager des historiques, des retours des évaluations des pratiques et des comparaisons.



Discussion

Martine Aoustin

La démarche de parcours intègre de plus en plus de données. Les orientations "qualité" et "pertinence" deviennent de plus en plus prégnantes. Avez-vous des questions ?

De la salle

Quelle est la communication de l'OMEDIT et de l'ARS sur les données PHEV ? Quelles données suis-je censé recevoir ?

Bertrice Loulière

Les données PHEV sont communiquées par la CNAM et sont souvent retraitées au niveau de la région par la cellule de coordination d'assurance maladie. Elles sont livrées à une fréquence semestrielle. Nous essayons de garder ce rythme de diffusion. Un travail important de contrôle qualité ne permet pas pour l'heure d'anticiper les données. Les professionnels attendent des données plus fréquentes mais lorsque l'on suit les palmarès depuis deux ans, on peut déjà élaborer une stratégie à partir du mois de décembre de l'année. Actuellement, est notée l'émergence des thérapies orales, et les postes habituels qui perdurent.

Isabelle Maachi

L'intérêt d'avoir des données est de mesurer nos propres actions, notamment dans le domaine PHEV. Nous n'avons malheureusement pas nécessairement la possibilité de les suivre en temps réel. Un retard important est observé dans ce domaine.

De la salle

Il faut néanmoins que les indicateurs fournis soient les bons, parce que le PHEV, tel qu'il est mesuré, est sans chaînage. Si nous avons une prescription initiale annuelle à l'hôpital avec un renouvellement par un spécialiste en ville, le PHEV est divisé par dix si la prescription porte sur un mois à l'hôpital et si le spécialiste continue à ce rythme.

Bertrice Loulière

Effectivement, mais l'important est que la prescription PHEV intègre les objectifs de pertinence et d'efficacité attendues, avec en parallèle la bonne transmission d'information de l'hôpital vers la ville pour la bonne continuité et surveillance du traitement.

Anne-Laure Lepetit

Je suis pharmacienne et coordonne le groupement régional du Limousin. On nous demande de traiter les biosimilaires en intra. Or, certains d'entre eux affichent des prix qui se rapprochent beaucoup des médicaments de référence.

Bertrice Loulière

On ne peut pas vous en vouloir d'acheter moins cher en intra. Il faut continuer néanmoins de porter la politique des biosimilaires, autant que faire se peut, et l'intégrer dans l'étude de besoins, afin d'assurer le développement des biosimilaires. Ce sera plus intéressant pour les prescriptions effectuées en ville, parce qu'elles assurent une continuité de la dispensation en ville.

Concernant des indicateurs sur les biosimilaires en intra-hospitalier qui ne seraient pas conformes aux résultats attendus, il faut simplement argumenter les taux qui seraient inférieurs aux attentes.

Vincent Hurot

Quelles sont les pistes pour faire varier le taux de PHEV et la prescription dans le répertoire des génériques ? Nous constatons que le levier de l'achat est intéressant, mais qu'il n'est pas significatif. Quand arrivera-t-on à la substitution du biosimilaire en ville ? Elle permettrait au moins de casser la barrière de possibilité de substitution. D'autres orientations sont-elles possibles ?

Bertrice Loulière

D'une manière générale, l'assimilation des biosimilaires aux génériques n'a pas été souhaitable, car la promotion des génériques s'avère être un échec. Pour les biosimilaires, la balle est dans le camp des médecins. En revanche, l'hôpital doit faciliter la continuité en ville. Au final, c'est une équipe hospitalière qui facilite les PHEV. S'agissant des biosimilaires, on note un nombre élevé d'actions en matière d'information des patients. Ces derniers font confiance aux médecins. Le fait qu'en ville, le médecin traitant ne soit pas toujours bien informé des biosimilaires constitue ainsi un obstacle. C'est une question de vision parcours et de continuité de l'efficacité.

Martine Aoustin

Le vrai sujet des biosimilaires concerne en effet la formation des médecins de ville dans ce domaine.



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

Mathieu MOLIMARD
Co-président Comedim CHU Bordeaux

Christian DOREAU, Modérateur

Nous avons souhaité investiguer ce qui se passait avant les achats. Nous avons donc demandé aux Comedims de CHU de Nouvelle Aquitaine de présenter leurs travaux. Nous commencerons par Bordeaux.

Mathieu MOLIMARD

Nous présenterons notre travail en duo avec Isabelle Maachi, qui co-préside avec moi la Comedim du CHU de Bordeaux, et qui est cheffe de pôle pour les produits de santé. Je suis pour ma part chef du service de pharmacologie du CHU de Bordeaux.

Vous noterez que la Comedim n'a pas de "S", parce que nous avons élargi notre mission aux dispositifs médicaux, pas nécessairement stériles, et aux médicaments. Ce Comedim a été renouvelé en février de cette année. Il garde la notion d'innovation thérapeutique. La révision consiste en une coordination de l'ensemble des politiques des produits de santé au niveau du CHU de Bordeaux, qui étaient hétérogènes et dispersées.

Les missions de la Comedim sont les suivantes :

- décider du référencement et de ses conditions ;
- promouvoir et maîtriser l'accès à l'innovation ;
- promouvoir le bon usage et la juste prescription ;
- contribuer à la maîtrise des coûts ;
- contribuer à la sécurisation du circuit des PDS ;
- contribuer à la formation et l'information ;
- contribuer à la politique du territoire (GHT et ville).

Nous avons une responsabilité sociétale importante au niveau de la ville et dans nos choix. Nous sommes très investis de cette mission.

Nous menons deux réunions par mois (contre quatre par an auparavant), auxquelles s'ajoutent une réunion de la commission médicament Comed une fois par mois, et une réunion de la commission DM Codim une fois par mois également. Des groupes de travail de spécialité nourrissent lesdites commissions. L'ensemble repose sur la pharmacie à usage intérieur, le service de pharmacologie médicale dont la pharmacovigilance, la matériovigilance, le Retex et le service d'information médicale. L'objectif de cette fréquence élevée de réunions est de suivre les innovations et de revoir les médicaments de manière régulière, soit une fois par an.

Toute nouvelle demande de référencement est instruite par le clinicien demandeur et le pharmacien qui a ce secteur en charge. A été mise en œuvre une gestion des liens d'intérêt, *via* des déclarations obligatoires. Les demandeurs sont considérés *a priori* comme étant en conflit d'intérêts. Ils ne participeront donc pas aux délibérations avant les votes. Par ailleurs, le comité de pilotage a vocation à coordonner l'ensemble. Il prend les décisions, organisera la communication, gèrera l'enveloppe, les liens d'intérêt, inscrira les médicaments au dispositif, désignera les rapporteurs, et fera procéder à un vote. Les avis des commissions Comed et Codim ne sont que des avis, la décision finale est prise par le comité de pilotage.

La décision de référencement donne ensuite lieu à une coordination des actions d'évaluation, de formation et d'information. Si un problème survient, des voies de recours existent, pouvant entraîner des arbitrages, notamment si les enjeux financiers sont importants ou si les décisions sont délicates à prendre.





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

Isabelle MAACHI
Co-présidente Comedim CHU Bordeaux

Une séance type d'une Comed ou d'une Codim dure deux heures au maximum.

Y sont réalisés :

- un examen des demandes de référencement ;
- un retour des groupes de travail par spécialité ;
- une mise au point sur une stratégie thérapeutique et sur l'évolution des recommandations ;
- un retour d'informations générales, à savoir les décisions du comité de pilotage, un bilan de consommation, un retour sur les évaluations et actions de formation et un retour vigilance.

Les groupes de travail se mettent en place progressivement.

Les points forts de la nouvelle Comedim résident :

- dans sa dynamique, laquelle est nourrie par la participation des cliniciens, par un rythme soutenu de réunions, et par un calendrier prédéfini et respecté ;
- dans une méthodologie formalisée par une gestion des liens (et notamment des conflits d'intérêts), par une organisation de la documentation et par un vote formel après discussion ;
- dans un soutien à l'innovation, organisé par une enveloppe dédiée et la fixation de modalités de financement ;
- dans une ligne politique.

Les principes généraux d'inscription sont guidés par le meilleur rapport bénéfice-risque sous tendu par l'analyse pluriprofessionnelle des essais et études, des avis des commissions Transparence et CNEDIMTS. A rapport bénéfice risque identique sera privilégié le moins coûteux, après une analyse de coût global (hospitalier et ville). De plus, sont promus les biosimilaires et les génériques, ainsi que les recommandations de bon usage.

La Comedim centralise les actions de bon usage sur notre établissement, puisque vis-à-vis de tout signalement et de toute demande, nous définissons des axes de travail de manière pluridisciplinaire, nous analysons les pratiques, nous formulons des recommandations, nous élaborons des actions de formation, de façon à mesurer l'impact et les dites actions mises en œuvre.

Les perspectives de la COMEDIM visent à la mise en place d'un site Internet, la mise en place opérationnelle d'une révision complète annuelle des livrets par classe thérapeutique, l'extension à la Comedim GHT et l'échange d'informations et de pratiques avec les autres Comedim.



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

Armelle MARIE-DARAGON

Pharmacienne Pôle Pharmaceutique, CHU Limoges

Christian DOREAU

Je propose que nous passions à la Comedims du CHU de Limoges.

Armelle MARIE-DARAGON

Je représente le président de la Comedims, Docteur Françoise Renon-Carron, et le co-président, le Docteur Paul Carrier, médecin praticien hospitalier.

La Comedims du CHU de Limoges est constituée en vue d'organiser et d'améliorer la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles (DMS) au CHU de Limoges. Elle vise, par ses avis et propositions, à définir la politique du médicament et des DMS et à participer à la lutte contre les affections iatrogènes à l'intérieur de l'établissement. Elle est garante d'une politique cohérente du médicament et des DMS au sein du CHU, en concertation avec les professionnels de santé.

L'ensemble de ses actions s'inscrit dans les exigences de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

Elle œuvre au respect du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiences des Soins (CAQES).

La présidente et le co-président (binôme pharmacien/médecin) ont pour rôle d'animer la Commission, d'arrêter les dates de convocation, de fixer l'ordre du jour des séances, de recueillir les demandes des praticiens, en collaboration avec la cellule de coordination, et de demander, au nom de la Comedims, toute enquête ou étude jugée nécessaire d'un point de vue sécuritaire, pertinence (en termes de respect des recommandations) et pharmaco-économique. La Comedims comprend 36 membres, conformément à la réglementation, dont 15 médecins, 9 pharmaciens, 1 sage-femme, 1 IDE, 3 préparateurs en pharmacie, 1 ingénieur qualité référent PUI, 1 chargée de mission du suivi des dépenses et recettes PUI, 1 responsable Comptabilité PUI, 1 cadre administratif de pôle, 3 directeurs.

Le rôle de la cellule de coordination est de préparer les réunions, de veiller à l'harmonisation et à la communication des actions susceptibles d'être engagées sur l'initiative de la Comedims. Elle est composée de la présidente et du co-président, d'un médecin, de

deux pharmaciens du secteur Dispositifs Médicaux Stériles DMS (dont un référent Matéiovigilance), de deux pharmaciens du secteur Médicaments (dont le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et/ou le responsable de la Pharmacie à Usage Intérieur) et d'un représentant de pharmacovigilance.

La Comedims a pour objectifs :

- de participer à l'élaboration de la liste des médicaments et des DMS référencés au sein de l'établissement ;
- de discuter de l'admission de nouveaux médicaments et nouveaux DMS et/ou du retrait de médicaments/DMS ;
- de participer à l'élaboration et à la diffusion de recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des DMS et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

Elle peut également être chargée :

- de participer au Système Management Qualité du circuit du médicament et des DMS ;
- d'élaborer/valider des recommandations de bonnes pratiques, de les mettre en œuvre et de participer à l'évaluation du respect de celles-ci (dont les EPP Evaluation des Pratiques Professionnelles) ;
- de mettre en place des enquêtes d'utilisation et un suivi des consommations de médicaments et de DMS, d'optimiser les dépenses en médicaments et DMS ;
- de participer à des actions de formation dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurisation du circuit du médicament et des DMS.

S'agissant des règles de fonctionnement, la commission se réunit au minimum trois fois par an et plus si nécessaire, en séance plénière. Les dates de ces séances plénières sont planifiées à chaque début d'année civile et communiquées à l'ensemble des membres. Une cellule restreinte (la cellule de coordination) peut se réunir ponctuellement ou échanger par mail autant que de besoin. Des réunions complémentaires aux séances plénières de la Comedims peuvent être réalisées concernant une thématique particulière qui nécessite l'avis de ses membres. Les membres d'autres commissions (telles que la commission des anti-infectieux) sont invités à venir échanger lors des séances plénières ou complémentaires de la Comedims.





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

Gilles CHAPELLE

Pharmacien, Animateur Comedims, CHU Poitiers

Christian DOREAU

J'invite Gilles Chapelle à nous présenter la Comedims du CHU de Poitiers.

Gilles CHAPELLE

J'ai orienté ma communication sur notre vision de Comedims de territoire. Nous avons réfléchi à une organisation visant à partager les fruits de nos travaux, et à intégrer d'autres établissements qui souhaiteraient la rejoindre.

Les prérequis principaux résident dans une politique d'achats en commun et une efficience des moyens.

Notre organisation repose sur une instance unique en établissement de soins au sein de laquelle médecins, pharmaciens, direction des soins, direction des finances se parlent. Il est important de trouver une organisation adaptée aux activités de chacun en termes d'horaires, de rythme, d'animation, pour chaque structure. Nous réunissons l'instance une fois par mois, et la séance ne dure qu'une heure. Trois sujets y sont abordés.

Les conditions de la réussite de notre travail résident dans la détention de l'autorité de la CME, dans la réactivité des acteurs, dans l'élaboration d'une stratégie d'établissement, dans un présentisme des chefs de pôles et dans une implication des travaux des professionnels (commissions thérapeutiques, dossiers de spécialités, groupe PECM).

L'extension aux GHT constitue une opportunité à exploiter, via l'ouverture des espaces d'échanges entre établissements, et à travers le livret thérapeutique commun, la coordination des activités et du calendrier, les expertises partagées, les EPP et l'évaluation des stratégies.

Il convient de définir des objectifs pour un partage de compétences, mais des freins peuvent apparaître. En effet, la démarche nécessite la motivation de tous, de la disponibilité, du temps de réunion, des déplacements, l'inscription dans des organisations et des habitudes diverses, un échelon organisationnel de plus et des systèmes d'information différents. De plus, subsiste le débat des "gros" et des "petits" établissements.

Les gains sont toutefois importants. Le livret thérapeutique commun en offre, mais pas seulement.

Le dispositif apporte :

- des travaux indispensables sur les stratégies thérapeutiques ;
- des actions prioritaires de pharmacie clinique, notamment en termes de validations pharmaceutiques ;
- des stratégies maladies rares et /ou coûteuses ;
- la définition d'une politique relative aux biosimilaires ;
- des conventions de dépannages (antidotes) ;
- des stratégies de chimiothérapies ;
- le traitement des sujets comme la douleur, la nutrition, la perfusion et l'antibiothérapie ;
- la politique qualité PECM ;
- le partage des erreurs médicamenteuses ;
- la gestion des risques.

Le projet est intégré dans la politique qualité des établissements. Il nécessite une forte implication des acteurs et requiert une animation et des moyens pour en assurer le suivi. Il faut acheter ensemble, définir des stratégies ensemble, évaluer ensemble. Il convient également de penser "Comedims de territoires limitrophes" pour certaines pathologies : le périmètre du patient doit être pris en compte.

Discussion

Christian DOREAU

Mathieu Molimard et Isabelle Maachi ont indiqué qui avait la décision finale. En ce qui concerne Poitiers et Limoges, ce volet n'est pas clair. Une validation du président de la CME est-elle prévue ? Qui décide ?

Armelle MARIE-DARAGON

A Limoges, la décision est statuée en séance plénière de Comedims. Si des conflits d'intérêts ou des litiges surviennent, nous avons pour habitude de solliciter l'avis du chef de pôle. C'est un recours que nous pouvons encore être amenés à faire. Par ailleurs, nous sollicitons l'avis des directeurs lorsque le besoin s'en fait sentir, par exemple lorsqu'un consensus n'est pas trouvé, ou dans le cas d'un surcoût financier.

Gilles CHAPELLE

A Poitiers, l'avis est pris en séance. Si cela est nécessaire, un vote peut être organisé, et si des arbitrages financiers importants doivent être opérés, le président du Comedims peut revenir vers l'instance nationale. L'intérêt réside dans le fait qu'à chaque séance, nous procédons à la validation des décisions prises le mois précédent. Nous considérons que 30 jours plus tard, l'ensemble des personnes concernées est informé. S'il s'avère qu'un aspect d'un sujet n'a pas été suffisamment traité, nous l'inscrivons à nouveau à l'ordre du jour de la séance. Dans ce cas la procédure s'étale sur deux mois.



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

Vincent PHILIP

Achats DM Dismedaq UniHa, CHU Bordeaux

Le Docteur Bénédicte Mérillou coordonne avec moi les activités régionales, et le Docteur Sami Yani coordonne avec moi les segments UNIHA.

La particularité du CHU de Bordeaux découle de sa fonction de coordonnateur de deux groupements, l'un régional (DISMEDAQ), l'autre national (UNIHA). Cette position est intéressante dans le cadre des choix des dispositifs médicaux, en permettant au GHT de parler le même langage. En effet, les établissements parties suivent l'établissement support dans son choix d'adhésion à un des deux groupements selon les segments d'achat.

Nous sommes également support du GHT33 en termes d'achats. Je rappelle que l'établissement support dispose de la compétence achat. L'ensemble des établissements supports et parties est responsable de l'exécution des marchés ainsi que de l'approvisionnement.

2006 a été l'année de la création du groupement régional DISMEDAQ, qui ne comprenait, à l'époque, que 18 adhérents. En 2016, avec l'intégration du Groupement d'Aquitaine, le nombre d'adhérents s'élève à 50. En 2019, a été intégré le groupement EPSILIM (GHT Limousin). Le périmètre actuel comprend 129 adhérents, dont 7 GHT et différents établissements Hors GHT dont le GHT33. Le CHU de Bordeaux coordonne aujourd'hui 17 consultations ouvertes au groupement régional correspondant à un volume de 75 millions d'euros d'achats en valeur annuelle. Nous avons progressé de 20 millions d'euros en une année.

En termes de bilan, notre performance achat est au rendez-vous et cela pour les deux groupements. De plus, la quantification des établissements est en augmentation et l'ensemble des acteurs s'implique. Il conviendra de mettre en œuvre et d'intégrer un encadrement des minimas de commandes, au regard de l'hétérogénéité des établissements. La communication se fait via la plateforme Epicure Web ou par mail, et via des réunions d'échanges. Des moyens sont nécessaires pour étendre à l'ensemble de notre groupement le recours à la plateforme Epicure.

Les projets ont pour objet :

- de poursuivre le travail en commun sur la définition des besoins et les choix ;
- de poursuivre les réflexions sur l'harmonisation des pratiques et la pertinence de nos référencements ;
- de relancer le club utilisateur initié en 2017 avec des travaux voire des publications à l'échelle régionale ;
- de promouvoir le bon usage des dispositifs médicaux ;
- d'aller au-devant des utilisateurs, par exemple à travers des visites d'établissement ;
- de renforcer nos ressources humaines.

En 2020 sera créée une "structure de coopération" multi-segment d'achat en Nouvelle Aquitaine, validée dans le cadre du projet par le comité régional du programme PHARE du 29 juin 2018. Trois groupes de travail ont été formés sur les segments d'achat prioritaire, sur le pilotage par gouvernance et sur le modèle financier. Le statut de la structure devrait être un GCS. Sa localisation est encore inconnue. En termes d'activités administratives et techniques, la proposition de notre groupe vise à ce que les référents techniques de segments soient rattachés aux établissements.

Le GHT Alliance de Gironde comprend aujourd'hui 10 établissements, dont 4 MCO.

Les objectifs à court et moyen terme sont la préparation de la convergence totale des achats, qui aura lieu 1^{er} janvier 2021, la création d'un fichier DM partagé, et la mise en œuvre d'un projet de système d'information commun ou proposant une interopérabilité entre les logiciels de gestion. Les établissements parties doivent suivre l'établissement support (régional / national), avec quelques délégations de responsabilité encadrées.

Plusieurs interrogations se posent au sein des établissements parties, relatives à la complexité des achats, à la perte d'une certaine liberté, à l'éloignement des décisions, notamment dans le cadre d'UNIHA, à l'approche logistique du fait d'une hétérogénéité des établissements (liées aux modalités de minimum de commande, de franco de port, de conditionnement, etc.) et au manque de visibilité et de lisibilité des informations.

Pour parvenir à notre but, nous devons :

- assurer une coordination de plus en plus performante, en étant plus proche des adhérents ;
- stimuler la participation des établissements parties (par exemple à travers la participation aux groupes experts dans le cadre d'UNIHA) ;
- assurer une communication / information en continu (calendrier / rétroplanning...) ;
- renforcer un esprit collaboratif entre établissements en matière de logistique, de dépannage, etc. ;
- utiliser un système d'information adapté et efficient en interopérabilité des logiciels de gestion, permettant de bénéficier d'une plateforme décisionnelle, d'un transfert des données, d'une saisie unique des libellés articles ;
- espérer un projet médical partagé ;
- nous appuyer sur un Comedims GHT efficace.



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

■ Présentation des groupements d'achats et perspectives

Vincent HUROT

Pharmacien, référent GAPSA, Groupement Achats Médicaux Nouvelle Aquitaine

J'ai tenté de prendre de recul pour examiner l'évolution des achats en lien avec la réorganisation de la Nouvelle Aquitaine.

Cette région est issue de la fusion de l'Aquitaine, du Limousin et du Poitou-Charentes. Elle comprend trois CHU : Poitiers, Limoges et Bordeaux. A Niort, un groupe s'occupe, pour la région Poitou-Charentes, à la fois des médicaments et des dispositifs médicaux. A Limoges, le groupement Epsilim est en charge des mêmes secteurs. En Aquitaine, Agen La Candélie s'occupe des médicaments, et le CHU de Bordeaux des dispositifs médicaux. Auparavant, le groupement à Agen avait en charge à la fois les médicaments et les dispositifs médicaux, ce qui engendrait des doublons, des erreurs et des oublis. Lorsque je suis arrivé à la coordination d'Agen, nous avons décidé fort logiquement de transférer les DM à Bordeaux. Nous avons ainsi gagné en lisibilité vis-à-vis des adhérents et des fournisseurs.

Trois évolutions récentes principales sont à signaler. Il s'agit en premier lieu de la création des GHT en 2016. La mise en place des structures achats et leur mutualisation prend du temps, parce que le processus est compliqué. En second lieu vient la mise en œuvre du programme PHARE (Performance Hospitalière pour des Achats Responsables) en 2012. Ce programme a connu deux phases : l'une de 2012 à 2016, et l'autre depuis 2016, ayant conduit à la segmentation des achats au niveau local, régional et national. En troisième lieu, il ne faut pas oublier le découpage des régions, à compter de 2016. La concomitance de ces événements ne permet pas d'avoir une vision claire de la situation.

Au sein des GHT, la fonction des achats a été mutualisée à travers les PAAT et les délégations de tâches, qui ne sont pas aisées à mettre en place en fonction des localisations géographiques des GHT et de leur taille.

Le programme PHARE a pour objet de réaliser des gains sur les achats. Nous ferons toujours des gains, puisque les segments sont prioritaires en termes de valorisation. Les achats de médicaments et de DM représentent environ 12 milliards d'euros par an. Nous avons néanmoins noté une professionnalisation des acheteurs et des pharmaciens, des niveaux pertinents de mutualisation entre le local, le régional et le national, et des liens avec les opérateurs nationaux.

Le découpage des régions se fonde sur la convergence des opérateurs d'achats évoquée par Vincent Philip, et dont la date limite est fixée à fin 2020. Elle nécessite une harmonisation des pratiques qui s'avère délicate. C'est pourquoi des relais de proximité sont essentiels.

A été mise en place en 2017 une réflexion régionale par l'ARS sur le périmètre, le dimensionnement, et le fonctionnement des fonctions achat. Au sein du secteur du médicament, nous notons deux éléments importants. La comparaison des allotissements avec des produits présents uniquement dans un seul groupement permet de compter 433 lignes qui appartiennent exclusivement au groupement Aquitaine et non à Epsilim ni à Poitou-Charentes. Les produits en commun sont plus nombreux dans deux groupements, mais dans la majorité des cas, les produits sont convergents. Le taux de conver-

gence s'établit en effet à 67 % en termes d'allotissement, ce qui signifie que dans 67 % des cas, nous avons les mêmes besoins d'une région à une autre. Il devrait donc être aisé de converger en termes d'achats.

En revanche, la raréfaction du nombre de réponses aux appels d'offres est inquiétante. Nous devons réfléchir à un périmètre et à une organisation visant à attirer à nouveau nos fournisseurs, faire converger nos besoins et être sûrs d'obtenir les produits à la fin de l'année.

Nous avons réalisé des études sur des médicaments et sur d'autres segments hors produits de santé, ainsi qu'un parangonage avec d'autres opérateurs et nous avons établi un lien avec les tutelles. Nous en sommes arrivés à la création d'un GCS achat multi-segment. Il faut sortir du produit de santé et opérer de manière transversale. Nous avons également intégré les anciens groupements s'ils étaient volontaires. Les achats de produits alimentaires sont par exemple voués à se massifier rapidement en Nouvelle Aquitaine. En effet, les responsables des groupements des trois régions se connaissent et travaillent de la même façon. Le fait de passer d'une structure locale à une structure nationale entraîne une mutualisation des coûts et des ressources humaines. C'est pourquoi je rejoins Vincent sur la nécessité d'avoir des ressources en nombre suffisant et en qualité suffisante, en termes de métiers (juristes, contrôleurs de gestion, informaticiens, etc.). Enfin, l'ARS préconise le respect des recommandations de la DGOS.

Les orientations prises nécessitent :

- de limiter les contraintes vis-à-vis des fournisseurs, des établissements, et des opérateurs afin de garantir une simplicité de travail et une proximité avec les adhérents ;
- de développer un "bon sens" juridique en lien avec les fournisseurs dans la rédaction de nos cahiers des charges, pour retrouver une relation équilibrée (les cahiers des charges qui bloquent les fournisseurs doivent être évités), rétablir la concurrence, et limiter les risques de rupture d'approvisionnement / non-réponses aux appels d'offres ;
- d'identifier des indicateurs d'activité et de performance, au-delà du gain sur achat et des comparaisons de prix : les benchmarks en tant qu'objectifs ne servent à rien ;
- d'initier des travaux régionaux pour optimiser le référencement des produits et produire un livret thérapeutique pour les territoires : nous devons définir les besoins et définir la mise en place du dispositif au sein des établissements ;
- de poursuivre le déploiement de la dématérialisation complète, du suivi de l'exécution du marché et des améliorations logistiques.

L'état d'avancement des travaux fait état de la mise en place d'un modèle juridique (il s'agit d'un Groupement de Coopération Sanitaire), de la fixation d'une échéance pour l'implantation de la structure (31 décembre 2019) et de la constitution d'un modèle économique simple, lisible et connu de tous. La définition des profils professionnels est en cours de finalisation.





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

■ Présentation des groupements d'achats et perspectives

Anne-Laure LEPETIT
Pharmacienne Groupement Limousin, CH Tulle

J'entends faire état de la situation en Limousin. Le GRC Epsilon comprend 67 adhérents dont 27 établissements qui possèdent une Pharmacie à Usage Intérieur (dont le CHU de Limoges). 18 établissements sont réunis en GHT et 49 établissements – principalement des EHPAD – sont hors GHT. Nous comptons 19 procédures en cours tous segments confondus (médicaments, dispositifs médicaux, alimentation, hygiène, etc.) et 7 procédures de produits pharmaceutiques. Le montant des achats de produits pharmaceutiques s'élève à près de 52 millions d'euros. En termes de ressources humaines, nous n'avons qu'un ETP assistant administratif et 0,3 ETP de pharmacien.

Le GHT Limousin comprend pour sa part 18 établissements pour 3 départements, que sont la Corrèze, la Creuse et la Haute Vienne. L'établissement support est le CHU de Limoges. Les 17 établissements parties sont de tailles et d'activités très différentes : MCO, psychiatrie, USLD, EHPAD, un centre de détention, des maisons d'arrêt. Ils représentent environ 9 000 lits et places, au sein d'une étendue géographique importante.

En 2019, au sein du GHT Limousin, l'établissement support, le CHU de Limoges, est adhérent à UniHA, au GRC Epsilon et dispose encore de marchés locaux. Pour leur part, les établissements parties sont tous adhérents au GRC Epsilon. Certains d'entre eux avaient des marchés locaux encore en cours au 1^{er} janvier 2018. Au fur et à mesure, ces marchés arriveront à échéance.

En vue de la convergence, dans le cadre de la politique d'achat, il a été décidé de recourir à un opérateur régional (Groupement NA) pour le marché concurrentiel et à un opérateur national pour le marché sans concurrence.

S'agissant des gaz médicaux, le CHU de Limoges est adhérent UniHA. Par ailleurs, a été lancé un marché GHT en début d'année, qui comporte 13 établissements du GHT et 4 établissements parties en lien avec UniHA. Les perspectives en vue de la convergence ne sont pour l'heure pas statuées, puisque le marché vient de démarrer.

En ce qui concerne les Dispositifs Médicaux Stériles, nous avons regagné DISMEDAQ depuis le 1^{er} avril 2019. Auparavant, le CHU de Limoges était adhérent UniHA, Epsilon et avait des marchés locaux. Les établissements parties étaient au GRC Epsilon et avaient également des marchés locaux, à l'instar des Médicaments. Le groupement DISMEDAQ a intégré une première vague de dispositifs médicaux à usage unique. Nous n'avons donc pas reconduit nos marchés qui faisaient doublon avec les lots de DISMEDAQ. Ainsi, la convergence avec les Dispositifs Médicaux Stériles vise avant tout à participer au groupement DISMEDAQ. Nous réfléchissons à l'élaboration d'une démarche spécifique sur les DMS spécifiques via le GHT ou le DISMEDAQ. La décision dépendra vraisemblablement des segments concernés. Enfin, nous travaillons avec Bénédicte Mérimou depuis le début d'année sur les custom packs. Il est déjà délicat de mutualiser à l'échelle d'un GHT, la démarche est encore plus compliquée au niveau d'une grande région. Nous nous orienterions donc plutôt vers un marché GHT.

S'agissant des Dispositifs Médicaux Implantables, le CHU de Limoges et les établissements disposaient de leurs propres marchés. Ces secteurs sont très compliqués à mutualiser. Pour autant, un groupe de travail s'est organisé au sein du GHT. La première publication a eu lieu fin mai 2019 pour une partie des DMI. Le lancement du marché est prévu au début de l'année 2020, pour une première partie.





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

■ Présentation des groupements d'achats et perspectives

Mathieu BAY
 Chef de service Pharmacie, CHU Poitiers

Christian DOREAU

Je vous propose de passer à la situation de Poitiers.

Mathieu BAY

Je ne suis pas partie prenante dans un groupement ou un autre. Le CHU de Poitiers n'était pas centre coordinateur, historiquement, sur les achats, pour les produits de santé.

Le GHT de la Vienne comprend trois établissements hospitaliers : le CHU de Poitiers (sites de Poitiers, Montmorillon et Lusignan), le CH Nord Vienne (sites de Châtelleraut et Loudun) et le CHS Laborit. Les établissements associés sont quatre EHPAD et un ESPIC SSR partenaire.

Les montants des achats de PDS s'élèvent à 113 millions d'euros, à 11,5 millions d'euros et à 0,4 million d'euros respectivement pour les CHU de Poitiers, le CH Nord Vienne et le CHS Laborit.

Avant le GHT, le CHU de Poitiers était très majoritairement tourné vers UniHA pour les médicaments. En ce qui concerne les dispositifs médicaux courants, les achats étaient partagés entre le GAR et UniHA. Les DMS spécialisés et les DMI étaient gérés via des marchés locaux. Au CH Nord Vienne, les médicaments et les dispositifs médicaux courants dépendaient du GAR. Les DMI avaient des marchés locaux. S'agissant du CHS Laborit, les médicaments et les dispositifs médicaux dépendaient du GAR.

Dans une optique de convergence vers le GHT, nous avons décidé dès le départ que le CHU ne ferait pas de marchés distincts

pour les établissements parties. L'objectif était d'avoir des marchés communs sur le GHT. Nos collègues nous ont rejoint, pour les médicaments, sur UniHA, et nous en avons profité pour uniformiser les livrets thérapeutiques. Cela est effectif depuis le 1er janvier 2019.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables, nous avons réalisé un premier marché commun avec le CH Nord Vienne sur l'orthopédie, qui a fonctionné de manière satisfaisante. La plupart des chirurgiens de Châtelleraut sont des anciens de Poitiers, ce qui a facilité la démarche. Pour certains dispositifs implantables, nous réfléchissons à des adhésions soit à UniHA soit au GAR, à condition que le processus se fasse en mode "catalogue", afin les chirurgiens puissent continuer à choisir leur matériel. L'adhésion à UniHA concerne les domaines de la neurostimulation et des valves cardiaques. Nous progresserons au cas par cas, en fonction des des allotissements qui nous seront proposés.

Nous entendons maintenir les marchés locaux en ce qui concerne les dispositifs médicaux spécialisés. S'agissant des dispositifs médicaux courants, nous travaillions déjà avec Niort. Dans la mesure où les autres établissements parties adhéraient déjà au GAR pour la majorité de leur dispositifs médicaux, nous allons probablement augmenter notre participation. Nous continuerons à passer par UniHA pour des produits simples, pour lesquels nous ferons jouer la massification à plein, et nous garderons quelques produits en marchés locaux, pour des besoins spécifiques et sensibles.

« Discussion »

Christian DOREAU

Pensez-vous vous rapprocher des autres groupements d'achat de la Nouvelle Aquitaine ?

Mathieu BAY

Je ne peux pas m'exprimer pour le GAR. Pour ce qui est du GHT de la Vienne, nous avons de bonne relations avec Niort depuis plusieurs années, et le fonctionnement actuel du groupement nous satisfait. Si les groupements devaient être réorganisés de manière régionale, tout dépendra de leur charte de fonctionnement. S'il impliquent largement les adhérents dans les allotissements et les choix comme c'est le cas avec le GAR, cela ne devrait pas poser problème. Sinon nous réduirons notre participation et nous repasserons pour certains produits sur des marchés locaux.

Anne-Laure LEPETIT

Lorsque nous avons intégré DISMEDAQ, nous avons également rejoint le groupe expert à la fois pour les allotissements et pour les choix. Nous nous sommes rendus, avec une délégation limousine, à Bordeaux, sur les deux procédures que nous avons intégrées.

Le CHU de Limoges participe, avec le CHU de Bordeaux, à ces démarches, en étroite collaboration.

Vincent HUROT

Le problème réside principalement dans les recommandations qui ont été publiées le 12 octobre 2017, et qui n'ont pas été suivies d'un quelconque accompagnement. Les achats se feront bien aux trois niveaux local, régional et national si la structure est adaptée et si les problématiques sont adaptées aux besoins réels. Désormais, nous attendons que le national fasse du national et que le régional fasse du régional, ce qui permettra d'éclairer la situation.

Mathieu BAY

J'ai l'impression que ces recommandations de la DGOS ont fait l'objet d'un marchandage important au niveau national entre des groupements d'achats nationaux. Parfois, leurs discours sont inquiétants, lorsqu'ils vont jusqu'à proposer pour optimiser les achats d'exclure des décisions les professionnels de terrain qui seraient fortement corrompus par l'industrie pharmaceutiques et non objectifs. Il existe des lobbies au niveau régional également.

Au final, le dispositif manque de logique et me semble difficilement applicable. Les recommandations de la DGOS sont-elles appliquées quelque part ?

Vincent HUROT

Le GCS des Hauts-de-France a séparé le national, en le confiant à UniHA, du régional, qui est maintenu pour les autres médicaments.

Tant que la situation ne sera pas claire, nous ne pourrions pas nous réorganiser. Nous nous battons pour des choses pour lesquelles nous ne devrions pas nous battre. Actuellement, je suis confronté à des problématiques d'approvisionnement. En discutant avec les représentants des fournisseurs, qu'il s'agisse des médicaments princeps ou génériques, on se rend compte que les difficultés rencontrées par l'industrie sont de deux ordres : des problèmes de production d'une part et des problématiques commerciales d'autre part (en termes de vente). Les conséquences sur les médicaments princeps et sur les génériques sont différentes. Les premiers représentent 20 % des produits et 80 % de la valorisation financière et comportent peu de risques juridiques ou financiers. Les génériques représentent quant à eux 80 % des quantités et 20 % de la valeur. Même si nous parvenons à obtenir le meilleur tarif, si je n'ai pas ces produits, faute de production, nous n'en ferons rien. La massification nationale peut s'entendre, mais la massification régionale le peut également. Parfois, des territoires de massification à l'échelle de la Nouvelle Aquitaine qui sont trop importants pour certains fournisseurs. D'autres, à l'inverse, nous assurent qu'ils pourraient fournir le marché européen entier. L'activité se fait donc désormais à la carte, ce qui complique la situation.

Mathieu BAY

La frontière entre achats groupés régionaux et nationaux n'est pas toujours complètement étanche. Nous commençons à voir apparaître des accords-cadres nationaux avec marchés subséquents à répartition régionale. C'est bien un appel d'offre national mais la logique est régionale. Sur une région qui représente un quart sud-ouest de la France, les quantités sont non négligeables. Si les adhérents jouent le jeu au niveau régional, nous devrions approcher voire dépasser les montants enregistrés par UniHA. Nous l'avons déjà constaté à Niort. Nous avons alors un appel d'offre régional mais les quantités sont supérieures à celle de l'appel d'offre national.

Isabelle MAACHI

Il convient de pointer le fractionnement des marchés, qui n'est pas tenable dans la pratique quotidienne. Les différentes filières et les segments doivent avoir une offre homogène, afin que le choix se fasse à minima en fonction des segments, vers UniHA, le marché régional, ou tout autre opérateur. Par ailleurs, la politique de référencement nécessite de se poser la question de l'efficacité en termes de prix : à force de faire des découpages et catalogues, quid, au final, des prix obtenus ? En matière d'achat, l'objectif initial de regroupement est d'obtenir une efficacité économique. Nous devons donc homogénéiser les segments, harmoniser aussi les pratiques pour mener une politique claire. Concernant les Dispositifs médicaux, à l'exception des dispositifs très courants ou à l'inverse très spécifiques de CHU, la dimension régionale paraît plus adaptée.

Anne-Laure LEPETIT

Nous risquons d'être confrontés en Limousin au risque de partage du concurrentiel et du monopole. Pour l'heure, les allotissements d'UniHA ne sont pas structurés de cette manière-là. Le risque est de nous obliger à quantifier sur de nombreuses procédures et que nous devons demander à nos adhérents d'opter pour tel ou tel lot, et de ne pas choisir tel ou tel autre. Nous ne sommes pas convaincus de l'efficacité de ce partage.

Anne COURNEDE

Au départ, nous nous sommes fondés sur les recommandations de la DGOS. Nous achetions donc du concurrentiel en région et du monopolistique en national. Cette procédure est compliquée pour UniHA, qui explique que son allotissement n'est pas construit de

cette manière. Dans la mesure où nous devons adhérer au régional, nous souhaiterions avoir accès à cette échelle à l'ensemble des lots du concurrentiel et du monopolistique. Dans ce dernier domaine, nous aurons les mêmes prix qu'à UniHA, et la gestion de marché sera bien plus aisée. La situation sera également plus simple pour les fournisseurs.

Christian DOREAU

J'avais une question concernant votre liberté de mouvement en tant que pharmacien acheteur. Quelle est l'autonomie de votre directeur des achats vis-à-vis des groupements ?

Anne-Laure LEPETIT

En Limousin, nous sommes un seul GHT pour la région. En embarquant les 18 établissements, avec le CHU de Limoges, vers UniHA, il restait les petits établissements qui ne font pas partie du GHT. Ils achètent aujourd'hui les médicaments via le groupement. Nous savions pertinemment que si nous enlevions ces 18 du groupement régional, les EHPAD qui restaient ne pèseraient plus rien en termes de marché, et que le groupement n'aurait plus lieu d'être. Le problème s'est donc déplacé dans les EHPAD. Ces derniers ne sont plus organisés pour gérer leurs achats, puisque ces derniers sont gérés depuis plusieurs années par le groupement. La politique du directeur achats GHT consistait à ne pas abandonner ces établissements médico-sociaux. C'est pourquoi il avait opéré ce choix. Ainsi, au sein du GHT Limousin, une discussion s'est faite en partenariat avec le directeur achats, le directeur général du CHU de Limoges, des pharmaciens et l'administrateur du groupement Epsilim.

Vincent PHILIP

Historiquement, UniHA est le groupement des CHU. A Bordeaux, nous avons ainsi "l'obligation" de poursuivre avec UniHA. Le CHU de Bordeaux et le GHT33 correspondent à 90 % des achats au sein d'UniHA. S'agissant du Dispositif Médical, en revanche, nous sommes relativement souples et libres. Nous continuons nos segments historiques. Nous n'avons pas rejoint UniHA dans des DM spécialisés. Nous activons le groupement régional dans ce domaine, et, comme l'a dit Isabelle Maachi, nous menons des projets dans UniHA orientés "CHU", concernant des défibrillateurs implantables, des stimulateurs cardiaques, et bientôt des valves cardiaques, à savoir des dossiers universitaires. Il conviendra d'intégrer nos amis poitevins, avec une certaine souplesse dans les choix, parce que nous avons les mêmes cardiologues et chirurgiens cardiaques.

Vincent HUROT

Les achats sont sous la responsabilité d'un directeur des achats au sein d'un GHT. Des choix peuvent être très clairs, comme au moment de la création des GHT, où le département de la Gironde a décidé de reprendre les achats de ses établissements parties au sein du CHU de Bordeaux. D'autres établissements choisissent de laisser dans le groupement des établissements parties et conservent UniHA en support. Il peut être également décidé de basculer la moitié des produits vers UniHA, et de maintenir le reste au sein du groupement. Notre politique est à géométrie variable. A ce titre, je plains les fournisseurs, parce qu'il n'est pas aisé de savoir qui achète quoi, quand et où. De même, il est très délicat pour nous de suivre l'exécution des marchés. Ce travail est minutieux.

Martine Aoustin

Vous qui "subissez" cette situation, avez-vous des remarques à formuler ou des questions à poser ?

De la salle

J'ai été étonné par l'absence de réponse des laboratoires aux appels d'offres. Quelles en sont les raisons ?

Anne-Laure LEPETIT

J'ai un exemple concret à ce sujet. Nous achetons l'antibiotique majeur amoxiclav en injectable au prix tarif parce qu'aucun laboratoire ne souhaite me vendre ce produit via un marché.

Vincent HUROT

Lorsque la production est absente, le "gâteau" est trop petit pour tout le monde. La DGOS souhaite que nous recourions à la multi-attribution pour limiter les ruptures d'approvisionnement. Cette voie n'est pas nécessairement la meilleure solution. Nous allons attendre la restitution de la vague ARMEN prévue lundi prochain. Je m'occupe de la vague "Produits de santé". Nous avons indiqué que la multi-attribution n'était pas nécessairement la solution à mettre en place. Lorsque le gâteau est trop petit, nous n'aurons jamais suffisamment à manger. Il faut renforcer la production. Cette solution est aisée par exemple à Agen parce que la production est réalisée est à proximité de l'hôpital. En revanche, lorsque la production est sous-traitée dans des pays lointains, apparaissent des risques d'embouteillages. Le pays a son créneau de production s'il n'y a pas de pollution, s'il n'y a pas de problèmes climatiques, si la qualité est bonne, et il faut ensuite livrer. Cette problématique n'est pas gérable à moins de tous construire des usines.

Anne-Laure LEPETIT

Le risque financier est majeur pour les industries.

Vincent HUROT

En effet, il s'agit désormais d'un risque. L'augmentation des contraintes dans les cahiers des charges n'y est pas pour rien. Un marché régional sur les anti-infectieux, par exemple, impose de disposer de six mois de stock sur le territoire français, pouvant être audité sous 24 heures, et de se montrer solidaire d'autres régions de France. Nous arriverons à une situation où soit un fournisseur est capable de disposer de deux années de stocks sur le territoire français – dans ce cas, ce sera le seul à tout prendre, il garantira les stocks pendant la durée du marché et vendra à prix tarif – soit les fournisseurs ne peuvent pas ou ne veulent pas répondre à la question. Un fournisseur ne veut plus nécessairement répondre à l'ensemble des marchés qui lui sont proposés. Il va donc sélectionner les marchés qu'il prendra, en fonction des risques financiers et juridiques qui seront associés. Il convient de nous discipliner dans le but d'attirer à nouveau les fournisseurs vers nous.

Martine Aoustin

Progressivement, le phénomène de fond des ruptures d'approvisionnement s'amplifie. A quel moment et sur quel thème avons-nous dérapé ? Avons-nous mis des solutions devant des problèmes qui aujourd'hui engendrent de nouveaux problèmes sur lesquels il faut à nouveau d'autres solutions ? Le sujet est mondial. Nous sommes face à une contrainte significative.

Vincent HUROT

Trois études ont été publiées récemment, notamment dans le cadre d'un rapport de l'Académie de pharmacie et d'une mission de l'Assemblée nationale. Il s'avère que 92 % des pharmacies hospitalières d'Europe ont été confrontées à des ruptures de stock, et 39 % de façon quotidienne. Dans le rapport de l'Académie de pharmacie, il est noté que dans le cas d'un flacon vendu l'équivalent de 50 euros aux Etats-Unis, et 5 euros en France, il est logique que le fournisseur aille là où sont intérêt est le plus grand.

De la salle

Vous avez indiqué que les laboratoires seraient amenés à faire des choix, en répondant à tel ou tel groupement, national ou régional, notamment parce que nous commençons à prendre conscience des partenariats concrets sur ce point particulier. En effet, des groupements et des adhérents font des démarches pour trouver des solutions alternatives qui ne pénalisent pas complètement et irrémédiablement un laboratoire titulaire d'un marché. C'est un point important pour la suite.

Par ailleurs, lors de la dernière édition de cette même réunion, avait été émis un souhait à propos de ces groupements régionaux, de réaliser des tests de procédures regroupés, sur

quelques marchés stratégiques ou non. Cette démarche est-elle toujours d'actualité à court ou à moyen terme ?

Vincent HUROT

Le sujet est délicat, dans la mesure où nous devons d'abord fournir les produits dans notre périmètre actuel. Des effets d'aubaine sont toutefois à exploiter, pas nécessairement sur le plan économique. Par exemple, il aurait été opportun de mettre en œuvre un marché commun sur l'Amoxiclav avec Epsilim. Dans ce cas, Anne-Laure aurait pu négocier des prix.

Anne-Laure LEPETIT

Aujourd'hui, je ne représente pas le seul groupement à ne pas avoir cet antibiotique en marché. En 2019, la situation était tellement critique que personne n'a répondu. Il y a donc un "effet temps" sur la publication des marchés.

Vincent HUROT

En effet. De plus, toutes les classes pharmacologiques, tous les laboratoires et tous les opérateurs d'achat seront bientôt confrontés à cette problématique. Nous sommes démunis face à cette situation.

Martine Aoustin

Comment pouvons-nous régler cette problématique ?

De la salle

Sur les marchés du médicament, aucune notion de quantité n'existe. Personne ne s'engage sur des quantités. Il est donc compliqué, parfois, au laboratoire, de se projeter sur les quantités qui seront réalisées. Par ailleurs, de nombreux groupements ont ajouté des centrales d'achat. Des adhérents peuvent rejoindre le marché en cours. Ainsi, si nous sommes partis sur une quantité de 100 000, nous pouvons être confrontés à des augmentations de 10 à 20 %. Nous ne pouvons pas contrôler ces phénomènes. Les causes sont liées à des choix de laboratoires ou à des stratégies de recherche, qui font que certaines parties sont abandonnées, parce que l'on s'engage dans d'autres axes thérapeutiques. Les notions de quantités sont floues, ce qui explique que nous puissions être frileux sur certains marchés.

Vincent HUROT

Vous avez raison quant à la fiabilité des quantités. Je vous invite à consulter l'avis émis par la Cour de justice européenne sur les centrales d'achat et les quantifications. Nous devons progresser, acheteurs et utilisateurs (hôpitaux) sur la quantification. La problématique provient du fait que souvent, soit les quantités soit les durées sont contractuelles.

Mathieu BAY

J'entends dire depuis longtemps que les marchés, les regroupements, la concentration constituent les principales sources de rupture dans le monde. Or en matière de médicament, le poids de l'hôpital, en dehors de quelques références de type "anticancéreux", est faible par rapport à ce qui est mesuré en ville. Le problème des ruptures n'est pas nécessairement lié aux appels d'offres.

Vincent HUROT

Ce n'est pas l'unique facteur, mais il est favorisant. Par ailleurs, il convient de préciser que la majorité des laboratoires ont largement progressé dans la gestion de leurs ruptures, via une information en amont, pendant et en aval des dites ruptures, nous permettant de trouver des solutions. Ces dernières peuvent provenir, le cas échéant, du caractère européen de certaines ANSM, afin de bénéficier de conditionnements sans être obligé de passer par une autorisation d'importation de l'ANSM, qui nécessiterait du temps. Ce serait une manière d'assouplir la rigueur administrative que nous connaissons ici.

Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

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

Christian DOREAU

Il convient d'examiner le décret sur les PUI, que nous attendons depuis deux ans.

Mathieu BAY

N'étant pas juriste, je n'entends pas commenter les articles de manière détaillée. En revanche, il convient d'avoir une vision plus politique de ces décrets.

Le décret du 21 mai 2019 est à relier l'ordonnance de 2016 qui fixe les principes généraux de la réforme des PUI. Il ne fait que préciser les modalités pratiques.

Christian DOREAU

Pourquoi a-t-il été aussi long à sortir ?

Mathieu BAY

Il semblerait que les problèmes ne se posaient pas sur la partie dédiée au PUI, mais sur le volet relatif aux pompiers. A priori, des problèmes de hiérarchie entre les médecins et les pharmaciens au sein des pompiers ont soulevé d'importants débats et ont bloqué le décret pendant plus d'un an.

Le décret fait état des dispositions générales, en premier lieu à propos des conditions d'exercice. Ces dernières stipulent que le pharmacien doit être titulaire du DES de pharmacie (ou des anciens DES de pharmacie hospitalière et des collectivités ou PIBM), qu'une dérogation est possible pour les pharmaciens justifiant de deux ans d'expérience en PUI au 1er juin 2017 dans les 10 dernières années, et qu'il est possible de remplacer des pharmaciens par des internes. Pour autant, cette dernière option sera difficilement réalisable au regard du caractère non cumulable avec leur stage, ce qui oblige les internes à demander une autorisation au coordonnateur, à s'inscrire à l'Ordre, à avoir déjà réalisé cinq semestres et à être thésés.

Les nouvelles missions des PUI résident dans la sérialisation – la vérification des systèmes de sécurité – et dans la pharmacie clinique. Cette dernière activité inclut l'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions, les bilans de médication, les plans pharmaceutiques personnalisés, les entretiens pharmaceutiques, l'éducation thérapeutique et l'élaboration de stratégies thérapeutiques. Cette disposition avait été réclamée par les pharmaciens depuis longtemps. Il est intéressant de noter l'absence du caractère obligatoire et quantifié de la pratique de ces activités. Ces activités, qui réclament des moyens, progresseront davantage sous la pression des CAQES et des certifications que sous celle du décret.

Le développement de la pharmacie clinique et les modifications des règles d'exercice (avec l'impossibilité pour les officinaux d'effectuer des remplacements en PUI) nécessitent de réfléchir à la manière de maintenir des pharmaciens partout dans les territoires, y compris dans les petites structures, et à comment générer du temps de pharmacie clinique. Les réflexions portaient sur des modes de fonctionnement avec des coopérations au sein des GHT. Jusqu'à présent, la réglementation était rigide dans ce domaine. Nous avons l'obligation d'avoir au moins une PUI par établissement. Par ailleurs, des activités de base de pharmacie hospitalière ne pouvaient être sous-traitées. Seules pouvaient l'être certaines activités optionnelles, notamment en matière de pharmacotechnie et de stérilisation. Enfin, nous pouvions mettre en place des fusions entre PUI, mais la démarche était complexe. Il fallait créer un GCS, et la PUI devenait la PUI du GCS.

L'ordonnance et le décret PUI instaure :

- de larges possibilités de coopérations ouvertes à l'intérieur du GHT ;

- la possibilité de sous-traitance pour n'importe quelle activité (plus de restrictions) ;
- des possibilités de sous-traitance pour un service, un pôle ou un site ;
- la possibilité d'une PUI pour plusieurs établissements : dans ce cas, plusieurs fonctionnements sont possibles : une organisation classique en pharmacie centrale associée à des antennes pharmaceutiques, avec la présence obligatoire d'un pharmacien par site, ou une organisation dont la pharmacie centrale approvisionne à distance d'autres sites, à condition de pouvoir assurer au moins une livraison par jour et les urgences.

Aucune organisation n'est imposée. Une liberté est donnée aux GHT de définir les modes d'organisation et de coopération des PUI les plus adaptés.

Le régime des autorisations a été revu. On peut penser que cette révision est liée au GHT, et supposer que d'ici quelques années, toutes les PUI ne conserveront pas toutes leurs activités. Jusqu'à aujourd'hui, la PUI faisait partie des services de base de l'hôpital. Désormais, le régime des autorisations auquel s'ajoute le fonctionnement du GHT fait qu'en fonction du contexte, il n'est pas impossible que d'ici quelques années, les ARS exercent une pression sur les établissements pour fermer ou limiter certaines activités.

Dans le cadre du décret, il est expliqué qu'une autorisation de base est donnée pour la PUI. Certaines activités doivent être spécifiées de manière nominative dans l'autorisation. C'est le cas de préparation des doses à administrer, des préparations magistrales et hospitalières, des reconstitutions de spécialités pharmaceutiques, des MTI, des médicaments radiopharmaceutiques, des médicaments en essais cliniques, des importations de médicaments expérimentaux et de préparations et de stérilisation de dispositifs médicaux. Ces activités sont celles qui étaient optionnelles précédemment.

Parmi les activités à autorisation spécifiques, les activités "à risque particulier" seront autorisées par périodes de 5 ans. Sont concernées les préparations magistrales stériles ou de substances toxiques, les préparations hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, les MTI, les médicaments radio-pharmaceutiques, les médicaments expérimentaux et la stérilisation de dispositifs médicaux.

Sont également prévues des modifications "non substantielles" d'activités soumises à une simple déclaration avec un délai de réponse plus court.

Le renouvellement des autorisations pour les PUI ayant des activités "à risques particuliers" doit être opéré au plus tard au 31 décembre 2021. Cette date butoir passe au 31 décembre 2024 pour les autres PUI.

Enfin, il était possible d'importer des médicaments pour la rétrocession et de rétrocéder les médicaments "en rupture ou en risque de rupture d'approvisionnement".

Isabelle MAACHI

Des coopérations plus souples pourront être mises en place, de façon à ce qu'en 2024, un certain nombre d'activités puissent être mutualisées ou sous-traitées. Cette organisation était prévue dans l'ordonnance. Il est heureux de voir se renforcer les missions de pharmacie clinique. Il est toutefois regrettable que cette activité ne revête pas un caractère obligatoire assorti des moyens requis.

Judith LEPAGE

Nous attendons ces décrets. L'aspect financier de refacturation d'un certain nombre de prestations reste toutefois à inventer.

Mathieu BAY

Nous commençons à y réfléchir. En matière de pharmacotechnie, la démarche est simple : il fallait calculer un coût de fabrication et nous imposions ou non une marge sur ce que nous sous-traitons. Nous réfléchissons également sur le médicament. J'essaie de faire accepter à ma direction la mise en œuvre d'un processus simple, qui passerait par la prise d'un pourcentage des médicaments à dispenser.

Christian DOREAU

En matière de sérialisation, où en êtes-vous ?

Isabelle MAACHI

A Bordeaux, nous n'avons pas démarré. Nous sommes prêts sur le plan informatique, mais les moyens en ressources humaines manquent, dans la mesure où n'ayant pas de robot de distribution, nous étions obligés de réaliser un double travail de réception. En 2019, cette mise en place ce ne sera pas possible. Dans les autres établissements, force est de constater que peu de PUI et d'officines ont opté pour la sérialisation. Nous attendrons d'avoir les outils nous permettant de recourir à la sérialisation. Il faut espérer avec les codes agrégés d'avoir la possibilité de faire la sérialisation de manière simplifiée, par exemple à travers le recours au robot.

Mathieu BAY

Nous n'avons pas démarré non plus. Le robot dont nous disposons n'est pas compatible avec la sérialisation. La situation nous oblige à remettre à plat le système informatique, ce qui représente un investissement important. De plus, nous avons investi dans une plateforme logistique il y a quelques années afin de dégager du temps sur les tâches logistiques afin de développer des activités de phar-

macie clinique. La sérialisation implique de revenir en arrière : nous devons défaire les palettes, défaire les cartons, sortir les boîtes, les scanner, attendre la réponse, et faire l'opération inverse. Dans ce domaine, nous ne progresserons pas tant que des codes agrégés ne seront pas utilisés. Parmi les risques avérés auxquels nous sommes confrontés sur le circuit du médicament à l'hôpital, le risque de falsification est pour l'instant uniquement théorique. Mais, nous serons vraisemblablement confrontés à ces problématiques de sérialisation pour le renouvellement des autorisations de nos PUI. En outre, même si nous pensons que le risque est nul, nous ne pouvons pas nous affranchir de la réglementation et afficher que nous ne sommes pas en mesure de mettre en œuvre la sérialisation, donne du poids aux demandes d'acteurs privés afin de pouvoir se substituer aux PUI pour l'approvisionnement des produits pharmaceutiques.

Anne COURNEDE

A Limoges, nous n'avons pas commencé la sérialisation parce que nous ne disposons pas des moyens humains nécessaires pour la mettre en place. J'imagine qu'il en est de même ailleurs. Nous avons sollicité notre direction, qui ne nous soutient pas dans cette demande. Nous le solliciterons à nouveau prochainement, puisque cet axe est obligatoire. Sur le plan informatique, il faudra que nous achetions des douchettes pour procéder au décomissionnement.

Isabelle MAACHI

On parle de l'impact de la sérialisation sur la PUI, mais l'impact est également fort au niveau des services et de la politique de retours des médicaments. Les retours ne pourront s'effectuer que dans les boîtes à condition qu'elles aient été décomissionnées dans les établissements. Un fort accompagnement des services est également nécessaire.



Organisation des pharmacies hospitalières dans les territoires

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

Mathieu BAY

Chef de service Pharmacie, CHU Poitiers

Le GHT de la Vienne comprend des établissements hospitaliers, à savoir le CHU de Poitiers (incluant les sites de Poitiers, Montmorillon et Lusignan), le CH Nord Vienne (incluant le site de Châtelleraut et Loudun), en direction commune avec le CHU depuis le 1^{er} novembre 2018, et le CHS Laborit. Cette direction a été réalisée dans une optique de fusion dans les deux ou trois années. Dans cette perspective, a été mise en œuvre la convergence des livrets thérapeutiques. Cette phase est quasiment terminée pour les médicaments, à une vingtaine de références près. Par ailleurs, nous nous orientons vers un COMEDIMS commun CHU / CH Nord Vienne à la rentrée. Avec le CH Laborit, nous avons des participations croisées au sein du COMEDIMS.

Nous avons souhaité associer les établissements du GHT à notre COMEDIMS dès le départ, de façon à ce qu'ils ne fassent pas que subir notre politique de référencement et qu'ils puissent donner leur avis et exprimer leurs contraintes. Nous partageons également des expériences sur l'analyse pharmaceutique, et nous recourons à de la sous-traitance en pharmacotechnie et en stérilisation. De plus, dans

le cadre du GHT, nous mettons en place une sous-traitance "à l'envers" pour l'HAD. A la rentrée, l'HAD du CHU desservira presque tout le département de la Vienne. Je ne percevais pas réellement comment nous pourrions approvisionner dans des délais raisonnables des patients en HAD pour tout le nord du département. De ce fait, pour notre HAD, nous sous-traiterons la dispensation des médicaments pour les patients habitant dans le nord du département à la PUI de Châtelleraut.

A moyen terme, nous avons fait acter au sein du CHU le principe d'une seule PUI pour le GHT. Nous avons également obtenu des crédits pour agrandir la plateforme logistique au CHU de Poitiers, dans le cadre du projet d'établissement, avec l'objectif de centraliser les réceptions des commandes, de réaliser une partie de l'approvisionnement direct des services, au moins pour le tout-venant (le "vide plein") et de réapprovisionner les antennes pharmaceutiques dans les établissements. Les discussions sur ces antennes pharmaceutiques portent sur leur dimensionnement en fonction des besoins de chaque site. L'idée est de maintenir sur les sites les activités à haute

plus-value pharmaceutique, à savoir l'analyse pharmaceutique, la gestion des médicaments à statut particulier, les stupéfiants, les rétrocessions et la gestion des urgences. Il paraît possible de finaliser cette organisation en 2023.

Isabelle MAACHI

A Bordeaux, une filière de pharmacie du GHT a été constituée. Elle est pilotée par le Docteur Emmanuelle Queille, pharmacien à Charles Perrens. Elle est épaulée de Madame Valérie Arsouze-Fadat directeur du Pôle des produits de santé au CHU et de Christophe Tacaille, cadre supérieur de santé du CHU de Bordeaux. Pour ma part, j'ai intégré le collège médical du GHT.

La dynamique CHT antérieure était très forte. Six groupes de travail actifs ont été créés au sein de la CHT (binôme CHU/non CHU) en mai 2015, et continuent de travailler sur la politique des produits de santé, la pharmacotechnie, la stérilisation, la préparation des doses à administrer, la qualité et la pharmacie clinique. Il apparaît important de favoriser l'implication des pharmaciens pour développer les activités de pharmacie clinique. Nous avons rédigé des fiches action issues du travail réalisé au sein de ces groupes.

Différents orientations stratégiques guident ces groupes de travail :

- la politique des produits de santé, sous-tendue par la politique d'achat, dans le but d'obtenir un livret thérapeutique convergent et d'assurer la coordination des Comedim ;

- le développement de la pharmacie clinique, dans toutes ses activités de valorisation, d'harmonisation, d'habilitation, de plateforme échange, etc., et dans le cadre de rencontres avec les autres filières médicales ;
- l'organisation de la gestion de situations exceptionnelles en stérilisation, dans le cadre plus large d'un projet de certification de la stérilisation au sein du GHT.

Des forces et des faiblesses sont identifiées. Les faiblesses résident dans les moyens, dans la mesure où le GHT est géographiquement étendu et qu'il abrite des activités hétérogènes, dans l'utilisation de logiciels dans la coordination et le niveau de maturité des filières médicales. Les forces résident dans une forte dynamique insufflée de longue date, dans la fixation d'objectifs clairs, via l'application d'une politique qualité et la rédaction de fiches actions, et dans des projets ainsi que de nombreuses opportunités possibles, au regard de la diversité des établissements du territoire.

Martine AUSTIN

Je vous remercie. Nous vous donnons rendez-vous très bientôt dans une autre région "pour d'autres aventures", parce que d'une région à une autre, les choses peuvent être différentes.

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



Mardi 17 Octobre 2019, 9h00 - 16h00

COMEDIMS ET RÉFÉRENCIEMENT À L'HÔPITAL

Rôle majeur dans la Politique des produits de santé



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