

SOMMAIRE

- ▶ **Achats et marchés publics des produits de santé : enjeux et perspectives d'évolution** [Lire la suite](#)
Elisabeth AOUN
- ▶ **Évolution de l'organisation des achats nationaux dans les hôpitaux publics** [Lire la suite](#)
Raphaël RUANO
- ▶ **GHT / Acte II de l'intégration** [Lire la suite](#)
Emmanuel LUIGI
- ▶ **Les acteurs nationaux** [Lire la suite](#)
UGAP
Sébastien TAUPIAC
UniHA
Bruno CARRIÈRE
- ▶ **Actualités juridiques** [Lire la suite](#)
Virginie LEFEBVRE DUTILLEUL
Saliha RHAIMOURA
- ▶ **Acteurs régionaux et territoriaux : évolution des organisations, de la politique achat et perspectives** [Lire la suite](#)
La région Bretagne
Philippe LORILLON
Le GHT Sud Lorraine
Franck PERRIN
La région Nouvelle Aquitaine
Vincent HUROT
- ▶ **Discussion** [Lire la suite](#)
- ▶ **Conclusion** [Lire la suite](#)

MARDI 28 MAI 2019

Stratégies d'achats à l'hôpital public

Evolutions attendues en 2019 pour les produits de santé



Raphaël
RUANO



Emmanuel
LUIGI



Bruno
CARRIÈRE



Sébastien
TAUPIAC



Elisabeth
AOUN



Philippe
LORILLON



Franck
PERRIN



Vincent
HUROT



Virginie LEFEBVRE
DUTILLEUL



Saliha
RHAIMOURA



PROCHAINES FORMATIONS



▶ **Mardi 15 octobre 2019**

RÉGION HAUTS DE FRANCE

■ les GHT 3 ans après - COMEDIMS achats produits de santé - PUI

▶ **Judi 17 octobre 2019**

COMEDIMS ET RÉFÉRENCIEMENT À L'HÔPITAL :

■ Rôle majeur dans la politique des produits de santé



Achats et marchés publics des produits de santé : enjeux et perspectives d'évolution

Elisabeth AOUN
Modératrice

Bonjour à tous. Nous constaterons au cours de cette matinée que les objectifs d'organisation générale des GHT (groupements hospitaliers des territoires) et des achats restent inchangés. Leur visée reste d'optimiser la dépense en regroupant les compétences, ce qui doit vous conduire à vous entourer de collaborateurs d'un niveau de compétences accru.

Les trois leviers d'achats demeurent la massification, le resserrement des références, ainsi que la mise en question des processus. Ce dernier levier consiste donc à étendre le champ de la réflexion à l'optimisation de la logistique et au développement de la dématérialisation des échanges, ce qui peut avoir un impact sur la relation avec les acheteurs.

Nous insisterons également sur la nécessité d'articuler l'action des opérateurs régionaux et nationaux, afin d'éviter les doublons, d'autant qu'il n'est pas certain qu'en tant qu'industriels, vous ayez déjà vu vos procédures s'alléger, du fait de l'organisation en GHT.

Les acheteurs – ou opérateurs nationaux, ou responsables d'achats au sein des GHT – sont actifs et ont beaucoup progressé

dans la mise au point de leur stratégie d'achat. Ils ont établi des approches fondées sur la valeur, accompagnées d'objectifs de résultats pour les opérateurs nationaux, ou d'organisations resserrées pour les acteurs territoriaux.

Si tout n'est pas encore stabilisé, la définition des modalités d'organisation se précise. N'espérons pas que tous les acteurs établissent un modèle uniforme et bénéficient du même niveau de maturité à un instant t, car le facteur humain demeure central. La DGOS n'a d'ailleurs jamais souhaité imposer un modèle unique : toutes les actions sont conduites sur la base du volontariat et de la liberté de choix pour le recours aux opérateurs nationaux. Inévitablement, les territoires choisiront des solutions variables. Sans doute les solutions mixtes prévaudront-elles.

S'agissant de la réglementation, elle ne comporte aucune modification de fond en matière d'achats. En revanche, le décret du 23 mai relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) induira un travail plus étroit entre pharmaciens et acheteurs.

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



Mardi 15 Octobre 2019, 9h00 - 16h00

➤ RÉGION HAUTS DE FRANCE

Les GHT 3 ans après - COMEDIMS Achats Produits de Santé - PUI



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



Évolution de l'organisation des achats nationaux dans les hôpitaux publics

Raphaël RUANO
Responsable du programme Phare-DGOS

FONCTION ACHAT HOSPITALIÈRE : POINT DE SITUATION À MI-2019

Le bilan est contrasté, avec une performance et une dynamique forte, mais une maturité collective à consolider. Un effet d'anticipation de la performance a vraisemblablement opéré en 2017 et le pic d'achats lié à l'organisation du GHT se concrétise. Le palier de 548 millions d'euros de gains d'achats est atteint, pour un objectif de 310 millions d'euros.

La part du recours aux opérateurs d'achats, régionaux ou nationaux, s'élève à 58 % en 2018 contre 55 % en 2017. Le recours accru que nous avons souhaité promouvoir est donc tangible.

Les régions ont toutes atteint leurs objectifs. Ainsi, 90 % des GHT ont élaboré un PAAT (plan d'action achat territorial), au terme d'un travail concerté entre les différentes entités. Ces plans sont incontournables pour effectuer des gains et des économies. Nous suivons cet indicateur de près et veillons à son évolution.

Les actions transverses aux GHT demeurent toutefois limitées. En 2018, les actions impliquant au moins deux établissements ne représentaient que 20 % des actions conduites.

L'organisation juridique est en place : l'ensemble des paramètres de la fonction achats est présent, mais il est nécessaire de consolider les processus et les besoins. De même, la convergence des marchés n'est pas encore optimale et nous n'avons pas encore constaté la réduction attendue du nombre des marchés, objectif que nous mesurons et accompagnons.

En janvier 2018, les établissements support avaient la main sur la fonction achat et son organisation. Nous constatons à présent qu'une relation de service s'instaure, mais progressivement. En effet, les établissements parties sont dans l'attente de résultats concrets et de productions de marchés. Ils souhaitent notamment disposer d'une plus grande visibilité, sous la forme de reportings, de justifications des marchés, ainsi que de moyens de traçabilité et de pilotage partagés. Le sujet du système d'information achats s'intègre à cette exigence.

En conclusion, la performance et la mobilisation sont palpables et le Comité des acheteurs se mobilise au quotidien pour la transformation de la fonction achat. Cependant, l'année 2018 a constitué une année de transition, marquée par un effet de report 2017. Nous attendons une montée en puissance au fil des ans et espérons que le système arrivera à maturité à compter de 2020.

ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ : ENJEUX

Les achats de produits de santé représentent un tiers du budget des établissements, soit 80 milliards d'euros au niveau national, 25 milliards d'euros au total et 23 milliards d'euros de budget d'exploitation. Les médicaments et les dispositifs médicaux totalisent plus de 51 % du budget, soit une part extrêmement significative, sachant que la part des dispositifs médicaux s'accroît. Les achats de médicaments s'élevaient à 8,7 milliards contre 5,8 milliards il y a trois ou quatre ans. La part la plus importante des achats de médicaments et de dispositifs médicaux concerne la liste en sus.

Il en résulte un enjeu majeur d'efficience économique. Toutefois, nous avons conscience que les gains ont été produits au fil du temps, en particulier depuis la mise en place des grandes centrales nationales. Il est impératif de trouver de nouveaux gisements. Nous accompagnons donc les établissements à la mise en place des marchés de performance.

La maturité des acheteurs n'est pas suffisante. Nous veillons donc à ce que les plans de formation nationaux accompagnent cette montée en puissance. Les formations peuvent concerner par exemple l'achat de dispositifs médicaux et de matériel biomédical. A titre d'exemple, la formation dispensée à Rouen il y a quelques mois a porté sur l'achat de matériel d'imagerie et d'équipements de neurologie.

Dans le prolongement d'une recommandation issue du rapport de la Cour des comptes publié il y a un an et demi, nous questionnons l'intérêt de supprimer l'EMI (écart médicament indemnisable).

Des expérimentations sont en cours pour positionner les biosimilaires à côté des biologiques de référence, ce qui génère des questions de stratégies d'achat.

L'objectif d'actualisation des bonnes pratiques d'achats demeure. Nous visons un essaimage large des bonnes pratiques d'achat, notamment au sein des plus petits établissements, dans la mesure où les plus grands établissements ont déjà atteint une certaine maturité. Nous piloterons des actions sur ce sujet.

ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ : SPÉCIFICITÉS ET PERSPECTIVES

Les ruptures d'approvisionnement

Ce sujet se décline en deux volets.

■ La fluidité des approvisionnements

Les industriels ont souligné la nécessité de veiller à ce que les prévisions de commande soient les plus anticipées et les plus fluides possible. Nous travaillons donc sur les processus d'approvisionnement.

■ Les ruptures de stocks, notamment dans le domaine du médicament.

De multiples réflexions sont conduites au Ministère à ce sujet, en lien avec le CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé).

Nous conduisons également plusieurs actions, notamment l'action 3.2.c, qui concerne la massification et l'accès à la commande publique des PME. Cette préoccupation part du principe que certaines des causes de rupture proviennent de l'achat. La massification nationale de l'achat y contribue également. D'autres causes repérées génèrent un risque de rupture ou peuvent mettre en péril l'existence des PME. Nous promovons donc l'ouverture de marchés multiattribution, afin de multiplier les sources.

Les achats pour compte constituent un autre sujet critique, car ils limitent l'intérêt à faire des offres.

Accès à la commande publique pour les PME

Elle concerne essentiellement les dispositifs médicaux. Nous nous mettons en situation de communiquer des éléments éclairants à la fois pour les PME et les acheteurs, car la communication a été trop partielle. A ce titre, un discours est en construction avec les membres du CSIS.

Synergies à l'hôpital

Des réflexions exploratoires sont conduites. La façon dont les patients sortis d'un hôpital choisissent d'acheter les médicaments à l'hôpital ou en ville induit des réflexions sur la manière globale d'acheter.

Achats innovants

En lien avec la Direction des Affaires juridiques de Bercy, nous envisageons de réduire la complexité du dispositif réglementaire existant sur les achats innovants, qui est très lourd, afin qu'il soit mis en œuvre dans un délai plus court et que ses modalités soient lisibles pour les industriels.

La structuration de l'information achat

Elle constitue un sujet central pour l'outillage. Sur ce point, nous rencontrons des difficultés que nous commençons à résoudre. Les cartographies n'étaient que très partielles. Les différents groupes de travail collaborent de façon étroite avec la Direction générale des finances publiques pour obtenir des données.

- Une cartographie des achats est en cours d'élaboration. Elle permettra d'appréhender les enjeux plus finement.
- La nomenclature achat est en restructuration, de sorte à obtenir des données consolidées au niveau national par la Direction générale des finances publiques. Ce projet est lié à un projet plus global qui permettra *in fine* aux acheteurs de traiter les achats complexes.
- Des réflexions sont conduites sur la codification des articles et des produits. L'objectif consiste à se diriger vers une forme de standardisation du côté de l'hôpital, afin d'établir une matrice de correspondance entre les codes produits des industriels et ceux des hôpitaux. Ce chantier contribuera à fluidifier les processus et les outils.

Des échanges très approfondis sont conduits depuis de nombreux mois avec tous les éditeurs, afin que ces trois outils prioritaires soient disponibles avant le mois de mars 2020.

CONTRIBUTIONS DES OUTILS SI ACHAT À L'EFFICACITÉ DES ACHATS

Depuis moins d'un an, une prise de conscience sur la nécessité d'une montée en puissance du SI Achat a eu lieu. Nous sommes tenus d'avancer rapidement sur ce sujet.

Trois outils prioritaires ciblés pour les années 2019 et 2020

■ Des outils de reporting

Actuellement, les outils sont extrêmement hétéroclites et ne permettent de résoudre que de façon très partielle les problématiques rencontrées dans les hôpitaux. Le reporting a pour visée le pilotage de la fonction achat, et, de façon plus globale, la maîtrise de son efficacité. La maîtrise des montants moyens de commande en relève notamment. Pour les industriels, le reporting peut permettre une meilleure maîtrise du rythme des commandes.

■ Un outil d'aide à la planification et à la convergence des marchés

Les hospitaliers ont très peu abordé ce sujet. Ils sont dans l'attente de méthodologies et d'outils, car très peu d'outils sont disponibles sur le marché. Nous nous mettons donc en situation de contribuer à l'émergence d'outils.

■ Le pilotage du PAAT

Cette démarche contribue de façon sensible à générer des gains.

CONCLUSION

Une approche de la dématérialisation des processus fondée sur des besoins relevant strictement des achats permet de constater que certaines fonctionnalités sont communes à ces différents outils. Il serait donc pertinent de trouver des solutions communes.

L'étude préliminaire conduite montre que cette approche est praticable et que son intérêt est fonctionnel autant qu'économique, car elle permet de limiter le développement des outils et de fluidifier leur utilisation. Cet intérêt est bien compris par les GHT et les Agences Régionales de Santé (ARS).

L'action que nous menons vise à mettre en place des outils partagés au niveau régional. Sur ce point, un travail d'adhésion des différents acteurs est encore en cours.

Pour résumer, nos objectifs sont les suivants :

- le partage des données aux niveaux GHT, régional et national,
- le partage de référentiels communs, notamment sur les codes INSEE et les nomenclatures,
- la dématérialisation des processus de bout en bout de la chaîne, depuis l'entrée du médicament à l'hôpital jusqu'à la facturation.

De fait, nous conduisons un chantier conséquent sur le système d'information logistique qui intègre entièrement le processus global de dématérialisation.



GHT / Acte II de l'intégration

Emmanuel LUIGI

Syndicat des managers publics de santé, Secrétaire général adjoint SMPS

SMPS, SYNDICAT REPRÉSENTANT SPÉCIFIQUEMENT LA LIGNE MANAGERIALE HOSPITALIÈRE

Le SMPS est le syndicat national des managers publics de santé, présent au Comité consultatif national et dans différentes commissions administratives partitaires nationales. Il est le seul syndicat représentant spécifiquement toute la ligne managériale hospitalière : directeurs d'hôpitaux, d'établissements sanitaires, d'établissements sociaux ou médicaux-sociaux ingénieurs, cadres administratifs et cadres de santé ; mais aussi, depuis peu, les praticiens hospitaliers, qu'ils soient médecins, pharmaciens ou odontologistes. Nous souhaitons ainsi marquer que nous partageons des valeurs et des pratiques relevant du management hospitalier.

Les positions du SMPS concernent les sujets statutaires pour ces différents corps, qui relèvent pour l'instant de la fonction publique, sans que nous sachions pour combien de temps encore.

Le SMPS est également consulté par les pouvoirs publics et les parlementaires sur les conditions générales de fonctionnement et les réformes du système de santé. Il a notamment été proactif en 2018 dans le cadre de la réflexion sur l'évolution de l'hôpital public menée par le "Groupe des 26", groupe transdisciplinaire et trans-sectoriel.

MA SANTÉ 2022 : FAUT-IL VRAIMENT UN TRAITEMENT PAR ORDONNANCE ?

Face à cette avalanche de réformes que nous subissons tous, le SMPS se demande s'il est nécessaire de "traiter" à nouveau le système de santé pour 2022, et de le "traiter" par ordonnances.

Les constats effectués par le SMPS

■ Nous engageons l'acte II sans avoir évalué l'acte I.

Le système politique français nous a habitués à ce type de fonctionnement. Alors que nous devons absorber les dernières dispositions de la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé, Territoires) et la mise en place des GHT, une nouvelle réforme s'annonce. Il nous avait été pourtant dit qu'aucune nouvelle loi ne s'imposerait au système de santé au cours de cette mandature. À présent, on nous annonce qu'une loi sera promulguée avant le début de l'été.

■ Il manque des réflexions plus approfondies sur le découpage des GHT.

La loi instaurant les GHT a été publiée au début de l'année 2016 et le découpage a été conclu en moins de 6 mois. Le SMPS aurait souhaité qu'il soit révisé, notamment à l'aune de certains travaux universitaires. Le SMPS a consulté Emmanuel Vigneron, géographe de la santé. Celui-ci a étudié toute l'histoire de la structuration des organisations de santé en France depuis l'Ancien Régime et a évalué la cohérence du découpage des GHT au regard des flux de populations et des inégalités territoriales. Il a convaincu le SMPS que le découpage aurait pu être revu à la marge, afin de permettre aux GHT de remplir au mieux leur mission, qui consiste avant tout à mettre en œuvre la gradation des soins.

■ Il faut donner une vraie portée au pilotage médico-administratif dans l'hôpital public et dans les GHT.

L'acte II des GHT se jouera vraisemblablement autour de cette notion. Actuellement, les GHT peuvent fonctionner de façon très fédérale ou fédérative, autour de commissions médicales de GHT qui sont dénuées de tout pouvoir, à l'exception de celui de donner des orientations relatives au projet médical partagé. Ils peuvent également fonctionner sur un modèle plus intégratif, sous l'égide d'une Commission médicale de GHT, laquelle reprend des attributions à la CME de chacun des établissements de santé membres du GHT.

■ Le SMPS constate que, durant l'acte II, les pouvoirs publics chercheront à approfondir l'intégration

Le droit d'option entre un modèle fédéral et intégratif, pour lequel nous avons milité, est en cours de dissolution au profit d'un modèle considérablement plus intégratif.

Observations du SMPS sur la méthode

Nous aurions souhaité que la nouvelle réforme soit concertée mais elle ne l'est pas. La concertation avance de façon d'autant plus rapide que la réforme de la fonction publique a lieu simultanément.

Nous aimerions également que le pilotage territorial soit clarifié et que le pilotage médico-administratif soit enfin conforté. Actuellement, nous entendons de nombreuses critiques contre les administratifs. Pourtant, les directeurs des établissements de santé ne travaillent pas seuls, mais dans une concertation quotidienne, sur le terrain, avec les médecins et avec les pharmaciens. Nous souhaiterions donc que les ambiguïtés sur ce sujet soient levées.

GHT : D'ABORD ACHEVER L'ACTE I POUR LES ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ

Notre priorité est de pouvoir achever la mise en place de l'acte I des GHT, car celui-ci ne s'est traduit par aucune simplification des règles applicables aux achats de produits de santé, bien au contraire.

Faire fonctionner efficacement les structures de coordination de l'achat au sein des GHT

L'acte I ne s'est pas déroulé de façon sereine sur le terrain. À compter de la promulgation de la loi, le Directeur d'un établissement public de santé, qui jusqu'alors prenait des décisions pour son établissement, s'est vu retirer ce pouvoir au profit du directeur de l'établissement support.

Au sein de ces territoires, la coordination et le partage des bonnes pratiques, notamment en matière d'achats, n'étaient pas nécessairement une pratique répandue parmi les pharmaciens hospitaliers. Jusqu'en mi-2016, les établissements étaient majoritairement repliés sur eux-mêmes.

Les GHT ont donc constitué un véritable changement. Or, la mise en place des instances qui coordonnent l'achat des produits de santé au sein des GHT est encore en cours de stabilisation.

De même, la synchronisation des marchés de produits de santé au sein des GHT est encore en cours, ainsi que l'organisation mutualisée des achats de produits de santé. Pour assurer l'approvisionnement, nous devons encore conclure des marchés permettant de répondre aux besoins d'un établissement du GHT, mais qui ne correspondent pas à ceux d'un autre établissement. Le travail de coordination est si complexe qu'il constitue parfois un facteur de risque psychosocial pour les pharmaciens et pour les acheteurs.

Les objectifs du programme Phare

Il est nécessaire de conduire un travail sur les sujets portés par le programme Phare au niveau national. Le SMPS s'engage dans ces sujets, mais il faut encore que ceux-ci fassent l'objet d'une réappropriation de la part des GHT. Pour l'heure, ces mots d'ordre nationaux ne sont intégrés que de façon imparfaite. Ces sujets sont les suivants :

■ L'identification des bonnes pratiques sur les achats de biosimilaires et de génériques

Cette identification est peu évidente. Il est difficile de faire essaimer les bonnes pratiques d'un CHU devenu l'établissement support dans la myriade d'établissements de court séjour que comprend le GHT. En effet, ceux-ci ont leurs propres habitudes d'achat et ne sont pas nécessairement enclins à céder immédiatement à ce qui peut ressembler à de l'impérialisme. Au-delà de l'identification des bonnes pratiques, il est donc surtout nécessaire de diffuser une pédagogie.

- Le respect d'un ratio d'achats innovants, à la hauteur de 2 %.
- Suite au CSIS, la limitation des risques de ruptures d'approvisionnement et la facilitation de l'accès à la commande publique pour les PME.

Observations sur le programme Phare

Nous avons modifié nos pratiques d'achat. Pour autant, le rendement et l'amélioration des démarches de qualité, qui sont très structurantes pour les établissements de santé et les GHT, ne font pas l'objet d'une évaluation, ce que le SPMS déplore.

Concernant l'évaluation économique, les gains achat subissent actuellement une forme de plafonnement, qui vaut pour tous les achats et, de façon plus spécifique, pour les produits de santé. Peut-être ne constitue-t-il qu'une situation temporaire liée au bouleversement organisationnel ? Il demeure pourtant un sujet de préoccupation, car les GHT ont été mis en place avec des objectifs d'économies sous-jacents, qui incluent également, pour les établissements de santé, des économies sur le médicament, notamment au travers des gains achat.

GHT : ENGAGER L'ACTE II POUR LES ACHATS DE PRODUITS DE SANTÉ

L'acte II va, selon le SMPS, dans le sens d'une intégration poussée des GHT. Cependant, pour des raisons politiques évidentes et parce que l'adhésion des élus locaux à cette politique d'intégration n'est pas assurée, l'intégration a lieu à bas bruit.

Trois points font tout particulièrement l'objet de nos préoccupations actuelles, ainsi que de réflexions au sein du GHT Centre

Franche-Comté.

L'exploitation des possibilités issues de l'ordonnance 2016-1729 du 15 décembre 2016 et du décret PUI 2019-489 du 21 mai 2019

Le décret PUI ouvre la possibilité d'organiser des coopérations entre PUI. Au GHT Centre Franche-Comté, nous n'avions pas attendu sa parution pour engager un travail visant à reprendre, au niveau de la PUI du centre hospitalier universitaire, l'approvisionnement, le fonctionnement et la coordination de différentes PUI d'établissements de moindre taille, qui n'en subsistent pas moins.

Notre objectif en cela réside dans l'optimisation de la dépense, mais également dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans le domaine des produits de santé. L'enjeu consiste également à diffuser de façon plus affirmée qu'auparavant la culture de qualité et de sécurité des soins. En effet, les établissements support ont pu engager des démarches de qualité structurée de façon plus approfondie que des établissements de moindre taille.

La structuration des stratégies et des procédures d'achats au niveau infranational

Le terme "d'infranational" n'est pas anodin. La situation est bien connue au niveau national : les groupements sont bien identifiés et les GHT travaillent correctement avec ceux-ci. En revanche, à l'échelon inférieur au niveau national, il existe un flottement sémantique. La terminologie utilisée est tantôt "régional", tantôt "territorial", tantôt "local". Ce flou est bénéfique, car il laisse de la place aux initiatives, mais il témoigne d'une incertitude sur les moyens et les objectifs.

Il est donc nécessaire de structurer les stratégies et les procédures d'achat, et ceci également au niveau infranational, qu'il soit régional, infrarégional ou supra-territorial. Le niveau territorial des GHT est quant à lui bien connu.

Il paraît donc logique de conduire une réflexion visant à structurer l'achat des produits de santé à un niveau regroupant 2, 3 ou 4 GHT. Ce modèle peut être pertinent et efficace. Certains segments s'y prêteront bien.

Ce modèle n'est pas destiné à faire de l'ombre aux groupements nationaux. Il n'entrave pas non plus la survivance de groupements très locaux, territoriaux, permettant de conduire les procédures d'achat au sein d'un seul GHT.

L'articulation des groupements infranationaux et les groupements nationaux

Le niveau national rend déjà des services extrêmement importants et n'a pas à être remis en cause, mais restent à préciser les types de relations qui seront tissées entre les groupements infranationaux et les groupements nationaux.

Nous sommes d'ores et déjà engagés dans ces trois défis. Pour le SMPS, une ligne directrice se profile : conforter le pilotage médico-administratif et pharmaco-administratif des établissements publics de santé et des GHT.

Sur le sujet de l'achat des produits de santé comme sur les problématiques hospitalières, il ne faut pas se leurrer : partout sur le territoire, les processus en cours relèvent de la collaboration, de la codécision, et ils sont entièrement intégrés entre les directions et les communautés médicales et pharmaceutiques. C'est sans doute le sens du mot "intégration".

Discussion

Elisabeth AOUN

Monsieur Ruano, j'ai toujours estimé que la multi attribution constituait une incertitude pour les industriels. Comment leur donner des certitudes en matière de volumétrie et leur permettre de s'engager ?

Qu'entendez-vous par la notion de modulation des achats pour compte, dans la mesure où ceux-ci relèvent d'un cahier des clauses administratives générales (CCAG), et donc de l'application d'une règle ?

Raphaël RUANO

La multi attribution n'éclaire pas chacun des deux partis, sauf à préciser les parts de marchés et les volumes attirés aux uns et aux autres. Pour autant, en économie globale, nous pouvons la cerner plus précisément.

Comme nous l'avons constaté sur le terrain, le mono attributaire capte l'ensemble du volume des marchés, mais il doit cependant l'assumer, ce qui peut le mettre en tension par rapport à la continuité de livraison. Ce risque dissuade certains des acteurs d'émettre des offres. Par conséquent, certains industriels, faute d'offres, adoptent une position attentiste et n'interviennent qu'à compter de l'instant où la rupture de stock apparaît, ce qui met en péril le mono attributaire.

Il faut donc trouver un équilibre entre les inconvénients et les avantages de la multi attribution. Du point de vue de l'hôpital, on peut considérer qu'au niveau systémique le risque de ruptures est moindre, car la probabilité d'apport d'une deuxième source est plus grande.

Bien que la visibilité sur le volume effectif soit moindre pour les industriels, la multi attribution constitue un incitatif. La perspective de gagner des parts des marchés est plus grande. Le risque d'engagement de l'argent en vain est moindre, ce qui constitue un argument pour les industriels auprès de leur direction.

In fine, les échanges menés montrent que la multi attribution est préférable.

Concernant les achats pour compte, nous conduisons des échanges avec la Direction générale des finances pour évaluer s'il est possible de franchir les contraintes réglementaires mentionnées. L'expérience a montré que nous pouvions espérer des modulations ou des interprétations plus favorables de la loi.

De la salle

Monsieur Luigi, une remarque : les établissements parties n'ont pas attendu le support des CHU pour mettre en place de bonnes pratiques. Dans certains secteurs, comme celui des biosimilaires, ils sont parfois nettement en avance.

Emmanuel LUIGI

Je suis entièrement d'accord.

De la salle

Pour moi, la multi attribution constitue une mauvaise réponse à un problème bien réel : la rupture. Les fournisseurs ne peuvent plus répondre aux appels d'offres, en raison du risque d'achat pour compte. Ils sont donc incités à ne pas répondre pour limiter leurs propres risques. Pour les pharmaciens, il en résulte une difficulté sanitaire de prise en charge des patients. Si la multi attribution était une solution, les pharmacies l'auraient déjà mise en place.

La multi attribution reste toutefois nécessaire pour certains produits très spécifiques. Il peut aussi s'avérer préférable d'éviter la mise en concurrence. Mais la multi attribution constitue un risque, car le système français crée un effet domino en vertu duquel si le premier fournisseur tombe en rupture, le second également, par report des commandes. Par la suite, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) intervient en choisissant l'importation.

Anticiper cette étape d'importation permettrait peut-être de limiter le risque de ruptures de stock et la nécessité d'achats pour compte.

Monsieur Ruano, quelle est la position de la DGOS, de la Direction générale des finances et de la Cour des comptes sur la suppression de l'EMI ? Nous craignons que cette mesure ne s'avère contre-productive. Si la différence éventuelle des tarifs bénéficie à la Sécurité sociale, une hausse des prix est à craindre.

Raphaël RUANO

Nous avons conscience que les ruptures d'approvisionnement sont générées par la différence de flux entre la demande et la production et par le manque de prévision des demandes, dont le flux n'est pas maîtrisé. Un énorme travail de prévision doit donc être conduit. L'essentiel des solutions doit venir de l'amélioration des processus.

La multi attribution ne constitue donc pas la mesure phare sur ce sujet.

Nous travaillons donc avec l'Agence nationale d'Appui à la Performance sur les bonnes pratiques : nous cherchons à sécuriser les demandes et à assurer une certaine fiabilité, de sorte à permettre des échanges plus efficaces avec la production.

De plus, je n'ai évoqué que les causes de ruptures d'approvisionnement liées à l'achat.

Sur le plan des processus d'achat, les deux causes majeures de la rupture sont la qualité insuffisante de la prévision et la massification. Dès lors que les niveaux de production sont cadrés au niveau européen et qu'un industriel dispose d'un volume très important, un déphasage peut se présenter entre la production et la demande, ce qui entraîne un risque systémique de rupture. Il est donc nécessaire d'endiguer la massification.

Concernant l'EMI, des échanges ont été conduits avec le Ministère, la Sécurité sociale et les autres acteurs impliqués. De notre point de vue, l'EMI ne compense pas l'écart entre le prix réglementé et le prix d'achat. Il serait souhaitable que l'EMI rémunère mieux la performance de l'acheteur et l'établissement en allant au-delà des 50 % actuels.

Sur le plan du raisonnement industriel, la suppression de ce verrou qu'est l'EMI permettrait dans les situations conjoncturelles de baisser les prix. La suppression de l'EMI serait vertueuse pour les industriels, car elle créerait un intérêt à agir pour la captation de parts de marché et permettrait d'accroître la compétition au niveau local ; ainsi que pour les acheteurs, car le gain des 50 % manquants ne reviendrait pas à la Sécurité sociale, mais à l'établissement.

Elisabeth AOUN

Nous espérons que ce sera bien le cas.

Emmanuel LUIGI

Dans les établissements, nous trouvons le système des EMI plutôt simple, car il constituait une forme d'incitation. Ce système avait été concédé aux établissements au moment de la mise en place de la tarification à l'activité.

La suppression de l'EMI intervient dans un dispositif de financement qui évoluera au gré de la réforme du financement des établissements de santé. Elle concerne un secteur qui pèse lourd économiquement et symboliquement dans les établissements. Elle génère donc un manque de visibilité pour les pharmaciens et pour les directeurs.

À titre syndical, nous sommes extrêmement frappés par cet enchaînement de réformes de grande ampleur et par les impératifs engendrés par leur application très rapide, qui s'accompagne parfois d'un manque de préparation. La suppression de l'EMI nous rend perplexes.

La bonne solution pourrait être d'engager une expérimentation sur la base de l'article 51, très prisé des pouvoirs publics, et d'y intégrer

« Discussion »

différents établissements, non seulement des CHU, mais également des établissements privés ; puis d'évaluer si une telle réflexion, inévitablement pilotée par la Direction de la Sécurité sociale, aboutirait à une solution permettant de ne pas désinciter les établissements de santé aux efforts approfondis de juste prescription et de saine utilisation des produits.

En effet, ces efforts ont notamment été conduits en raison de l'existence de l'EMI.

Elisabeth AOUN

Nous avons donc évoqué la vision ministérielle et dressé un point d'arrêt, qui a montré de réels progrès au sein d'un système qui n'a pas encore atteint sa pleine stabilité. Nous avons ensuite obtenu la vision d'un syndicat qui s'élargit désormais à d'autres professions. À présent, nous évoquerons l'échelon national avec Sébastien Tautiac et Bruno Carrière, deux intervenants nationaux. Ils nous feront part de leur positionnement dans l'organisation.

Sur Internet
PROGRAMMES 2019
 Bulletins et comptes-rendus sur
www.apiccs.com

api Association des Pharmaciens de l'Industrie
 Club de la Communication Santé

Accueil | Api & Ccs | Formations | Documentation | Inscriptions | Cotisations | Contact

Jun 2019
 L M M J V
 3 4 5 6 7
 10 11 12 13 14
 17 18 19 20 21
 24 25 26 27 28

Prochaines sessions
 Mardi 18 juin 2019 : région Nouvelle Aquitaine : les GHT 3 ans après, Comedims, Achats produits de santé, PUI
 Mardi 15 octobre 2019 : région Hauts de France : les GHT 3 ans après, Comedims, Achats produits de santé, PUI

Api Ccs
 Pionniers dans la formation continue des industries de santé, l'Association des Pharmaciens de l'Industrie (API) et le Club de la Communication Santé (CCS) élaborent, sous leur égide, des programmes de formation et des événements basés sur l'apprentissage et le perfectionnement des connaissances les plus actuelles en matière de médicament, de dispositif médical et de biotechnologies... afin de promouvoir toutes études et faciliter toutes discussions relatives à la communication et la santé en général.

... cette volonté, face à un environnement de plus en plus contraignant sur les plans économiques et ... un sens au suivi de l'évolution de ces paramètres dans lesquels les



Les acteurs nationaux

■ UGAP

Sébastien TAUPIAC
Directeur de l'activité santé - UGAP

Bonjour. Je remercie l'API de nous avoir conviés à cette conférence. Merci à l'ensemble des fournisseurs, et notamment aux fournisseurs titulaires de marchés UGAP. Ils s'impliquent grandement dans nos marchés. Aucune centrale d'achat et aucun opérateur national ne peuvent exister sans fournisseur et sans offre performante. Elle a toujours besoin d'offres à structurer, à organiser et à mutualiser.

REPÈRES CHIFFRÉS

L'UGAP est en croissance forte et a passé en 2018 le cap des 4 milliards d'euros HT d'activité. Elle devrait en 2019 dépasser celui des 5 milliards. L'établissement est actuellement en croissance de 25 % avec l'ensemble de la sphère publique et sur l'ensemble de son portfolio. En effet, l'UGAP n'intervient pas uniquement au sein du secteur hospitalier. L'activité de l'UGAP avec les établissements de santé est actuellement en croissance de 17 % et l'activité médicale en croissance de 13 %.

La dynamique forte que connaît l'établissement est d'autant plus intéressante qu'elle concerne à la fois l'ensemble des secteurs produits et l'ensemble des acheteurs et des acteurs publics.

La santé a longtemps été un sujet hospitalier ; c'est également un sujet de territoire depuis la mise en place des GHT. Le fait que l'UGAP se positionne autant auprès de l'État et des collectivités territoriales qu'auprès des établissements de santé publics lui donne donc une situation intéressante.

QUI SOMMES-NOUS ?

Nous sommes historiquement très présents sur le biomédical. L'activité en consommables de l'UGAP croît de manière significative.

Le déploiement fort de notre offre s'accompagne de travaux et d'annonces sur les enjeux d'e-commerce et de commandes. Au-delà des produits, de nombreuses questions se posent relativement aux flux de commandes, de facturation et de paiement. C'est là un élément différenciant de l'UGAP : nous réglons l'ensemble de nos 680 fournisseurs à trente jours et nous facturons aujourd'hui nos clients hospitaliers, qui nous règlent dans un délai un peu plus long.

Nos fondamentaux résident dans la pérennité de la structure qui plus est lorsque l'on opère sans aucune subvention. Nous nous rémunérons exclusivement sur notre mission d'achat pour revente. Nous exécutons l'ensemble de nos marchés et exerçons une activité de grossiste. Nous disposons d'un grand nombre de données, de tableaux de bord et d'outils de pilotage. Ceux-ci sont fortement demandés actuellement par les GHT et nous transmettons beaucoup de données aux hôpitaux pour accompagner leur stratégie achat.

ÉLÉMENTS STRATÉGIQUES

L'UGAP dispose d'un réseau commercial de 600 personnes sur le terrain au sein 25 implantations. Nous animons un nombre croissant

de rencontres, de journées et de matinées. Au début du mois de juillet, nous rencontrons l'ensemble des GHT d'un territoire pour une journée de réflexion.

Nous menons actuellement des discussions avec des groupements de commandes pharmaceutiques, pour intervenir non en concurrence, mais en complémentarité. J'estime qu'il n'existe pas de concurrence entre les opérateurs régionaux et nationaux. En revanche, il importe que les groupements de commandes pharmaceutiques perdurent et se développent, qu'ils confient à l'UGAP ceux de leurs achats à moindre enjeu stratégique ou économique et qu'ils concentrent l'ensemble de leurs expertises et de leurs ressources au sein des territoires sur des achats plus stratégiques et plus experts.

Nous effectuons un suivi fort autour du système d'information achat, de la non-ressaisie des commandes, des montants minimum de commandes. Une grande partie des économies ne tient plus aux prix, mais aux processus. L'UGAP initie également des réflexions sur les enjeux logistiques.

"Des produits et des services pour tous", il s'agit aussi d'un élément de stratégie fort de l'UGAP. Lorsque certains GHT mêlent des CHU, des centres hospitaliers, des établissements spécialisés, des EHPAD et des hôpitaux locaux, aucune réponse unique ne s'impose pour des problématiques très différentes et des pratiques parfois historiquement différentes et justifiées.

L'UGAP allote ainsi de manière importante et régulière, ce qui peut constituer une réponse aux enjeux de sécurité d'approvisionnement évoqués mais également d'accès à nos marchés pour les PME. Nous sommes ainsi amenés à davantage préciser nos attentes et préciser des volumes d'engagement estimés pertinents et crédibles.

Je rejoins le sentiment d'Élisabeth Aoun sur le sujet : il faut donner de la visibilité aux entreprises et que celles-ci croient aux volumes annoncés et estimés par les opérateurs. L'histoire de l'UGAP a montré que sa crédibilité était forte.

L'objectif de produits et de services pour tous prend la forme de l'allotissement et, dans d'autres domaines, du financement locatif.

UN EXEMPLE CONCRET : LA SÉRIALISATION

L'UGAP n'est pas positionnée sur le secteur du médicament ni sur celui des dispositifs médicaux implantables, et sa stratégie n'évoluera pas, car les offres régionales et nationales répondent déjà aux besoins des établissements et un énième opérateur n'apporterait pas de valeur ajoutée au marché. Cependant, nous travaillons sur la chaîne autour du médicament. Nous sommes très présents dans la distribution du médicament et dans les services de soins.

Nous nous sommes donc naturellement emparés du sujet de la sérialisation du médicament, non seulement dans une approche réglementaire, mais surtout afin de proposer une offre de matériel, de logiciel, de conseil et d'audit.

Cette offre, que nous déployons actuellement, rencontre déjà une très forte demande, comme en témoigne notre présence à Hopipharm et le symposium que nous y avons réalisé notamment avec notre partenaire, le Groupe Prisme.

Comment accompagner des CHU, des centres hospitaliers, des GHT, des EHPAD, des ESPIC et des SDIS sur un sujet dont les impacts varient drastiquement pour chacune de ces entités ?

Nous avons travaillé avec l'ensemble de ces acteurs. L'une des forces de l'UGAP réside dans sa capacité à adapter son offre à des acheteurs qui n'ont pas les mêmes systèmes d'information, les mêmes contraintes, les mêmes budgets et les mêmes expertises.

Voilà donc un exemple de la plus-value apportée par un opérateur national. Cette offre vise d'ailleurs à répondre à des enjeux différents,

tout autant pour les PUI, les DSI que les directions générales. La performance économique ne suffit pas si elle ne vaut pas à la fois pour l'hôpital, pour le SDIS, et pour chacune des entités. Nous avons donc décidé d'approcher la santé non par l'hôpital, mais par le territoire.

Elisabeth AOUN

Nous voyons bien qu'il s'agit de positionner l'échelon national à côté de l'échelon infranational, dans une recherche de complémentarité.



 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



Les acteurs nationaux

■ UniHA

Bruno CARRIÈRE
Directeur général - UniHA

Bonjour et merci de m'accueillir. Actuellement, nous élaborons notre projet stratégique 2024, qui sera achevé vers le mois de juin. UniHA a, dans ce cadre, interrogé des entreprises sur leurs attentes. Une centaine ont répondu, soit 300 personnes dans tout l'écosystème d'UniHA.

ÉLÉMENTS D'ACTUALITÉ

Le portefeuille d'achats continue de croître et s'élèvera à 4,2 milliards d'euros en 2019. Les gains subiront une baisse, en raison d'aléas de calendrier, ainsi que des déclarations politiques de Donald Trump, qui ont affecté les marchés du gaz et de l'électricité.

Un tassement de la performance est perceptible. Il tient à des problèmes d'organisation, de compétence, de nouveaux objectifs. Nous conduisons donc un travail visant à définir des relais de performance.

Le portefeuille est stable d'une année à l'autre. Le domaine du médicament en représente les deux tiers, l'énergie 10 %. Le dispositif médical est en croissance, les systèmes d'information également.

Fin 2018, nous avons installé une équipe d'achats nommée "dispensation des produits de santé" et coordonnée par le centre hospitalier de Troyes. Elle a vocation à traiter l'ensemble de l'infrastructure pharmaceutique et de stérilisation, médicaments et dispositifs médicaux, puisque leur traçabilité a été annoncée. Elle concerne tout autant l'infrastructure matérielle que numérique, ou des organisations, soit l'ensemble du dispositif.

UN RÉSEAU DE PLUS DE 870 HÔPITAUX RÉPARTIS EN 92 GHT

Entre le 31 décembre 2017 et le 1^{er} janvier 2018, nous sommes passés de 1500 hôpitaux à 135 GHT ; et entre fin 2017 et 2019, UniHA est passé d'une cinquantaine d'établissements adhérents à 870 hôpitaux répartis en 92 GHT. Il a fallu absorber ce choc, ce qui n'a pas eu lieu dans la tranquillité.

La mise en place des GHT n'a pas été synonyme de diminution des offres, des marchés et des interlocuteurs, tout au contraire. Le réseau a dû consolider ces actions dans les GHT où il était déjà positionné, à la demande des établissements, qui ont le choix en matière d'accueil des établissements parties. Il a fallu se mettre en situation de servir, avec une qualité équivalente, tous les endroits du territoire et tous les GHT qui le demandaient.

Pour cette raison, UniHA a créé 8 postes d'ambassadeurs, dont 7 sont déjà pourvus. Ils comprennent un pharmacien, un délégué médical, des prestataires de service, un acheteur, un ingénieur médical, soit une palette très diversifiée.

En somme, l'arrivée des GHT et d'une kyrielle d'établissements a été synonyme de complexité. En plus des ambassadeurs, UniHA met en place un système d'information achat depuis un an et demi. Celui-ci est désormais paramétré sans distinction entre les filières d'achat et les modalités d'achat. Son déploiement commence, à raison de 5 000 licences dans l'ensemble du réseau, et s'achèvera durant l'été.

LA NOUVELLE TARIFICATION : L'USAGE D'UNIHA COMME PREMIER CRITÈRE

Au début de l'année 2019, UniHA a remis à plat la facturation de ses services dans les établissements du réseau. L'ancien système était adapté à une cartographie d'établissements homogène, comprenant essentiellement des établissements de grande taille, des CHU pour la plupart. À présent, l'écosystème est plus hétéroclite.

Nous avons décidé que l'usage primerait. Il consiste à privilégier les groupements de commandes, en leur octroyant des taux plus faibles que pour les centrales d'achats. Nous récompensons les établissements qui prennent le risque de donner leur quantité a priori et qui s'engagent sur des volumétries.

Pour éviter le picking et le consumérisme, nous récompensons également, par des taux plus attractifs, les établissements qui confient à UniHA plus de 35 % de leur volume total d'achats courants, hors investissements et travaux.

Les établissements sont classés en trois catégories, bronze, argent et or. Depuis que le dispositif a été adopté, début mars, ceux-ci déploient des stratégies pour passer à la catégorie supérieure.

Un abonnement a été repris, avec des montants baissés et un pourcentage visant à instaurer de l'équité.

Pour rappel, le budget d'UniHA s'élève à 12 millions d'euros pour 120 millions de gains. UniHA est entièrement financé par les contributions des membres du réseau. Ce sont les hôpitaux qui perçoivent les remises de fin d'année, et personne d'autre : il n'existe aucune captation. Les établissements ont de fait préféré, après discussions, une transparence totale en matière de tarification.

DEUX CONSÉQUENCES À CES CHANGEMENTS

Nous allons asseoir les redevances sur les volumes facturés, informations que possèdent les industriels. Certaines de ces informations seront automatiquement remontées, *via* Hospitalis.

Cependant, Hospitalis n'étant pas déployé partout, nous compléterons le dispositif avec un contrôle de gestion dédié à la relation avec les fournisseurs, qui s'occupera de consolider les informations de facturation.

Ainsi, nous disposerons d'une visibilité sur les volumes réellement facturés et la décomposition des éléments, et nous pourrons construire une nouvelle donne de performance et travailler sur ce qui n'était pas réellement piloté jusqu'à présent.

OUVRONS LES DÉBATS

La rupture d'approvisionnements

Une idée courante veut que l'ogre UniHA soit responsable des ruptures d'approvisionnement de médicaments et maintenant de dispositifs médicaux.

Si UniHA présentait un problème d'abus de position dominante, l'alternative serait la suivante : soit l'Autorité de la concurrence s'emparerait du problème et exprimerait son point de vue ; soit la loi LME sur le taux de dépendance économique s'appliquerait – en vertu de cette loi, si le taux de dépense économique est supérieur à 50 %, l'établissement est dans l'obligation de racheter ses fournisseurs.

Comment apprécier un abus de position dominante sur un marché mondial, avec des centres de décisions européens ? Or le marché du médicament est bien un marché de cet ordre.

Concernant la politique industrielle, le chef du bureau du secteur des industries de santé à la Direction générale des entreprises indiquait il y a peu qu'il était prêt à discuter du prix du médicament contre des engagements de politique industrielle. De fait, la question des ruptures d'approvisionnements est avant tout un sujet industriel, car celles-ci sont causées par les matières premières ou par les problèmes d'organisation et de cadencement du site industriel. Nous devons donc de notre côté apporter des informations plus fiables sur les cadencements et les ordonnancements. Peut-être faut-il travailler sur les délais entre les notifications de marchés et leur mise à exécution.

Cependant, le contexte de consolidation du GHT, qui nécessite de rapprocher des établissements parties dont certains étaient hors marchés, n'est pas suffisamment apaisé pour pouvoir investir dans l'outillage nécessaire à un travail sur le cadencement et la prévisibilité du secteur industriel. La consolidation du GHT ne sera pas effective avant deux ans.

Dans les autres secteurs d'activité économique, les industriels construisent des partenariats plus longs avec les sous-traitants et

organisent un échange d'informations bilatéral. Une telle organisation serait, à mon sens, une solution pour minorer le risque de ruptures d'approvisionnements, même si elle impliquerait des engagements financiers différents.

Il faudrait imaginer de nouvelles solutions, l'achat pour compte ayant fait son temps. Je me réjouis donc que la Direction générale des entreprises prenne position, car elle va apporter une réelle expertise en matière d'économie.

Éclairer le projet médical des GHT par les données achats : l'intérêt de l'analyse de données à gros volumes et à grandes cadences

Les outils digitaux permettent d'analyser les données relatives aux gros volumes et aux grandes cadences. Documenter les pratiques à l'intérieur d'un GHT pour la Commission médicale d'établissement des GHT permet de caractériser ces pratiques, d'ouvrir le débat, de travailler sur la qualité de la prescription et sur les divergences de prescription.

La réforme de la tarification annoncée pour dans trois ans et visant à prendre pour critère la qualité nous oblige à effectuer cette analyse.

Construire l'efficacité des organisations hospitalières en interrogeant le back-office des achats : le digital devient un standard

La numérisation de la commande et de l'approvisionnement au travers d'outils digitaux de type market place est devenue un standard. Toutes les grandes entreprises installent des market place pour leurs divisions achats. UniHA va donc se positionner sur ce sujet.

Discussion

Elisabeth AOUN

UniHA monte son propre système d'information. Vous allez vous tourner pour partie vers les fournisseurs pour obtenir des informations relatives à la commande. Allez-vous demander des éléments globaux ou par établissements ? Les industriels sont-ils en mesure de donner le détail des commandes par établissements ?

Bruno CARRIERE

L'équipe de contrôle de gestion cherchera à redescendre au niveau le plus fin, car d'un GHT à l'autre les organisations diffèrent. Dans le Var, le système est très centralisé, mais dans les Hauts-de-France, l'organisation est plus hétéroclite. Nous demanderons exclusivement le volume facturé, information que les industriels sont capables de donner par établissements.

Elisabeth AOUN

Les ambassadeurs seront-ils des interlocuteurs des industriels ?

Bruno CARRIERE

Nous avons d'abord construit des référentiels d'établissement, car nous n'étions pas capables de déterminer les 870 établissements concernés, puis un référentiel des 8 500 contacts d'UniHA dans les établissements, un référentiel marché et un référentiel des fournisseurs. Nous travaillons à stabiliser ces référentiels.

UniHA est organisé en deux pôles : l'un construit les marchés et l'autre traite la relation avec les établissements.

Les ambassadeurs ont pour tâches de cerner l'organisation des GHT, de repérer les interlocuteurs ; puis de construire progressivement, à compter de la sortie de l'été, une organisation permettant de valoriser soit les bonnes pratiques soit les initiatives afin de les faire essaimer ; de prodiguer un soutien sur les dossiers complexes à tous les endroits du réseau ; et d'accompagner les établissements dans le maniement d'UniHA.

Mais pour les entreprises, les équipes achats demeurent l'interlocuteur. En revanche, nous pourrions proposer des ateliers pour faciliter l'exécution des marchés, comme sur le marché bionettoyage.

Elisabeth AOUN

Le changement de tarification d'UniHA se rapproche-t-il du système de l'UGAP ?

Sébastien TAUPIAC

Le modèle de l'UGAP est un système d'achat-revente et la comparaison est donc difficile. Le rôle d'une centrale d'achat consiste à apporter de la valeur ajoutée aux clients et aux fournisseurs. Il n'appartient pas à l'UGAP d'intervenir sur les systèmes d'information achat des hôpitaux ni de complexifier les relations avec les entreprises. Notre système de tarification est bien connu des établissements : il n'appartient qu'à eux de juger de sa valeur ajoutée.

Exécuter un contrat signifie gérer les marchés, les références, les prix et les évolutions de produits et les tiers. Actuellement, nous suivons 686 fournisseurs en matière d'attestation sociale et fiscale, de vérification et d'attestation des coordonnées bancaires, de conflits d'intérêts, de déontologie et d'éthique. C'est à l'aune de ces missions que la valeur ajoutée doit être évaluée. En choisissant l'UGAP, l'un des hôpitaux partenaires a évité l'exécution de 800 marchés. J'invite à faire le calcul du coût qu'aurait engendré l'exécution de ces marchés, notamment en matière de pilotage.

Nous sommes convaincus que la simplification des processus des fournisseurs, via la centralisation des données, peut accroître la performance achat. Cet élément contribue à la différenciation de l'UGAP.

Nous continuerons à investir massivement dans nos propres systèmes d'information et dans notre e-commerce, qui représente 30 % de l'activité de l'UGAP.



Actualités juridiques

Virginie LEFEBVRE DUTILLEUL
EY, Société d'Avocats

CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Unification de règles auparavant éparées

Le Code de la commande publique codifie des textes éparés et ne comporte aucune nouvelle disposition. Il concerne les marchés publics passés par les entités publiques, mais également les entités privées soumises, de par leur contrôle, au Code de la commande publique. La question se pose pour les ESPIC et pour les fondations reconnues d'utilité publique.

Une codification à droit constant

Le texte n'intègre aucun élément "surprenant". En effet, il comprend des principes développés par la jurisprudence : la résiliation unilatérale et le droit de modifier les marchés sous conditions et sous réserve de payer une indemnité.

Quand l'offre est dite anormalement basse, c'est-à-dire que son prix est manifestement sous-évalué, l'acheteur doit mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour détecter les offres de cet ordre et, une fois qu'il a demandé des explications, il a le devoir de les rejeter.

Points à retenir

- la possibilité offerte pendant une période de trois ans de passer des marchés publics négociés sans aucune publicité ni mise en concurrence pour des travaux de service innovants, à la condition que les montants engagés soient inférieurs à 100 000 euros ;
- l'affirmation du principe que les accords-cadres doivent être passés par rapport aux montants réputés excéder les seuils, afin de déterminer les procédures qui seront applicables.

POINT SUR LA SÉRIALISATION

Concernant la sérialisation, les industriels sont en premier lieu concernés par le texte entré en vigueur en février 2019, mais sous le contrôle et la supervision du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui est le responsable ultime du médicament et de sa qualité. L'ensemble des intervenants dans la chaîne ont une ou plusieurs obligations à remplir.

La sérialisation pour les PUI

Le règlement délégué vise les personnes habilitées à délivrer des médicaments au sein des établissements de santé. Les PUI sont en charge de vérifier les codes et de décommissionner.

Point d'importance, à conserver à l'esprit lors de la mise en place de coopération au sein des PUI : le règlement délégué parle "d'établissement" sans définir ce terme. À mon sens, un établissement est une entité juridique et non géographique. Quid des GHT qui n'ont pas la personnalité juridique ?

Les sujets complexes sont les suivants :

- les codes agrégés et consolidés,

- l'organisation entre les différentes PUI et la responsabilité des différents acteurs.

À cet égard, la recommandation consistant à suivre les flux de médicaments est très importante.

Le règlement délégué introduit une sorte d'exception : normalement, la vérification du code et le décommissionnement doivent être exécutés au moment de la délivrance des médicaments au public par les pharmaciens. Pour autant, le texte dit que dans les établissements de santé, on peut procéder à cette vérification et cette désactivation aussi longtemps que le médicament se trouve en la possession matérielle de l'établissement de santé – donc de la personne juridique – et à condition qu'il n'y ait aucune vente.

Nous étudierons demain ou après-demain, avec les coopérations qui s'installeront, comment les responsabilités s'organiseront entre les PUI relevant d'entités juridiques différentes.

Position des autorités

De nombreux retards sont survenus et des sujets sont remontés depuis les industriels, notamment concernant le traitement des anomalies qui peuvent survenir dans les transactions inter pays. Les Pays-Bas essaient de traiter leurs anomalies avant de partager les données au niveau européen. La Commission européenne n'a officiellement pris aucune position, mais les autorités de nombreux pays ont reporté officiellement les délais de mise en place. Les autorités françaises ont indiqué que l'année 2019 serait une année de transition et qu'il n'y aurait pas de contrôle.

Les sanctions

Quid de la responsabilité des acteurs si un médicament contrefait est introduit dans la chaîne ? J'étudierai cette hypothèse pour l'arrivée du médicament à l'hôpital.

Le droit pénal prévoit une sanction pour la distribution de médicaments falsifiés, qui est considérée comme un délit intentionnel. Il n'est donc pas évident de faire jouer ce type de responsabilité. Comme les autorités ont indiqué que l'année 2019 serait une année de mise en place sans contrôle, il est également délicat d'invoquer la responsabilité pénale de mise en danger de la vie d'autrui, qui ne constitue pas un délit intentionnel, mais implique tout de même de graves négligences.

Les sanctions civiles supposent également une faute ou des dommages. Les entités juridiques seraient avant tout concernées par ce type de responsabilité.

Quant à la responsabilité des personnes physiques, en l'occurrence des pharmaciens hospitaliers, il est délicat d'engager la responsabilité personnelle sur la base d'une faute qui serait considérée comme détachable des fonctions professionnelles.

Il y a donc lieu d'être rassurés au sujet des retards pris dans la mise en place de la sérialisation.





Actualités juridiques

Saliha RHAIMOURA
EY, Société d'Avocats

DÉCRET PUI

Le décret PUI a été pris en application de l'ordonnance du 15 décembre, il est entré en vigueur le 24 mai 2019. Il recodifie les dispositions de la partie réglementaire du I Code de la Santé publique. Cette partie comporte désormais 7 nouvelles sections et 114 articles, contre 5 sections et 115 articles auparavant.

Missions et activités des PUI

La PUI peut mener différentes activités afin d'assurer une réponse adaptée aux besoins pharmaceutiques des patients pris en charge au sein des établissements de santé.

Les missions peuvent être classées en 3 catégories :

- les missions dites "classiques" de gestion, d'approvisionnement, de dispensation,
- les missions "dérogatoires" comme la vente au public ou "rétrocession",
- les missions répondant à des situations exceptionnelles comme l'absence d'autre source approvisionnement ou la vente au détail des MITM (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur) tels que définis par l'ANSM.

Activités des PUI

Seules certaines sont nouvelles et notamment :

- la PDA (préparation des doses à administrer). Dans le cadre de cette mission la PUI pourrait entrer en concurrence avec la pharmacie d'officine alors qu'un grand nombre d'entre elles avaient investi dans des automates de dispensation pour proposer de la PDA, notamment aux EHPAD ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, ou de médicaments de thérapie innovante, y compris expérimentaux ;
- la mise sous forme appropriée des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, y compris les médicaments expérimentaux ;
- l'importation de préparations en provenance de l'UE ou de la Suisse.

Activités qui comportent des risques particuliers

Les activités suivantes sont soumises à des autorisations de l'autorité compétente limitées à 5 ans :

- la réalisation des préparations magistrales stériles ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ou de MTI.

À travers ces dispositions, les autorités pourraient être amenées à rationaliser les besoins pharmaceutiques sur un territoire, au travers du projet régional de santé. Si, sur un même territoire, une ou plusieurs PUI sont déjà autorisées à effectuer, par exemple, de la reconstitution d'anticancéreux, il est probable que le Directeur général de l'ARS ne délivra pas d'autorisation supplémentaire pour une

même activité à une autre PUI. Des réflexions seront donc probablement conduites au sein des ARS.

En outre, toutes les PUI qui disposent aujourd'hui d'une autorisation devront être de nouveau autorisées par l'ARS, avant le 31 décembre 2024 et avant le 31 décembre 2021 pour les activités à risques particuliers.

Sous-traitance

Elle était déjà permise et concernait par exemple la préparation des médicaments radio-pharmaceutiques par un établissement pharmaceutique autorisé. Elle est aussi possible à présent pour la reconstitution de spécialités pharmaceutiques après avis de l'ARS. Il est possible de confier la réalisation des opérations de contrôle de préparations à un laboratoire sous-traitant, mais l'autorisation de l'ANSM est nécessaire si celui-ci fait partie d'un établissement pharmaceutique.

En outre, une PUI peut sous-traiter les activités suivantes :

- la délivrance par des distributeurs autorisés d'oxygène et de gaz médicaux aux EHPAD dans le cadre de l'hospitalisation à domicile,
- la reconstitution ou la mise sous forme appropriée des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement qui peut être organisée avec une UTC autorisée par l'ANSM.

Coopérations

Le décret précise que la PUI peut être autorisée par l'ARS à assurer une ou plusieurs des missions ou des activités prévues respectivement par les dispositions de l'ordonnance PUI et celles du décret PUI. Ainsi, une PUI peut être une "coquille vide", en confiant toutes ces activités à une autre PUI dûment autorisée.

Par ailleurs, le texte précise qu'une PUI peut être exclusivement autorisée à assurer l'approvisionnement d'autres PUI d'un même établissement, d'un GHT et d'un groupement de coopération sanitaire (GCS).

La vente au public ou rétrocession

Le décret précise quelles PUI sont autorisées à vendre au public des médicaments – celles des établissements de santé, des hôpitaux des armées et des GCS.

L'inscription sur la liste de rétrocession en raison de contraintes de distribution est supprimée. L'inscription sur la liste de rétrocession ne peut intervenir qu'en cas de contraintes de dispensation, de sécurité, d'approvisionnement ou s'il y a nécessité d'effectuer un suivi des prescriptions et des délivrances des médicaments.

Par ailleurs, s'ajoutent aux médicaments réputés inscrits sur la liste de rétrocession, les MTIM en rupture ou en risque de rupture d'approvisionnement et les médicaments en relais post-ATU, qui n'ont pas achevé leur parcours de market access. Cette mesure est sensée, car les médicaments sous ATU étaient réputés inscrits.



Discussion

Elisabeth AOUN

Merci pour cette analyse. Concernant les offres anormalement basses, elles sont spécifiques au domaine du médicament et elles peuvent survenir notamment en raison de l'arrivée des génériques. Les acheteurs essaient alors de fixer un curseur pour définir cette offre anormalement basse, et procèdent plutôt par comparaison des offres.

De la salle

Les industriels sont confrontés à des groupements ESPIC qui contractent des marchés dans le Code des marchés publics pour certains segments et passent par les centrales d'achat pour d'autres.

Virginie LEFEBVRE-DUTILLEUL

Des critères d'analyse existent pour déterminer si un acteur relève du droit privé ou du champ de la commande publique. Les ESPIC

relèvent en règle générale du secteur privé, à moins qu'ils ne soient organisés dans des structures comme des fondations reconnues d'utilité publique, ce qui crée une complexité. Il n'est pas interdit sur le plan juridique d'appliquer volontairement un texte contraignant ; cependant, les acteurs qui s'y soumettent doivent l'appliquer dans sa totalité. Il faudrait donc vérifier que les ESPIC concernés n'appliquent pas uniquement les dispositions les plus arrangeantes. Un travail de pédagogie peut être conduit, pour indiquer aux ESPIC qu'ils ont le choix.

De la salle

Il existe une ordonnance datant de 2015, ce me semble, qui incite les acteurs ESPIC à se soumettre au Code des marchés publics.

Virginie LEFEBVRE-DUTILLEUL

L'analyse est en réalité effectuée critère par critère, pour chacun des acteurs, en fonction de leur organisation et de leur mode de contrôle.



Acteurs régionaux et territoriaux : évolution des organisations, de la politique achat et perspectives

■ La région Bretagne

Philippe LORILLON

Président Comedim CHRU Brest, Coordination du Groupement d'achats du Finistère

Il existe 8 GHT en Bretagne. La Cour des comptes a remarqué que la région comptait beaucoup de groupements d'achats de produits de santé.

En effet, il en existe historiquement 4 :

- le groupement du Finistère, qui compte 2 GHT ;
- le groupement Nord-Bretagne, qui déborde en partie sur l'Ille-et-Vilaine ;
- le groupement du Sud, qui comprend les GHT de Vannes, de Lorient et de Pontivy et déborde également sur l'Ille-et-Vilaine ;
- le groupement Marches de Bretagne qui a aujourd'hui disparu.

L'Ille-et-Vilaine constitue un cas plus complexe : le CHU de Rennes ne coordonne pas de groupement et remonte ses besoins au niveau national.

Au niveau local, l'échelon essentiel est le GHT. L'existence préalable du groupement du Finistère, a facilité la mise en place du Plan action achat pour les produits de santé sur notre GHT. Les hôpitaux du GHT voisin de Cornouailles (Quimper) nous ont rejoints.

Le groupement effectue de nombreux achats. Ils concernent :

- pour les deux GHT : tous les médicaments en concurrence ;
- pour le seul Nord Finistère : les dispositifs médicaux stériles et non stériles, ainsi que les dispositifs implantables, qui constituent un sujet délicat du point de vue de l'homogénéisation des besoins sur les différents établissements.

Notre politique quant aux marchés de dispositifs médicaux nous a conduit à répartir nos besoins en plusieurs segments ciblés afin de traiter au sein du GHT des sujets homogènes qui permettront, via les réunions organisées par notre Comedim, de mieux affiner nos besoins avec les utilisateurs concernés.

Au niveau national, les établissements de la région sollicitent parfois UniHA et dans une moindre mesure l'UGAP, centrale d'achat très utile pour les dispositifs médicaux. Les avantages du recours au national sont, au-delà de la massification, l'homogénéité des procédures, la facilité d'emploi, ainsi que l'accessibilité des centrales d'achats.

Les inconvénients sont tout d'abord le coût des adhésions, qui pèse notamment pour les établissements de petite taille, pour qui le recours à UniHA est vécu comme un luxe, pour ne pas dire une contrainte supplémentaire. Ce sujet fait l'objet de discussions nombreuses entre professionnels. "L'hypermassification" en est un autre, ainsi que le flou artistique quant au positionnement de ces opérateurs nationaux vis-à-vis des GHT et des régions. A noter que le RESAH s'est positionné de façon forte en Normandie à travers un processus qui n'a pas été nécessairement facile pour les professionnels de la région.

ORGANISATION RÉGIONALE

Le GCS achats santé Bretagne existe depuis plusieurs années. Cette structure est souple et de petite taille : elle compte un directeur, un pharmacien à temps partiel, un Codir et des comités de pilotage dédiés à plusieurs sujets. L'ARS lui a confié l'accompagnement de l'achat mutualisé en région.

En parallèle, les professionnels acheteurs des produits de santé ont constitué une structure informelle et souple, le "Collège des pharmaciens acheteurs", structure d'échanges professionnels indépendante des tutelles et des industriels. Les deux structures communiquent ensemble sur les évolutions en cours.

DEUX EXEMPLES DE MARCHÉS RÉGIONAUX

Gaz médicaux et techniques :

Ils ont été traités en deux vagues successives, avec une mise en concurrence organisée par zone géographique étant donné le poids du transport dans le calcul des coûts pour ce type de produits. Il ne serait, par exemple, pas efficient de mettre Rennes et Brest dans la même zone. Toute la région a participé, y compris les deux CHU. Il en a résulté des gains, notamment pour la vague 2, qui a plus volontiers concerné l'est de la région.

Les MDS (Médicaments Dérivés du Sang) de l'hémostase et de la coagulation

Cette action s'est avérée très satisfaisante tant sur le plan de l'organisation régionale autour de ces produits que pour les gains générés. Le projet sera donc probablement relancé en 2022.

Le sujet est certes plus restreint en nombre de lots, mais la volumétrie économique est particulièrement importante. Tous les établissements concernés ont adhéré. Des discussions ont été menées avec le concours des prescripteurs issus des 2 CRTH de la région (CHU de Rennes et de Brest), ainsi que les pharmaciens. Les commissions de choix ont été très riches.

Dans un avenir proche, Vannes portera le segment des médicaments psychiatriques et Saint-Brieuc, celui des médicaments de l'oncologie.

ACHATS RÉGIONAUX : POUR LE DÉBAT

La dimension régionale de l'achat est porteuse de craintes pour des établissements de santé habitués soit à des périmètres plus restreints ou, au contraire, plus grands.

Ainsi, se sont exprimés les points de vue suivants :

- la perte d'autonomie des groupements actuels "dilués" dans la région ;
- la perte des moyens attribués à la fonction achat sur les établissements coordonnateurs, qui iraient à la région ;
- l'apport qu'offre la massification régionale, perçue de manière différente. Certains collègues se demandent si quitter le niveau national a du sens, quand d'autres restent très attachés à un échelon infra-régional et sous estiment ce niveau de massification.
- enfin, les difficultés pour convaincre une Direction, parfois récalcitrante.

Plusieurs avantages potentiels ont été relevés.

Les achats régionaux constituent tout d'abord une manière radicale pour résoudre les problèmes d'achat liés aux GHT sur la région puisque tous les GHT se retrouvent regroupés sous une même politique unifiée.

Par ailleurs, ils facilitent l'adhésion aux recommandations des tutelles.

Ils constituent aussi un compromis entre l'hypermassification, reprochée parfois aux grandes centrales nationales et la sous-massification des petits groupements départementaux.



Acteurs régionaux et territoriaux : évolution des organisations, de la politique achat et perspectives

■ Le GHT Sud Lorraine

Franck PERRIN

Coordinateur des achats GHT Sud Lorraine, CHRU Nancy

Le GHT Sud Lorraine a fait le choix de séparer la fonction achat de la PUI. Nous disposons, d'ailleurs, d'acheteurs-pharmaciens qui interviennent directement au sein de la Direction Achat.

Pour nous, et d'une manière générale, la création d'un GHT consistait à créer des performances économiques, accompagner le projet médical commun avec un livret de territoire, étendre et homogénéiser la professionnalisation de l'achat hospitalier à l'ensemble du GHT, tous les établissements partie ne disposant pas de la même maturité que les établissements support ou inversement. Donc, au sein de notre GHT, l'objectif a été de centraliser la fonction achat au CHU de Nancy, pour faire essaimer des pratiques plus matures.

Certains établissements n'avaient en effet jamais conclu de marchés sur telle ou telle nomenclature, se contentant de conventions ou de bons de commande; d'autres n'avaient passé des marchés que de façon ponctuelle ou encore fonctionnaient avec des demandes de prix.

Il a fallu :

- obtenir une visibilité exhaustive de ces pratiques, invisibles dans les logiciels de gestion économiques, ce qui a demandé un travail considérable ;
- prioriser et programmer les dossiers d'achats, car notre GHT couvre 4 départements avec des histoires très différentes ;
- mettre en place une politique de transformation des modalités d'achat, changeant les habitudes de travail des pharmaciens des établissements parties ;
- faire comprendre la scission de la fonction achat, qui se dédie uniquement aux contrats et aux stratégies d'achat, de la fonction approvisionnement, voire de la fonction de prescripteur achat.

Ce faisant, nous sommes passés d'un état "désorganisé" à un recentrage autour d'un établissement support dans un contexte mouvant. Classiquement, chaque établissement tend en effet à défendre son modèle historique : l'établissement support a l'habitude de travailler avec UniHA, tandis que les établissements parties cherchent de leur côté à maintenir leurs achats avec les groupements régionaux. La Direction Achats doit alors maîtriser ces divergences.

Les adhésions des membres de notre GHT sont en effet multiples et concernent UniHA, le Resah, l'UGAP, 2 groupements pharmaceutiques régionaux et plusieurs groupements pour les matériels non stériles.

Les périmètres sont donc très hétérogènes. Certains groupements n'effectuent qu'une consultation tous les quatre ans, alors que les consultations nationales sont très segmentées. Ce dernier point est

complexe à gérer pour les établissements parties qui cherchent plutôt à éliminer "une charge administrative".

LES TENDANCES D'ACHATS

Selon moi, trois grandes tendances d'achats, notamment pharmaceutiques, sont perceptibles aujourd'hui.

Tout d'abord, des achats de référencement. Ils sont les plus fréquents. Ils présentent des allotissements extrêmement détaillés, qui correspondent parfaitement aux besoins bruts exprimés des PUI. Mais ils créent une dispersion des besoins des molécules sur les différents lots. Ils génèrent une massification faible ou dispersée.

Ensuite des achats concurrentiels, ils sont utilisés de façon isolée sur des achats de biosimilaires ou de génériques. Ils prennent la forme d'une substitution 1 pour 1, du princeps vers le générique par exemple. Ils génèrent notamment des risques d'incohérence sur la Supply-Chain. Ils créent néanmoins une massification non-négligeable et correspondent aux besoins bruts actuels d'approvisionnement des PUI.

Enfin, les achats projets ou transverses sont les plus intéressants, de mon point de vue. Ils sont peu développés sur les achats pharmaceutiques. Ils concernent non pas un produit de santé, mais la totalité d'une prise en charge. Quand un patient se rend à l'hôpital, le premier lui importe peu, et la seconde beaucoup. Comment alors prendre en charge correctement le patient de façon transverse, en associant le biomédical, le médical et la pharmacie, sur des lignes projet, comme la perfusion ou le circuit patient ? Sur ce point, les industriels sont invités à nous apporter leur expérience. Ces achats permettent d'impliquer les différentes disciplines de la pharmacie, du biomédical, du laboratoire et du service économique. Ils consistent à sortir d'une logique de référencement au profit de démarches partenariales avec les industriels.

Ensuite, l'enjeu consiste à trouver le bon positionnement des opérateurs vis-à-vis de ces types d'achat. L'achat de référencement a plutôt une visée nationale quand les achats concurrentiels sont, selon moi, nationaux, ou régionaux dans une moindre mesure. Les achats projets, eux, ont vocation à être régionaux ou inter-GHT, voire GHT, ce qui permet une plus grande proximité entre les différents intervenants amenés à développer une stratégie.

S'il est néanmoins possible que les centrales nationales déclinent aussi ces stratégies d'achat projet, cette déclinaison doit avoir lieu au niveau régional ou du GHT.



Acteurs régionaux et territoriaux : évolution des organisations, de la politique achat et perspectives

■ La région Nouvelle Aquitaine

Vincent HUROT

Pharmacien référent GAPSA, Gpt d'Achat de Médicaments en nouvelle Aquitaine

Pour rappel, la petite région Ex-Aquitaine a créé un groupement d'achat régional sur le médicament, en 1973, me semble-t-il. Il est logé dans l'hôpital psychiatrique d'Agen depuis une quinzaine d'années.

Actuellement, il existe dans la région Nouvelle-Aquitaine trois chefs-lieux dotés de trois CHU, Poitiers, Limoges et Bordeaux.

Chaque région avait un opérateur d'achat historique.

- Pour la région Poitou-Charentes, c'était le CHU de Niort, qui gérait un groupement traitant à la fois du médicament et du dispositif médical.
- Pour la région Limousin, l'opérateur était Epsilim, un groupement de coopération sanitaire ancien de dix ans qui gère les médicaments et les dispositifs médicaux.
- Pour la région Aix-Aquitaine, il existait deux opérateurs : d'une part le CHU de Bordeaux qui coordonne un groupement de dispositifs médicaux ; de l'autre La Candélie à Agen qui s'occupe du médicament. La Candélie traitait les deux sujets, mais lors de mon arrivée en 2014, nous avons préféré que chacune des deux entités s'occupe de son sujet d'expertise.

Des évolutions sont survenues récemment dans le monde des achats.

S'agissant des GHT, leur objectif réside dans la mutualisation de la fonction achat et non des achats. Ils s'accompagnent de PAAT (plan d'action achat de territoire) et de délégations de tâches, qui sont plus complexes à mettre en place, notamment, dans ce groupement, pour la Candélie, à la fois établissement partie et groupement.

Le programme Phare a pour objectif une recherche continue de gains sur achat. Je pense pour ma part qu'il faut sortir de cette notion de gains sur achat, qui ne suffit pas à évaluer la qualité d'un opérateur d'achat. Il inclut, fort heureusement, une professionnalisation des pharmaciens-acheteurs. En 1690, la Direction de l'Hôtel-Dieu à Lyon avait décidé de confier l'achat des médicaments aux pharmaciens et il est bon que cette décision soit reprise à présent. Il concerne le sujet des niveaux pertinents de mutualisation. Le niveau pertinent de mutualisation doit-il être contraignant ou indicatif ? Des publications sur ce sujet ont été émises en octobre 2017. À mon sens, il faut surtout trouver des effets d'aubaine entre opérateurs.

Enfin, la fusion des régions nécessite une convergence des opérateurs d'achat ; une harmonisation des pratiques d'achat, et pas nécessairement des référencements ; et la création de liens avec tous les établissements régionaux. La région Nouvelle-Aquitaine en compte plus de 120, séparés par des distances géographiques énormes.

Ces trois points ont entraîné une réflexion au niveau régional sur le périmètre, sur le dimensionnement et le fonctionnement de la fonction achat.

LA FONCTION ACHAT

Ainsi, nous avons effectué la comparaison des allotissements de médicaments il y a un an. Elle a montré qu'il existait 5 919 lignes pour les trois groupements. Certaines sont spécifiques au groupement, et 156 lignes sont propres à Epsilim. De nombreux produits sont communs à deux régions. Une grande majorité de produits est commune

aux trois régions. Le taux de convergence dépasse les deux tiers et s'élève à 68 %. Il sera facile de mettre en commun ces produits.

Dans l'ancienne Aquitaine, de nombreux produits concernent uniquement cette région. Nous avons étudié les taux de convergence au global, pour les médicaments et les dispositifs médicaux, mais aussi au-delà.

Toujours dans le cadre de cette réflexion, en lien avec l'ARS, il a été décidé de créer en Nouvelle-Aquitaine un groupement de coopération sanitaire qui s'occupera de l'achat de tous les segments. Il intégrera progressivement les groupements du territoire ou créera de nouveaux opérateurs. Il mutualisera les coûts et les ressources humaines et respectera les recommandations de la DGOS.

Les orientations qui ont résulté de ces travaux sont au nombre de cinq.

■ Garantir une simplicité de travail et une proximité avec les adhérents

À cet égard, la taille de la région pose problème. La proximité doit être au moins vidéo si elle n'est pas physique.

■ Retrouver un "bon sens" juridique

Notre objectif en la matière est de retrouver une relation équilibrée avec les fournisseurs ; de rétablir la concurrence, car 10 % des appels d'offres pour des besoins réels comme les anticancéreux n'obtiennent plus aucune réponse ; et de limiter les risques de ruptures et de non-réponses.

Ce bon sens équivaut à la simplicité au travail, qui passe par des allotissements plus petits et des critères plus simples au lieu de dispositifs complexes comme la multi attribution.

■ L'identification d'indicateurs d'activité et de performance, au-delà du gain sur achat

Nous animons un groupe de collègues pour les mettre en place. Ils seront publiés et mis à la disposition des acteurs.

■ Initier des travaux régionaux

Ce projet est le plus difficile. Il consiste à travailler sur le référencement des produits ainsi que sur un livret thérapeutique, soit de grande région, soit de petite région, soit de territoire, soit de GHT, ce point restant à définir.

Le processus achat est finalement très bien cadré ; nous devons maintenant définir l'amont – les besoins – et l'aval, c'est-à-dire le déroulement du marché et la correction des erreurs.

■ Poursuivre le déploiement de la dématérialisation complète, du suivi de l'exécution du marché et des améliorations logistiques

La dématérialisation a lieu partout en Nouvelle-Aquitaine. Elle doit avoir lieu de bout en bout de la chaîne. Nous devons savoir ce qui passe chez nos adhérents pour améliorer nos pratiques avec nos fournisseurs.

QUEL EST L'ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX ?

Le modèle juridique du groupement de coopération sanitaire a été défini. Le Directeur général d'un établissement support de la région

finalise l'écriture de la convention d'organisation et elle sera présentée à l'ARS avant l'été.

L'implantation de la structure échoit le 31 décembre 2019. Tous les marchés ne s'arrêteront pas à cette date, mais jusqu'en 2022, selon les segments et les régions. En Poitou-Charentes, les marchés continueront sans doute jusqu'en 2023.

Les profils professionnels sont en cours de finalisation. Ils concernent les profils juridiques, le contrôle de gestion et les phar-

maciens. Nous avons également jugé intéressant d'intégrer les fonctions logistiques.

Nous avons besoin d'un modèle économique simple, lisible et connu de tous. Si la cotisation est trop chère, elle est trop chère. Il existe des modèles très incitatifs et facilement transposables d'une année sur l'autre : à l'hôpital de Blois, le modèle de cotisation est fonction des lits d'hospitalisation.

Discussion

De la salle

Souhaitez-vous en Nouvelle-Aquitaine intégrer des marchés UniHA ?

Vincent HUROT

Nous respecterons les recommandations de la DGOS. Si un segment n'est pas pourvu et que l'offre UniHA est la plus intéressante ou si elle est exclusive, nous nous adresserons à cet opérateur, mais nous ne rejoindrons pas un groupement pour un domaine dans lequel nous sommes compétents. Nous ne souhaitons pas poser en principe qu'un groupement adhère à un autre groupement, ce qui créerait une strate supplémentaire et poserait un éventuel sujet juridique.

Elisabeth AOUN

Pour assurer la montée en charge, vous ne pouvez pas revoir chaque segment immédiatement.

Vincent HUROT

Effectivement, nous ne pouvons pas œuvrer à la convergence dans l'immédiat. De plus, nous voulons utiliser le modèle de Blois, c'est-à-dire tendre vers une structure unique très performante sur les processus achat. De la sorte, les techniciens pourront désormais se consacrer aux processus en amont et en aval de l'achat, la massification étant désormais terminée.

Philippe LORILLON

Nous débattons beaucoup sur ce sujet. Le CHU de Rennes est historiquement attaché à UniHA alors que le CH de St Brieuc n'y adhère pas. D'autres comme le CHU de Brest y quantifient au cas par cas. Nous avons établi le compromis suivant : si nous décidons de recourir à un opérateur national, cette décision vaut pour tous les établissements et il en va de même pour le niveau régional. En revanche, concernant le choix des opérateurs, il me semble difficile d'être trop dirigiste.

Vincent HUROT

Une autre question doit être posée : qui doit choisir son opérateur ? Chaque établissement ? L'opérateur régional, qui peut s'estimer mieux placé ?

Franck PERRIN

Cette dernière option n'est pas optimale. Chaque GHT doit rester maître, à mon sens, de ses politiques d'achat, chacun d'entre eux ayant sa propre histoire et ses propres objectifs.

Les propositions nationales laissent la place à un débat, qui doit avoir lieu, à mon sens. Le GHT offre un terrain de jeu très fertile. Mais pour saisir cette opportunité de recréer, évitons de mettre en concurrence le régional et le national, qui proposent à peu près les mêmes lots. Il est préférable de laisser l'échelon régional, fort de son savoir-faire pharmaceutique, développer sa propre offre.

Vincent HUROT

Il n'existe pas de modèle tout fait et toutes les possibilités sont ouvertes, ce qui sera difficile pour les fournisseurs en raison de l'existence à venir de modèles tentaculaires, modulés en fonction

des besoins et des lieux. Nous devons donc donner aux fournisseurs de la visibilité, notamment grâce au système d'information.

De la salle

En tant qu'industriel, je préfère gérer un système tentaculaire avec des prix différents plutôt qu'un système à prix unique.

Vincent HUROT

Nous devons créer une relation équilibrée avec les industriels pour nous développer en même temps et de la même façon.

De la salle

Nous pouvons nous aider pour l'amélioration du parcours patient. Cependant, absorber les GCS s'avère ardu pour nous.

De la salle

Aucune région n'est duplicable. Ayez conscience que, pour nous industriels, la cartographie de vos adhérents en fonction des différents opérateurs est très complexe. Certains établissements support adhérent à UniHA, mais laissent les établissements parties libres de leurs choix ; d'autres sont très dirigistes ; certains établissements se positionnent à moitié. Il faut ajouter les dates d'intégration de marché qui s'imposent à nous et divergent en fonction des convergences de marchés. Le premier démarrage échoit le 1^{er} août et nous devons anticiper les quantités. La deuxième vague intégrera au 1^{er} avril.

Franck PERRIN

Ce n'est pas simple pour les directions achat non plus. Le processus est encore en cours et un temps d'adaptation n'est pas dispensable pour changer les pratiques et les habitudes.

De la salle

Vous êtes de plus en plus exigeants sur le sujet des approvisionnements et de dossiers de suivi d'exécution de marchés, qui sont très différents d'un groupement à l'autre. Comme vous communiquez de plus en plus entre vous, peut-être pourriez-vous travailler à la mise en place d'un tableau de suivi d'exécution des marchés plus homogène.

Vincent HUROT

Si vous avez des difficultés vis-à-vis des établissements, nous en avons également vis-à-vis des fournisseurs, qui ont chacun leur modèle. Nous souhaiterions notamment avoir des réponses complètes pour les marchés standardisés, car il manque parfois des éléments que vous devez fournir.

Nous devons donc nous améliorer ensemble. Sans doute l'outil digital facilitera-t-il les processus. Nous implantons de plus un outil lié à Hospitalis.

Elisabeth AOUN

Nous avons peu évoqué l'action des Comedims (Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles), maillon très important pour faciliter la convergence des besoins.

Discussion

Comment créer un livret thérapeutique sans s'appuyer sur une Comedims générale ?

Philippe LORILLON

Pour rappel, chaque établissement hospitalier avait auparavant sa Comedims. Dans le Finistère Nord, nous avons créé un Comedim de territoire avant même la réforme du GHT. Dans le domaine du médicament, l'association d'une structure d'achat commune et d'un Comedim de territoire permet de favoriser une plus grande homogénéité de nos besoins. Elle est plus difficile à obtenir avec le dispositif médical, car chacun reste attaché à ses outils, mais notre Comedim de territoire y travaille, comme l'atteste une réunion récente dans le domaine de la chirurgie urologique. Au niveau de la région, la mobilisation est plus complexe. La distance géographique et le nombre d'intervenant ne facilite pas les choses, même si les outils de communication existent. Une dynamique régionale d'achat peut aider à apprendre à travailler ensemble et à créer une démarche pouvant s'apparenter à un Comedim régional. Nous ne disposons pas encore, en Bretagne, de la maturité suffisante pour y arriver aujourd'hui de façon pérenne, mais nos réunions dans le domaine des Médicaments dérivés du sang montrent que sur certains sujets ciblés, c'est déjà tout à fait possible.

Bruno CARRIÈRE

Dans la région Hauts-de-France, les deux groupements de santé ont fusionné et le GCS Hauts-de-France a décidé de confier les médicaments non concurrentiels à un opérateur national. Un appel d'offres a donc eu lieu, au terme duquel UniHA a absorbé 14 GHT. Je salue la démarche engagée par ce GCS, mais nous aurions souhaité que la région Normandie n'ait pas peur de mettre les acteurs en concurrence, car il semble qu'elle ait réglé le sujet des opérateurs dans une forme d'entre soi.

Vincent HUROT

En Nouvelle-Aquitaine, il n'est pas possible de mettre en place une Comedims unique au vu du nombre d'établissements. Il faut

d'abord atteindre une certaine maturité, via des projets médicaux de GHT et des Comedims de GHT et peut-être via le CRU de GHT. Une fois le nombre d'interlocuteurs ainsi réduit à 12, nous pourrions alors mettre en place des Comedims.

Bruno CARRIÈRE

Je vous invite à mettre en perspective la refonte de la tarification que j'ai proposée avec des critères de qualité et de pertinence.

Aux États-Unis, construire le système de santé sur de tels indicateurs permet de poser les questions de la qualité des produits, de la qualité du parcours patient et des dispositifs médicaux. La modification des indicateurs dans ce pays a permis de modifier les pratiques et les capacités d'analyse des hospitaliers.

Nous devons mobiliser ces instruments pour conduire une réelle analyse des pratiques et consolider les documentations. En Nouvelle-Aquitaine, un organisme travaillant sur la qualité a conduit des travaux intéressants ; mais nous ne pouvons suivre cet exemple faute de savoir qui consomme quoi et à quelle vitesse. Nous ne pouvons donc pas conduire une discussion sur l'impact d'un produit et d'une organisation.

Nous promouvons donc des sujets d'achat projets. Je regrette également que nous ayons abandonné le principe du monopaiement des prothèses, car la performance réside non dans les produits, mais dans notre capacité à créer une meilleure expérience pour les hospitaliers – soignants et médecins – et pour les patients, et à fluidifier les processus.

J'ai croisé récemment un directeur d'établissement qui installe des lits de maisons de retraite au domicile de résidents. Cette initiative constitue une révolution très fertile qui combine une tarification, une organisation, une opportunité technologique, une possibilité de travail avec les professionnels de proximité, et une réponse aux besoins d'une population qui ne souhaite plus aller en maison de retraite. Nous devons tendre vers ce type de projets.

Conclusion

Elisabeth AOUN

Modératrice

Depuis deux ans, les organisations ont progressé, la mobilisation a été générale, mais la maturité ne sera atteinte qu'en 2020, en 2021 ou en 2022 selon les intervenants.

Une vraie réflexion a été engagée sur les ruptures d'approvisionnement, et l'idée intéressante d'un travail avec la Direction générale des entreprises a été soulevée : une réflexion commune est bien nécessaire au vu des 10 % de non-réponses aux appels d'offres mentionnés.

Autres éléments d'importance : les réflexions sur les processus, le développement des systèmes d'information et la dématérialisation d'informations absolument nécessaires au bon achat.

La codification, malgré la tendance française à accumuler les réformes, reste généralement inchangée. La législation sur les PUI tendra à accroître le travail en commun avec les pharmaciens.

Les trois expériences régionales ont montré que chacun avait réfléchi sur la base de l'existant et d'habitudes. Les intervenants régionaux font tous preuve de pragmatisme et d'une volonté de lais-

ser du temps au temps et c'est cela qui, *in fine*, assurera le succès du dispositif, à mon sens.

La réflexion est éclairée et dénuée de manichéisme : le pragmatisme prévaut pour le choix des opérateurs, ou régionaux ou nationaux. Le travail d'appréciation conduit est donc de taille.

Nous allons également au-delà de la seule évaluation du gain achat, qui reste prévisionnel. Il est plus important d'apprécier l'amélioration des soins aux patients.

Du côté des offreurs, la tarification fait l'objet d'une réflexion approfondie, car elle peut constituer un frein au recours au national par rapport au régional.

Le système est en pleine mutation : des réflexions fortes sont engagées sans que la stabilité ne soit assurée avant deux ou trois ans – encore cette prévision est-elle optimiste, car toutes les entités n'atteindront pas en même temps la maturité.

Merci aux différents intervenants et merci aux membres de l'assistance pour leur participation.