



HAL
open science

La mutualisation des achats des dispositifs médicaux stériles au sein d'un GHT : enjeux et perspectives

Audrey Enguix

► **To cite this version:**

Audrey Enguix. La mutualisation des achats des dispositifs médicaux stériles au sein d'un GHT : enjeux et perspectives. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-01759655

HAL Id: dumas-01759655

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01759655>

Submitted on 5 Apr 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES
UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2018

LA MUTUALISATION DES ACHATS DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES AU
SEIN D'UN GHT : ENJEUX ET PERSPECTIVES

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE : PRATIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions du décret N° 90-810 du 10 septembre 1990, tient lieu de

THÈSE
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLÔME D'ÉTAT

Audrey ENGUIX

[Données à caractère personnel]

MÉMOIRE SOUTENU PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE
GRENOBLE

Le : 03/04/2018

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. Pr Pierrick BEDOUCHE

Membres :

Mme. Dr Delphine SCHMITT (directrice de thèse)

Mme. Pr Valérie SAUTOU

Mme. Dr Laurence MINISCHETTI

L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Doyen de la Faculté : M. le Pr. Michel SEVE

Vice-doyen et Directrice des Etudes : Mme Christine DEMEILLIERS

Année 2017-2018

ENSEIGNANTS -CHERCHEURS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCU	ALDEBERT	DELPHINE	LAPM-UMR CNRS 5163
PU-PH	ALLENET	BENOIT	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
PU	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
MAST	BARDET	JEAN-DIDIER	-
MCU	BATANDIER	CECILE	LBFA – INSERM U1055
PU-PH	BEDOUCHE	PIERRICK	THEMAS TIMC-IMAG – UMR CNRS 5525
MCU	BELAIDI-CORSAT	ELISE	HP2 – INSERM U1042
MAST	BELLET	BEATRICE	-
MCU	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM
DCE	BOULADE	MARINE	SyMMES
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU	BOURGOIN	SANDRINE	IAB – CRI INSERM U823
DCE	BOUVET	RAPHAEL	HP2
MCU	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA
MCU	BRIANCON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042
PU	BURMEISTER	WILHEM	UVHCI- UMI 3265 EMBL CNRS
MCU-PH	BUSSER	BENOIT	IAB – CRI INSERM U823
MCU	CAVAILLES	PIERRE	LAPM – UMR 5163 CNRS
AHU	CHANOINE	SEBASTIEN	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS
PU-PH	CORNET	MURIEL	THEREX TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
DCE	COUCHET	MORGANE	LBFA
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-
PU	DECOUT	JEAN-LUC	DPM UMR 5063 CNRS
MCF	DEMEILLERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG INSERM U1055
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI
PU	DROUET	EMMANUEL	UVHCI UMI 3265 EMBL CNRS
MCU	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
PU-PH	FAURE	PATRICE	HP2 – INSERM U1042
MCU	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2- INSERM U1042

Mise à jour le 09/01/2018

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
PRCE	FITE	ANDREE	-
AHU	GARNAUD	CECILE	THEREX TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-
MCU-PH	GERMI	RAPHAELLE	IBP-IBS UMI 3265 EMBL-CNRS
MCU	GEZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	DIANE	HP2 INSERM U1042
Professeure Emérite	GRILLOT	Renée	-
MCU	GROSSET	CATHERINE	DPM UMR 5063 CNRS
MCU	GUIEU	VALERIE	DPM UMR 5063 CNRS
AHU	HENNEBIQUE	AURELIE	TIMC-IMAG
MCU	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA
MCU	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
MCU	KRIVBOC	SERGE	LCBM IRTSV CEA
DCE	LE	CONG ANH KHANH	CERMA V
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	THEREX TIMC-IMAG
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-
AHU	MAZET	ROSELINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU	MELO DI LIMA	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553
AHU	MINOVES	MELANIE	
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	BFA INSERM U1055
DCE	MONTEMAGNO	CHRISTOPHE R	LRB
DCE	MOULIN	SOPHIE	HP2
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	
MCU	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR CNRS 5553
MCU	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	PLUCHART	HELENE	
MCU	RACHIDI	WALID	LCIB – UMR E3 CEA
MCU	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042
PAST	RIEU	ISABELLE	-
Professeure Emérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	-
PU-PH	SEVE	MICHEL	IAB-CR INSERM – U823 IAB
MCU	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS

Mise à jour le 09/01/2018

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCU	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
DCE	TAHER	RALEB	IBS
MCU	TARBOURIECH	NICOLAS	UVHCI – UMR 3265 EMBL CNRS
MCU	VANHAVERBEKE	CECILE	DPM – UMR 5063 CNRS
DCE	VERNET	CELINE	CRI-IAB
DCE	VRAGNIAU	CHARLES	UVHCI
PU	WOUESSIDDJEWE	DENIS	DPM – UMR 5063 CNRS

AHU : Assistant Hospitalo-Universitaire
 ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
 BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection
 CHU : Centre Hospitalier Universitaire
 CIB : Centre d'Innovation en Biologie
 CRI : Centre de Recherche INSERM
 CNRS : Centre National de Recherche Scientifique
 DCE : Doctorants Contractuels Enseignement
 DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire et de Cognition et Ontogenèse »
 HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
 IAB : Institut Albert Bonniot,
 IBS : Institut de Biologie Structurale
 LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
 LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
 LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
 LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
 LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
 LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
 MAST : Maître de Conférences Associé à Temps Partiel
 MCU : Maître de Conférences des Universités
 MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
 PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
 PRAG : Professeur Agrégé
 PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement
 PU : Professeur des Universités
 PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers
 SyMMES : Systèmes Moléculaires et nanoMatériaux pour l'Energie et la Santé
 TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation
 UMR : Unité Mixte de Recherche
 UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour le 09/01/2018

REMERCIEMENTS

Je remercie le Professeur Pierrick Bedouch de me faire l'honneur de présider ce jury. Veuillez recevoir l'expression de ma profonde reconnaissance

Je remercie ma directrice de thèse, le Dr Delphine Schmitt, pour son encadrement et son expertise mais aussi particulièrement de m'avoir fait confiance sur l'ensemble de nos projets. J'ai énormément apprécié notre collaboration, symbiotique et décomplexée.

Professeur Valérie Sautou, merci de siéger à ce jury et juger de ce travail ; plus généralement un grand et sincère merci pour votre précieux appui durant mon parcours.

Je remercie également le Dr Laurence Minischetti, pour la richesse de vos idées tout au long de ce projet. J'ai beaucoup appris de nos échanges et suis ravie de vous compter parmi les membres de mon jury.

Un très sincère merci à tous les pharmaciens qui ont participé à ce travail : Caroline Trivin, Maxime Detavernier, Mélanie Van Hollebeke, Mathieu Collomb, Pierre-Alexandre Bourbon, Jean-Denis Coupe, Annick Brun-Patoux, Sophie Coupe et Justine Subtil-Pons. Et merci à Elise Demey.

Kristine Pinede et Philippe Barou qui, les premiers, m'ont initié aux DM et aux achats, mon expérience ponote était merveilleuse.

Delphine Oudoul, notre collaboration fut brève mais des plus appréciable ; je t'en remercie.

Je remercie également les équipes de Grenoble et d'Annecy auprès desquelles je me suis construite et affirmée professionnellement.

Enfin, merci au SED de la HAS, je ne pouvais espérer meilleure expérience pour terminer l'internat. Puis écrire sa thèse sous les toits de Paris, fallait le vivre !

Merci à Michele et Marie Pierre, collègues et amies, de la pharmacie Ambroise Paré.

MERCI à ma famille pour leur soutien indispensable et indéfectible. Mamoun, Papou, pour votre affection débordante, votre coaching permanent, mon travail c'est aussi le vôtre. Votre fierté est la seule récompense à laquelle j'aspire.

Mes grands-parents Julia et Aimé, que j'affectionne tant. Si j'avais fait ma thèse sur le remède universel j'aurais évoqué votre soupe aux choux et au lard « rance mais pas gras », le sourire de mon abuelito José et le jardin fleuri de Maguy, partie trop tôt.

Isabelle, fournisseur officiel en outil informatique et en confiture, qui m'ont été l'un comme l'autre, indispensables. Merci de m'avoir toujours accompagnée.

Mes frères, les plus beaux et les plus forts, l'exemple que j'essaierai toujours de suivre. Merci Dam's pour l'olive et les nombreux séjours dans le sud, si ressourçants. Mon gros Titou, mon grumeau, mon compagnon de vie, merci pour notre complicité qui n'a pas de frontière.

Agradezco mucho a mi familia mexicana, gracias a Pepich y Pepo: esta padre nah ?!
Muchissimas gracias tambien a mi querido Tio Mok.

Cette aventure estudiantine n'aurait pas été aussi belle sans tous mes camarades de la fac. Camlard, la sœur que je n'ai jamais eue et jamais eue envie d'avoir ! Merci pour ta poésie et ta fantaisie digne d'Adrienne pauly. Coloc', témoin de mariage, j'ai hâte de savoir ce que nous réserve la suite.

Mon Brikou, mon binôme, mon coloc, mon ardéchois préféré, MERCI.

Iryna et Elodie merci pour cette belle amitié et pour votre bienveillance, je vous admire tellement.

Migounours, tu as été ma plus grande force dans de bien terribles épreuves, que je plains le reste de l'humanité de ne pas être armée de ta bonne humeur pour survivre.

Guillou, Angie, Boz, miss déco et amies précieuses. Larav merci pour tes douceurs sucrées pendant mes révisions.

Je n'oublie pas les pires : Zav, Pétré, Seb, Ali, Bebert et toute la clique du ski et de Cavalaire ! Sigrid, à nos routes (des fromages !) qui mènent en Auvergne !

A toutes les formidables rencontres de l'internat. Je remercie chacun d'entre vous d'avoir fait de ces 4 années, un véritable bonheur ; en Auvergne ou dans les Alpes.

Aurélie et Marine, un jour vous m'avez aidé à repeindre ma sinistre chambre d'internat et n'avez jamais arrêté depuis, de mettre des couleurs dans ma vie. Merci pour tous nos exploits sportifs et festifs, passés et à venir. Sofia et Chouka, une autre belle rencontre clermontoise que j'ai eu la chance de retrouver à Grenoble. Sans oublier Toinou!

Merci à Thi, ma filleule de cœur, à qui je souhaite le meilleur ; et mes gadjis Manon et Mathilde. Mes bons amis Charles-Hubert, Paul-Edouard et Marie-Morgane. Mieux ? ce serait insupportable !

Merci LA FAMI : Toto, Quentin, Ludo et Nico partenaires officiels des BBQ à Corenc.

Olivia, merci d'être encore là après tout ce temps et toutes ces galères. Mieux vaut en rire, le meilleur est à venir.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES FIGURES.....	10
LISTE DES TABLEAUX	11
INTRODUCTION	14
PARTIE I : Les fondements des GHT et des achats hospitaliers.....	15
1. LA COOPERATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....	15
1.1. Historique	15
1.1.1. Dispositions antérieures à la loi HPST	15
1.1.2. La loi HPST	16
1.2. Les limites	17
1.3. Naissance et conception des GHT	19
1.3.1. Contexte	19
1.3.2. Structuration	20
1.3.3. Objectifs.....	22
1.4. Le cas particulier des coopérations entre PUI.....	23
1.4.1. Réglementation	23
1.4.2. Retour sur expérience	23
2. LA MUTUALISATION DES ACHATS DES PRODUITS DE SANTE PHARMACEUTIQUES.....	25
2.1. Définition et aspect réglementaire des achats	25
2.1.1. Le métier achat.....	25
2.1.2. La réglementation des marchés publics.....	28
2.1.3. La fonction achat d'un GHT	31
2.2. Objectifs de la mutualisation.....	35
2.2.1. Les grands principes	35
2.2.2. Les outils.....	39
2.3. Etat des lieux	43
2.3.1. Les groupements d'achats.....	43
2.3.2. A l'international.....	48
2.3.3. Où en sont les GHT ?	49

PARTIE II : la mutualisation des achats des dispositifs médicaux au sein du GHT . 53

1.	CONTEXTE ET OBJECTIFS	53
1.1.	La présentation du GHT.....	53
1.2.	Les pratiques d'achats des DM.....	56
1.2.1.	Les marchés	56
1.2.2.	Le calendrier des marchés.....	57
1.2.3.	Les moyens humains	59
1.3.	Objectifs.....	60
1.3.1.	La standardisation	60
1.3.2.	Perspectives d'organisation d'achat	61
2.	MATERIELS ET METHODES	62
2.1.	Périmètre de l'étude	62
2.2.	Données recueillies et méthodes d'analyse.....	65
2.2.1.	La standardisation	65
2.2.2.	Perspective d'organisation achat	70
3.	RESULTATS.....	72
3.1.	La standardisation	72
3.1.1.	L'abord parentéral.....	73
3.1.2.	Hygiène et protection.....	79
3.2.	Perspectives d'organisation d'achat	83
3.2.1.	Conduite du changement.....	83
3.2.2.	Stratégie d'achat	85
4.	DISCUSSION	89
4.1.	La standardisation	89
4.2.	Perspectives d'organisation d'achat	93
4.2.1.	Conduite du changement.....	93
4.2.2.	Stratégie d'achat	97
5.	CONCLUSION	103
	ANNEXES.....	110
	RESUME	116

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Les différents acteurs d'un GHT.	20
Figure 2. Corrélation entre la démarche achat et approvisionnement	26
Figure 3. Processus complet achat-approvisionnement	27
Figure 4. Exemple de rétroplanning pour la passation d'un appel d'offres	30
Figure 5. Les acteurs du processus achat	31
Figure 6. Processus achat au sein d'un GHT	32
Figure 7. Organisation du Plan d'Action Achat de Territoire	34
Figure 8. Comparaison des performances achats de produits courants	35
Figure 9. Principaux leviers générateurs de gains achats	36
Figure 10. Raisonnement en coût complet	40
Figure 11. Opportunités de la vague ARMEN n°1 sur le DMS	41
Figure 12. Opportunités de la vague ARMEN n°3 sur le DMI	42
Figure 13. Gains achats cumulés du RESAH en millions d'€	45
Figure 14. Gains et portefeuille des achats d'UNIHA en millions d'€	45
Figure 15. Cartographie des établissements coordonnateurs de groupements de commandes territoriaux.	46
Figure 16. Evolution des gains achats réalisés par type d'acteur	48
Figure 17. Schéma des distances entre les établissements du GHT	54
Figure 18. Organigramme de la fonction achat du GHT	55
Figure 19. Analyse SWOT du projet GHT	56
Figure 20. Calendrier des marchés de DM du GHT	58
Figure 21. Répartition des dépenses moyennes par type de DM	62
Figure 22. Processus de standardisation des achats	65
Figure 23. Calendrier de l'analyse des besoins	73
Figure 24. Perspectives d'harmonisation des besoins de DM de l'abord parentéral	74
Figure 25. Les différents cathéters veineux périphériques	77
Figure 26. Perspectives d'harmonisation des besoins de DM de l'hygiène/protection	80
Figure 27. Degré d'acceptation et catégorie des propositions de standardisation émises.	83
Figure 28. Analyse SWOT du projet de la mutualisation des achats du GHT	84
Figure 29. Ecart entre la dépense annuelle prévue par l'organisation n°1 vs dépense annuelle initiale ..	87
Figure 30. Ecart entre la dépense annuelle prévue par l'organisation n°2 vs dépense annuelle initiale ..	88

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Les fonctions des GHT.....	22
Tableau 2. Liste des types et tailles d'établissements du GHT	53
Tableau 3. Pratiques d'achats du GHT.....	57
Tableau 4. Ressources humaines pour l'achat des PDS pharmaceutiques du GHT	60
Tableau 5. Extrait de la classification CLADIMED	63
Tableau 6. Les besoins d'un établissement en pansement hydrocellulaire.....	66
Tableau 7. Tableau de recueil des besoins.....	68
Tableau 8. Nombre de données analysées par établissement pour l'abord parentéral.....	73
Tableau 9. Propositions de standardisation acceptées (abord parentéral)	75
Tableau 10. Propositions de standardisation refusées (abord parentéral)	76
Tableau 11. Libellés de lots d'appel d'offres de CVP.....	77
Tableau 12. Nombre de données analysées par établissement pour les DM hygiène/protection	79
Tableau 13. Propositions de standardisation acceptées (Hygiène/protection).....	81
Tableau 14. Propositions de standardisation refusées (hygiène/protection).....	82

ABREVIATIONS

AGEPS	Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance
AO	Appel d'Offres
AP-HP	Assistance Publique Hôpitaux de Paris
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
CAQES	Contrat d'Amélioration de la Qualité et Efficience des Soins
CBU	Contrat de Bon Usage
CHT	Communauté Hospitalière de Territoire
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
COMEDIMS	Commissions des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles
CVP	Cathéters Veineux courts Périphériques
DCE	Dossier de Consultation des Entreprises
DM(I)	Dispositifs Médicaux (Implantables)
DM(S)	Dispositifs Médicaux (Stériles)
DGOS	Direction générale de l'Offre de Soins
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EHESP	Ecole des Hautes Etudes en Sante Publique
EP	Etablissement Partie
ES	Etablissement Support
FFOM	Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces
GHT	Groupements Hospitaliers de Territoire
GIH	Groupements Inter-Hospitaliers
GIE	Groupement d'Intérêt Economique
GIP	Groupement d'Intérêt Publique
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
HAD	Hospitalisation A Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HT	Hors Taxes

HPST	Hôpital Patient Santé et Territoire
PAAT	Plan d'Action Achat de Territoire
PECM	Prise en Charge Médicamenteuse
PUI	Pharmacies à Usage Intérieur
PDS	Produits De Santé
PHARE	Performance Hospitalière pour des Achats REsponsables
QML	Quantité Minimum de Livraison
RESAH	RESeau des Acheteurs Hospitaliers
SC	Sous-cutanée
SIH	Syndicats Inter Hospitaliers
SLD	Soins de Longue Durée
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats

INTRODUCTION

Du fait de loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, chaque établissement public de santé appartient à un GHT. Celui-ci est centré sur un projet médical permettant à chaque patient l'égalité d'accès aux soins. Dans cette logique la loi prévoit une organisation mutualisée des activités de la PUI y compris des achats des produits de santé. C'est un challenge pour les équipes pharmaceutiques mais surtout l'opportunité d'exploiter différents leviers de performance achat en harmonisant ses référencements et ses pratiques.

Ainsi, nous reprendrons les fondements de la coopération et des achats hospitaliers avant d'évoquer l'organisation de la mutualisation des achats des dispositifs médicaux stériles (DMS) au sein d'un GHT de 9 établissements. Les DMS, de par leur technicité, constituent un besoin plus difficilement harmonisable. Dans un premier temps, il s'agira d'identifier des standardisations possibles de référencement de deux catégories de DMS prises en exemple suite au recueil des besoins de chacun. Dans un second temps il sera question de réflexions générales sur la stratégie d'achat de DMS qui serait la plus efficiente et adaptée à notre GHT.

PARTIE I : Les fondements des GHT et des achats hospitaliers

1. LA COOPERATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

La création des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) relève de la loi n° 2016-41 de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 (1). C'est une approche centrée sur la prise en charge du patient qui a guidé le découpage territorial en 135 GHT et a pour ambition d'assurer une égalité d'accès à des soins de qualité. Les établissements de santé signataires d'une convention de GHT, s'engagent à apporter le même niveau de compétence médicale et soignante en organisant la mutualisation des ressources et les complémentarités nécessaires. En élaborant des outils de coopération humaine, financière et logistique les établissements tendent vers une organisation efficiente ayant pour objet l'amélioration de la qualité de la prise en charge des usagers.

1.1. Historique

1.1.1. Dispositions antérieures à la loi HPST

Le GHT est la continuité d'une démarche déjà amorcée de mise en place de dispositifs de coopération entre établissement. Le cadre réglementaire et législatif fait état de manœuvres progressives pour favoriser la collaboration des établissements de santé dans un objectif de promotion de la qualité des soins et la maîtrise des dépenses de santé (2).

Les premières formes de coopération hospitalière sont instaurées par la loi Boulin n°70-1318 du 31 décembre 1970 (3). Elles reposent sur la participation au service public, sur le contrat de concession et sur l'accord d'association. Ces organisations étaient notamment portées par les Syndicats Inter-Hospitaliers (SIH) ou par les Groupements Inter-Hospitaliers (GIH).

La Loi EVIN n° 91-748 du 31 juillet 1991 met fin aux GIH et donne naissance aux Groupements d'Intérêt Economique (GIE) et Groupement d'Intérêt Publique (GIP) (4). Elle instaure les conférences sanitaires de secteur afin de favoriser le rapprochement entre le public et le privé. L'Ordonnance 96-348 du 24 avril 1996 ou PLAN JUPPE dont les principales mesures viennent d'une volonté de réguler les dépenses de santé, met en place l'objectif national des dépenses d'Assurance maladie (ONDAM) ; et une certaine forme de régionalisation du système de soins avec la création des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) (5). Ce texte est à l'origine des communautés d'établissements et Groupements de Coopération Sanitaire (GCS). Ceux-ci constituent un outil de coopération largement développé sur le territoire français.

1.1.2. La loi HPST

La Loi Hôpital Patient Santé et Territoire (HPST) du 21 juillet 2009, sous l'égide de Roselyne Bachelot alors ministre de la santé et des sports, est présentée comme une réforme majeure pensée pour s'adapter aux nouveaux besoins des usagers du système de santé dans un contexte de nécessité de maîtrise des dépenses publiques (6). Elle ancre la notion d'organisation régionale de l'offre de soins avec la définition des besoins et des objectifs en concertation avec les Agences Régionales de Santé (ARS) qui remplacent les ARH.

En matière de coopération est créée une nouvelle disposition conventionnelle : la Communauté Hospitalière de Territoire (CHT). Elle ne concerne que les établissements de santé publics. Ils se réunissent autour d'un projet médical pour la gestion commune de certaines fonctions, sur la base du volontariat. Les pouvoirs publics incitaient tout de même fortement cette collaboration en proposant des fonds de financement des projets (7).

C'est aussi la révision de système coopératif déjà existant avec la définition de GCS de moyens et de GCS Etablissements de Santé. Ils font état de coopération entre le secteur public et privé, la ville et l'hôpital. Ils peuvent rassembler des établissements publics, privés, médicaux sociaux, des pôles de santé, des professionnels médicaux libéraux. Le GCS est une personne de droit public ou privé selon sa composition.

- Le GCS de moyens permet de mutualiser des moyens de toute nature : humaine, immobilière, administrative, technique, logistique et d'enseignement. C'est la forme de GCS la plus répandue.
- Le GCS Etablissements de Santé est un GCS de moyens érigé en établissement de santé qui est autorisé à exercer, en son nom, une ou plusieurs activités de soins. Il s'agit de la forme la plus aboutie.

À la différence d'une simple convention telles que les CHT sans personnalité morale, une structure organique de coopération tels que les GCS dispose d'une personne de droit public ou privé, d'un budget propre, d'un patrimoine, de la possibilité de recruter son personnel, le cas échéant peut être titulaire d'une autorisation de soins, d'équipements matériels ou d'une Pharmacie à Usage Intérieur propre (PUI).

Toutes ces dispositions convergent vers une stratégie territoriale d'optimisation des ressources disponibles afin d'améliorer l'organisation et la qualité des soins dispensés aux patients.

1.2. Les limites

En 2011, dans son rapport annuel, la Cour des Comptes dédie un chapitre aux coopérations hospitalières. Elle recense 19 dispositions différentes que sont les GIE, GIP, SIH, fusions, associations loi 1901, accord d'associations, CHT etc. Elle dénonce une mise en œuvre partielle, avec des fragilités économiques ou organisationnelles et dont les impacts sont contrastés (8). Puis en 2012, l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) publie également un rapport sur le bilan des regroupements et indique que certains projets sont en échec. Elle incrimine, entre autres, un temps de trajet important entre les structures, la mauvaise santé financière des établissements ou encore la concurrence des activités plutôt que leur complémentarité au sein des établissements regroupés (9).

Quatre ans plus tard c'est la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) qui publie le rapport fait au parlement sur les recompositions de l'offre hospitalière évoquant les limites de la coopération territoriale (10). Elle signale une stabilisation de la création de GCS à savoir 627

au 31 décembre 2014 avec une inégalité régionale. En 2014, il y a 24 GCS en moyenne par région ; la région Rhône-Alpes en présente 58 contre 7 dans le Limousin. Les GCS de moyens représentent 96% des GCS établis alors les GCS érigés en établissement de santé que 3,5% (statut non précisé pour 0,5% d'entre eux). Elle relève une hétérogénéité des activités confiées aux GCS en fonction de leur nature : les GCS privés favorisent l'activité commune des PUI, les GCS publics plutôt les activités logistiques et informatiques. De façon générale les activités du domaine logistique font largement l'objet de coopération : sur les 627 GCS de moyens à ce jour, 326 ont été constitués pour mutualiser celles-ci.

De même, le nombre de CHT est notoirement faible : 39 en 2013, 45 à l'automne 2014, 55 au 31 décembre 2014. Les inégalités régionales existent aussi dans ce réseau où pour certaines plus de 65% des établissements de santé en sont membres alors que dans d'autres régions il n'y a pas de CHT. Il y a 27% des établissements publics de santé engagés dans les CHT créées ou en projet. Parmi les CHT existantes un projet médical commun est déclaré dans 72,7% des cas. Finalement aucune CHT ne porte sur les activités suivantes : Soins de Suite et de Réadaptation (SSR), soins de longue durée (SLD), traitement des grands brûlés, transplantations d'organe et greffes de moelle osseuse, neurochirurgie, activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire, neuroradiologie, aide médicale à la procréation, diagnostic prénatal et diagnostic génétique. Le rapport précise que « Les CHT ne permettent pas, en outre, de développer les parcours hospitaliers des patients dans leur intégralité dès lors que les activités de rééducation et réadaptation fonctionnelle sont absentes, et les soins de suite portés seulement par 3 CHT. Il existe ainsi un fort tropisme sur les activités classiques hospitalières que sont la médecine, la chirurgie, la gynécologie et l'obstétrique. »

Les GHT doivent remplacer les CHT à compter du 1^{er} juillet 2016, le rapport insiste sur la nécessité de rendre cette mesure obligatoire du fait des dynamiques de coopération hospitalière inégales. Il est souligné également que le projet médical partagé doit porter sur l'ensemble des activités des établissements du GHT pour satisfaire les objectifs de mise en place d'une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité.

1.3. Naissance et conception des GHT

1.3.1. Contexte

La loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 prévoit à l'article 107 que :

« Chaque établissement public de santé [...] est partie à une convention de groupement hospitalier » (1).

Jacqueline Hubert, directrice générale du CHU de Grenoble et le Dr Frédéric Martineau, radiologue et président de la Conférence des présidents de Commission Médicale d'Établissement de centres hospitaliers, ont été chargés d'une mission ministérielle d'accompagnement dans le cadre de la mise en place des GHT. Dans une lettre de mission datée du 17 novembre 2014, Marisol Touraine alors ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, les invite à participer à la conception du dispositif et à la définition des outils (11). Ces éléments doivent faire en sorte que les établissements publics de santé d'un même territoire définissent une stratégie de prise en charge partagée autour d'un projet médical commun et gèrent ensemble certaines fonctions transversales (systèmes d'informations, fonction achat, plans de formation). Ils sont ainsi les auteurs de 2 rapports relatifs aux orientations à respecter pour guider la réforme.

Le rapport intermédiaire affiche la méthodologie avancée pour porter le projet des GHT sur le terrain au travers d'audits et d'échanges avec la communauté hospitalière. Il en découle 20 points primordiaux à l'élaboration du projet (11). Le contexte dans lequel ces dispositions naissent est le même que celui évoqué précédemment dans le rapport de la DGOS sur l'offre hospitalière. Le degré d'investissement des établissements de santé dans les projets de coopération est limité et inégal d'une région à l'autre, les fonctions mutualisées au sein des GCS portent essentiellement sur le domaine informatique, logistique et administrative.

Il introduit clairement l'importance du projet médical partagé qui doit intégrer toutes les spécialités. L'accent est mis sur le caractère obligatoire de l'adhésion à un GHT pour exclure aucun établissement dans la dynamique de prise en charge des patients d'un même territoire. Il en va de la cohérence du maillage territorial au sein duquel l'égalité d'accès aux soins sera garantie

Dans le rapport final de février 2016 ce sont 10 orientations qui sont publiées afin de guider la rédaction des décrets d'application. L'une d'entre elles est relative à l'organisation commune des activités médico-techniques comme celles de la PUI et une autre est relative à la fonction achat mutualisée. Le ministère des affaires sociales et de la santé publie cette même année un « vade-mecum » ou mode d'emploi des GHT. Il décrit les fondements du GHT, leur création, les mutualisations et fonctionnements autour de 15 points clefs. Dans sa préface, le ministre Marisol Touraine, précise que ce dispositif « conciliera la nécessaire autonomie des établissements et le développement de synergies territoriales. » (12).

1.3.2. Structuration

Le GHT est obligatoirement constitué des établissements publics du territoire définit dont l'un est désigné établissement support (ES) les autres établissements parties (EP) comme schématisé sur la Figure 1. Il peut s'entourer d'établissements dits partenaires : établissements de santé privés, et établissements associés tels que les établissements médicaux sociaux. Les coopérations médicales antérieures, y compris avec le privé, tels que les GCS persistent mais se doivent d'être davantage structurées.

	PARTIE	ASSOCIÉ	PARTENAIRE
Établissements publics de santé dont CHU dont CH autorisés en psychiatrie	Obligatoire	Obligatoire Facultatif	
Établissements publics médico-sociaux	Facultatif		
Hôpitaux des armées		Facultatif	
Établissements exerçant une activité d'hospitalisation à domicile (HAD)	Obligatoire si HAD publique	Obligatoire	
Établissements de santé privés			Facultatif
			
	PROJET MÉDICAL PARTAGÉ + MUTUALISATIONS		PARTICIPATION À L'ÉLABORATION DU PROJET MÉDICAL PARTAGÉ (tout ou partie)

Figure 1. Les différents acteurs d'un GHT. (Source : guide DGOS « GHT vade-mecum »)

Tous les GHT s'associent à un Centre Hospitalier Universitaire (CHU). Ceux n'en comptant pas parmi leurs membres concluent à une convention d'association avec l'un d'eux pour bénéficier de son expertise médicale et de son activité de recherche et d'enseignement. L'ensemble garantit l'accès à une offre de soin de proximité, de référence et de recours.

La Fédération Hospitalière de France a réalisé la cartographie (Annexe 1) des 135 GHT désormais établis sur le territoire français à partir des 850 établissements publics de santé existants (13).

Cette découpe est pensée selon un objectif de proximité et d'organisation équilibrée des soins sur le territoire. Dans une étude préalable sur l'accessibilité aux soins, l'accent est mis sur l'effet dissuasif que la distance exerce sur le recours aux soins hospitaliers (14). Cette carte fut donc obtenue à partir de nombreuses simulations permettant de répondre notamment à l'objectif des 45 min à 1h de trajet pour l'accès à un établissement support. Les établissements supports étant ceux où existe une offre de médecine, de chirurgie et d'obstétrique. En théorie, des GHT de taille trop inégale supposeraient une inégale répartition des responsabilités : un GHT trop grand risque d'être trop lourd à coordonner et se présenterait comme une somme d'activités éparses plutôt que d'activités mutualisées. Un GHT trop petit limiterait l'offre de soins à celle de proximité et ne répondrait pas au principe d'égalité d'accès aux soins sur le territoire.

En pratique, la réforme a permis la création de 135 GHT dont 27 d'entre eux ont un CHU, 108 non. Il existe entre 2 et 20 membres avec en moyenne 10 membres par GHT incluant un CHU, 7 membres par GHT sans CHU. La population couverte par ces GHT va de 100 000 habitants à 2,5 millions et les budgets gérés de moins de 10 millions d'euros à plus de 2 milliards d'euros.

La structuration du GHT repose sur l'élaboration d'une convention constitutive, dont tous les établissements membres sont signataires, transmise à l'ARS compétente pour approbation. Elle comprend le projet médical commun à tous, ainsi que les éléments clés de l'organisation du GHT en termes de gouvernance, délégation de fonction mutualisée ou transfert d'activité. Le Projet Médical Partagé est le document fondateur, issu d'un diagnostic territorial robuste, qui intègre toutes les spécialités et est obligatoire pour tous les hôpitaux. Le but de ce document étant de permettre à chaque patient de bénéficier de l'égalité d'accès à des soins de qualité. Selon le mode d'emploi du ministère « il a comme objet principal de mettre en place une

stratégie territoriale. Il a vocation à déterminer par filière une offre de proximité, de recours et de référence, sur l'ensemble de l'activité des établissements de santé » (12).

Passée l'étape de finalisation des projets médicaux partagés, l'heure est à la consolidation des bases de travail des GHT dont les objectifs sont multiples.

1.3.3. Objectifs

La loi définit les fonctions supports concernées par une coopération à l'échelle du GHT, elle distingue parmi les fonctions nécessairement mises en commun celles qui sont pilotées par l'établissement support puis celles organisées entre tous les établissements. Elles sont résumées dans le Tableau 1.

Des dispositifs d'accompagnement existent au niveau national grâce à la DGOS qui met à disposition des guides et des outils, que nous décrirons par la suite, mais aussi au niveau régional via les groupes de travail chapeautés par les ARS.

Fonctions à mutualiser obligatoirement		Fonctions à mutualiser de façon facultative
Portées par l'établissement support	Organisées en commun avec tous les membres	Activités administratives techniques, logistiques et médico-techniques
<ul style="list-style-type: none"> - Système d'Information Hospitalier (SIH) -Gestion du Département d'Information Médical (DIM) -Achats -Formation 	<ul style="list-style-type: none"> -Imagerie diagnostique interventionnelle -Biologie médical -Pharmacie 	

Tableau 1. Les fonctions des GHT

1.4. Le cas particulier des coopérations entre PUI

1.4.1. Règlementation

Dans un rapport du ministère de la santé au Président de la République relatif à l'ordonnance PUI n° 2016-1729 du 15 décembre 2016, apparaît que « Le droit des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) est ancien et a été construit selon une approche organique et cloisonnée. Il laisse actuellement peu de souplesse pour l'organisation de projets de coopération tels que la mise en commun de plateau technique ou d'automate de dispensation. » (15). Cette ordonnance modifie donc le Code de la Santé Publique pour simplifier et harmoniser le régime des autorisations des PUI, tout en facilitant la coopération entre celles-ci. Dorénavant les PUI répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou prises en charge au sein d'un GHT ou d'un GCS dans lequel elles ont été constituées. Une PUI pourra exercer pour le compte d'une autre PUI, dans le cadre d'une coopération, les missions définies dans le texte de loi que sont par exemple des actions de pharmacie clinique, d'information et de bon usage ou encore de pharmaco/matériovigilance (16). Les coopérations entre PUI offrent l'opportunité de mutualiser d'autres prestations et compétences que l'achat. Dans le contexte de la création des GHT, le projet médical partagé comprend un projet de pharmacie qui doit les décrire.

1.4.2. Retour sur expérience

Antérieurement à la nouvelle réglementation, le développement de GCS de moyens constituait une opportunité de gestion commune des missions d'une PUI. Ils regroupent des établissements variés en termes de statuts : publics ou privés et d'activités : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), prison ou autres structures ne pouvant accueillir de PUI.

L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) qui s'est intéressée aux objets de coopérations territoriales des PUI de 11 GCS fait le constat suivant au travers d'un retour d'expérience (17) :

- Ils consistent principalement en l'optimisation du circuit du médicament contribuant à la sécurisation de la Prise en Charge Médicamenteuse (PECM) des patients. Cela peut être l'acquisition et le partage d'équipement notamment lors d'investissement dans des innovations technologiques à fort impact organisationnel : automate de dispensation, robot de stockage. Mais aussi la centralisation de certaines activités nécessitant des locaux conformes à des normes spécifiques et une formation des équipes comme par exemple pour la préparation de chimiothérapies anticancéreuses, de nutrition parentérale ou encore des activités de stérilisation. Cette démarche n'est pas seulement spontanée et peut être guidée par les objectifs de certification et de respect du Contrat de Bon Usage (CBU) désormais le Contrat d'Amélioration de la Qualité et Efficience des Soins (CAQES). La PECM est la première cause de réserve lors des visites de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS), il y a donc un intérêt majeur dans l'automatisation des délivrances nominatives (18).

- La maîtrise des dépenses et la massification des achats sont évoquées dans une moindre mesure. Certainement car ces activités sont portées par des organisations dédiées, autre que les GCS, comme les groupements de commandes régionaux et nationaux. Nous verrons que la mutualisation des achats va devenir de fait, obligatoire au sein du GHT et son impact organisationnel pour les produits de santé (PDS) pharmaceutiques est l'objet de ce manuscrit.

- Le manque de personnel pharmaceutique ou soignant sont minoritairement à l'origine d'initiative de coopération. Ce sont par exemple des mises en place de système commun de gardes et astreintes. Cependant une organisation commune sur les 2 sujets vu précédemment est à l'origine d'un lissage de la charge de travail du personnel qui peut se recentrer sur les soins et améliorer ses conditions de travail.

Cette enquête avait pour ambition de répondre à la question « les objectifs vertueux promus à travers les coopérations sont-ils à l'origine d'impacts significatifs ? ». Les conclusions positives sont exposées selon 3 axes :

- La qualité de la prise en charge du patient : les coopérations facilitent l'atteinte des objectifs poursuivis par la certification de la HAS et les contrats de bon usage en matière de sécurisation de la PECM.

- Organisationnel : l'automatisation par la PUI de la délivrance nominative permet de décharger du temps aux IDE à raison de 7 à 15 h hebdomadaires pour 90 résidents dans certaines

structures. De même, du temps préparateur et pharmacien est dégagé pour des activités pharmaceutiques à plus forte valeur ajoutée que certaines tâches administratives.

- Médico-économique : il est observé une diminution des dépenses d'achats en médicaments grâce à des prix plus compétitifs obtenus via la taille critique du GCS. Mais aussi une réduction moyenne des coûts de traitement journalier par patient pour les membres sans PUI dont les dispensations antérieures étaient assurées par des pharmacies d'officine.

2. LA MUTUALISATION DES ACHATS DES PRODUITS DE SANTE PHARMACEUTIQUES

2.1. Définition et aspect réglementaire des achats

2.1.1. Le métier achat

L'article 5126-1 du Code de la Santé publique mentionne que les PUI ont pour missions «D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles (DMS) et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité » (15). Le métier achat n'est donc pas clairement distingué dans cette ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 qui reprend les missions de la PUI. Pourtant le pharmacien hospitalier est un professionnel de l'achat public. Il coordonne les achats des PDS pharmaceutiques classiquement repartis en 3 grands segments : les médicaments, les dispositifs médicaux stériles (DMS) et les gaz médicaux. Dans ses travaux, Haffner N. stipule que 1 Equivalent Temps Plein (ETP) pharmacien sur 5 est en charge des achats dans les établissements de santé (19). Il sera distingué ici la fonction achat de la fonction approvisionnement.

L'achat public se définit par une série d'étapes commençant par la définition des besoins et aboutissant à la contractualisation de marchés publics. La fonction achat se situe donc en amont de la fonction approvisionnement, qui elle se centre sur l'exécution du marché une fois notifié soit : la passation des commandes, la réception des livraisons, le suivi des stocks et la liquidation des factures. Ces 2 fonctions sont dépendantes l'une de l'autre (Figure 2).

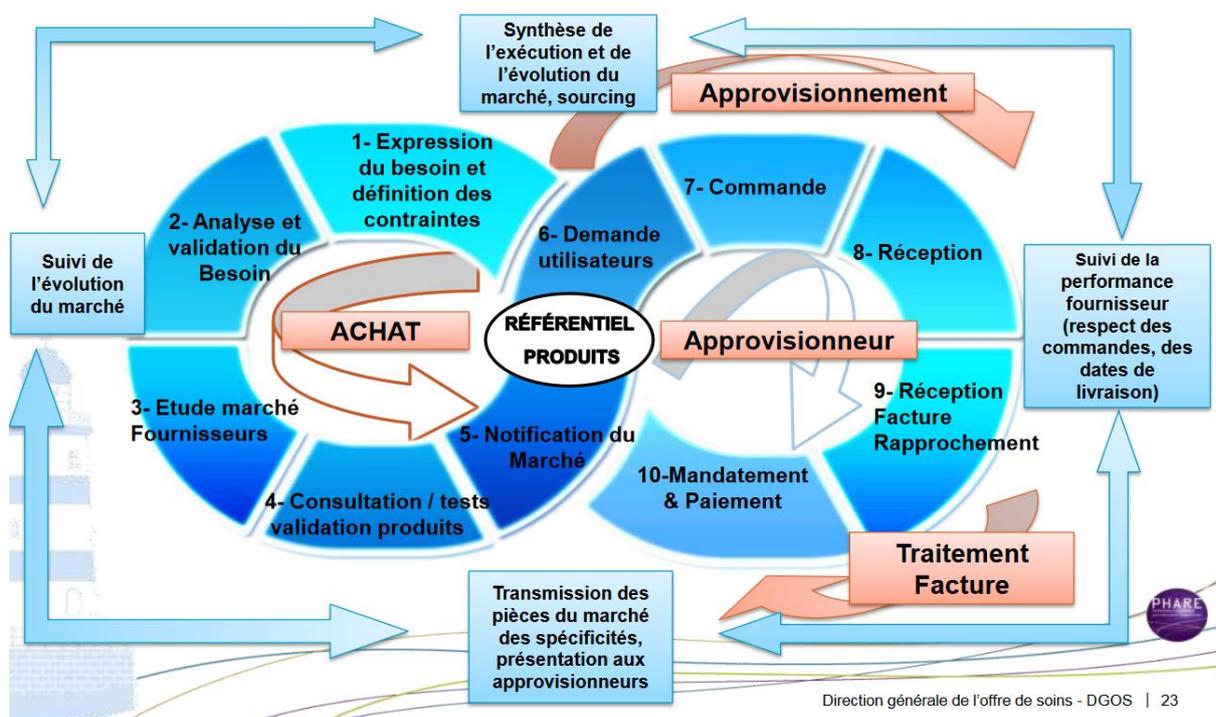


Figure 2. Corrélation entre la démarche achat et approvisionnement. (Source DGOS)

La DGOS, dans son guide méthodologique pour la fonction achat des GHT, propose une description chronologique et détaillée (Figure 3) de processus et sous processus de la fonction achat (étape 1,2,3,4,5,10) et approvisionnement (étape 6 à 9) ci-après (20).

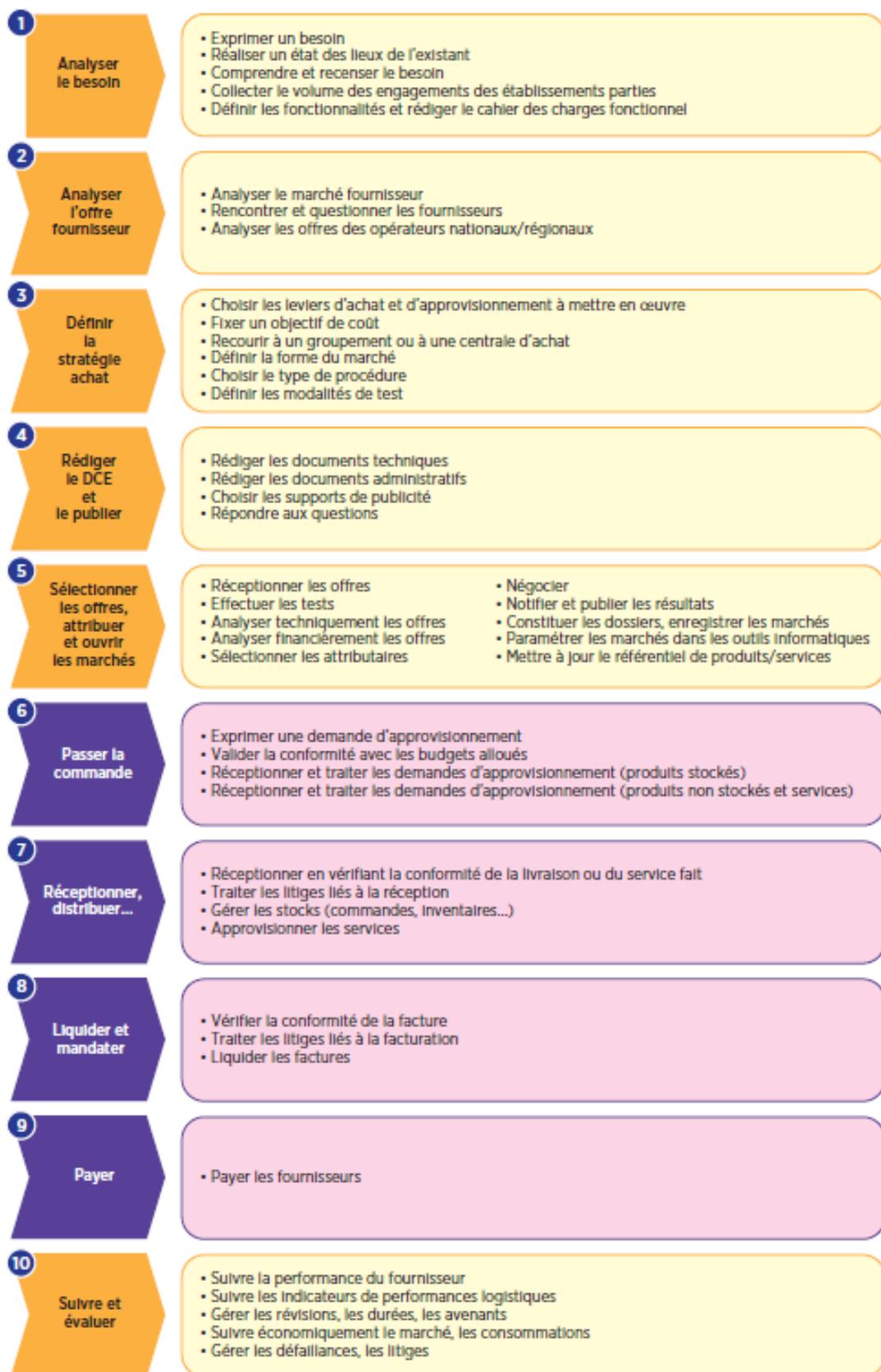


Figure 3. Processus complet achat-approvisionnement (Source DGOS)

2.1.2. La réglementation des marchés publics

Les établissements de santé publics étaient soumis au Code des Marchés Publics. Ce code juridique a connu plusieurs réformes depuis 2001 puis à compter du 1^{er} avril 2016, les textes sont abrogés et remplacés par l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 (21). Cette évolution du droit de la commande publique est consécutive d'une part à la transposition de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics, et d'autre part à la volonté du Gouvernement de procéder à une simplification de la réglementation. Ces textes donnent la définition suivante « Les marchés publics sont les contrats conclus à titre onéreux entre les pouvoirs adjudicateurs et des opérateurs économiques publics ou privés, pour répondre à leurs besoins en matière de travaux, de fournitures ou de services. ». Il s'agit d'une sécurité juridique qui encadre les contrats pour lesquels l'argent public est engagé.

Les principes fondamentaux de la commande publique sont :

- la liberté d'accès à la commande ;
- l'égalité de traitement des offres des candidats ;
- la stricte transparence des procédures et la justification des choix d'attributions.

La démarche débute par la définition du besoin qualitatif et quantitatif en lien avec les prescripteurs et utilisateurs. Ce besoin sera obligatoirement exprimé en lots qui seront, à terme, attribués à un fournisseur. L'allotissement doit permettre de couvrir précisément les besoins et doit permettre la bonne mise en concurrence des fournisseurs potentiels. On distingue ensuite 2 grandes phases dans l'achat public :

- La phase de passation des marchés :

- L'analyse du marché fournisseur doit permettre de savoir si le besoin est concurrentiel ou correspond à un monopole pharmaceutique, ou encore si une innovation dans ce domaine pourrait être en cours de développement. Cela pourrait modifier l'expression du besoin ou la forme du marché.

- La définition de la stratégie d'achat : si elle consiste à recourir à un groupement ou une centrale d'achat, l'établissement est déchargé de la procédure de passation. Sinon il faudra définir la forme du marché. On distingue la technique d'achat choisie en fonction du besoin et la procédure d'achat en fonction du montant d'achat.

La technique d'achat qui prévaut pour les produits de santé sont les accords cadre à bon de commande du fait d'un besoin récurrent (le plus souvent prévisible) impliquant plusieurs opérateurs économiques sur une longue période (supérieure à un an). La procédure majoritairement employée est l'appel d'offres (AO) puisque adaptée aux montants d'achats supérieurs à 209 000€ Hors Taxes (HT).

Cependant il existe des situations particulières : monopole pharmaceutique, besoin imprévisible voir ponctuel qui nécessitent d'adapter les outils juridiques disponibles.

- la rédaction et publication du Dossier de Consultation des Entreprises (DCE).

Il doit préciser le besoin, décomposé en lots, et les règles du contrat via le Règlement de Consultation (RC). Ce sont par exemple les conditions de réception des offres et des variantes ; les modalités d'attribution des marchés. Les critères de choix (économique, technique ou autre) y sont définis ainsi que leur pondération. Puis les exigences vis-à-vis du fournisseur sont exposées dans le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) : la durée du contrat et reconduction, les prix et variations de prix, les conditions de livraisons et de règlements, la définition de garanties en cas de défaillance. Enfin les exigences vis-à-vis du besoin apparaissent dans le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) : garanties sur la qualité des produits, certaines dispositions relatives à la fabrication, à la livraison ou au conditionnement. Ces documents constituent le cahier des charges auquel les candidats doivent se conformer.

La publication du DCE au Bulletin Officiel des Annonces des Marchés Publics (BOAMP) et au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) enclenche une série d'étapes (Figure 4) dont certaines aux délais règlementés et incompressibles :

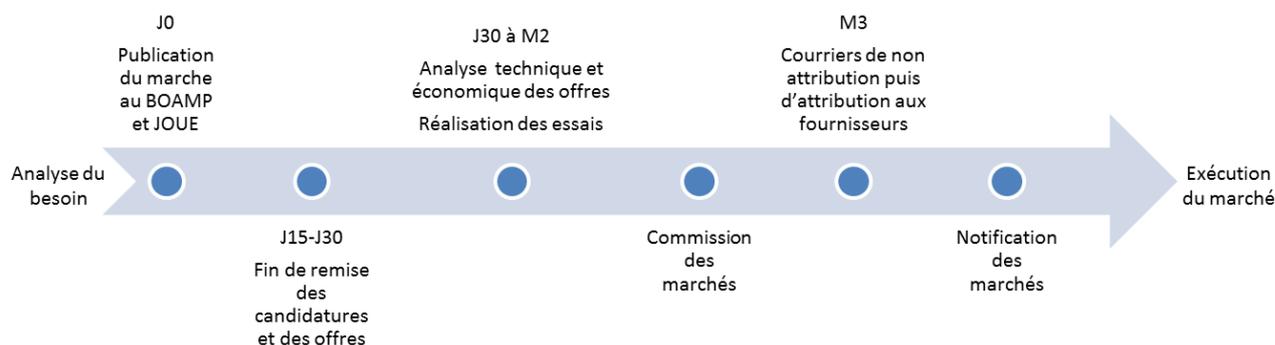


Figure 4. Exemple de rétroplanning pour la passation d'un appel d'offres

Les candidats font une offre qui doit être conforme au cahier des charges. L'analyse de ces offres peut nécessiter la mise à disposition d'échantillons pour la réalisation d'essais par les praticiens. Pour chaque lot, un candidat est retenu si son offre est la plus avantageuse en regard des critères et de leurs pondérations définis à priori dans le DCE. Les choix sont formalisés au cours d'une commission dédiée.

- La phase d'exécution des marchés

Elle comprend notamment l'émission des commandes, le paiement des factures, la distribution et la gestion des stocks.

Le bon déroulement de ces procédés fait appel à plusieurs corps de métiers (Figure 5). Les pharmaciens acheteurs en lien avec les prescripteurs et utilisateurs définissent les besoins des médicaments, gaz médicaux et DMS et coordonnent la réalisation des essais. L'objectif est de référencer des produits de santé conformes aux réglementations en vigueur et aux recommandations d'utilisation pour permettre des soins de qualité. Les juristes veillent au respect de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 et peuvent guider le choix de la procédure la plus adaptée au contexte du marché. Des équipes administratives gèrent la bonne exécution des marchés notamment pour la liquidation des factures. Elles aident également à la collecte et à l'archivage des données des marchés en cours de traitement (les offres des fournisseurs, les documents réglementaires). L'équipe pharmaceutique de l'approvisionnement, une fois le marché notifié, passe les commandes, contrôle les livraisons,

assure la distribution et constitue le premier interlocuteur pour la gestion des ruptures ou des nouveaux besoins. Tous ces profils de poste font partie intégrante des ressources humaines allouées à la fonction achat.

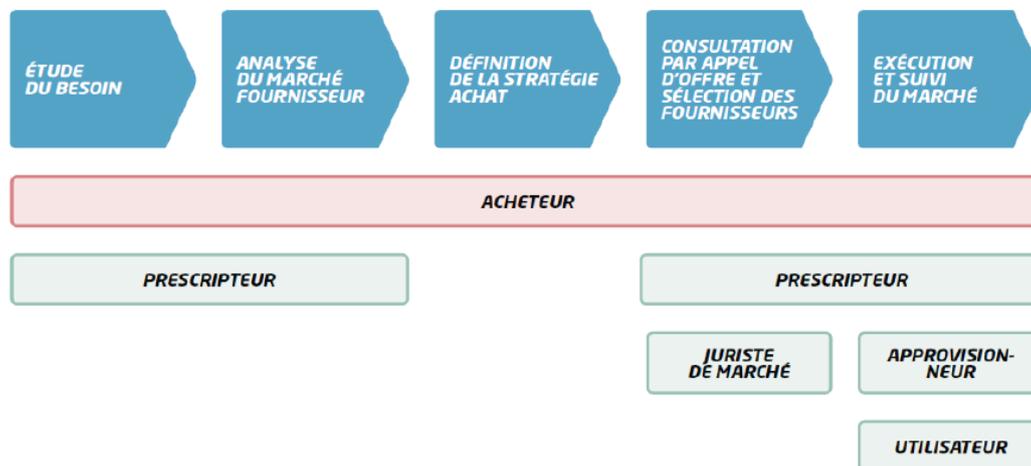


Figure 5. Les acteurs du processus achat (Source ANAP achats hospitaliers 2011)

2.1.3. La fonction achat d'un GHT

- Réglementation

L'article L. 6132-3 I du Code de la Santé Publique prévoit ainsi que « l'établissement support désigné par la convention constitutive » assure « la fonction achats » pour le compte des établissements parties au groupement (22). Le décret n°2017-701 du 2 mai 2017 a précisé les contours de cette fonction. L'article R. 6132-16 du code de la santé publique devient « l'établissement support est chargé de la politique, de la planification, de la stratégie d'achat et du contrôle de gestion des achats pour ce qui concerne l'ensemble des marchés et de leurs avenants. » « L'établissement partie au groupement hospitalier de territoire assure l'exécution de ces marchés » (23). L'instruction ministérielle du 4 mai 2017 reprend les mêmes informations « n'entrent pas dans le périmètre de la fonction achats mutualisée et continuent à relever de chacun des établissements parties au GHT : l'identification des besoins (et par là l'appréciation de leur opportunité) ainsi que l'exécution des marchés (...) (à l'exclusion de la passation des avenants). » (24).

La DGOS a élaboré un guide méthodologique de la fonction achat en 2017 qui a pour vocation d'éclairer les professionnels de l'achat hospitalier au travers de recommandations, elle donne des suggestions d'organisations qui diffèrent selon la typologie du GHT (20).

La fonction achat des GHT (Figure 6) décrite dans les textes est ainsi schématisée :

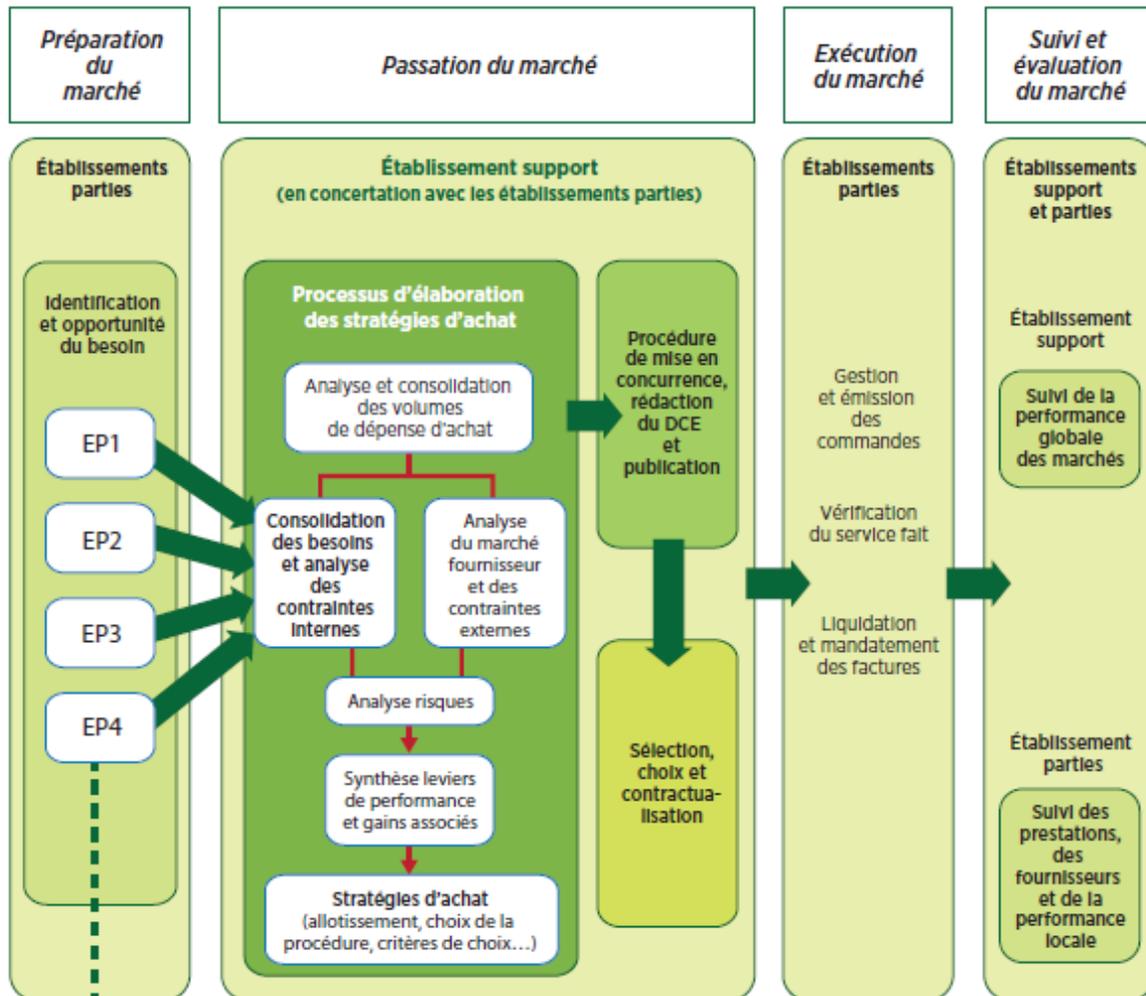


Figure 6. Processus achat au sein d'un GHT (Source DGOS)

La définition du besoin relève de chacun. La phase de passation et signature des marchés est assurée par l'établissement support (ES). Il peut être assisté des établissements parties (EP) lors de la notation des fournisseurs en aval de la publication des marchés, ils peuvent participer par exemple aux essais. La phase d'exécution est en revanche toujours propre à chaque EP qui émet ses commandes et liquide ses factures. La fonction approvisionnement n'est pas obligatoirement mutualisée bien que ce soit vivement conseillé.

Une fonction achat mutualisée opérationnelle correspond à la passation de marchés communs à tout le GHT par l'ES. Cela nécessite une phase de transition pour la mise en œuvre de la convergence des marchés de tous les membres.

Les principales échéances du calendrier sont les suivantes :

1^{er} janvier 2017 : désignation des responsables achat et rédaction du Plan d'Action Achat de Territoire (PAAT),

1^{er} janvier 2018 : fonction achat mutualisée effective sous la responsabilité du directeur de l'établissement support,

31 décembre 2020 : convergence effective de tous les marchés des établissements du GHT.

- En pratique

La fonction achat commune de territoire est l'une des premières fonctions mutualisées dans le cadre des GHT. Son pilotage appelle à plusieurs organisations. Tout d'abord la gouvernance qui mobilisera tous les acteurs dans l'idée de susciter un sentiment d'adhésion autour d'un Plan d'Action Achat de Territoire (PAAT) annuel commun (Figure 7). Ensuite l'harmonisation progressive des pratiques jusqu'à la convergence effective des marchés au 31 décembre 2020.

Un travail de cartographie préalable fait partie intégrante du PAAT et doit permettre de connaître l'existant. Il doit définir les besoins qualitatifs et quantitatifs, leur répartition et les pratiques d'achats des établissements du GHT. Le guide de la DGOS recommande de décrire :

- Le portefeuille d'achat : quel est le volume d'achat en euros et sur quels segments d'achats ?
- Les moyens dédiés à la fonction achat : ressources humaines, statut, fiche de poste, formation.
- Les marchés en cours : dates d'échéance et contenus. Cela permet le recueil des besoins communs ou au contraire spécifiques afin d'anticiper les parts pouvant être mutualisées et les harmonisations possibles.

A la lumière de ces informations pourra être élaborée la stratégie d'achat qui génèrera si possible des économies, satisfera les besoins du territoire et répondra à la convergence effective des marchés pour l'horizon 2020. Le guide évoque également les modalités juridiques présentées comme des solutions pour organiser l'alignement des marchés à caractère publics.

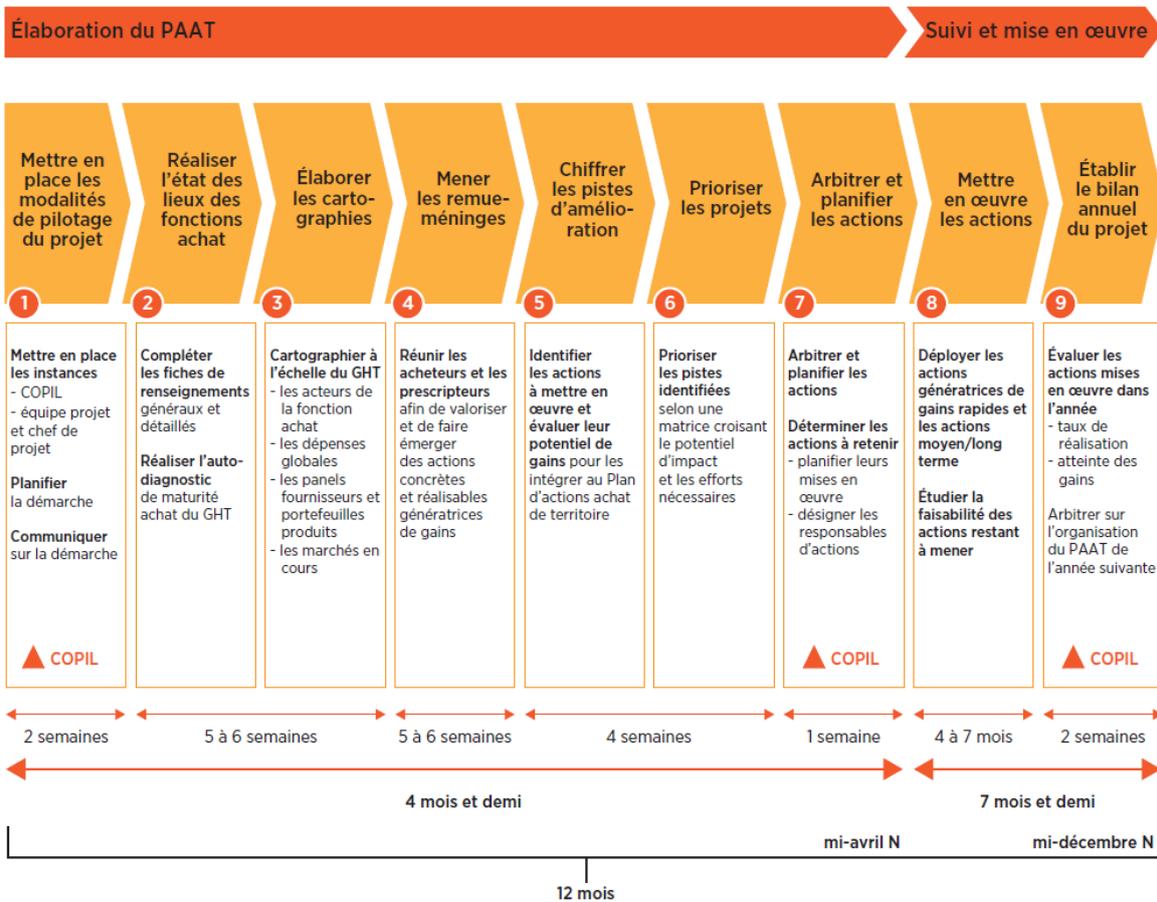


Figure 7. Organisation du Plan d'Action Achat de Territoire (Source DGOS)

Dans tous ces procédés intervient la notion de conduite du changement puisque la nouvelle organisation bouscule les anciennes. La réussite du projet dépend fortement de l'adhésion des différents acteurs de la démarche. Cela implique de la communication, de la transparence et du partage tant à court terme durant la définition des axes de travail qu'à plus long terme lors de la réalisation et du suivi des projets.

Stuck J., s'est intéressée à l'ingénierie de la conduite du changement socio-économique dans le cadre de ce projet territorial. Elle décrit le changement dirigé comme ayant deux principales caractéristiques : son aspect imposé par une entité ayant autorité et la rupture qu'il provoque dans le sens de la profondeur du changement. C'est un type de changement qui induit de nombreuses résistances. L'implication des managers et la perception de la qualité qu'apporte ce changement sont des facteurs limitant cette résistance. L'enjeu pour les pilotes du projet est donc de communiquer largement sur des objectifs cohérents et communs de travail pour lesquels les différents membres du GHT sont prêts à participer activement (25).

Nous verrons que ce manuscrit a pour objet d'appliquer ces différentes recommandations au travers de la mutualisation des achats de certaines catégories de DMS au sein d'un GHT.

2.2. Objectifs de la mutualisation

2.2.1. Les grands principes

- La massification

Le regroupement des achats permet de diminuer le nombre de marchés qui de fait, gagnent en volume et donc en criticité aux yeux des fournisseurs afin de produire des économies d'échelle. Au-delà du prix unitaire ce sont d'autres conditions qui peuvent ainsi être mieux négociées : livraisons en urgence, franco de port, remises diverses ou encore conditions de prêt. En effet l'économie ne se résume pas aux prix unitaires obtenus auprès des fournisseurs mais aussi aux conditions d'achats et à la maîtrise des consommations.

Il existe une prise de conscience sur la réduction possible des écarts de prix d'un même produit entre différents acheteurs notamment grâce à la Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers (MEAH devenue ANAP) en 2004 (26). Elle montre des écarts significatifs sur les prix (Figure 8) d'une cinquantaine de produits courants de 15 établissements.

>> Exemples d'achat*	
Glucose 5% (poches de 100 ml)	de 0,50 à 0,78 €
Augmentin adultes (comprimés de 500 mg)	de 0,28 à 0,64 €
Oxygène médical liquide en vrac (m ³)	de 0,33 à 1,90 €
Papier reprographie 80 g A4 blanc (ramette 500 feuilles)	de 2,18 à 3,97 €
Tube EDTA (par cent)	de 7,25 à 9,55 €
Réactif de labo (milieu de culture)	de 0,314 à 0,49 €
Électrode à pression ECG	de 0,050 à 0,094 €
Blouse non tissée bleue	de 0,289 à 0,601 €

* Prix HT dont port et frais accessoires

Figure 8. Comparaison des performances achats de produits courants (Source MEAH 2004 RFH N°499)

Sur ces éléments, les gains théoriques calculés par alignement sur les meilleures performances atteignent près de 1,4 millions d'euros. Les produits pharmaceutiques représentent 7,1% de ces gains soit le quart des gains théoriques identifiés (345 000€).

Plus tard en 2012, le même constat est fait non plus entre différents établissements mais pour des groupements de commande. La comparaison des prix des médicaments concurrentiels conduite sur 4 régions a mis en évidence un gain potentiel national de 70 millions d'euros (12 millions sur les 4 régions analysées) si les prix étaient alignés sur les plus avantageux (27).

Les personnes chargées de missions de la centrale d'achat nationale RESAH (Réseau des Acheteurs Hospitaliers) ont accompagné 26 GHT dans la mise en place de leur fonction achat mutualisée tous segments confondus. Ils déclarent que la massification est le principal levier générateur de gain achats (Figure 9) suivi par le juste besoin et les actions logistiques (28).



Figure 9. Principaux leviers générateurs de gains achats (Source RESAH RFH N°578)

En pratique pour les produits de santé, plus ils sont connus et non spécifiques, plus la massification nationale est pertinente. A l'inverse, plus ils sont particuliers pour les utilisateurs ou les équipements, et plus l'échelle de décision sera recentrée vers un marché local.

- La professionnalisation, valorisation du métier acheteur.

L'expérience des acheteurs est indispensable pour garantir la qualité des produits, des prestations et la sécurité juridique de la fonction. Elle implique le décloisonnement grâce au dialogue avec les prescripteurs et utilisateurs des produits de santé pour optimiser les besoins et les consommations tout en garantissant le bon usage.

Par exemple la procédure d'achat des fluides médicaux gérée par l'Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé (AGEPS) appelle à de nombreuses compétences. Du fait de leur spécificité, quatre AO distincts sont élaborés pour l'achat mutualisé des fluides médicaux pour 39 établissements de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP). Cela fait suite à une revue de la littérature, une analyse des fournisseurs concurrents, à un audit des installations existantes et la définition de critères de choix avec les utilisateurs que sont les ingénieurs biomédicaux, les services de soins et la pharmacie (29).

Il existe une corrélation entre le bon allotissement des besoins et la performance économique. Le besoin peut être soit resserré autour d'un nombre limité de lots, soit éclaté pour une même classe thérapeutique si l'on juge que cela permet une meilleure mise en concurrence des fournisseurs potentiels. Le GCS de la région centre par exemple a régionalisé ses achats dans un délai court laissant peu de place à la concertation. L'expression des besoins a été retravaillée que pour certaines classes thérapeutiques comme les immunoglobulines intraveineuses et les produits de contraste. Cela a permis une remise sur les prix historiques de 6,7% et 19% respectivement. Au contraire les lots des médicaments pour l'asthme et d'ophtalmologie présentaient des besoins empilés des adhérents sans optimisation à l'origine d'une remise sur les prix historiques négative : -5% et -4% respectivement (30).

La MEAH indique dans son rapport d'étude de fin de mission de 2004 que la part (58%) des établissements offrant des formations à leurs acheteurs reste faible et celles proposées sont trop focalisées sur la réglementation des marchés publics (26). Certes les procédures sont techniques mais la gestion des produits de santé est de plus en plus complexe. La définition des besoins avec les praticiens, l'échange avec les fournisseurs, le respect des procédures réglementaires en perpétuelle évolution requiert des compétences larges et spécifiques. Les produits de santé se diversifient constamment en termes de statuts (biosimilaires, Autorisation

Temporaire d'Utilisation, liste en sus) prix et destinations (technique d'implantation transcutanée, système connecté etc). Cela nécessite une expertise et une veille juridique et sanitaire portées par des équipes aguerries.

La centralisation des achats simplifie les échanges en diminuant le nombre de marchés et d'interlocuteurs traitant avec les industriels. La gestion par une équipe dédiée et formée améliore les conditions de travail des acheteurs mais aussi des membres des établissements bénéficiant de leurs compétences.

- La standardisation.

La mutualisation des achats des produits de santé est l'occasion d'harmoniser ses pratiques et donc optimiser les besoins : c'est la standardisation. Cela peut consister en disposer d'un livret thérapeutique commun et donc établir des équivalences thérapeutiques. C'est souvent le fruit de travaux menés localement auprès des Commissions des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) d'établissement, qui devront désormais être réfléchis par l'ensemble des praticiens du GHT. Cela est plus aisé pour les médicaments qui ont une nomenclature propre que pour les dispositifs médicaux qui peuvent varier énormément en termes de présentation ou manipulation malgré une indication commune. De par cette technicité, les professionnels de santé sont d'autant plus impliqués dans le processus de décision.

L'harmonisation des références est génératrice d'économies notables. Un CHU a montré qu'une réduction de la moitié des références de gants, doublé d'une rationalisation des usages et des consommations entre chaque service de soins, a permis une économie annuelle de 31 100€ (31). Dans un Centre Hospitalier bi-site une simplification du livret thérapeutique des lames de scie de moteurs chirurgicaux et une optimisation des référencements a généré 30 000€ d'économie soit près de 50% du budget annuel en lame de scie (32).

La standardisation des achats rend cohérent le projet de mutualisation des achats à bien des égards. Disposer des mêmes outils sur un territoire prenant en charge les mêmes patients est essentiel et d'autant plus pertinent qu'il y aura :

- Des postes de praticien hospitalier partagés sur les différents établissements du GHT,
- Un projet de certification commune par la HAS,

- Une régionalisation plus aisée de certains projets comme les Evaluations des Pratiques Professionnelles, les informations de bon usage, les projets de Développement Professionnel Continu.

De plus l'harmonisation des références permet d'envisager une mutualisation des stocks sur les sites existants, une réduction du nombre de commandes et donc des leviers de performances logistiques.

2.2.2. Les outils

Dans le contexte de la mutualisation des achats publics le programme PHARE (Performance Hospitalière pour des Achats REsponsables), porté par la DGOS depuis fin 2011, a engagé une dynamique positive. Elle cherche à inciter à une rationalisation et à une professionnalisation des achats hospitaliers tout en générant 2 à 3 % de gains annuels sur l'ensemble des achats. Le programme propose des nouvelles méthodes et outils pour les acheteurs.

Les objectifs du programme PHARE consistent à transformer la fonction achat dans les établissements de santé en mettant en place :

- Un responsable achat qui anime et coordonne la politique achat de l'établissement. Il définit les objectifs et leur évaluation.
- Un plan d'actions achats annuel qui fournit une méthode pour les hôpitaux voulant amorcer la démarche. Elle met l'accent sur l'étape de « remue-méninges » qui invite à rencontrer les prescripteurs et utilisateurs pour décider des points d'amélioration. Leur point de vue étant indispensable à l'acheteur pour assurer la bonne mise en œuvre des décisions prises.
- Des gains économiques et de qualité de service à travers la mutualisation, le juste besoin et bon usage, la négociation, le meilleur suivi des fournisseurs, la standardisation et le raisonnement en coût complet pour le calcul de gain achats dont elle fournit la méthode de calcul.

Gain achats = (prix historique – nouveau prix) X volume prévisionnel sur 12 mois ; ne prend pas en compte la variation de volume (contrôle de gestion) et neutralise les hausses ou baisses dues par exemple à une évolution du coût des matières premières non maîtrisée par l'acheteur.



Figure 10. Raisonnement en coût complet (Source DGOS-PHARE)

Le calcul en coût complet doit faire apparaître les dépenses réelles consécutives à l'acquisition d'un équipement tel qu'un robot chirurgical par exemple. Il peut voir son coût d'acquisition enfler du fait des achats de consommables et des frais de maintenance.

Les gains peuvent aussi être organisationnels, relatifs à la gestion administrative ou logistique des commandes (Figure 10).

Le projet ARMEN est un des axes majeurs du programme PHARE : il identifie des opportunités de gains issus d'expériences réussies sur le terrain. Il est organisé en vague dont chacune cible 10 domaines d'achats comme les consommables de laboratoire, les dispositifs médicaux, la blanchisserie, les véhicules, l'entretien et les réparations etc. Une centaine de participants de la communauté hospitalière que sont les acheteurs, pharmaciens, biologistes, ingénieurs et prescripteurs d'établissements de santé se rassemblent alors pour échanger sur ces domaines. Sous le pilotage de la DGOS, la mission de chaque groupe est d'identifier les bonnes pratiques déjà mises en œuvre avec succès sur le terrain, de les quantifier et d'en déduire des recommandations pratiques et opérationnelles. La synthèse de leurs travaux

aboutit à 60 à 84 recommandations en moyenne dont un tiers est à mettre en œuvre prioritairement (27).

Depuis 2012, on décompte 5 vagues ARMEN dont les travaux, une fois restitués, sont communiqués par les ARS. La première s'est déroulée de mars à juin 2013 et a permis d'estimer un potentiel de gains de l'ordre de 1,2 milliards d'euros en 3 ans, soit 14,7 % des dépenses des 10 segments identifiés. Concernant le cas particulier du DMS sont identifiées 10 bonnes pratiques génératrices de 120 millions d'euros d'économie (Figure 11).

Opportunités	Assiette (en M€)	% gain attendu	Gain cible (en €)	% Gain
Cerner le juste besoin (casaques, régulateurs de débit, perfusion 3 voies, gants chirurgicaux...)	273,5	9%	24,6	3,0%
Homogénéiser le besoin et réaliser des économies d'échelle par la mutualisation	270,2	9%	24,3	3,0%
Raisonner en cout complet (matériel, consommables, maintenance)	810,5	3%	24,3	3,0%
Encadrer les clauses de révision de prix	810,5	1%	8,1	1,0%
Optimiser les essais	810,5	1%	8,1	1,0%
Réduire les couts de distribution et les répercuter sur les prix en rationalisant la logistique	810,5	1%	8,1	1,0%
Recourir aux consommables génériques (capteurs SPO2, électrode de défibrillation...)	39,0	20%	7,8	1,0%
Entretenir le tissu concurrentiel, susciter l'offre et remettre en cause les quasi monopoles	123,0	6%	7,4	0,9%
Disposer d'un observatoire des prix et utiliser toutes les possibilités de (re)négociation offertes par le CMP	499,8	1%	5,0	0,6%
Traiter par accord cadre les "petits" achats réalisés hors groupements et hors marché	8,1	20%	1,6	0,2%

Un gain potentiel annuel de **14,7%** sur les dépenses du segment soit **120 M€**.



Figure 11. Opportunités de la vague ARMEN n°1 sur le DMS

Les travaux de la vague 3 présentés en décembre 2013 livrent des réflexions similaires mais pour les DM Implantables (DMI) (Figure 12) avec 7 exemples de bonnes pratiques pouvant générer 159 millions d'euros d'économie.

Opportunités	Assiette de l'opportunité	Gains	Pourcentage de gain
Rationaliser les références	311 M€	47 M€	5%
Mutualiser les achats au niveau territorial	372 M€	45 M€	5%
Optimiser l'allotissement pour stimuler la concurrence	329 M€	26,4 M€	3,1%
Gérer en stock les produits à forte rotation et faible volume	130 M€	15,6 M€	1,8%
Pratiquer une clause d'indexation de la remise sur le tarif LPPR	239 M€	9,6 M€	1%
Contractualiser le remboursement des échecs de pose	692 M€	8,6 M€	1%
Négocier des remises en cours de marché par avenant	346 M€	6,9 M€	0,8%
GAINS TOTAUX DES OPPORTUNITES		159 M€	18,3 %

**7 opportunités retenues :
=> 159 M€ d'économies
=> 18% du périmètre**

Figure 12. Opportunités de la vague ARMEN n°3 sur le DMI

Finalement, lors des 4 premières vagues, 141 bonnes pratiques opérationnelles sont identifiées sur les produits de la pharmacie, du laboratoire et du service biomédical et technique. Plus de 70% des bonnes pratiques identifiées sur les produits pharmaceutiques sont considérées comme ayant été mises en place auprès de 54 établissements et groupements ayant répondu à l'enquête (33).

Certaines bonnes pratiques sont identifiées sur le segment des DM comme pouvant constituer un levier de l'achat hospitalier, en voici des exemples :

- Au Centre Léon Bérard à Lyon, la meilleure définition des besoins en casques chirurgicales stériles associée à une stratégie d'achat d'accès à de nouveaux produits ont généré un gain de 39 %. Le linge traditionnel est abandonné pour des produits à usage unique à coût unitaire inférieur. Puis est instaurée une notion de priorisation des articles de qualité à certains utilisateurs seulement pour éviter la sur-qualité lorsque les produits standards répondent aux besoins.

- La suppression de l'utilisation de DM faussement sécuritaires à l'AP-HP a permis une économie de 380 000 euros en éliminant les 2 lots de régulateur de débit à l'AO. Un retour de

l'Observatoire du Médicaments des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) centre expliquait qu'ils étaient à l'origine de nombreuses déclarations de matériovigilance suite à des incidents liés à des débits trop rapides.

2.3. Etat des lieux

D'après la Cour des Comptes dans son rapport de juin 2017, Les « dépenses d'achats hospitaliers » en fonctionnement (dont font partie les PDS) ont connu une forte croissance récemment et atteignent 18,7 milliards d'euros (34). Ils ont augmenté de 52 % en dix ans soit environ 6,4 milliards d'euros. Corrélativement leur poids relatif a augmenté dans les charges des établissements hospitaliers de 24 % à 27 % du total, soit le deuxième poste des dépenses après celles de personnel qui s'élèvent à 40 milliards d'euros.

Les dépenses d'achats des médicaments progressent donc et ont atteint 5,8 milliards d'euros en 2015, suivies de celles des dispositifs médicaux : 3,5 milliards d'euros.

Contrairement à d'autres types d'achats, l'achat des dispositifs médicaux est presque intégralement réalisé au sein de chaque établissement : à 91 % selon la DGOS contre 38 % pour les médicaments (en volume d'achat soit en euros). L'étude de Haffner N. en 2012 s'intéresse au point de vue des fournisseurs et stipule que 52% des ventes de DMS ne passent pas par un groupement contre 29% pour les médicaments (19). Les pratiques médicales des différentes équipes conduisent les établissements à acheter ces produits directement plutôt que dans un cadre mutualisé. L'harmonisation des référencements est donc limitée par le fait que pour une même spécialité, notamment chirurgicale, les modes de prise en charge peuvent différer d'un établissement mais aussi d'un praticien à un autre.

2.3.1. Les groupements d'achats

Suite aux travaux du programme PHARE et des vagues ARMEN ; parmi toutes les opportunités de gains et axes de travail dégagés apparaît le développement des actions de mutualisation. Les hôpitaux ont développé progressivement leur recours à des groupements d'achats pour obtenir de meilleures conditions de prix et pour améliorer la sécurisation

juridique de leurs procédures. Dès lors, on distingue 3 niveaux d'achats : national, régional et local.

L'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 prévoit plusieurs modes de fonctionnement pour les organismes de mutualisation. Pour les produits de santé particulièrement on dénombre :

- La centrale d'achat publique ayant un rôle de grossiste. La quantité achetée au fournisseur n'est pas connue à l'avance. C'est l'achat pour revente : la centrale passe des commandes pour le compte des adhérents.
- La centrale de référencement privé : elle répertorie des informations sur les fournisseurs potentiels d'un marché déterminé, qu'elle met à la disposition de ses adhérents. La Centrale de référencement et de Conseil de la santé (CACIC) et la Centrale d'Achat de l'Hospitalisation Publique et privé (CAHPP) proposent une offre aux établissements publics.
- Le groupement de commande organisé par un établissement dit coordonnateur de la procédure pour le compte des adhérents qui auront préalablement défini leurs besoins. Les membres passent eux même leurs commandes auprès des fournisseurs en honorant les quantités pour lesquelles ils se sont engagés.

Sont détaillés ci-après, les principales structures fonctionnant en groupement de commande dont les établissements de santé publics peuvent user pour l'achat des PDS.

- Au niveau national

- Le GIP réseau des acheteurs hospitaliers (RESAH) depuis 2008 fonctionne en groupement de commande uniquement pour les adhérents en Ile-de-France. Son périmètre est national lorsqu'il fonctionne en centrale d'achat. Il compte 150 adhérents. Dans leur rapport d'activité de 2016, ils font état d'un portefeuille d'achat de 775 millions d'euros dont 52% au titre de la pharmacie et 27,9 millions d'euros de gains achats dont 29% issus de la filière pharmacie (35). Les gains achats cumulés depuis sa création sont présentés Figure 13.

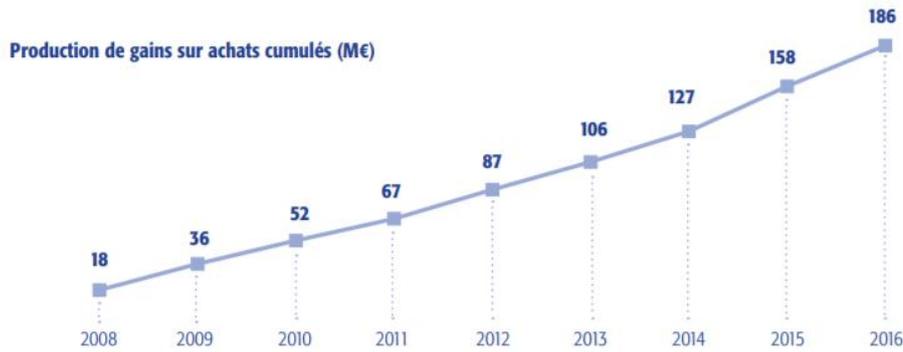


Figure 13. Gains achats cumulés du RESAH en millions d'€ (Source Resah)

- Le GCS Union des Hôpitaux pour les Achats (UniHA) créé en 2005, compte 67 membres en 2016 (dont près de la moitié sont des CHU) impliquant 61 GHT. Leur portefeuille d'achat est de 2,6 milliards d'euros en 2015 tous achats confondus et leurs gains s'élèvent à près de 83 millions d'euros (36). Cette même année pour les médicaments leur portefeuille d'achat est d'environ 1805 millions d'euros et les gains achats de plus de 25 millions d'euros. Pour les DM : un portefeuille de 78 millions d'euros et 3,75 millions d'euros de gains achats. Près de 1/3 de leurs gains concernent donc la filière des PDS. Les gains achats effectués de 2008 à 2015 sont présentés Figure 14.

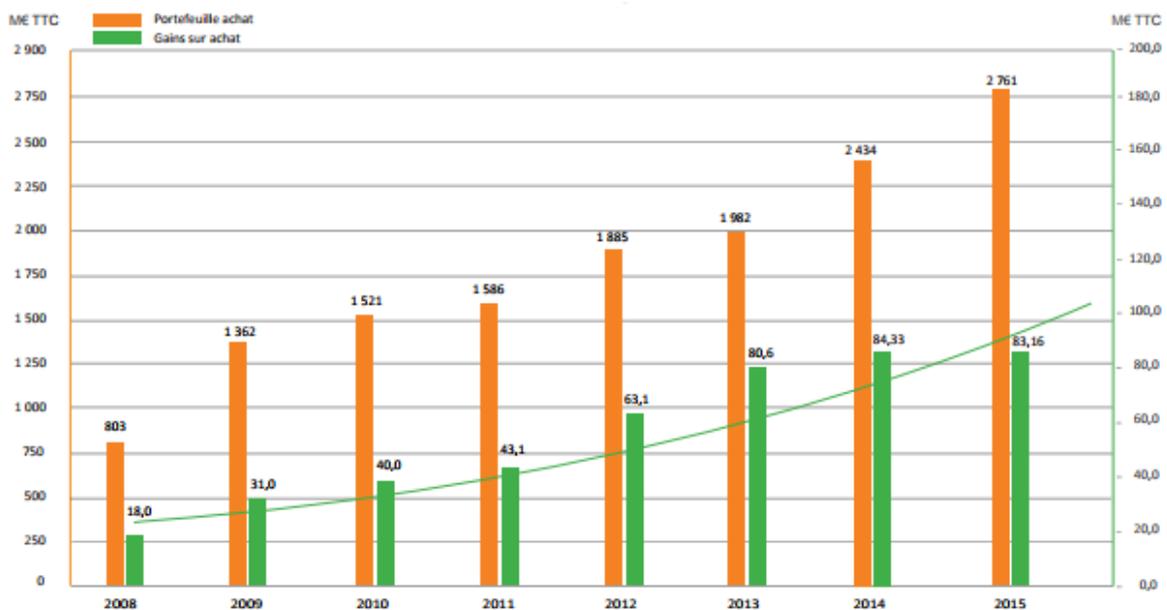


Figure 14. Gains et portefeuille des achats d'UNIHA en millions d'€ (Source UNIHA)

- Au niveau régional

Il existe près de 166 groupements territoriaux : Ils sont 34 à gérer les médicaments, 48 les DMS et 27 les gaz médicaux. Certains gèrent plusieurs de ces segments d'achats à la fois. La Cour des Comptes pointe dans son rapport de 2017 des situations régionales inégales, certaines ont peu de groupement d'autres des groupements redondants (34). Une cartographie réalisée en 2012 est présentée Figure 15.

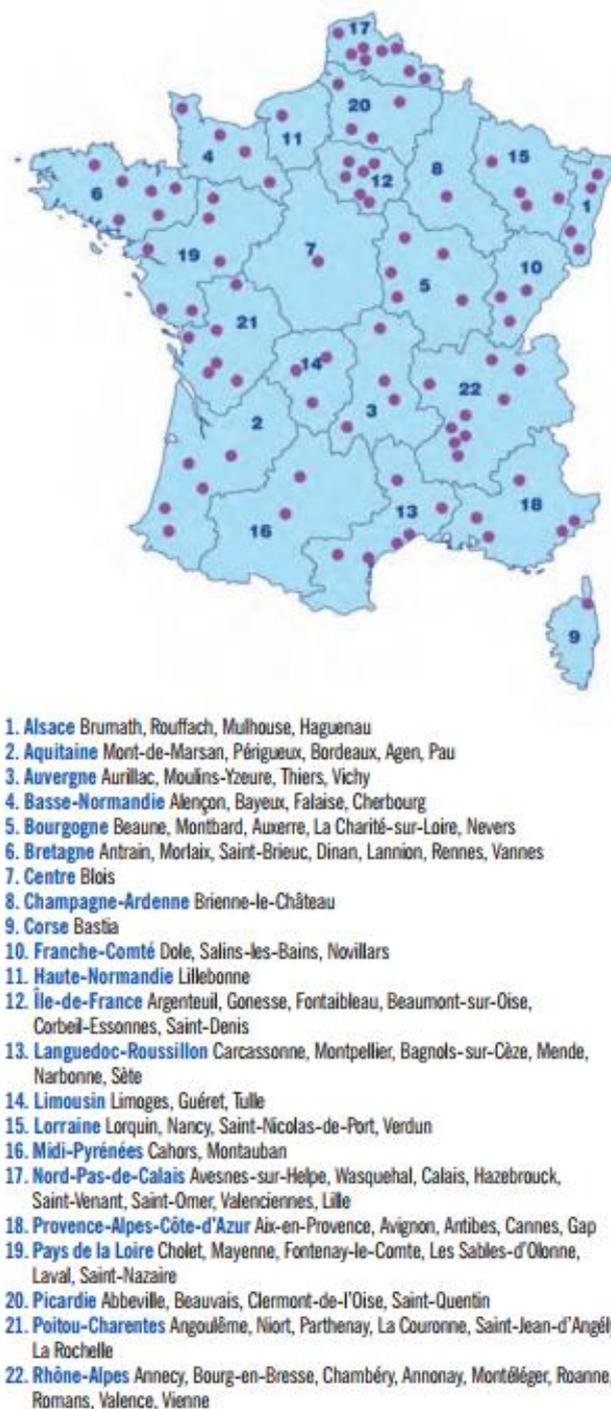
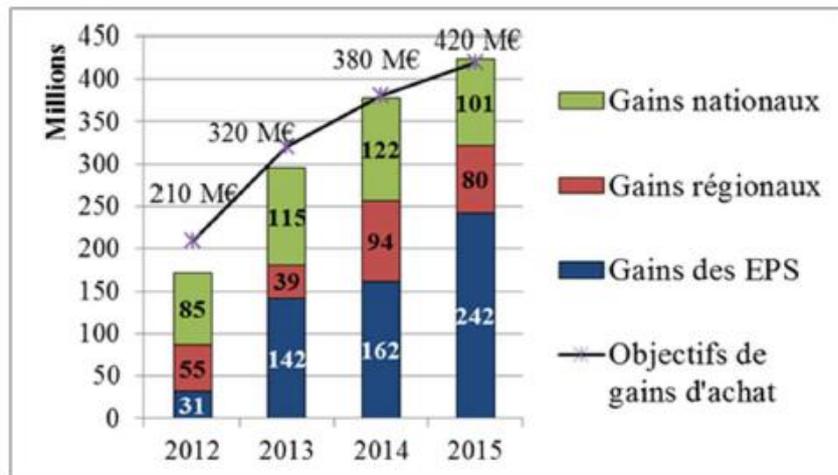


Figure 15. Cartographie des établissements coordonnateurs de groupements de commandes territoriaux. (Source RESAH-IDF 2012)

Le montant annuel des achats gérés par les groupements pour les établissements de santé publics (hors AP-HP et établissements adhérant à UniHA) atteint 2,8 milliards d'euros pour les produits de santé attestant d'un fort potentiel d'achat à mutualiser. En d'autres termes, 40% des achats des produits de santé sont concernés par un niveau de mutualisation régionale. Un travail étudiant la performance globale de ces groupements atteste qu'elle dépasse le simple rôle de massification des achats. En effet la réactivité, la diffusion des bonnes pratiques, la participation, le dialogue et la cohérence avec les enjeux de santé du territoire sont favorisés grâce à la proximité géographique des adhérents. Sur le segment des produits de santé des actions sont conduites à l'échelle territoriale depuis plus de 40 ans puisque certains groupements existent depuis les années 70 (37).

En 2016, l'AP-HP réalise 32,6 millions d'euros de gains achats dont les 2/3 réalisés sur le périmètre des PDS dont l'AGEPS a la charge. Dans leur rapport d'activité de 2015 apparaît que les marchés des médicaments permettent un gain de 11 millions d'euros pour un montant annuel de dépense d'environ 710 millions et ceux des DM un gain de 1,9 millions d'euros pour un montant total estimé à 319 millions d'euros (38).

Toutes ces dispositions concourent à satisfaire les objectifs de gains achats ambitieux et croissants de la DGOS qui a communiqué sur des montants effectifs en constante progression, passant de 171 millions d'euros en 2012 à 293 en 2013, 378 en 2014, 423 en 2015, 523 en 2016 et 343 en 2017. Les parts de gain issues des achats groupés au niveau national, régional ou des achats effectués localement au sein des établissements sont représentées Figure 16. Alors que 220 établissements ont communiqué des gains en 2013, ils étaient 547 en 2015.



Note de lecture : les gains nationaux recouvrent les gains de l'UGAP et d'UniHA, ceux du RESAH étant inclus dans les gains régionaux.

Figure 16. Evolution des gains achats réalisés par type d'acteur. (Source Cour des Comptes)

Cependant la Cour des Comptes annonce que les achats mutualisés (tous segments confondus) ne représentent que 22 % du total, soit une part encore limitée, avec de fortes différences entre établissements et selon les types d'achats, les achats pharmaceutiques faisant l'objet de la plus grande mutualisation (34). Haffner N., en 2012, a cartographié les achats hospitaliers en PDS de 10 CHU et 7 CH représentant 10% du montant national d'achat. Il en ressort que l'achat regroupé représente 44% du montant dédié aux PDS (19).

2.3.2. A l'international

En Europe, la Cour des Comptes cite l'exemple de l'Angleterre et de l'Allemagne qui possèdent un nombre limité de centrales d'achats (4 et 5 respectivement) fortement en concurrence. Pour autant les établissements y ont majoritairement recours (34).

Au Québec, l'origine des groupes d'achats remonte à la fin des années 1960, alors que l'Association des Hôpitaux du Québec (AHQ) décidait de lancer un programme des achats en commun. Le Québec a vécu sa réforme territoriale un an avant la France sous forme d'une loi du 7 février 2015 créant 22 Centres Intégrés de Santé et de Services Sociaux ou CISSS (39). Le nombre d'établissements sanitaires et sociaux est passé de 182 à 34, les CHU n'étant pas impactés. Ils disposent d'une direction logistique qui intègre la fonction approvisionnement. Il

existe 3 corporations d'achats au Québec qui conditionnent les commandes faites par les directions logistiques.

Aux États-Unis, il y a eu, au tournant des années 1990, l'émergence des Integrated Delivery Networks (IDN). Ce sont des regroupements d'établissements de santé qui possèdent une diversité très large de pratiques de soins (préventif, soins aigus, soins prolongés) et sont gérés par une seule administration. De par les regroupements de multiples centres hospitaliers, ces IDN représentent des volumes d'achats importants. Il existe en 2010, deux importantes centrales d'achat aux États-Unis qui totalisent 60% du volume d'achat hospitalier (40).

2.3.3. Où en sont les GHT ?

Une enquête menée en 2017 auprès de 200 professionnels de santé : directeur, pharmacien, ingénieur a recueilli leur point de vue sur l'évolution des achats hospitaliers. Les établissements qu'ils représentent sont des CH (55%), des CHU/CHR (30%) et autres établissements (15%). Leurs achats sont répartis entre les centrales nationales (28%) surtout pour les équipements non médicaux ; les groupements régionaux pour les médicaments et DM essentiellement (36%) et enfin localement (36%) principalement pour les prestations de transport et d'hôtellerie.

Près de la moitié d'entre eux pensent que l'organisation du GHT permettra de réaliser des gains plus importants que les années précédentes. 69% pensent que la mutualisation des achats va faciliter l'harmonisation des pratiques entre les établissements.

Ainsi 58 % ont élaboré un PAAT, 45% ont un chef de projet et 32% ont confié une famille d'achat à un établissement partie au GHT (41).

Une autre enquête a été pilotée par les élèves directeurs de l'École des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP) sur 120 établissements (46 ES, 74 EP) dans 20 GHT en novembre 2017. Elle fait un état des lieux de l'avancement du projet. Ce travail décrit qu'une majorité (68%) a élaboré un PAAT. Un calendrier de convergence des marchés est élaboré pour 49% d'entre eux. Aucun n'a identifié de convergence pour 2018 mais elle est fixée à 2020 pour 68% des

répondants. Plus de 70% ont des instances ou des procédures en cours d'élaboration pour le recueil des besoins et la validation de la stratégie d'achat. Ils sont 61% à avoir élaboré un organigramme de la fonction achat mais le sentiment de perte de pouvoir des EP a complexifié la mutualisation des ressources humaines.

90% estiment que le recours aux organisations d'achats nationales va s'amplifier avec les GHT. Des gains minimes sont à prévoir pour les gros établissements ayant déjà recours au groupement alors que les petits établissements sans mutualisation de leurs achats disposent de plus grandes marges d'amélioration.

Des organisations régionales d'achats mutualisés existent déjà sur le territoire français du fait des groupements de commande créés. Les zones géographiques délimitées par l'ensemble de leurs adhérents (Figure 15) ne correspondent pas au découpage des GHT (Annexe 1). Pour autant, des relations futures sont à prévoir entre ces groupements et les GHT.

L'Instruction ministérielle du 04 mai 2017 précise que « Pour les groupements de commandes conclus antérieurement, ces groupements continuent d'exister. Leur coordination peut être faite par un établissement partie non support d'un GHT (...). Au terme des marchés qu'ils portent, ils peuvent poursuivre leurs missions dans le cadre des avenants qui pourraient être signés par l'établissement support de chaque GHT concerné, pour le compte de chaque établissement partie concerné. L'établissement support peut en effet permettre à un ou plusieurs des établissements parties du GHT de bénéficier d'un groupement de commande existant, ou de s'en retirer. » (22). Le recours à un groupement de commande relève de la stratégie d'achat qui est porté par l'établissement support.

Devant la montée en puissance de ces groupements quelle place leur serait accordée au sein des GHT ? Les groupements régionaux remportent la faveur des hospitaliers pour tous les segments d'achats avec en tête de liste les DM, les médicaments, les prestations d'hôtellerie. 87% des professionnels de santé ayant répondu à la première enquête souhaitent voir les groupements de commande perdurer (41).

La DGOS a publié des recommandations pour la gestion des achats portant sur les nomenclatures à utiliser et l'affectation géographique à prévoir. Par exemple pour les DM :

« Sont affectés au niveau national, les achats de dispositifs médicaux répondant aux critères ci-dessous :

- les Dispositifs Médicaux Non Stériles (D.M.N.S)
- les Dispositifs Médicaux innovants (clause spécifique dans les marchés)
- les Dispositifs Médicaux monopolistiques (jugés explicitement non interchangeables par les commissions d'experts (COMEDIMS ou autre...))
- les Dispositifs Médicaux achetés en coût complet de processus (achat intégrant des clauses de performance d'un processus médical. Ex : objectif de réduction de la D.M.S)

Sont affectés au niveau régional tous les achats de dispositifs médicaux (hors D.M.I) ne répondant pas aux critères ci-dessus

Sont affectés au niveau local (infrarégional : GHT), tous les achats de dispositifs médicaux implantables (D.M.I) » (43).

Le niveau régional correspond aux groupements territoriaux en priorité et doit traiter de famille de DM représentant une part majeure des achats soit environ 90%. Le nombre de DM devant être géré au niveau national représente moins de 5% des achats, de même que le nombre de DM devant être traité en propre au niveau du GHT (les DMI).

Ainsi, le projet de mutualisation des achats à l'échelle du GHT est la continuité de démarches déjà amorcées pour améliorer l'efficacité de l'achat hospitalier. La massification est un des principaux leviers générateurs de gains achats or sur le segment de produits de santé des actions sont conduites sur le territoire depuis des années comme vu précédemment. Le juste besoin et les actions logistiques sont aussi des axes de travail à l'origine de gains. L'élaboration d'un livret thérapeutique commun permet la diffusion des bonnes pratiques et des expertises de manière plus ciblée. Les gains achats sont aussi le fruit d'actions locales où chaque établissement poursuit ses propres axes d'amélioration comme la juste prescription ou la gestion de stock. Le GHT ouvre la voie vers toutes ces pistes d'amélioration.

Nous avons pour projet dans une seconde partie d'exploiter ces perspectives d'amélioration de l'achat hospitalier en élaborant un référentiel d'achat commun de DMS. Cette démarche de standardisation sera complétée des réflexions relatives à la stratégie d'achat à adopter pour le

DMS sur notre GHT de 9 établissements. Celles-ci seront basées d'une part sur une étude de parangonnage ou de « benchmarking » comparant deux organisations d'achats envisageables. D'autre part sur des échanges formalisés avec les pharmaciens et certains fournisseurs afin de recueillir les forces et les faiblesses du projet.

PARTIE II : la mutualisation des achats des dispositifs médicaux au sein du GHT

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS

1.1. La présentation du GHT

Le GHT étudié a officiellement été créé le lundi 4 juillet 2016 suite à la signature de la convention par les 9 établissements de santé entrant dans sa composition. Leur objectif commun est d'apporter aux 800 000 personnes du territoire un même niveau de soin en organisant les partages et les complémentarités nécessaires. La stratégie intègrera près de 15 000 professionnels et 4 500 lits et places (Tableau 2) autour d'un projet médical partagé soumis à l'ARS pour approbation.

Type d'établissement	Type(s) de lits et places	Nombre total de lits et places
EP 1 (CH)	Médecine, SSR, SLD, EHPAD	200
EP 2 (CH)	SSR, SLD, EHPAD	262
EP 3 (CH spécialisé)	Psychiatrie	581
EP 4 (CH)	Médecine, Chirurgie, Gynécologie - Obstétrique, SLD, EHPAD, Autre(s)	346
EP 5 (CH)	Médecine, SSR, EHPAD	214
EP 6 (CH)	SSR, EHPAD	181
EP 7 (CH)	Médecine, SSR, SLD, EHPAD, Autre(s)	404
EP 8 CH Rhumatologique	Médecine, SSR	90
ES (CHU)	Médecine, Chirurgie, Gynécologie - Obstétrique, SSR, SLD, EHPAD, Psychiatrie	2142

Tableau 2. Liste des types et tailles d'établissements du GHT

On constate une diversité de taille et d'activités exercées dans ces hôpitaux mais qui permettront, de par leur regroupement, une offre de soin complète sur le territoire.

Les temps de trajet jusqu'à l'établissement support respecte le maximum de 45 minutes à 1 heure (Figure 17), ce qui doit permettre d'assurer l'accès à des soins de proximité (14).

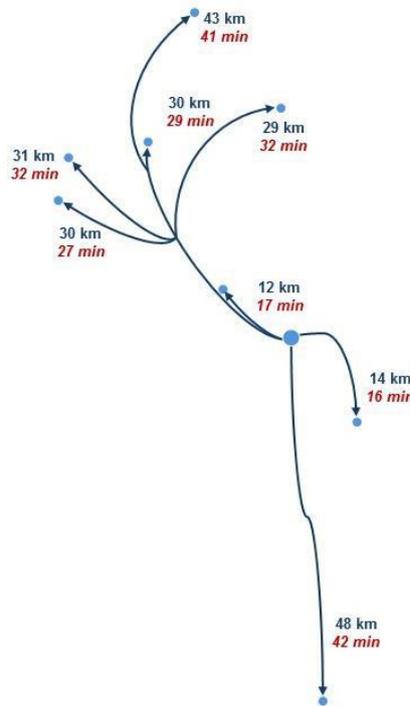


Figure 17. Schéma des distances entre les établissements du GHT (Source Thèse Stuck J.)

Les conventions existantes entre les membres du GHT en 2016, répertoriées par l'ARS, font apparaître 2 directions communes de 2 et 3 établissements, 2 GCS de 4 et 3 établissements et 1 CHT de 7 établissements.

Des disparités existent au sein de leur PUI en termes d'activités, de ressources humaines ou même d'outils. Un travail de cartographie préalable a permis d'identifier par exemple que les effectifs des pharmaciens vont de 1 à 32 selon l'établissement. On dénombre 13 logiciels informatiques de gestion pharmaceutique différents dont certains ont les mêmes fonctionnalités, avec une moyenne de 3 à 4 logiciels utilisés par établissements. Toutes les PUI ne disposent pas d'autorisations pour mener des activités optionnelles. Cela amène à la rédaction de conventions inter-établissements pour l'activité pharmaceutique de stérilisation des dispositifs médicaux (portée par 2 établissements) et de préparation des chimiothérapies injectables (portée par un établissement). Toutefois il est prévu le transfert de l'activité de stérilisation de l'EP vers le service de stérilisation centrale de l'ES au décours de futurs aménagements.

En pratique, le projet pharmaceutique du GHT est porté par un groupe de projet que supervise un chef de projet responsable de la PUI de l'ES. Il s'en détache 2 types d'organisations : le groupe dit plénier composé des représentants des 9 PUI et les groupes de travail réunis autour d'une thématique qui leur est propre. Dans ce contexte un groupe de travail est dédié à la fonction achat, il s'est réuni 5 fois en 2017. Il est composé du pharmacien responsable des achats des médicaments et du pharmacien responsable des achats des DM de l'ES et de 3 représentants des EP. Il fait écho à l'organisation prévue par le comité stratégique achats du GHT (Figure 18). Celui-ci prévoit une segmentation par filière d'achat avec pour chacune un pilotage par un binôme établissement partie/établissement support.

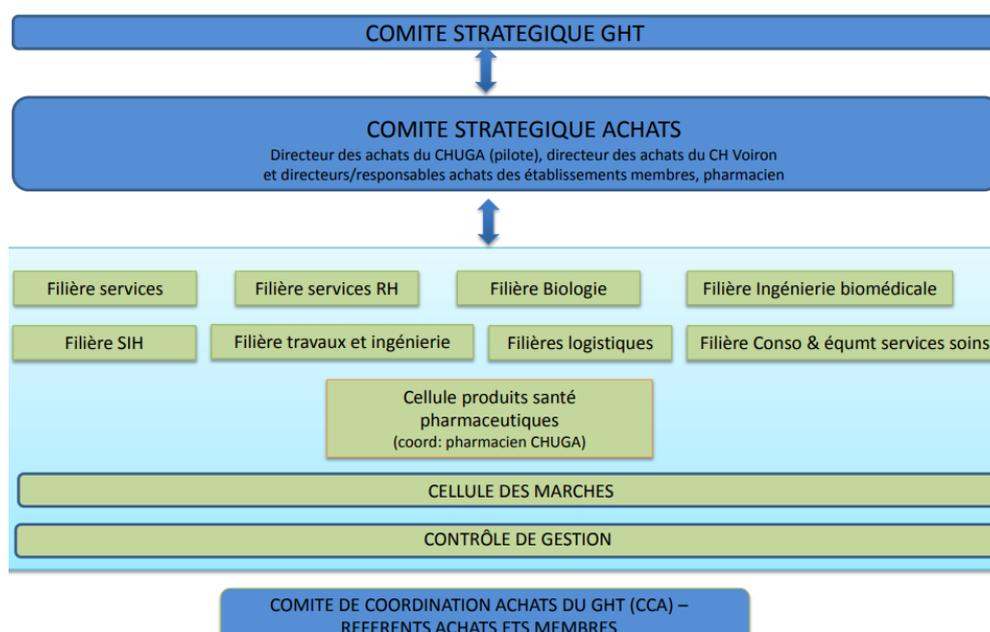


Figure 18. Organigramme de la fonction achat du GHT

Une analyse antérieure de type Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces (FFOM) ou Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (SWOT) a été réalisée dans le souci d'appréhender la conduite du changement générée par cette nouvelle organisation. Elle a permis l'identification de facteurs de réussite ou d'échec potentiels du projet pharmaceutique du GHT au sens large (25). Ils sont exposés ci-après (Figure 19).

SWOT	Positif	Négatif
Interne	<p>FORCES</p> <ul style="list-style-type: none"> -Belle initiative en théorie -Bénéfices pour le patient : conciliation médicamenteuse, échange d'informations, sécurisation, mutation, rôle clé du Pharmacien -Modèles connus : coopérations internes (directions communes...), UniHA, UTEP -En pratique : échanges, transports existants, robots PDA indépendants au niveau informatique, certification, traçabilité, développement de la pharmacie clinique -Simplification du travail et gain de temps (petites structures) -Economies : préparations, pouvoir de négociation -Favorisation des relations entre établissements et intérêt d'un travail commun par spécialités -Mutualisation des connaissances et des compétences, voire des humains -Facteur humain : culture commune, liens préexistants, réflexion, vision positive, bonne volonté, motivation! 	<p>FAIBLESSES</p> <ul style="list-style-type: none"> -Différences : taille, spécialités, intérêts, niveau de formations -Contraintes : temps, €, nouvelles?, pharmacie = interface -Dégradation de situation : achats, puissance, postes -En pratique : reconduction des marchés, reprises de produits, éloignement, transports, informatique, dépendance de tiers -Organisation : temps, cas par cas impossible -Peurs : coopération, changement, inconnu, pertes de moyens -Facteur humain : visions <0, relations, crainte du développement de guerres de pouvoirs, difficultés de projection et de perception de la cohérence de certaines décisions, résistance au changement
Externe	<p>OPPORTUNITES</p> <ul style="list-style-type: none"> -Légalité et tutelles : <ul style="list-style-type: none"> *Loi : obligation légale mais texte large → Liberté d'organisation *« Agir plutôt que subir! » *Régularisations de situations -Modèles existants : Carcassonne, Meaux, Thur, Valence et Romans, AP-HP, AP-HM... -Economies : <ul style="list-style-type: none"> *Financements externes accessibles aux projets de grande ampleur *Limitation potentielle du pouvoir des laboratoires pharmaceutiques *En cas de création d'une plateforme d'approvisionnement : renégociation des prix possible car livraison groupée en un site unique -Mode : tendance au regroupement (régions, métropoles...) -Environnement : découpage géographique cohérent -Facteur humain : acteur clé des GHT = Directrice Générale du CH1 	<p>MENACES</p> <ul style="list-style-type: none"> -Directions : message = €, autres projets?, décisions? -Autorités : ARS, Ordre, Inspection → Volontés? -Législation : <ul style="list-style-type: none"> *Lois PUI à respecter → Evolution? *Loi GHT et rapport : irréaliste, hypocrite, imprécis *Responsabilités *Notion de qualité peu présente dans les textes -Manque de preuves : flux de patients, €, intérêt GHT -Manque de visibilité sur l'extérieur -En pratique : livraison gratuite de la plupart des labos avec un pourcentage d'erreur quasi nul -Environnement : climat, géographie, embouteillage, pollutions -Facteur humain : relations externes, capacités d'adaptation

Figure 19. Analyse SWOT du projet GHT (Source Thèse Stuck J.)

1.2. Les pratiques d'achats des DM

1.2.1. Les marchés

L'organisation actuelle des achats des produits de santé pharmaceutiques dans le GHT étudié est déjà mutualisée mais auprès de 4 organismes différents. Trois d'entre eux sont des groupements de commande, et l'un une centrale d'achat. Il en découle pour les 9 établissements, un nombre multiple de procédures avec des marchés aux contenus différents et aux dates d'échéances diverses. L'organisation établie est exposée dans le Tableau 3 et détaille en particulier les procédures d'achats des DM.

	Nombre de DM au livret	Nombre de médicaments au livret	Marchés DM du groupement d'achat	Marchés locaux de DM
EP 1	500	900	Groupement A -procédure 1 (165 lots) -procédure 2 (571 lots)	-
EP 2	200	750		-
EP 3	330	630		-
EP 4	1050	780	Groupement B -procédure 1 (284 lots) -procédure 2 (154 lots)	Procédure 1 (52 lots) DMI Procédure 2 (13 lots) hors DMI
EP 5	150	600		-
EP 6	Non renseigné	550		-
EP 7	400	650		-
EP 8	120	800	Groupement C Centrale d'achat	-
ES	15 000	2 000	Groupement D -7 procédures	Procédure 1 (158 lots) hors DMI Procédure 2 (408 lots) hors DMI Procédure 3 (569 lots) DMI Procédure 4 (118 lots) DMI

Tableau 3. Pratiques d'achats du GHT

Seuls 2 établissements réalisent des marchés selon des procédures locales (pour leur propre compte). Le taux de lots de DM traités via les groupements est d'environ 6 % pour chacun de ces 2 établissements. Cela est en grande partie expliqué par le besoin pour ces établissements en DM (notamment implantables) pour lesquels les propositions des groupements sont limitées voire inexistantes.

En valeur, le volume d'achat annuel traité pour les DM varie grandement puisqu'il est par exemple de 50 000 euros pour l'un des EP et 45 millions d'euros pour l'ES.

1.2.2. Le calendrier des marchés

La convergence des marchés est attendue pour le 31 décembre 2020 et doit s'opérer dans le respect de la réglementation des marchés publics.

Les différentes procédures en cours concernant les DM pour l'ensemble du GHT sont représentées dans le calendrier ci-après (Figure 20).

Drapage opératoire/Pansement

	2018												2019												2020												2021											
	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d
EP 4 (champs)																																																
ES (pansements)																																																
Groupement A																																																
Groupement B																																																
Groupement C																																																
Groupement D																																																

DMS généraux (Abord parentéral/urinaire/digestif)

	2018												2019												2020												2021											
	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d
ES																																																
Groupement A																																																
Groupement B																																																
Groupement C																																																
Groupement D																																																

Orthopédie/ostéosynthèse

	2018												2019												2020												2021											
	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d
EP 4																																																
ES																																																

DMS d'abord chirurgical et d'anesthésie

	2018												2019												2020												2021											
	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d	j	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d
ES																																																
Groupement A																																																
Groupement B																																																

Figure 20. Calendrier des marchés de DM du GHT

Légende : _____ date butoir pour la convergence des marchés : 31 décembre 2020

Ancien marché ; marché nouveau ou actuel ; marché issu de groupement

Le guide de la fonction achat des GHT de la DGOS prévoit des options possibles pour la mise en œuvre de la convergence (20). Il s'agit par exemple de passer des avenants de prolongation des marchés déjà en cours ou au contraire d'attendre l'échéance de certains. Les dispositions permettant l'alignement des marchés seront réfléchies une fois la stratégie d'achat définie. Si celle-ci consiste à rejoindre les procédures des groupements (en jaune Figure 20), il faudra collaborer étroitement avec les coordonnateurs pour organiser cette convergence.

1.2.3. Les moyens humains

Le recensement des compétences achats sur le territoire est important pour prévoir les collaborations futures. L'adhésion des EP à des groupements a permis aux pharmaciens d'organiser leur temps sur d'autres activités pharmaceutiques que l'achat. Le nombre d'ETP dédié n'est pas quantifiable puisqu'il s'agit de façon anecdotique d'exprimer leurs besoins sur un nombre de procédure très limité et s'étalant le plus souvent sur 3 à 4 ans. La participation aux commissions techniques lors des choix n'est réalisée que par certains d'entre eux et les essais sur l'établissement limités à certains produits. En effet pour certains, malgré une démarche volontaire, participer aux commissions implique de se déplacer dans une ville éloignée sachant les difficultés pour l'unique pharmacien de se faire remplacer.

Pour les deux établissements ayant recours à des marchés gérés localement, l'un d'entre eux dispose de pharmaciens acheteurs à temps plein et une cellule des marchés ; Pour l'autre la gestion est portée par le service technique et économique de l'établissement assisté des pharmaciens, le départ d'un juriste non remplacé a nécessité une prestation extérieure. Les ressources humaines (en nombre de personne) participant aux achats sont résumées dans le Tableau 4.

	<u>Etablissement support</u>	<u>Etablissement partie 4</u>	<u>Autres établissements</u>
RESSOURCES HUMAINES	-Pharmacien (6) -juriste (1) -interne (1)	-Pharmacien (4, un par marché) -juriste (1)	-Pharmacien (1)
FONCTION ACHAT	Tout le processus	Tout le processus sur un nombre limité de procédures	Analyse et expression du besoin essentiellement
FREQUENCE	Pluriannuel	1 mois une fois par an	Anecdotique

Tableau 4. Ressources humaines pour l'achat des PDS pharmaceutiques du GHT

Les ressources humaines limitées dans les EP laissent présager un transfert complet de la fonction achat vers l'ES. Néanmoins le comité stratégique achats du GHT prévoit la formation d'un binôme composé d'un membre d'un EP et un de l'ES pour d'une part les médicaments d'autre part les DM.

1.3. Objectifs

Ce travail tend à appliquer les recommandations du guide des achats de la DGOS pour l'organisation de la mutualisation des achats de DM au sein du GHT. Dans un premier temps il s'agira d'identifier des standardisations possibles de référencement des DM suite au recueil des besoins de chacun. Dans un second temps il sera question de réflexions générales sur la stratégie d'achat qui serait la plus efficiente et adaptée à notre GHT.

1.3.1. La standardisation

L'objectif premier de ce travail rejoint l'objectif législatif de la convergence des marchés sous la responsabilité de l'établissement support pour l'horizon 2020. Au-delà de la définition réglementaire de cette convergence qui consiste en l'adhésion de chaque établissement aux mêmes marchés répondant à leurs besoins, c'est la convergence des pratiques qui est recherchée. La mutualisation des marchés consiste à générer une masse critique, notamment

grâce à l'établissement support, afin d'obtenir des conditions tarifaires intéressantes. Cela est d'autant plus efficient si les besoins sont resserrés autour des mêmes références de produit.

La gestion actuelle des marchés de chaque établissement par des groupements de commande et une centrale d'achat montre que les achats sont déjà mutualisés mais auprès d'établissements coordonnateurs divers et n'appartenant pas au GHT. Une telle organisation est défavorable à une homogénéisation du livret thérapeutique et à l'alignement des marchés au 31 décembre 2020. Disposer d'un référentiel d'achat commun c'est disposer des mêmes outils pour appliquer une stratégie de soin commune de façon pertinente sur un territoire qui prend les mêmes patients en charge. Cela donne tout son sens à cette démarche et ouvre la voie vers d'autres projets qui pourraient être développés et mutualisés à l'échelle du GHT.

De plus rationaliser ses référencements et donc ses achats permet une meilleure maîtrise des dépenses.

Ainsi, pour des catégories de DM données, nous envisagerons des solutions d'harmonisation des référencements. Ces réflexions devront permettre d'aboutir à un référentiel d'achat commun des catégories de DM analysées.

1.3.2. Perspectives d'organisation d'achat

Le recensement et l'harmonisation des besoins constituent des prérequis pour anticiper la stratégie d'achat à appliquer. Il convient de décider quelle organisation commune pourra satisfaire les exigences du GHT et selon quelles modalités ?

Dans cette perspective deux analyses distinctes sont réalisées :

La première consiste à capter les forces et faiblesses du projet en questionnant les différents acteurs de la démarche sur la façon dont ils se projettent dans cette nouvelle organisation.

La deuxième tend à comparer deux organisations d'achats, déjà en place au sein du GHT, en termes de : réponse aux besoins, prix unitaire, condition d'achat et déroulement des procédures pour certaines familles de DM choisies en exemple. Cette analyse peut s'apparenter à une étude de « benchmarking » ou parangonnage.

2. MATERIELS ET METHODES

2.1. Périmètre de l'étude

Au sein de notre GHT de 9 établissements nous nous emploierons à organiser la mutualisation des achats des DMS de la catégorie de l'abord parentéral et de l'hygiène/protection (pansements, champs, bandes, gants). Ces deux catégories de DMS appartiennent au livret de chacun des établissements du GHT.

Une équipe canadienne s'est intéressée à un algorithme de priorisation des dossiers de standardisation d'achat hospitalier qui considère les économies potentielles, les bénéfices cliniques, mais aussi les durées de contrat des produits (44). Sont prioritaires des dossiers traitant d'une grande diversité de produits, faisant l'objet d'un renouvellement de contrat ou un dossier traitant d'un nouveau produit au caractère novateur, pouvant apporter un bénéfice clinique conséquent pour les patients. Dans notre cas le choix des DM de l'abord parentéral correspond à la catégorie de DM (en dehors des DM implantables) générant la plus importante dépense (Figure 21). De plus, pour l'ES, le marché arrivait bientôt à échéance. Les DM de la catégorie des pansements sont venus compléter cette analyse car concernent également tous les membres du GHT.

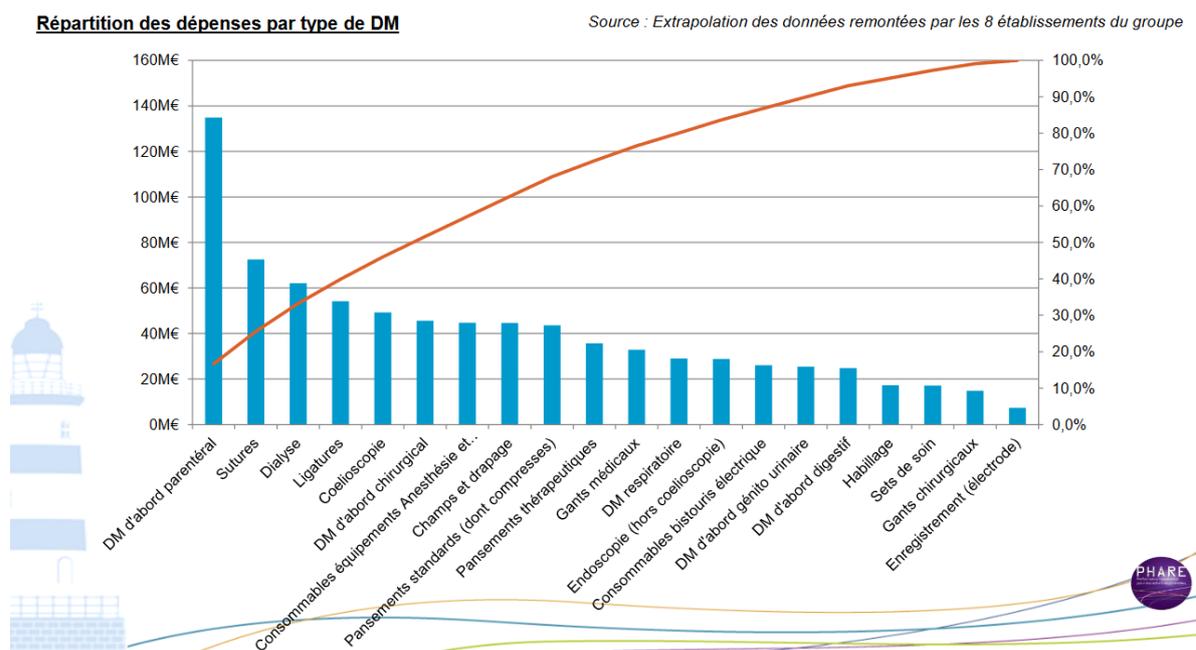


Figure 21. Répartition des dépenses moyennes par type de DM (Source DGOS Vague ARMEN n°1)

Les DM sont des produits de santé d'une très grande variété ; ils ont un usage thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'un handicap. On peut citer par exemple une compresse de soin ou un implant cochléaire connecté.

La définition officielle est prévue par le Code de la Santé Publique dans l'article L-5211-1 « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. » (45).

Il y aurait entre 800 000 et deux millions de DM commercialisés en France, difficiles à comparer, du fait d'une absence de dénomination universelle (dans l'attente d'une instauration à l'échelle européenne). Dans les hôpitaux français la classification utilisée est CLADIMED (Tableau 5) en 5 niveaux qui est fonction de l'usage et l'indication du DM. La mise en œuvre de cette classification fait l'objet d'un suivi dans le cadre du CBU (désormais le CAQES). Elle ne tient pas compte cependant des matériaux constitutifs ou des substances adjuvantes.

F	SF	G	SG	N5	REF	LIBELLE
A	52				A52	TRACTUS DIGESTIF ASPIRATION IRRIGATION
A	52	A			A52A	ASPIRATION IRRIGATION ABORD GASTRODUODENAL
A	52	A	A		A52AA	SONDE GASTRODUODENALE
A	52	A	A	1	A52AA01	SONDE GASTRODUODENALE SIMPLE COURANT
A	52	A	A	2	A52AA02	SONDE GASTRODUODENALE DOUBLE COURANT
A	52	A	A	3	A52AA03	SONDE GASTRODUODENALE SIMPLE COURANT AIMANTEE EXTREMITE FERMEE
A	52	A	A	4	A52AA04	SONDE GASTRODUODENALE SIMPLE COURANT AIMANTEE EXTREMITE OUVERTE

Tableau 5. Extrait de la classification CLADIMED

La commercialisation des DM est permise en Europe par le marquage CE qui requiert plus des données de sécurité et de performances que des données cliniques telles que celles exigées pour les médicaments. A noter cependant que le règlement européen en cours d'application pour les DM va les renforcer. Il n'existe pas non plus pour l'instant, comme pour les médicaments, de résumé de caractéristiques produits permettant de cadrer leur usage.

Ce sont des produits à durée de vie courte du fait d'une perpétuelle évolution même si elle n'est qu'incrémentale. Ils appellent, à l'usage, à de nouvelles exigences, cela crée sur le marché de nombreuses variantes d'un même DM.

Tous ces éléments concourent à compliquer la définition du besoin pour plusieurs établissements, les opérateurs économiques sont tentés d'user de libellés qui leur son propre pour l'allotissement des besoins. Au sein d'un groupement cela peut conduire à ce que toutes les déclinaisons d'un même DM donnent lieu à un lot distinct dans un appel d'offre ; ainsi chaque établissement quantifie à celui qui lui correspond. La massification est-elle vraiment satisfaite si une standardisation des besoins n'est pas établie au préalable ?

Les exigences et habitudes de manipulation diffèrent non seulement d'un établissement à un autre mais d'un utilisateur à un autre. De plus les dispositifs sont parfois captifs d'un équipement particulier comme des lames de scie qui s'adaptent à des moteurs. D'autres peuvent être fabriqués par les sociétés sur consignes des praticiens. C'est la raison pour laquelle il existe de nombreux dessins de cotyle pour les prothèses de hanche. Il en résulte, comme vu précédemment, que leurs achats sont moins mutualisés puisque difficilement harmonisables : 9 % selon la DGOS contre 62 % pour les médicaments (34).

C'est un axe d'amélioration et un levier de performance économique qui fait l'objet de ce travail. Nous nous baserons sur deux familles de DMS choisies en exemple : l'abord parentéral et les DM d'hygiène et protection pour structurer la mutualisation de leurs achats au sein de notre GHT.

-Les DM de l'abord parentéral sont utilisés notamment pour la ponction ou l'administration avec effraction de la peau. Ce matériel est dit critique du fait du risque principal d'infection pour le patient. Il appartient à la catégorie d'achat de la perfusion et regroupe : les seringues, les aiguilles, les cathéters et dispositifs épicrâniens, les perfuseurs et le matériel annexe que sont les prises d'air, les filtres, les systèmes de réglage de débit, les prolongateurs, les robinets et rampes.

- Les DM d'hygiène et protection regroupent les pansements et compresses de soins, les gants, le drapage opératoire et les bandes (jersey, filet tubulaire etc.).

2.2. Données recueillies et méthodes d'analyse

2.2.1. La standardisation

Comme recommandé dans le guide de la fonction achat de la DGOS l'un des premiers enjeux de la mutualisation est d'avoir une vision claire et synthétique de la situation actuelle. Réaliser un diagnostic en amont de toute décision d'organisation est primordial.

Les ambitions de standardisation nécessitent de connaître strictement le besoin dans chaque établissement pour dégager :

- les besoins pour lesquels une simplification et une homogénéisation sont possibles.
- les besoins spécifiques à certaines structures dont il faudra tenir compte.

Schématiquement, la réflexion s'est déroulée en 4 grandes étapes (Figure 22) :

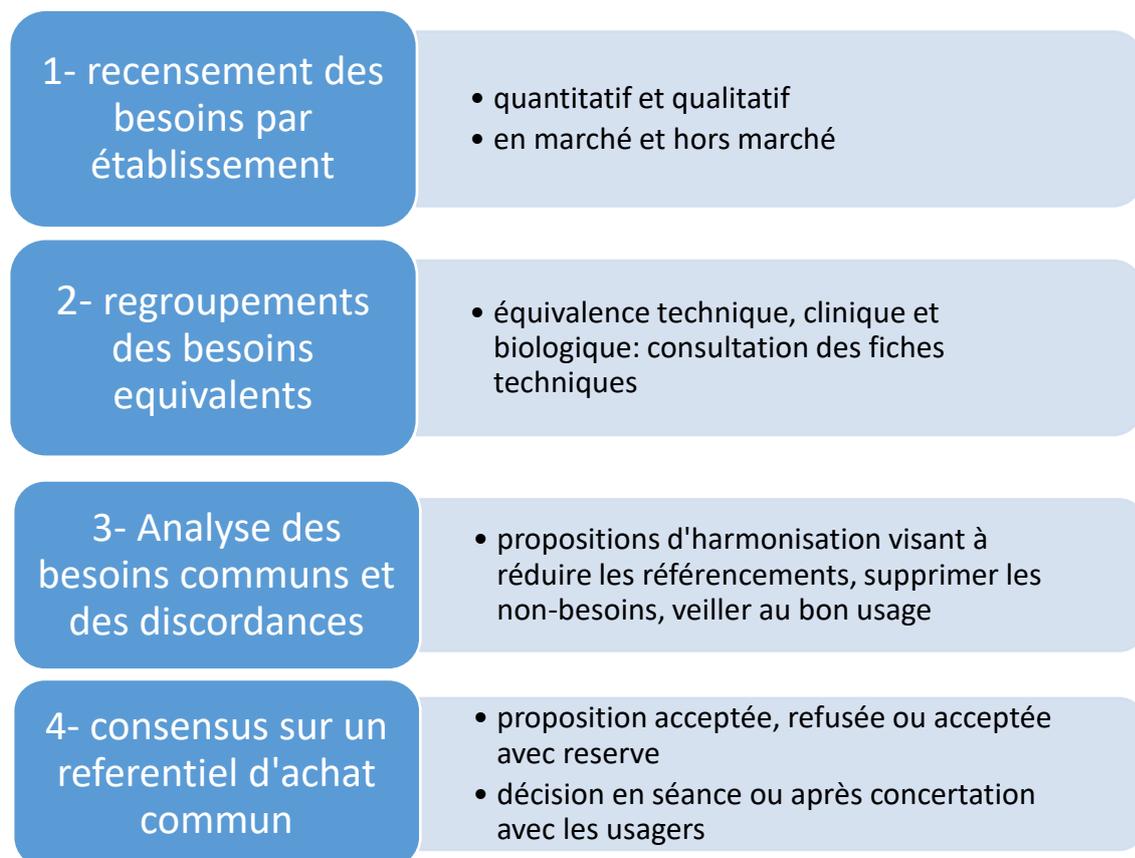


Figure 22. Processus de standardisation des achats

- Recensement des besoins par établissement

Chaque établissement a fourni un document répertoriant les différents lots et sous lots proposés par son organisation d'achat pour les catégories de DM analysées. Ce fichier collige, pour chaque lot et sous-lot, les éventuelles quantités annuelles pour lesquelles l'établissement s'est engagé. Un tel document permet donc d'attester de ses besoins qualitatifs et quantitatifs.

Pour chaque lot et sous lot : les besoins respectifs sont exprimés en quantité annuelle. Il est indiqué également le fournisseur retenu et son offre : références, prix unitaire et les éventuelles conditions d'achats (minimum de commande en euros, quantité minimum de livraison en unité, franco de port ou non)

Pour l'établissement ayant adhéré à une centrale nous n'avons pas eu connaissance du catalogue proposé mais de son livret thérapeutique.

Un lot (par exemple de pansement) appelle à plusieurs DM puisqu'il peut être segmenté en sous lot en fonction d'une déclinaison particulière (par exemple une forme mèche) ; et ces sous lots appellent à plusieurs références de DM en fonction, par exemple, des tailles disponibles. En prenant comme exemple les pansements hydrocellulaires, le document fourni par un établissement, issu du groupement auquel il adhère, peut être présenté comme dans le Tableau 6.

<u>Lot</u>	<u>Sous lot</u>	<u>Quantité annuelle</u>	<u>Références</u>
Pansement hydrocellulaire	Adhésif	100	Taille 1
			Taille 2
			Format border taille 1
			Format border taille 2
	Non adhésif	200	Taille 1
			Taille 2
	Spécial cavité	0	Forme tubulaire
Forme sphérique			

Tableau 6. Les besoins d'un établissement en pansement hydrocellulaire

Ce même besoin peut être exprimé donc alloti différemment auprès d'un autre groupement qui aurait par exemple créé un lot distinct pour la forme adaptée aux cavités.

Les pharmaciens ont été sollicités individuellement suite à l'étude de ces documents lorsque pour un même lot ou sous lot le fournisseur proposait différents DM. Il s'agissait de savoir quelles références étaient réellement achetées puisque les DM de l'offre pouvaient varier notablement en fonction et en prix. Conformément à l'exemple précédent des pansements hydrocellulaires (Tableau 6), Les établissements ayant exprimé des quantités sur le lot « pansement hydrocellulaire », sous lot « adhésif », pouvaient commander des formes adhésives border (adhésives seulement sur le pourtour du pansement) et/ou des formes adhésives classiques. Ce sont donc deux besoins qui ont été distingués et pris en compte dans l'analyse.

Parallèlement, au cas où leurs groupements respectifs ne répondent pas entièrement à leurs besoins, sont répertoriés les DM achetés hors marché afin d'être le plus exhaustif possible.

- Regroupement des besoins équivalents

Du fait des 4 organisations d'achats existantes au sein des 9 établissements, il existe théoriquement jusqu'à 4 référencements différents pour exprimer un même besoin. Un premier rapprochement de données est donc fait pour les besoins des établissements adhérant à la même organisation d'achat.

Les équivalences sont réfléchies entre les 4 propositions de ces organisations, permettant si possible le regroupement des références achetées par chacun autour de l'expression d'un même besoin. Les données sont ensuite répertoriées dans un unique document.

Lorsqu'une référence présente une particularité ne permettant pas d'établir d'équivalence elle reste distinguée des autres.

Souvent l'intitulé du lot, trop vague, n'est pas contributif pour attester de l'équivalence ; ce sont donc les fiches techniques des références indexées au lot qui sont analysées. Afin de juger de l'équivalence le raisonnement peut s'appuyer sur la définition prévue dans l'annexe XIV du Règlement Européen relatif aux DM (46).

Deux dispositifs sont considérés comme équivalents (sur l'exemple des cathéters veineux courts) s'il est possible de vérifier à la fois :

-l'équivalence clinique en termes de destination du produit, localisation anatomique, performances, population cible etc. (injection de médicaments dans les voies veineuses périphériques pour une courte durée)

-L'équivalence technique : spécifications, propriétés, conception, installation etc. (diamètre en gauge avec normalisation des couleurs, caractère sécurisé ou non)

-L'équivalence biologique : biocompatibilité, tissus ou fluides en contact, matériaux etc. (Cathéter en polyuréthane)

Finalement un document colligeant ces données constitue la base de travail pour dégager les harmonisations possibles dont voici un extrait (Tableau 7) sur des exemples de DM :

	EP 1	EP 2	EP 3	EP 4	EP 5	EP 6	EP 7	EP 8	ES
Seringues 2 pièces	x			x					(Référéncées en hors marché)
Seringues 3 pièces	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Aiguilles hypo-dermiques	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Seringue à tuberculine	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Seringue à tuberculine avec aiguille prémontée	x				x				

Tableau 7. Tableau de recueil des besoins

Légende : « x » = quantité annuelle exprimée ; Case grisée = aucune offre proposée par le groupement de l'établissement

- Analyse des besoins communs et des discordances

Cette étape consiste à identifier les perspectives de standardisation des référencements. Une fois les besoins des différents établissements colligés dans le même document il est plus évident de faire apparaître les produits de santé de base répondant à un besoin unanimement

exprimé, des produits en marge. Des points d'appel permettent de dégager des suggestions d'harmonisation lorsque des besoins sont exprimés :

- Dans un EP mais pas dans l'ES dont le livret est censé être le plus complet. Sachant que calquer les besoins sur celui de l'ES est préférable pour profiter de la masse critique qu'il génère.
- Dans une partie mineure des établissements voire un seul d'entre eux.
- Selon une quantité peu cohérente comme par exemple une quantité annuelle de « 1 ».
- Pour des produits dits sensibles dont l'intérêt a été remis en question suite à des événements de matériovigilance, dont le niveau de preuve est contesté par les autorités compétentes ou qui ne sont plus censés être utilisés du fait d'évolution de gamme actuelle.
- Pour des produits a priori égaux en usage mais dont les référencements diffèrent d'un établissement à un autre dans un souci d'économie ou de praticité (matériel prémonté ou non)
- Sur une variante particulière d'un dispositif médical de base : taille ou format atypique.

Des suggestions de simplification sont par conséquent émises et classées en 3 motifs selon qu'elles permettent de simplifier/réduire les référencements, d'éliminer un besoin ou de veiller au bon usage.

- Consensus sur un référentiel d'achat commun

Lors d'une rencontre ultérieure avec les pharmaciens des EP au GHT sont discutés les éléments discordants et les propositions d'harmonisation afin d'obtenir un consensus sur un référentiel d'achat commun.

Les propositions évoquées seront totalement acceptées, refusées ou acceptées avec réserve. Elles ont pour objectifs de supprimer les doublons et les besoins obsolètes, de donner des axes de travail pour l'harmonisation des pratiques, d'améliorer le bon usage mais aussi de d'identifier les besoins spécifiques des EP.

Sur l'exemple précédent (Tableau 7), l'analyse des données soulèvera la question pour 2 établissements sur les 9 de disposer de :

- Seringues 2 pièces en plus des 3 pièces. La troisième pièce correspond au joint du piston et assure l'étanchéité alors que dans une seringue 2 pièces c'est la déformation du corps qui assure cette fonction. Selon l'offre des fournisseurs la gamme 3 pièces est généralement plus onéreuse que la gamme 2 pièces.

- Seringues à tuberculine avec aiguilles prémontées plutôt que sans. Une aiguille prémontée diminue le risque lié à la manipulation pour les professionnels de santé mais pourrait limiter l'usage possible pour ces seringues. Selon l'offre des fournisseurs la gamme prémontée est généralement plus onéreuse que la gamme sans aiguille.

Sur ces deux exemples nous étudierons la possibilité de ne référencer qu'un seul type de seringue. Les besoins en seringues 3 pièces ou aiguilles hypodermiques eux ne seront pas discutés.

Les décisions peuvent être adoptées en séance ou après concertation nécessaire avec les prescripteurs et usagers et donc communiquées ultérieurement. Le processus est réalisé deux fois, une fois pour les DM de l'abord parentéral une fois pour les DM d'hygiène et protection.

2.2.2. Perspective d'organisation achat

- La conduite du changement

Du fait du caractère collectif du projet il convient de savoir comment les différents acteurs de la démarche perçoivent l'organisation des achats à l'échelle d'un GHT, durant la phase de transition et au-delà. Par acteurs de la démarche on entend les pharmaciens des GHT en charge de l'achat et de l'approvisionnement dans leur établissement puis les fournisseurs de DM objet de notre analyse. Cette enquête doit permettre de révéler ce que l'on peut attendre des fournisseurs et des établissements parties mais aussi ce que ces derniers attendent de l'établissement support pour mener à bien ce projet. Pour cela nous avons élaboré 2 questionnaires : un pour les pharmaciens des EP au GHT (Annexe 2), un autre pour les fournisseurs (Annexe 3).

Le questionnaire dédié et ses objectifs ont été présentés aux pharmaciens lors d'une réunion du groupe de travail des achats. Il reprend le contexte de l'enquête à savoir la prise en charge de la fonction achat des produits de santé pharmaceutiques par l'ES. Chacun devait le compléter par écrit et le renvoyer par courrier électronique, le recueil des réponses n'était donc pas anonyme.

Concernant les fournisseurs, des rendez-vous téléphoniques sont prévus avec les responsables grands comptes des sociétés sollicitées. Ce fut l'occasion de rapporter les particularités d'un GHT comme le nôtre avant de recueillir leurs retours sur les questions.

L'analyse des réponses doit permettre d'identifier les forces et les faiblesses du projet de la mutualisation des achats. Il permettra idéalement de dégager des axes de travail prioritaires et surtout, faire peser les avis de chacun dans le processus de décision future.

- Stratégie d'achat

Comme évoqué précédemment les pratiques actuelles d'achats de DMS du GHT sont gérées entre 3 groupements de commande : 1 national, 2 régionaux et une centrale d'achat ; complétées de procédures d'appel d'offres locales dans 2 établissements. Dans un objectif d'alignement des marchés de l'ensemble du GHT au 31 décembre 2020, la stratégie d'achat devra être commune à tous. Celle-ci veillera à respecter le principe de la mutualisation en limitant les marchés effectués localement (pour le compte d'un seul établissement) dans la mesure où les besoins seraient communs à plusieurs. Les bénéfices tirés des organismes d'achats groupés en termes d'expertise achat, de gains économiques et de gains de temps en font des organisations cibles pour la stratégie d'achat future. Cependant les centrales d'achats seraient, en théorie, moins favorables à l'obtention des meilleurs prix car les quantités achetées ne sont pas connues à l'avance par les fournisseurs. Ce sont donc les groupements de commande en particulier qui ont été considérés dans l'analyse.

La réflexion exposée ci-après vise à construire 2 scénarios de la fonction achat et les comparer. Elle s'appuie sur 2 organisations déjà en place et documentées. Une analyse s'apparentant à une étude benchmarking est réalisée. Elle se limite également aux DMS de l'abord parentéral et du pansement. La première organisation prévoit l'adhésion à un groupement régional œuvrant sur le territoire, c'est celle qui prévaut actuellement pour les EP.

Le groupement régional considéré a estimé pouvoir gérer les achats de l'ensemble du GHT. La deuxième organisation prévoit l'adhésion à un groupement national complétée de procédures locales lorsque le groupement national ne répond pas aux besoins, c'est l'organisation actuelle de l'ES.

Descoutures JM. et al. décrit la méthode pour les produits de santé comme consistant « à étudier et analyser les différentes pratiques en termes de processus et de prix [...] pour améliorer les organisations d'achats ». Dans leur étude de benchmarking du marché européen des DM leur méthode prévoit la comparaison des prix contractuels, des prix tarifs, des modes d'approvisionnement (gestion en dépôt ou non), des types de procédure et leur période (47).

Ainsi notre analyse tend à comparer l'organisation et le contenu des marchés de ces 2 organisations afin de les envisager dans la stratégie d'achat future. La comparaison se fera :

- sous un angle qualitatif afin de savoir si leurs propositions répondent aux besoins du GHT et par quels moyens (nombres et types de procédures).
- sous un angle quantitatif, en s'intéressant aux prix contractualisés hors taxe et aux conditions d'achats associées pour ces deux organisations lorsque pour un besoin, chacune répond à ce dernier.

Nous avons calculé pour chaque établissement puis pour l'ensemble du GHT les dépenses générées si en fonction des quantités annuelles prévisionnelles on bénéficiait du prix d'une organisation plutôt qu'une autre. Ces montants représentent des budgets de dépenses théoriques qui sont ensuite comparés aux dépenses initiales pour attester de gains ou pertes potentiels.

3. RESULTATS

3.1. La standardisation

La collecte des informations et l'analyse des données relatives aux besoins se sont déroulées de juin à novembre 2017 selon deux phases successives. La première pour les DM de l'abord parentéral, la seconde pour les DM de l'hygiène et protection. Le calendrier du processus de collecte et de traitement des données est présenté Figure 23. Cela a généré 2

tableaux récapitulatifs des besoins du GHT. L'analyse de ces derniers a permis d'émettre des propositions de standardisation. Elles ont été soumises aux pharmaciens responsables des achats et de l'approvisionnement au travers d'une réunion d'une demi-journée en septembre pour l'abord parentéral, une autre en novembre pour les DM d'hygiène/protection

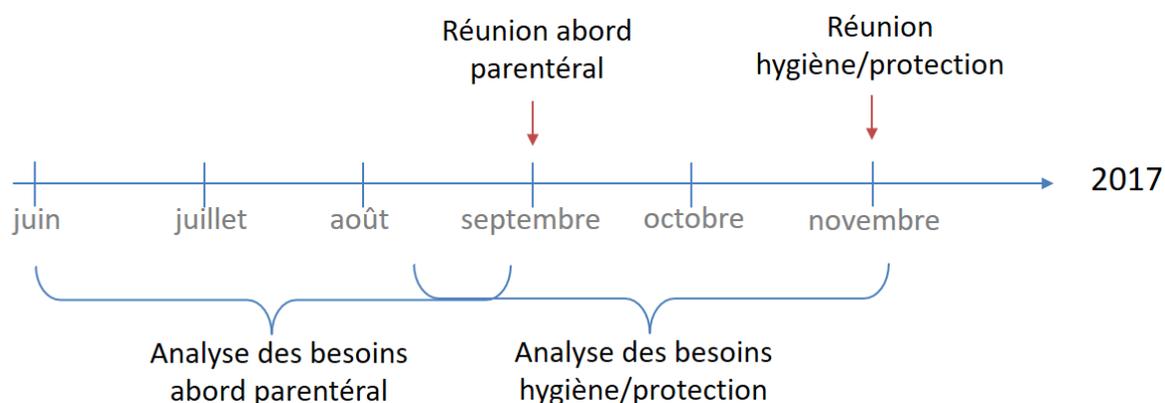


Figure 23. Calendrier de l'analyse des besoins

Dans un souci de simplification de présentation, les besoins exclusifs de l'ES n'apparaissent pas sur les documents présentés au cours de ces réunions. Ils sont ajoutés ensuite pour attester des besoins de l'ensemble du GHT.

3.1.1. L'abord parentéral

Les DM de l'abord parentéral appartiennent à la catégorie d'achat de la perfusion. Sur ces gammes de DM sont analysés en moyenne 30 lots d'appel d'offres par établissement regroupant 101 références (Tableau 8), cependant sans compter l'ES on dénombre en moyenne 19 lots par établissements regroupant 42 références.

Etablissements	EP 1	EP 2	EP 3	EP 4	EP 5	EP 6	EP 7	EP 8	ES
Nombre de références	57	60	45	64	29	22	33	23	575
Nombre de lots	24	18	13	34	19	15	18	10	117

Tableau 8. Nombre de données analysées par établissement pour l'abord parentéral.

L'analyse des données issues des lots et sous lots et les échanges avec les pharmaciens ont permis de connaître précisément les référencements de chacun. Quand il y a lieu les équivalences inter-établissements sont effectués pour colliger les besoins des 9 établissements dans un unique document (comme illustré en exemple Tableau 7). Il répertorie pour l'abord parentéral 123 besoins ou catégories de produits ; 81 sont des besoins propres à l'ES, 36 sont communs à l'ensemble du GHT et 6 spécifiques à certains des EP.

Comme présenté dans le Tableau 6 un lot ou sous lot peut renvoyer à différentes variantes d'un même DM qui sont considérées ici comme un besoin à part entière. Cela explique que pour une vingtaine de lots analysés par établissements nous étudions en fait 42 (36+6) besoins.

Les 81 besoins propres à l'ES n'ont pas été discutés lors de nos rencontres. Il s'agit essentiellement de matériel spécialisé (exemple de la biopsie) ne concernant pas les établissements parties au GHT. Nous avons émis 13 propositions sur les 42 besoins concernant le GHT afin de convenir d'une harmonisation des référencements (Figure 24).

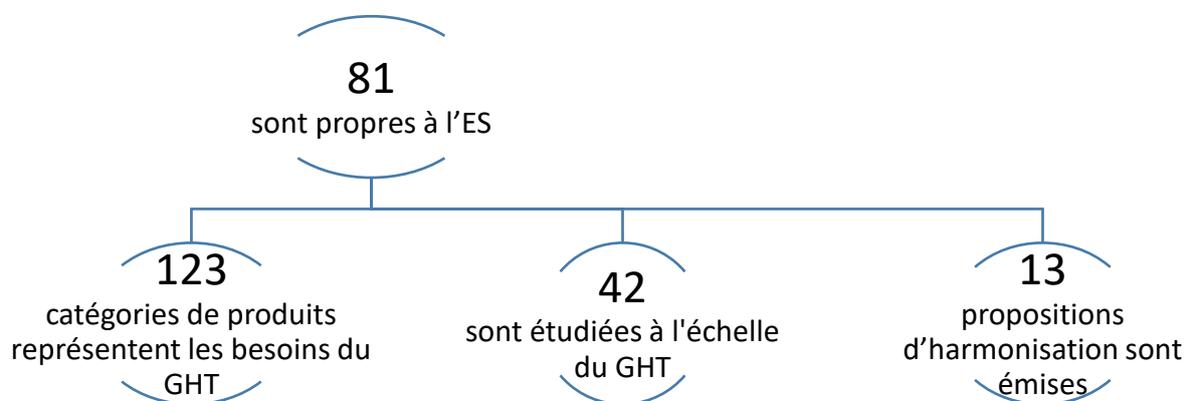


Figure 24. Perspectives d'harmonisation des besoins de DM de l'abord parentéral

Le détail des réflexions en résultant est exposé dans les Tableaux 9 et 10 :

Dispositif médical	Proposition	Motif	Commentaires
Proposition acceptée			
Seringues 2 pièces	A supprimer au profit des seringues 3 pièces dont le joint améliore l'étanchéité	Bon usage	Cela génèrerait un surcoût annuel total de 690€ pour les 2 EP concernés
Perfuseur simple et multivoies	Référencer uniquement le format luer lock fixe ou luer lock mobile	Réduire les référencements	/
Bouchon luer mâle/femelle/universel ; couleur rouge/blanc	Référencer seulement un bouchon universel	Réduire les référencements	Le prix des bouchons universels équivaut aux autres types de bouchons. Aucun intérêt de disposer de bouchons de plusieurs couleurs
Valve anti retour seule	A supprimer (si besoin, utiliser des tubulures ayant cette valve intégrée)	Non besoin	Besoin obsolète d'un établissement
Proposition acceptée avec réserve			
Seringues à insuline	Référencer uniquement les seringues avec aiguilles sécurisées	Bon usage	Cela doublerait le coût pour certains établissements
CVP (cathéter veineux périphérique) court avec ou sans site d'injection	Référencer uniquement des cathéters courts sécurisés ; avec et sans site d'injection	Bon usage	Conserver les cathéters courts non sécurisés dans certains services réfractaires au changement. Prioriser l'usage de cathéters avec site aux services demandeurs
Prolongateur en PVC (polychlorure de vinyle) diamètre 2,5 mm	Ne pas référencer les longueurs extrêmes : 10 cm ou 100cm	Réduire les référencements	La longueur de 10 cm était utilisée en pédiatrie chez qui il est convenu d'utiliser les prolongateurs en polyéthylène de diamètre 1mm longueur 10 cm. Un établissement souhaite garder la longueur de 100cm pour un de ses services pour limiter les manipulations à l'embase du cathéter
Seringue à tuberculine	Référencer soit la seringue seule, soit avec aiguille prémontée	Réduire les référencements	Une évaluation des pratiques est à réaliser pour savoir quel format serait le plus adapté à leurs usages

Tableau 9. Propositions de standardisation acceptées (abord parentéral)

Dispositif médical	Proposition	Motif	Commentaires
Proposition refusée			
Aiguilles pour stylo à insuline	Référencer uniquement les aiguilles sécurisées	Bon usage	Quand les patients souhaitent réaliser leurs injections ils utilisent l'aiguille non sécurisée
Valve bidirectionnelle (VBD)	Référencer uniquement les VBD à pressions neutres pour éviter les mouvements de liquide dans le dispositif	Bon usage	Utiliser plutôt des VBD à pression positive pour éviter le reflux de sang dans le picline lors de la déconnexion qui risque l'obstruction (avis du réseau d'hygiène hospitalière)
Régulateur de débit	A supprimer. Des signalements de matériovigilance ont alerté les professionnels de santé contre des risques de débit non maîtrisé	Bon usage	Un établissement souhaite en disposer pour limiter la vitesse des perfusions de soluté de réhydratation par voie sous cutanée.
Système d'abord veineux périphérique intégrant cathéter et prolongateur	Supprimer au profit des deux DM dissociés	Réduire les référencements	L'établissement détenteur de ce matériel a uniformisé ses pratiques en concertation avec le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et les équipes infirmières
CVP à utilisation prolongée dit long (midline)	A supprimer	Non besoin	Nouveau référencement en cours de réflexion dans un EP

Tableau 10. Propositions de standardisation refusées (abord parentéral)

Légende : **En bleu** = besoin dit spécifique dont il faudra tenir compte.

Parmi toutes les catégories de produits analysées nous détaillons ci-après les réflexions développées pour les cathéters. Seuls deux établissements utilisent des cathéters veineux centraux ou des chambres à cathéter implantable ainsi les échanges ont surtout porté sur les cathéters veineux courts périphériques (CVP). Les référencements au sein de chaque établissement peuvent varier selon les multiples caractéristiques d'un cathéter (Figure 25).

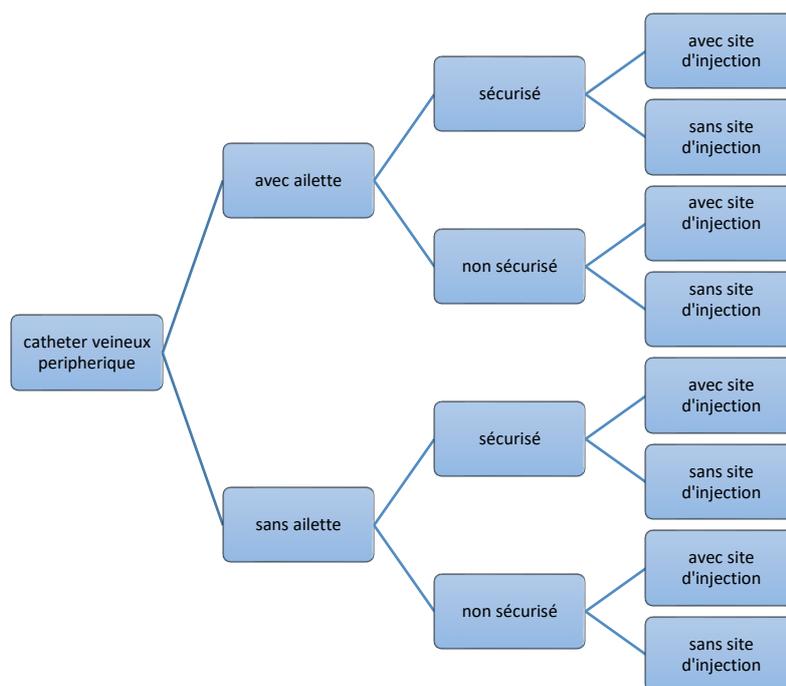


Figure 25. Les différents cathéters veineux périphériques

On obtient ainsi 8 catégories de CVP qui pourraient se multiplier encore si l'on tient compte des différents types de sécurisation du cathéter. Un cathéter sécurisé permet de piéger l'aiguille dans un système lors du retrait afin de protéger le manipulateur. Selon les fournisseurs on distingue deux types de sécurité : le mécanisme passif qui ne nécessite pas d'intervention de la part du manipulateur et la sécurisation active qui le nécessite.

L'allotissement pour ce dispositif est exprimé (Tableau 11) auprès des trois groupements de commande (A, B, D) de la façon suivante :

A	CATHETER COURT ABORD PERIPH SECURITE RETRACT
	CATHETER COURT ABORD PERIPH SECURITE PASSIVE
	CATHETER COURT ABORD PERIPHERIQUE non sécurisé
	CATHETER COURT ABORD PERIPHERIQUE non sécurisé avec site d'injection
B	CATHETER COURT AVEC AILETTES EN POLYURETHANE
	CATHETER COURT AVEC OU SANS AILETTES EN POLYURETHANE
	CATHETER COURT SANS AILETTE EN POLYURETHANE
D	CATHETER VEINEUX COURT NON SECURISE
	CATHETER VEINEUX COURT DE SECURITE avec site d'injection
	CATHETER VEINEUX COURT DE SECURITE

Tableau 11. Libellés de lots d'appel d'offres de CVP

Les établissements ont exprimé des quantités uniquement sur les lots et sous lots (de leur groupement respectif) qui les intéressaient. Suite à l'analyse des référencements de chacun, on dénombre 8 types de CVP pour l'ensemble des 9 établissements du GHT :

- CVP sécurité active, avec ailettes, sans site d'injection
- CVP sécurité passive, avec site d'injection, avec ailettes
- CVP non sécurisé, sans ailettes, sans site d'injection
- CVP non sécurisé, avec ailettes, sans site d'injection
- CVP sécurité passive sans site d'injection, avec ou sans ailettes
- CVP non sécurisé avec site d'injection, avec ailettes
- CVP LONG, longue durée
- CVP sécurisé et prolongateur intégré

Les propositions d'uniformisation se basaient sur 3 caractéristiques : sécurisé ou non, avec ou sans site d'injection, avec ou sans ailettes. La HAS ayant émis de recommandations sur la prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques, il convient d'utiliser dans la mesure du possible du matériel sécurisé et de former les professionnels à leur utilisation (48). Les pharmaciens des établissements ont accordé plus d'importance au fait de disposer ou non d'un site d'injection que des ailettes. En effet certains services, notamment de radiologie, souhaitent disposer d'un accès veineux rapide par ce biais. Finalement les référencements maintenus portent sur les cathéters sécurisés avec ou sans site et les cathéters non sécurisés sans sites. Ces derniers sont conservés pour certains services pour lesquels le passage au matériel sécurisé a échoué malgré des plans de formations. C'est le cas dans un service de néonatalogie où la taille du système de sécurité pose un problème d'ergonomie.

Un des établissements a souhaité disposer des cathéters veineux périphériques dits longs (ou midline). Ils sont envisagés lorsqu'une administration est prévue pour plus d'une semaine dans la limite de 1 mois notamment pour préserver le capital veineux. C'est un nouveau référencement en cours de cadrage avec les médecins anesthésistes réanimateurs ; Il n'y a pas de recommandations professionnelles d'experts en France pour son usage à ce jour. Il

constituera donc avec le système d'abord veineux périphérique intégrant cathéter et prolongateur, un besoin spécifique d'un des établissements parties au GHT.

3.1.2. Hygiène et protection

Les DM évalués appartiennent à la catégorie d'achat de l'hygiène-protection et soins. Sur ces gammes de DM sont analysés en moyenne 46 lots d'appel d'offres par établissement regroupant 123 références (Tableau 12), cependant sans compter l'ES on dénombre en moyenne 40 lots par établissements regroupant 114 références.

Etablissements	EP 1	EP 2	EP 3	EP 4	EP 5	EP 6	EP 7	EP 8	ES
Nombre de références	125	138	83	164	127	81	136	57	198
Nombre de lots	57	46	38	51	32	22	42	32	98

Tableau 12. Nombre de données analysées par établissement pour les DM hygiène/protection

Le document final résultant de la collecte des données couplée à l'élaboration des équivalences possible, répertorie 137 besoins ou catégories de produits pour le GHT, 26 sont des besoins propres à l'ES, 87 sont communs à l'ensemble du GHT et 24 sont spécifiques à certains EP. Les discussions n'ont pas tenu compte des 26 besoins propres à l'ES, composés par exemple de trousses faites sur mesure pour les services de soins comme les sets de sondage urinaire. Nous avons émis 16 propositions sur les 111 (87+24) catégories de produits concernant le GHT afin de convenir d'une harmonisation des référencements (Figure 26).

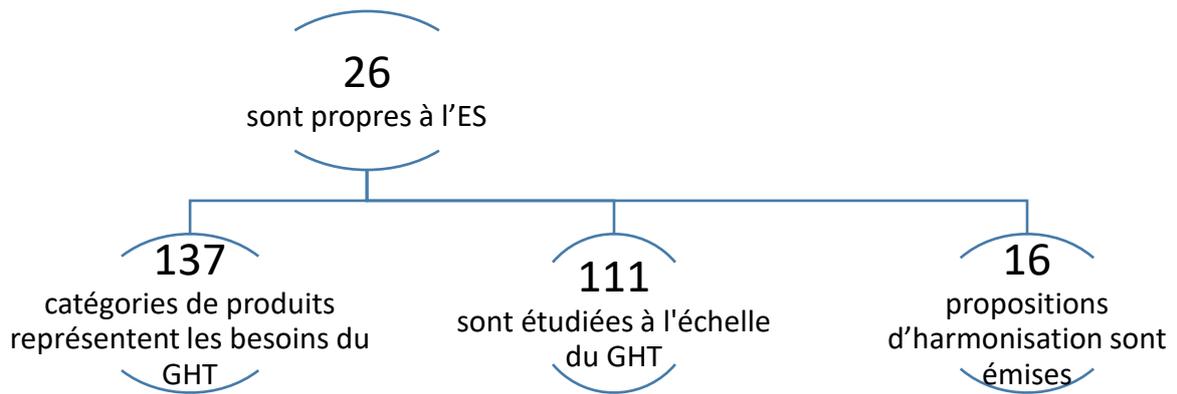


Figure 26. Perspectives d'harmonisation des besoins de DM de l'hygiène/protection

Le détail des réflexions en résultant est exposé dans les Tableaux 13 et 14 :

Dispositif médical	Proposition	Motif	Commentaire
Propositions acceptées			
Pansement hydrocolloïde	Supprimer la pâte et les formes anatomiques.	Réduire les référencements	Suppression au profit des formes anatomiques (talon, sacrum) de pansements hydrocellulaires.
Pansement pelliculaire en aérosol	Supprimer	Non besoin	/
Pansements adhésifs non tissés, non stériles, individuels	Supprimer au profit de la forme rouleau à découper	Réduire les référencements	/
Mèches de gaz iodoformées	Supprimer. (Arrêt de commercialisation)	Bon usage	Une enquête de toxicovigilance en 2014 suite à une saisine de l'ANSM fait état de 13 cas graves d'intoxication à l'iodoforme amenant à réévaluer le rapport bénéfice/risque (49).
Gant de chirurgie poudré	Supprimer	Non besoin	Besoin obsolète d'un établissement
Champ opératoire « couvre-table »	Ne pas référencer les tailles extrêmes (supérieure à 140X160)	Réduire les référencements	/
Pansements hydrocellulaires à l'argent	Supprimer au profit des hydrocellulaires simples	Non besoin	La HAS décrit un niveau de preuve insuffisant de ces pansements dans le traitement des plaies (50).
Sparadrap support tissé	Supprimer le support fibranne	Non besoin	Un seul établissement concerné
Jersey tubulaire non stérile hydrofuge (en polypropylène)	Supprimer au profit de jersey tubulaire en coton non stérile	Réduire les référencements	Cela permet de conserver qu'un type de jersey tubulaire non stérile
Pansements à l'alginate (hors classe de risque III)	Référencer soit la forme alginate pur soit alginate et CMC*	Réduire les référencements	Cela permet de conserver qu'un type de pansement à l'alginate en plus des pansements à l'alginate de classe III
Les pansements hydrocellulaires	Ne pas distinguer les siliconés des micro-adhésifs	Réduire les référencements	Cela permet de conserver qu'un type de pansement hydrocellulaire peu ou pas adhésif
Proposition acceptée avec réserve			
Jersey tubulaire stérile en coton	Supprimer au profit de jersey en polyester stérile	Bon usage	Le coton crée une contamination particulière dans l'environnement du bloc opératoire. Un établissement doit échanger sur ce sujet avec ses équipes
Doigtier	Référencer que les stériles ou non stériles	Réduire les référencements	Une évaluation des pratiques est à réaliser pour identifier les éventuelles situations nécessitant la forme stérile
Pansement américain	Référencer uniquement les stériles ou non stériles	Réduire les référencements	Une évaluation des pratiques est à réaliser pour identifier les éventuelles situations nécessitant la forme stérile

Tableau 13. Propositions de standardisation acceptées (Hygiène/protection)

<u>Dispositif médical</u>	<u>Proposition</u>	<u>Motif</u>	<u>Commentaire</u>
Proposition refusée			
Pansements post opératoire combinant un film de polyuréthane et une compresse	Supprimer au profit des deux DM dissociés	Réduire les référencements	Un établissement souhaite en disposer pour plus de praticité cela ne générant pas un surcout supplémentaire comparé au film ajouté à la compresse
Films adhésifs transparents	Référencer les films fendus et non fendus sans considérer la présence d'un cadre de pose	Réduire les référencements	Un établissement souhaite continuer de bénéficier des films en polyuréthane disposant d'un cadre facilitant la pose

Tableau 14. Propositions de standardisation refusées (hygiène/protection)

Légende : **En bleu** = besoin dit spécifique dont il faudra tenir compte

*CMC : carboxyméthylcellulose

Le degré d'acceptation des propositions de standardisation émises en fonction de leur motif est détaillé sur la Figure 27. Sur 29 propositions émises, 52% (15) visent à réduire les référencements, 27% (8) à améliorer le bon usage des DM et 21% (6) à supprimer des faux besoins. Ces propositions sont acceptées en totalité à hauteur de 52% (15), 24% (7) avec réserve et 24% (7) sont refusées.

Les DM éventuellement achetés en dehors des marchés de leurs groupements respectifs ont été également répertoriés et inclus dans l'analyse des besoins. Ces achats sont anecdotiques et concernent quelques pansements particuliers pour le service de l'Hospitalisation A Domicile (HAD) notamment. Un établissement a évoqué l'achat d'un dispositif de perfusion fait « sur mesure » par le fournisseur en lien avec les médecins anesthésistes.

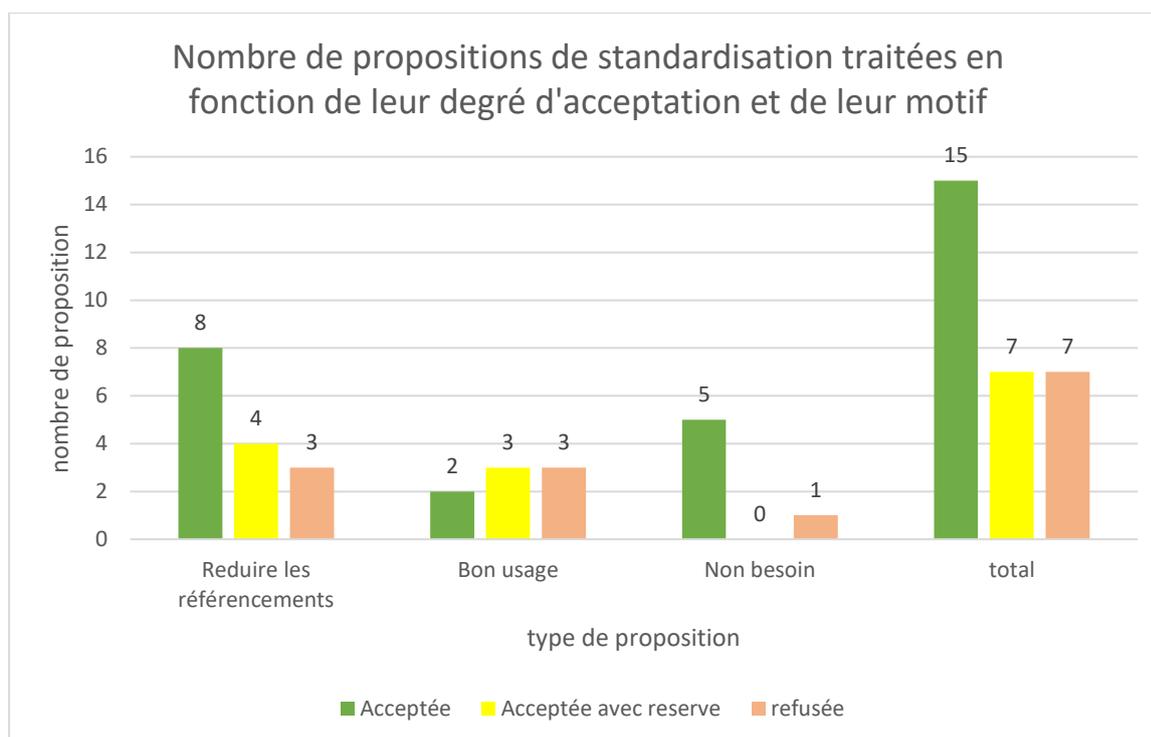


Figure 27. Degré d'acceptation et catégorie des propositions de standardisation émises.

3.2. Perspectives d'organisation d'achat

3.2.1. Conduite du changement

Le questionnaire pharmacien a été distribué en septembre 2017, conjointement aux travaux de standardisation des achats. Les 8 pharmaciens des EP ont accepté de le compléter, 6 par écrit, 2 ont préféré échanger par téléphone. De façon générale, tous ont exprimé le souhait d'avoir une démarche participative dans la fonction achat, malgré un temps et des moyens limités, lors des essais et des choix en fonction des produits.

Le questionnaire soumis à 7 fournisseurs fut l'occasion de s'entretenir par téléphone avec 6 responsables grands comptes et d'en rencontrer un directement, sur la période de septembre 2017 à janvier 2018. Tous les interlocuteurs sollicités ont répondu. Les sociétés ayant participé à cette enquête ont les plus grandes parts de marché sur les DM de l'abord parentéral et de l'hygiène/protection au sein de l'ES. L'une d'entre elle seulement est une Petite et Moyenne Entreprise (PME), les autres des Grandes Entreprises. Aucune n'avait alors eu l'occasion de répondre à un AO publié à l'échelle d'un GHT.

Une analyse SWOT de leurs propos est décrite Figure 28 comme suit :

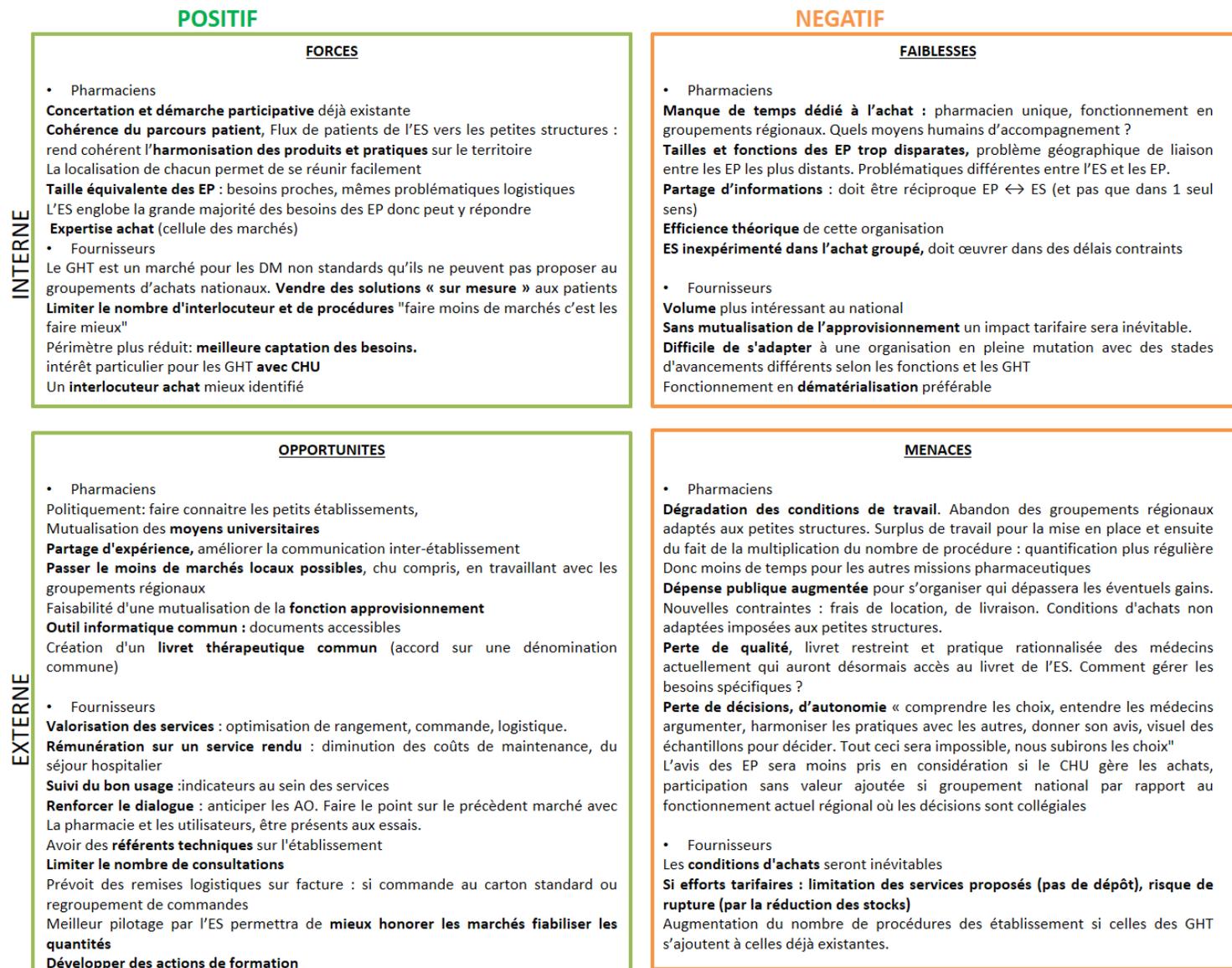


Figure 28. Analyse SWOT du projet de la mutualisation des achats du GHT

3.2.2. Stratégie d'achat

La comparaison des 2 organisations d'achats ciblées portait sur différentes considérations :

- Les procédés de contractualisation

Nous avons d'abord souhaité nous intéresser aux pratiques d'achats des deux organisations étudiées, la n°1 ayant recours à un groupement de commande régional, la n°2 à un groupement de commande national et des procédures d'appel d'offres locales de l'ES. Chacune des 2 organisations réalisent des appels d'offres, aussi nous avons relevé les éventuelles différences portant sur la segmentation et la durée des marchés. Ainsi pour répondre aux besoins du GHT pour les catégories de DM analysées, le groupement régional dispose de 2 procédures de 3 ans, le groupement national présente 2 procédures de 3 et 4 ans. Néanmoins pour satisfaire les besoins spécifiques de l'ES il faudra les compléter avec des procédures locales comme actuellement 2 procédures de 2 ans.

Selon les structures d'achats les dispositions relatives au jugement des offres peuvent différer. Des critères de qualité, techniques ou logistiques sont pris en compte dans certaines proportions ; cela minimise le poids accordé au prix unitaire lors de l'attribution des offres et peut générer un surcoût. Actuellement le groupement régional, le groupement national et l'établissement support prévoient tous une pondération plus forte sur le critère technique qu'économique pour la sélection des candidats dans leurs procédures respectives.

- Les prix contractuels hors taxes et les conditions d'achats

L'étude de Benchmarking menée sur les prix unitaires multipliés par les quantités prévisionnelles, a pour vocation de détecter des gains ou pertes théoriques par alignement sur les conditions tarifaires contractualisées par l'une ou l'autre des organisations étudiées.

Il convient de préciser que tous les DM issus de la catégorie d'hygiène et protection ne sont pas stériles : bande de contention, certaines compresses et gants. Pour certains établissements les achats sont réalisés par le service technique et économique et les informations de prix n'étaient pas recueillies. Dans un souci de simplification, pour cette catégorie la comparaison a porté

uniquement sur les pansements de soin et compresses regroupant 56 catégories de DM sur les 111 analysées initialement. S'ajoute à cette analyse les 42 catégories de DM de l'abord parentéral.

La comparaison a porté sur les besoins pour lesquels les 2 organisations répondent : environ une cinquantaine de références pour les EP, le triple pour l'ES. Cela a permis d'estimer également dans quelles proportions ces organisations répondent aux besoins colligés pour le GHT.

Les résultats sont présentés sous forme d'écarts entre les dépenses calculées pour l'organisation n°1 (figure 29) ou l'organisation n°2 (Figure 30), par rapport aux dépenses initiales. Les valeurs positives (en € et en %) sur les Figures 29 et 30 renvoient donc à une dépense théorique supplémentaire soit une perte financière potentielle. Les valeurs négatives, elles, correspondent à une économie potentielle donc un éventuel gain achats. Ces données sont fournies pour l'ensemble des références de l'analyse et pour l'ensemble du GHT mais aussi déclinées en fonction du type de DM (abord parentéral ou pansement) et du type d'établissement (ES ou EP). Bien que l'analyse fût réalisée par établissement, les données de gains ou pertes potentiels issues des EP sont regroupées. Les données de l'ES sont distinguées, leur poids étant plus important que celles des 8 EP réunis.

- L'organisation n°1 prévoit l'adhésion à un groupement de commande régional qui répond aujourd'hui à 75% des besoins analysés. Néanmoins en excluant les besoins spécifiques de l'ES il répond à 92% du besoin des EP. Les gains ou pertes financières potentiels opérés par ce scénario sont présentés Figure 29.

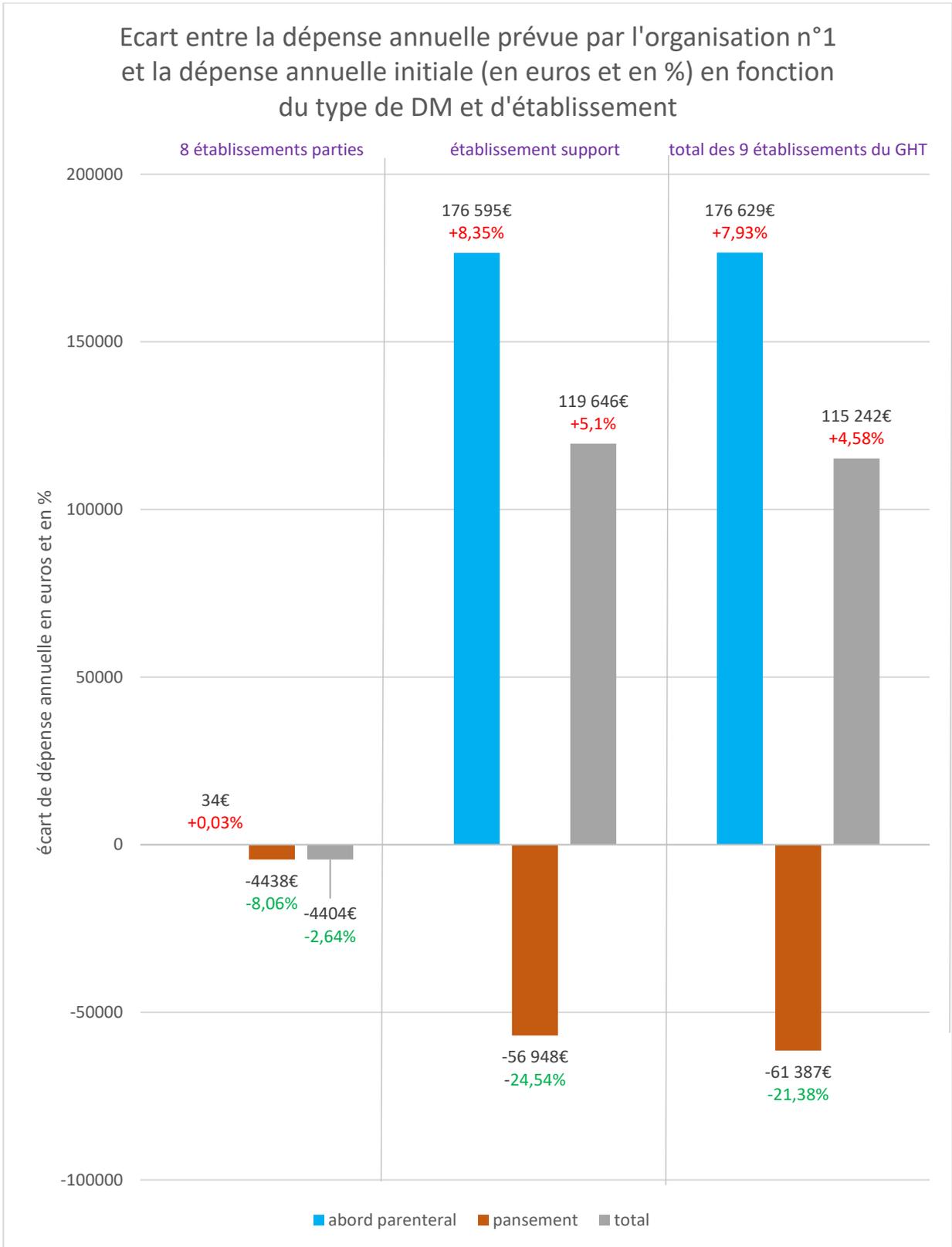


Figure 29. Ecart entre la dépense annuelle prévue par l'organisation n°1 et la dépense annuelle initiale

- L'organisation n°2 prévoit l'adhésion à la fois à un groupement de commande national qui répond aujourd'hui à 56% des besoins analysés (64% en excluant les besoins spécifiques de l'ES) et à des procédures locales de l'ES qui complètent la proposition. Les gains ou pertes financières potentiels opérés pour ce scénario sont présentés Figure 30.

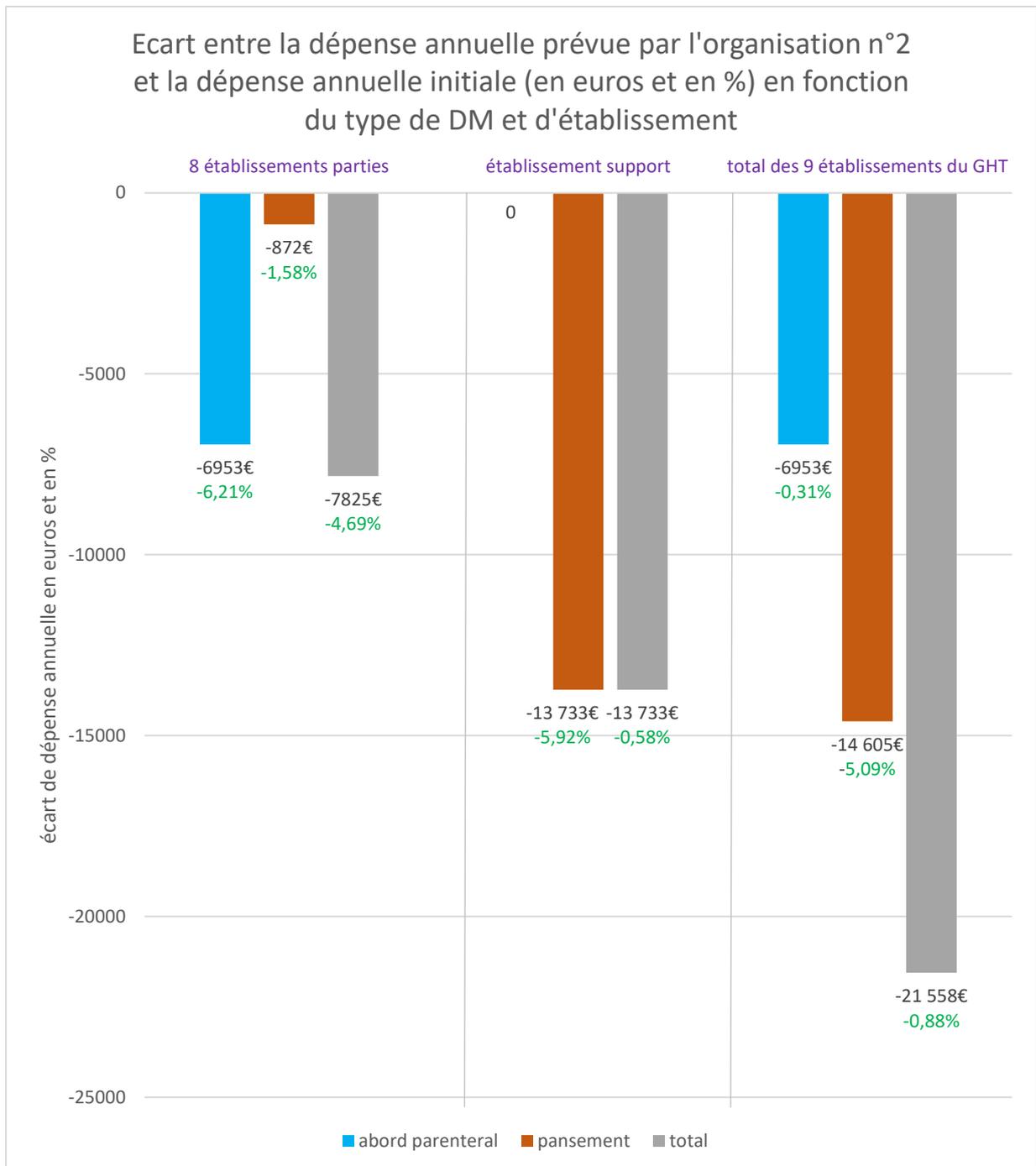


Figure 30. Ecart entre la dépense annuelle prévue par l'organisation n°2 et la dépense annuelle initiale

Une attention particulière a également portée sur les conditions d'achats entre ces deux organisations mais sans les intégrer dans l'analyse des dépenses théoriques. En considérant que les minimums de commande appliqués peuvent être atteints en groupant les commandes auprès des fournisseurs ce sont les quantités minimums de livraison (QML) qui ont été étudiées. Elles sont comparables (variation de +/-25% entre l'organisation n°1 et n°2) dans plus de 90% des cas.

4. DISCUSSION

4.1. La standardisation

Il est primordial de réfléchir à la standardisation des achats en amont des décisions de stratégie d'achat mais aussi suite à une analyse précise des besoins. Sur l'exemple des cathéters veineux périphériques, la diversité des lots proposés dans les marchés de chacun des groupements (Tableau 11) pour ce même DM explique les nombreux référencements possibles. La mutualisation est imparfaite si les besoins pour un même produit sont ventilés sur de nombreux lots.

La phase de cadrage réalisée par l'ES en amont des rencontres a participé à l'efficacité de la démarche. Elle a comporté une série d'analyses chronophages mais nécessaires : une cartographie minutieuse des pratiques d'achat et une analyse approfondie des référencements de chacun en lien avec les EP.

La diversité des établissements du GHT, la technicité particulière des DM n'ont pas été un frein à ce projet de standardisation mais ont, au contraire, enrichi les échanges.

- Propositions acceptées

Comme illustré dans la Figure 27 une majorité (52%), soit 15 propositions sur 29 émises, sont acceptées totalement. Elles tendent principalement (8/15) à réduire les référencements en resserrant les besoins autour de catégories limitées de produits. Cela permet d'éliminer les variantes d'un même DM du livret thérapeutique de chacun avec par exemple la suppression de tailles extrêmes de champs opératoires. Elles permettent également de supprimer des non

besoins (5/15) comme le pansement pelliculaire en aérosol dans l'un des établissements. Dans une moindre proportion (2/15), les propositions acceptées visent à améliorer le bon usage des DM en supprimant notamment les seringues deux pièces, conservées dans un souci d'économie, au profit des seringues 3 pièces dont le joint assure l'étanchéité.

Les propositions acceptées avec réserve : 7/29 (24%) doivent permettre de diminuer les référencements (4/7) et d'assurer le bon usage des produits de santé (3/7). Les réticences exprimées pour ces propositions varient en fonction du DM considéré et définissent les objectifs de travail futurs des équipes pharmaceutiques avec les autres professionnels de santé. Il s'agit par exemple de tenir compte du changement de pratique qu'induirait la suppression d'un matériel non sécurisé au dépend d'un autre, sécurisé. Des actions de formation et de communication seraient alors opportunes. C'est aussi l'occasion de réviser ses pratiques : l'usage systématique de pansements américains stériles dans un établissement pourrait s'apparenter à de la sur-qualité et invite à un travail de maîtrise des consommations. Le facteur économique fait partie intégrante du processus de décision puisque le référencement de matériel de qualité supérieure génère un surcoût. Par exemple pour les pansements américains, la présentation stérile est 3 fois plus cher que la non stérile. Pour les seringues à insuline, passer au format sécurisé doublerait la dépense avec les prix actuels. Mais ce surcoût est à nuancer si la diminution des références à commander et stocks à gérer permet une économie et si le dispositif améliore la condition des soins.

- Propositions refusées

Les propositions refusées 7/29 (24%) renvoient à des DM que les pharmaciens souhaitent considérer comme des besoins propres à leur établissement. Ce sont des DM apportant un confort d'utilisation comme les films en polyuréthane (destinés à la fixation des cathéters) disposant d'un système facilitant la pose. Ce sont aussi des DM pour lesquels ils ont uniformisé leurs pratiques institutionnellement comme le système d'abord veineux périphérique intégrant un cathéter et son prolongateur dans un des EP. Cependant le souhait exprimé au niveau d'un établissement de référencer un cathéter veineux périphérique dit long (midline) devrait être réfléchi à l'échelle du territoire en concertation avec les équipes médicales de l'ES et des autres

EP. En l'absence de recommandations professionnelles d'experts, une concertation des professionnels de santé est d'autant plus attendue pour définir et cadrer l'usage de ce matériel. Concernant les valves bidirectionnelles, une discordance portait sur l'avis des hygiénistes des établissements. Les uns recommandaient des valves à pression neutre pour éviter les mouvements de liquide dans le dispositif, les autres recommandaient les valves à pression positive pour éviter le reflux de sang et donc l'obstruction du montage de perfusion. En l'absence d'orientation de la Société Française d'Hygiène Hospitalière sur ce sujet c'est l'avis des professionnels de santé du réseau local d'hygiène hospitalière qui sera pris en compte.

En raisonnant par catégorie de proposition, celles visant à assurer le bon usage en limitant les besoins des produits de santé moins sécuritaires ont eu plus de difficulté à être acceptées entièrement : 2/8 (25%). Les échanges ont permis de justifier d'un usage raisonné de ces DM, réservés à des cas particuliers et identifiés. Nous pouvons citer par exemple les aiguilles pour stylo à insuline non sécurisées réservées aux patients souhaitant réaliser leurs injections eux même. Un établissement a évoqué le souhait de disposer de régulateur de débit pour ralentir le débit des perfusions de solutés de réhydratation par voie sous-cutanée (SC). Cette voie présente un intérêt en gériatrie ou pour les soins palliatifs. Les établissements devront idéalement échanger sur leurs pratiques respectives relatives à la perfusion sous-cutanée afin de dégager des axes d'amélioration concertés.

La standardisation des achats commence donc par l'uniformisation des pratiques et nécessite le concours des équipes médicales et soignantes et des comités scientifiques existants (Hygiène, CLIN). Leur participation dans cette démarche est nécessaire autant sur la définition des sujets à traiter que sur les prises de décision. La définition du juste besoin fait appel au bon usage des produits de santé, aux dernières recommandations professionnelles, aux données de veille sanitaire et réglementaire. Ainsi l'équipe pharmaceutique a toute légitimité à œuvrer auprès des prescripteurs et utilisateurs pour élaborer le référentiel d'achat commun. La création d'un tel document suggère de s'accorder également sur une dénomination commune des DM étudiés pour faciliter notamment le traitement de données via les logiciels de gestion. Cela n'a pas été évoqué au cours de ce travail et doit constituer un objectif futur lors de prochaines campagnes de standardisation des achats.

- Les Perspectives

Il semble pertinent de formaliser cette démarche de standardisation des achats hospitaliers sous forme de procédure institutionnelle et reproductible. Dans une étude menée auprès de 5 établissements de la province de Québec, les pratiques de standardisation des achats sont analysées pour en dégager les facteurs de performance. Les indicateurs utilisés sont relatifs à la productivité comme le nombre de dossiers traité par année (à défaut des économies générées du fait des difficultés méthodologiques que cela impliquait). Il apparaît que les programmes de standardisation sont d'autant plus performants qu'ils sont mis en œuvre depuis longtemps, qu'il y a des procédures formelles écrites et un comité de standardisation composé d'experts (51). Ils soulignent que leur algorithme de priorisation des dossiers à traiter leur a permis de mieux gérer les nouveaux besoins et de fiabiliser les quantités réellement achetées par rapport à celles prévues. De plus cela a permis de créer un environnement de travail prévisible et plus confortable pour les partenaires internes et externes à l'hôpital (44). Nous disposons désormais de document colligeant l'ensemble des besoins du GHT pour les catégories de DM analysées, c'est un outil puissant qui sera utilisé à l'avenir pour préparer les marchés ou prévoir d'autres projets relatifs à ces DM (évaluation des pratiques par exemple).

Les bénéfices attendus de la standardisation des achats devront être évalués ultérieurement afin de faire valoir les avantages organisationnels ou les économies qu'elle peut apporter. L'objectif est de valoriser ce travail d'équipe en calculant par exemple les éventuels gains issus de la simplification des référencements à l'échelle des 9 établissements. A plus long terme cela peut consister en l'identification et le suivi d'indicateurs comme l'évolution du nombre de références communes et discordantes entre les livrets thérapeutiques de chacun.

4.2. Perspectives d'organisation d'achat

4.2.1. Conduite du changement

Tous les partenaires du processus de la mutualisation des achats doivent adhérer au projet pour la bonne conduite de celui-ci. L'accompagnement et la communication des responsables durant la transition et au-delà doivent permettre de mobiliser au mieux les acteurs sur un mode collaboratif. Les pharmaciens des EP estiment que leurs pratiques d'achats actuelles sont efficaces ; en adhérant à un groupement leurs achats sont mutualisés, et la proximité des acteurs leur permet déjà d'échanger et améliorer leurs pratiques. Ils considèrent que peu de bénéfices sont à attendre de cette nouvelle réforme ; cette perception constitue un facteur de résistance au changement. La réticence affichée des EP face au projet de la mutualisation des achats à l'échelle du GHT est verbalisée au cours des différentes réunions du groupe de travail et exprimée pleinement dans les questionnaires. Pour autant le GHT a pour atout majeur la participation active de ses équipes pharmaceutiques comme montré au travers des nombreuses réunions de groupe de travail et bien sûr du projet de standardisation des achats. De fait, tous les pharmaciens en charge de l'achat et approvisionnement dans leur établissement ont accepté de répondre au questionnaire.

La plupart considère que la taille et les fonctions des établissements du GHT sont trop disparates, ce qui compliquerait les projets d'uniformisation des pratiques et des référencements. Avoir un CHU en tant qu'établissement support est donc vécu comme un inconvénient en regard des trop grandes différences d'activités et d'objectifs. Cependant pour d'autres pharmaciens, les EP sont plutôt similaires et l'ES répondrait déjà à leurs besoins, ainsi la structuration de notre GHT ne devrait pas être un obstacle à ce projet. De plus des travaux d'uniformisation des pratiques médicales sont déjà en œuvre auprès de certains établissements et du CHU sur la prise en charge des AVC par exemple.

- La fonction approvisionnement

Il ressort de l'analyse SWOT (Figure 28) que la mutualisation des achats sans mutualisation de la fonction approvisionnement est l'écueil majeur largement formulé. Les contraintes logistiques se répercuteraient forcément sur les conditions d'achats (minimum de commande, quantité minimum de livraison) qui pourraient ne pas convenir aux petits établissements consommant de faibles volumes. Aussi, il est évoqué que le GHT serait l'opportunité de réfléchir à la faisabilité d'une fonction approvisionnement commune, à minima pour certaines gammes de produits ne relevant pas de l'urgence.

Les fournisseurs prévoient des remises logistiques sur la bonne gestion des commandes mais leurs solutions diffèrent. Certains proposent d'en réaliser sur des seuils élevés de montant de commande alors que d'autres sont plus intéressés par des commandes de cartons ou palettes standards, plus faciles à gérer en entrepôt. Des fournisseurs sont prêts à accompagner les établissements sur des projets d'envergure telle que la création de plateforme logistique commune ou plus simplement sur l'optimisation des structures existantes. Certains hôpitaux français ont déjà amorcé ces démarches en amont de la création des GHT, notre ES dispose d'une plateforme logistique délocalisée pour l'approvisionnement des PDS et autres fournitures. Le CHU de Dijon également présente un projet commun PUI et magasin qui dessert 500 unités fonctionnelles dont environ 120 unités de soins (52). C'est l'essor des flux logistiques automatisés avec les systèmes de transport autoguidés. Notre GHT a pour particularité d'être composé de centres hospitaliers de montagne, isolés pour certains, on peut s'interroger sur la pertinence d'un magasin commun si on ajoute des temps de transport. Il faudrait dans un premier temps rationaliser les circuits de distribution et optimiser les flux déjà existants.

- Conditions de travail et autonomie

Les établissements s'interrogent sur la considération de leurs besoins dits spécifiques donc non « mutualisables ». Les fournisseurs eux y voient un marché potentiel. Le GHT serait l'interlocuteur pertinent pour vendre des solutions sur mesure adaptées aux services et/ou aux patients. Ce sont par exemple des kits de drapage sur mesure voir même des montages de perfusion « à façon » selon les exigences de certaines équipes médicales. Ils ont

évoqué le désir de se rapprocher au mieux des équipes et des pratiques pour commercialiser des solutions plus que des produits, faire valoir un bénéfice clinique ou organisationnel caractérisé par exemple par une diminution de durée de séjour. Tout cela a trait à l'intégration de l'innovation dans les politiques d'achats publics qui font l'objet de travaux menés à l'échelle européenne (53). Toutefois si la stratégie d'achat prévoit l'adhésion à un groupement de commande qui compte plusieurs dizaines d'adhérents nous pourrions ne pas conserver cette identité de GHT aux yeux des fournisseurs.

Les conditions de travail sont une source d'inquiétude particulière les pharmaciens qui voient leur organisation en place et fonctionnelle remise en question. En effet un tel changement implique du temps et des moyens pour sa mise en œuvre sans garanties selon eux de bénéfices probants. Le transfert de la fonction achat vers l'ES véhicule un sentiment de « dépossession » de la part des EP qui craignent d'être négligés au dépend des objectifs de l'ES. Ils souhaitent conserver leur autonomie en termes de gestion des référencements, gestion de leur temps et de leur budget. Ils estiment que cela dépendra beaucoup de la stratégie d'achat engagée. La segmentation des marchés sur l'année, la possibilité de participer aux commissions techniques sont différentes s'ils adhèrent à un groupement de commande national ou régional. Auprès de leurs groupements régionaux ils peuvent participer à l'allotissement des besoins, aux essais et à la commission des choix afin de faire entendre leurs problématiques et exigences. Cependant en pratique, cela peut être difficile pour un pharmacien qui est seul dans son établissement. De plus, leurs groupements régionaux leur apportent le confort d'avoir segmenté l'ensemble des marchés des DM en seulement deux procédures ce qui réduit la fréquence à laquelle ils sont sollicités pour exprimer leurs attentes.

De façon générale, les ressources humaines dédiées à l'achat sont limitées sur le GHT et laissent présager un transfert complet de la fonction sur l'établissement support. L'ES fort de ses compétences dans l'achat hospitalier n'est pas un groupement d'achat et n'en a pas l'expérience ni les moyens actuellement. C'est pourquoi il doit user des structures d'achats mutualisés déjà en place et efficaces sur le territoire pour la passation des marchés.

L'établissement support aura un rôle fondamental pour porter la voix des établissements parties dans les échanges à venir. Les fournisseurs ont néanmoins exprimé le

souhait de se rapprocher au mieux des équipes sur chaque site pour suivre leurs marchés, mener des actions de formations. Ils attendent en contrepartie le bon déroulement de leurs marchés avec par exemple la bonne adéquation des quantités réellement commandées par rapport à celles exprimées pour le marché. Les GHT de par leur taille restreinte sur un territoire donné, intéressent fortement les fournisseurs pour améliorer les échanges. Dans cette optique nous aurions dû soumettre davantage le questionnaire à des PME susceptibles d'être des interlocuteurs majeurs des GHT. Néanmoins si le GHT adhère à un groupement ces considérations pourraient ne plus être valables. Les fournisseurs sont tout de même très intéressés par l'opportunité de travailler avec un GHT comptant un CHU parmi ses membres pour diversifier leurs ventes. De façon générale, ils éprouvent des difficultés à s'adapter à une situation en pleine évolution et craignent que le fonctionnement en GHT s'ajoute aux organisations existantes plutôt que les remplacer.

- Les prérequis

Concernant les prérequis et outils indispensables au bon déroulement du projet, les pharmaciens ont exprimé, à juste titre, leur volonté de disposer d'un outil informatique commun pour le partage et la gestion des données. C'est un moyen qui a manqué lors des différents échanges relatifs à la standardisation des achats. Cela fait écho à une autre fonction support du GHT dont l'ES a la charge : le Système d'Information Hospitalier (SIH). Les fournisseurs eux, ont évoqué l'importance de la dématérialisation pour l'émission des commandes notamment. Les établissements présentent des états d'avancement différents pour ce fonctionnement.

Les établissements constituant notre GHT sont divers en taille et en activités ; pour mieux appréhender la future organisation il était judicieux de bien connaître les contextes et problématiques de chacun. Intégrer les fournisseurs dans la démarche a permis de leur faire remonter ces caractéristiques et envisager des solutions communes. Des axes de travaux futurs découlent de ces différentes réflexions et portent notamment sur les fonctions supports du GHT que sont l'approvisionnement, la logistique et le Système d'Information Hospitalier.

4.2.2. Stratégie d'achat

La stratégie idéale devra répondre aux besoins définis sur le territoire, fournir des produits de santé de qualité à un prix avantageux, améliorer les conditions de travail des équipes pharmaceutiques et permettre la convergence des marchés pour le 31 décembre 2020.

L'étude de benchmarking de 2 organisations d'achats a permis d'étudier :

- Les procédés de contractualisation :

Ils sont similaires entre chaque organisation sur les catégories de DM analysées en termes de type de procédure (appel d'offres) et segmentation des marchés (2 procédures chacune). L'ES qui réalisait des marchés de 2 ans prévoit d'allonger cette durée dans les futurs contrats. Néanmoins si l'on considère l'achat de l'ensemble des DMS le groupement régional propose en tout et pour tout 2 procédures alors que le groupement national en propose près de 20 dont 7 auxquelles l'ES adhère. Chaque nouvelle procédure donne lieu à une démarche de quantification de la part des établissements qui devront analyser leurs besoins et leurs consommations. La contractualisation d'un nouveau marché amène à changer les référencements ; cela implique de communiquer largement auprès des services de soins mais également de changer les étiquetages dans les arsenaux et armoires de stockage. Une multiplication des procédures est perçue comme un inconvénient pour les équipes pharmaceutiques qui seront sollicitées plus régulièrement.

- Les prix contractuels hors taxes et les conditions d'achats

Au total l'organisation n°1 qui prévoit l'adhésion à un groupement de commande régional génèrerait une dépense supplémentaire de 115 242€ soit 4,6% du montant engagé initialement pour les produits analysés. On constate sur la Figure 29 que comparée à la situation actuelle, en termes de prix unitaires hors taxe, cette solution est plus avantageuse pour les DM du pansement avec une réduction de 21,4% soit 61 387€ des dépenses annuelles initiales du GHT. Pour les DM de l'abord parentéral on constate une augmentation de 7,9% soit 176 629€ des

dépenses annuelles initiales puisqu'ils représentent un plus grand volume d'achat que les pansements. Le volume d'achat généré par l'établissement support est bien supérieur à celui des EP réunis. Ainsi les pertes ou gains opérés sur ses achats conditionnent les pertes ou gains potentiels pour l'ensemble du GHT. C'est le cas ici puisqu'en considérant uniquement les EP cette organisation aurait été avantageuse mais avec une réduction de seulement 2,6% (4 404€) des dépenses annuelles initiales pour les DM de l'abord parentéral et du pansement.

Au total l'organisation n°2 qui prévoit l'adhésion à un groupement national complétée des procédures locales de l'ES, génèrerait une économie de 21 558€ soit seulement 0,9% du montant engagé initialement pour les produits analysés.

Nous constatons Figure 30 que cette solution est avantageuse pour les DM du pansement comme de l'abord parentéral avec une réduction de 0,3% (6 953€) et 5,1% (14 604€) des dépenses initiales respectivement. Cet avantage existe pour les EP comme pour l'ES. Pour les DM de l'abord parentéral aucun bénéfice ou aucune perte théorique n'est calculé pour l'établissement support qui fonctionnait déjà selon cette organisation. Cependant pour les pansements, l'ES n'a pas adhéré aux procédures du groupement national par oubli de quantification. Ainsi un gain théorique de 13 733€ soit une réduction de près de 6% du budget est calculé pour l'ES s'il avait adhéré au groupement national pour la procédure des pansements.

Concernant les conditions d'achats, les QML sont comparables dans près de 90% des cas mais lorsqu'elles diffèrent cela peut être très impactant pour les EP qui commandent de petits volumes. Sur l'exemple des aiguilles hypodermiques : la QML est de 5 000 unités pour le groupement de commande national et 100 pour le groupement de commande régional pour des consommations mensuelles de 1 500 unités en moyenne pour les EP. Lors de l'analyse des besoins, des pharmaciens ont admis acheter de façon anecdotique des DM en dehors des marchés de leurs groupements. Les motifs invoqués pour ces achats isolés sont l'absence de proposition de leur groupement pour ce matériel mais aussi parfois des conditions d'achats trop contraignantes (minimum de commande ou quantité minimum de livraison trop élevés). Les équipes pharmaceutiques des EP estiment que le risque de se voir imposer des conditions d'achats non adaptées à leurs consommations est majeur si c'est un groupement de commande national qui gère la passation des marchés plutôt qu'un groupement de commande régional.

Comme déjà évoqué, Il convient dans ce contexte de réfléchir à une mutualisation de l'approvisionnement, en identifiant les produits de santé pour lesquels ce serait pertinent (ne relevant pas de l'urgence ou dont la consommation est faible par exemple)

Dans leur enquête relative à la fonction achat des GHT, les élèves directeurs de l'EHESP déclarent que 60% des établissements considèrent qu'il est pertinent de mettre en place une fonction logistique commune au sein des GHT. Sur ces établissements, 10% sont déjà engagés dans un processus de mutualisation de cette fonction support les autres y réfléchissent. En revanche, elle est surtout envisagée pour le laboratoire d'analyse (54% des répondants) et la blanchisserie (30% des répondants) (42).

- Les limites

Ces résultats sont à nuancer puisqu'ils portent sur un nombre limité de références de DM. Les prix actuellement exercés ne sont que partiellement informatifs puisqu'ils changeront au prochain marché. On pourrait imaginer une évolution notable des prix proposés par le groupement de commande régional dès lors qu'il intégrerait les besoins particulièrement volumineux de l'ES. De plus, ces chiffres sont à mettre en regard des dépenses engagées pour la totalité des DM de l'abord parentéral et du pansement/drapage opératoire. De fait, elles s'élèvent à plus de 3,4 millions d'euros rien que pour l'ES. En complément du prix unitaire hors taxe des produits doivent être considérées les conditions d'achats. Elles n'ont pas été prises en compte dans le calcul des gains théoriques par manque d'une méthode validée et reproductible pour les intégrer. Néanmoins cela n'aurait peut-être pas été pertinent puisque celles issues des marchés locaux de l'ES dans l'organisation n°2 étaient forcement plus favorables. En effet il représente un site de livraison unique ce qui encourage les fournisseurs à assouplir ces conditions.

Une analyse plus poussée aurait également pris en compte comme gains potentiels les remises de fin d'année ou les unités gratuites. Ils peuvent être conséquents comme l'évoque l'AGEPS dans son rapport d'activité de 2015. Les remises sur chiffre d'affaire leur ont permis de réaliser 8,2 millions d'euros de gains supplémentaires sur l'année et une mise en œuvre de la politique des escomptes : 1,5 millions d'euros (38). Ces chiffres sont issus des achats des produits de santé de la pharmacie, du service biomédical et du laboratoire. Les escomptes versés sur les paiements rapides des factures sont parfois proposés par les fournisseurs, en revanche leur

application dépend de la phase d'exécution des marchés qui est propre à chaque établissement.

Ces résultats suggèrent donc une tendance mais ne permettent pas à eux seuls d'attester de gains ou pertes potentiels d'échelle en passant par l'une ou l'autre de ces organisations.

Sur les DM analysés, le groupement national répond à 56% des besoins du GHT contre 75% pour le groupement régional. L'adhésion à l'un ou l'autre ne dédouanerait donc pas l'établissement support de mener des procédures locales pour couvrir tous les besoins. Néanmoins si une organisation d'achat permet de réaliser des marchés locaux dans une moindre proportion, c'est un gain de temps notable pour l'ES.

- Les perspectives

Ces réflexions doivent prendre en compte les recommandations de la DGOS qui préconisent de gérer les achats de ces DMS au niveau régional par le biais des groupements territoriaux. Ils disposent des compétences pour l'achat groupé et ont fait preuve de leur efficacité en participant activement aux gains achats identifiés par le programme PHARE (Figure 16). Ce souhait est également largement formulé par les EP de conserver ce mode de fonctionnement adapté à la taille de leur établissement. Cela leur permet entre autres, de garder une part d'autonomie en participant aux essais et aux choix. L'établissement support qui doit œuvrer à moyens constants et dans des délais contraints doit tirer profit d'une dynamique de mutualisation des achats déjà existante et coordonnée par ces groupements de commande. Ainsi la fonction achat du GHT s'appuierait sur eux pour la passation de ses marchés. Les ressources humaines disponibles se concentreraient de cette façon plutôt sur la définition du juste besoin et l'harmonisation des pratiques. Ce sont ces missions qui constituent des leviers de gains économiques majeurs pour notre GHT dont les achats étaient déjà mutualisés auprès de différents groupements. La stratégie d'achat future pourrait consister en l'adhésion à un groupement national et régional à la fois avec une réflexion sur d'une part les DMS peu spécifiques achetés au niveau national, d'autre part des DMS spécifiques dont l'achat serait géré au niveau régional.

Il persiste tout de même la problématique de la mutualisation des DMI pour lesquels les propositions des groupements sont limitées voire inexistantes, le potentiel de gains à réaliser

est d'autant plus grand. Ce projet concerne l'ES et un seul des EP porteur d'une activité de chirurgie.

Pour l'heure, la priorité est à l'élaboration du calendrier de convergence des marchés avec les différents partenaires du projet. Le calendrier de notre GHT, exposé Figure 20, fait état de nombreuses procédures aux dates d'échéances différentes qui pour certaines, vont au-delà du 31 décembre 2020. L'alignement des marchés du GHT nécessite une étroite collaboration avec les groupements de commande et les juristes. Cela soulève de nombreuses questions pratiques pour la gestion des quantifications, le tarif de l'adhésion mais aussi juridiques pour rejoindre des marchés déjà en cours. Il s'avère difficile de s'adapter à une organisation en mouvement puisque les groupements de commande eux même bousculent leur organisation pour s'adapter à cette réforme.

De façon générale les principes vertueux de la massification des achats peuvent être remis en question en dénonçant un risque croissant de rupture de stocks des fournisseurs ou encore une course à la baisse tarifaire au détriment de la qualité.

Une étude a évalué l'impact de la mutualisation des achats des PDS en 2012 auprès de 10 CHU et 7 CH achetant pour 964 millions d'euros de PDS soit 10% environ du montant national de l'époque. Elle inclut également 45 fournisseurs de produits de santé représentant par leur vente 13% du montant national d'achats de PDS à l'hôpital. Il en découle que la majorité des hôpitaux incrimine une hausse de rupture de stock alors que les fournisseurs ne font pas ce constat. Les pharmaciens observent majoritairement une baisse de prix unitaire mais n'observent pas l'amélioration de la qualité des produits ; aucun n'observe de meilleures relations de collaboration avec les fournisseurs (19).

L'AGEPS s'est intéressée à l'impact de la baisse tarifaire sur la qualité de 5 produits anticancéreux dans le cadre de la mise sur le marché des médicaments génériques. L'évaluation du rapport qualité/prix au mg tenait compte de la forme galénique prête à l'emploi, la stabilité de la solution après dilution, la sécurité d'utilisation et l'étiquetage. Elle conclut que la qualité des offres des candidats est maintenue et même améliorée dans de nombreux cas malgré une forte baisse des prix (54).

La réforme actuelle doit être vécue comme un outil pour traiter des différentes opportunités d'amélioration de l'achat hospitalier qui ne se limitent pas aux gains tarifaires. Nous pouvons citer la mise en place de mesures de prévention des conflits d'intérêts des acheteurs qui est trop peu effective d'après la cour des comptes (34). Elle souhaite également voir renforcer le respect des règles de la commande publique suite à des constats d'irrégularités dans la qualité des procédures chez certains. La professionnalisation du métier achat dépasse la bonne maîtrise de la réglementation des marchés publics et doit s'appuyer sur des formations spécialisées. Les rapporteurs de la Mission d'Evaluation et du Contrôle des lois de financement de la Sécurité Social (MECSS) ont pointé, à l'occasion d'une audition à l'Assemblée Nationale, les carences dans la formation des acheteurs hospitaliers qui devrait être dispensée notamment par l'EHESP (55).

La démarche doit être complétée par le développement des autres fonctions supports des GHT. La loi prévoit la création d'un système d'information commun pour une performance du pilotage via la collecte et l'exploitation de données. Les fonctions logistiques ne sont pas obligatoirement mutualisées mais pourront faire l'objet de projets d'optimisation.

Les équipes pharmaceutiques ont fait preuve d'une démarche volontaire et participative exemplaire qui a permis de mener à bien notre projet de standardisation des achats de certains DM. Cette dynamique doit être poursuivie pour ces axes de travail futurs.

5. CONCLUSION

THÈSE SOUTENUE PAR : Audrey ENGUIX

TITRE :

LA MUTUALISATION DES ACHATS DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES AU SEIN D'UN GHT : ENJEUX ET PERSPECTIVES

CONCLUSION :

La loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 prévoit que chaque établissement public de santé appartienne à un GHT. Ce dernier est centré sur un projet médical commun permettant à chaque patient l'égalité d'accès aux soins.

Dans cette logique, elle prévoit une organisation mutualisée des activités de la PUI y compris des achats des produits de santé pharmaceutiques.

Ainsi les 9 équipes pharmaceutiques membres du GHT ont travaillé à l'harmonisation des achats de ces produits. Devant la diversité de l'offre et du besoin, notre étude s'est concentrée sur deux grandes catégories de dispositifs médicaux stériles (DMS) : abord parentéral et pansement. Après une analyse précise de l'existant et des besoins, 29 propositions de standardisation ont pu être émises et une majorité a été acceptée (76%) moyennant quelques réserves. Des réticences sont exprimées face au changement de pratique et à l'éventuel surcoût relatif à un changement de référencement. Ces éléments sont certes à prendre en compte mais aussi à confronter aux gains économiques potentiels engendrés par l'harmonisation du livret des produits de santé pharmaceutiques et à l'amélioration de leur bon usage.

Le pilotage et le cadrage effectués en amont par l'établissement support ont participé à l'efficacité de cette collaboration. Ce dernier devant œuvrer avec des moyens limités et selon un calendrier contraint, peut s'appuyer sur la dynamique de mutualisation déjà portée par les groupements de commande existants. Une comparaison de 2 scénarios d'achats atteste que l'un permettrait des gains potentiels de 0,9% l'autre une perte de 4,6% du volume d'achat des DMS analysés pour le GHT. Cependant le prix ne doit pas, seul, orienter la stratégie d'achat. L'analyse SWOT menée auprès des pharmaciens du GHT et de fournisseurs soulève la question des contraintes logistiques (se répercutant sur les conditions d'achats) ou encore des conditions de travail des équipes qui souhaitent conserver leur autonomie.

La mutualisation des achats des produits de santé au sein des GHT devra être effective et finalisée au 31 décembre 2020. Ce travail collaboratif est le reflet des actions réalisées par l'établissement support avec le concours des établissements parties pour mener à bien cette

réforme. L'enjeu est d'obtenir l'adhésion de chacun pour appréhender les axes de travail futurs portant sur les fonctions supports comme par exemple l'approvisionnement en mutualisant des stocks.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 02/03/2018

LE DOYEN

Pour la Présidence
et par délégation
Pr. Michel SÈVE



Pr. Michel SÈVE

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE



Pr. Pierrick BEDOUCH

Pr Pierrick BEDOUCH
Pharmacien PU-PH
Responsable de Pôle
Pôle Pharmacie
CHU GRENOBLE ALPES
N° ordre de section : 120414-H
N° RPPS : 10001813269

BIBLIOGRAPHIE

1. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
2. ANAP. Guide méthodologique des coopérations territoriales. 2011. [cité le 21 déc 2017].
Disponible sur
<http://www.anap.fr/ressources/publications/detail/actualites/guide-methodologique-des-cooperations-territoriales/>
3. Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière.
4. Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.
5. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
6. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
7. Circulaire DHOS/E1/F2/O3 n° 2009-292 du 21 septembre 2009 relative au financement par le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) 2009 de projets visant à favoriser les coopérations entre établissements de santé.
8. Cour des Comptes. Rapport public annuel 2011. Cour des Comptes; 2011. 428p.
Disponible sur <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000083.pdf>
9. IGAS. Fusions et regroupements hospitaliers : quel bilan pour les 15 dernières années ? IGAS; 2012. 273p. Disponible sur <http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2012-020P.pdf>
10. DGOS. Rapport au parlement sur les recompositions de l'offre hospitalière 2012-2014. DGOS; 2016. 55p. Disponible sur http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recompositions_offre_hospitaliere_2012-2014_-_rapport_parlement.pdf
11. Hubert, J. Martienau, F. Missions groupements hospitaliers de territoire – rapport intermédiaire; mai 2015. 52p. Disponible sur http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_intermediaire_Mission_GHT_definitif.pdf
12. Ministère des affaires sociales de la santé. GHT mode d'emploi 15 points clés. 2016. [cité le 13 sept 2017]. Disponible sur http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ght_vademecum.pdf

13. Cartographie GHT - Fédération Hospitalière de France (FHF). [cité le 20 déc 2017].
Disponible sur: <https://www.fhf.fr/GHT/La-carte/Cartographie-GHT>
14. Vigneron E, Haas S, Siaghy M, Dupont B. L'amélioration de l'accessibilité aux soins. *Gestions Hospitalières*. Mars 2016;(554):137-44
15. Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur. [cité le 16 déc 2017].
Disponible sur
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033616688>
16. Code de la santé publique - Article L5126-1. Code de la santé publique. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=DA0F89FAE537DF14C08F6BA63AF794BD.tplgfr24s_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000033621036&dateTexte=20180223&categorieLien=id#LEGIARTI000033621036
17. ANAP. Les coopérations territoriales en pharmacie à usage intérieur- retour d'expériences. Mai 2017. Disponible sur
<http://www.anap.fr/ressources/publications/detail/actualites/les-cooperations-territoriales-en-pharmacie-a-usage-interieur-retour-dexperiences/>
18. HAS. Quel est l'impact des décisions de la certification des établissements de santé ? Etude pilote sur les données de la certification. 2013. [cité le 6 fév 2018]. Disponible sur
<https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/synthese-impact-decisions-v3.pdf>
19. Haffner N. Impacts de la mutualisation des achats hospitaliers. [Thèse d'exercice] Strasbourg, France : Université de Strasbourg ; 2012.
20. DGOS. Guide méthodologique. La fonction achat des GHT. Mai 2017. [cité le 20 nov 2017]. Disponible sur http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_ght_guide_achat.pdf
21. Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics.
22. Code de la santé publique- Article L. 6132-3. Code de la santé Publique. Disponible sur
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690876&dateTexte=&categorieLien=cid>
23. Code de la santé publique- Article L. 6132-16. Code de la santé Publique. Disponible sur
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006917334&dateTexte=&categorieLien=cid>

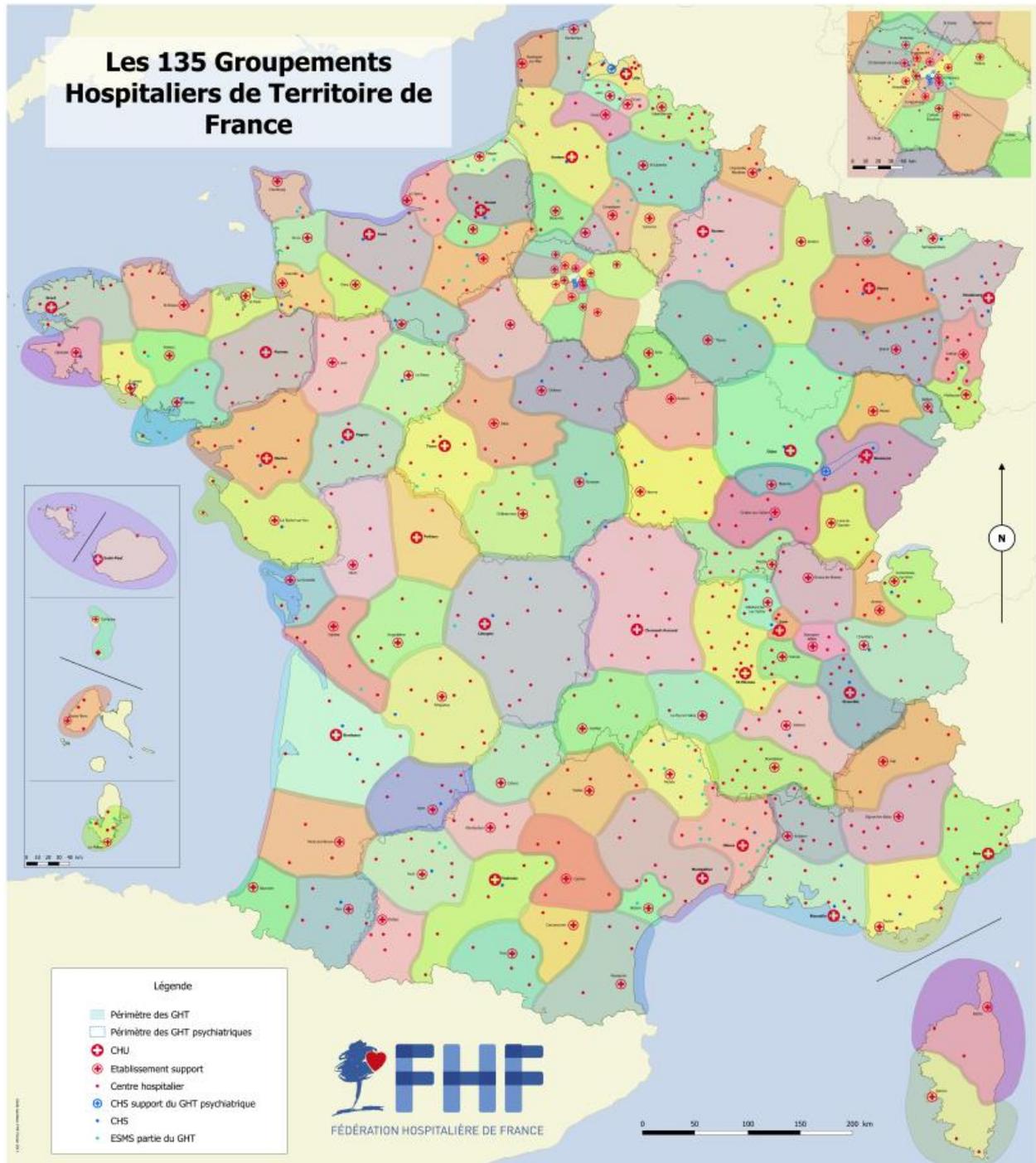
24. Instruction interministérielle N° DGOS/GHT/DGFIP/2017/153 du 4 mai 2017 relative à l'organisation des groupements hospitaliers de territoire.
25. Stuck J. Application de l'ingénierie de conduite du changement socio-économique à la définition d'un projet de coopération entre 9 pharmacies hospitalières [thèse d'exercice]. Grenoble, France : Université Grenoble Alpes ; 2016.
26. Beau E. Améliorer la performance achats des hôpitaux et cliniques. RHF. Juil 2004;(499):8-13
27. De Trogoff H. Programme PHARE : du site pilote au déploiement. Premier bilan et perspectives. RHF. Oct 2012;(548):10-14.
28. Drieu C, Ettalbi Z. Construire une fonction achat de GHT. RHF. Oct 2017;(578):44-46
29. Rousseau M, Siorat V, Poisson N, Raybaut C, Paubel P. Procédure d'achat des fluides médicaux : spécificités règlementaires et techniques. AGEPS AP-HP [Poster]. Congrès (2017 ; Paris). VIIème Journées de l'achat Hospitalier.
30. Husson JF, Livonnet E. Régionalisation des achats des produits de santé. Enseignements et perspectives en région centre. TH. Fév 2012;(731):49-55.
31. Le Quinio P, Jolly C, Perrin A. Hétérogénéité des références de gants chirurgicaux, rationalisons ! CHRU Nancy [Poster]. Congrès (2016 ; Clermont Ferrand). HOPIPHARM.
32. Enguix A, Ouvrier M, Vary G, Destrumelle AS, Berlioz J, Boumedine K. Usages et besoins des lames de scie des moteurs chirurgicaux : un partenariat réussi entre la pharmacie et le service biomédical. CH Annecy Genevois [Poster]. Congrès (2017 ; Saint Malo). EUROPHARMAT.
33. Recueil des bonnes pratiques - ARMEN. [cité le 24 févr 2018]. Disponible sur : <http://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/recueil-des-bonnes-pratiques-armen>.
34. Cour des Comptes. Les achats hospitaliers. Cour des Comptes ; 2017. 127p. Disponible sur <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/les-achats-hospitaliers>
35. RESAH. Rapport d'activité 2016. 2016 [cité le 20 janv 2017]. Disponible sur http://www.resah.fr/RESAH_INTERNET/Ressources/FCK/files/Resah-RA2016.pdf
36. UNIHA. Rapport annuel 2015. 2015 [cité le 20 janv 2017]. Disponible sur https://www.uniha.org/newsletters/Rapport%20annuel%20UniHA_2015.pdf
37. Legouge D. Groupements de commandes territoriaux ou régionaux. Des acteurs clés de la performance achats. RHF. Oct 2012;(548):19-22.

38. AGEPS. Direction des achats de produits de santé de l'AGEPS [cité le 26 janv 2017].
Disponible sur <http://ageps.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/66/files/2014/07/Rapport-dactivit%C3%A9-2015-Direction-des-Achats.pdf>
39. Buno C, Labatut J. Voyage d'étude au Québec. Retour d'expérience en achats hospitaliers. RHF. Oct 2016;(572):55-58.
40. Legouge D. Secteur hospitalier et médico-social public : vers de nouvelles stratégies d'achats de groupe. Contrats publics. Août 2010;(101):43-45.
41. APM International. Etudes des achats au sein des GHT. Mai 2017.
42. Joyeux J, seck H, Bouyahiaoui K. Fonction commune achat : où en sont les GHT ? EHESP. Congrès (2017 ; Paris). VIIème Journées de l'achat Hospitalier.
43. DGOS. Nomenclature fonction achat. 2017 [cité le 15 déc 2017]. Disponible sur <http://solidarites-sante.gouv.fr/>
44. Beaulieu M, Miclaus A, Seca-Masot NA. Standardisation des achats. Définition d'un cadre d'action. Gestions Hospitalières. Janv 2018;(572):117-24
45. Code de la santé publique - Article L5211-1. Code de la santé publique.
46. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
47. Descoutures JM, Bertrand L, Hehn M. Benchmarking européen des produits de santé. Une première et des résultats contrastés. RHF. Oct 2012;(548):27-31.
48. HAS. Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques. 2005. [cité le 15 déc 2017]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Catheters_veineux_2005_rap.pdf.
49. CCTV. Mèches iodoformées. Cas d'expositions rapportés aux centres antipoison et de toxicovigilance et aux centres régionaux de pharmacovigilance français. 2013. [cité le 30 oct 2017]. Disponible sur http://www.centres-antipoison.net/cctv/CCTV_GTMedicament_Meches_Iodoformees.pdf
50. HAS. Evaluation des pansements primaires et secondaires. 2007. [cité le 30 oct 2017]. Disponible sur https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_pansements_.pdf
51. Beaulieu M, Seca-Masot NA, Costin M. Optimisation. La standardisation des achats. Gestions hospitalières. Janv 2017;(562):25-27.

52. Pellegrini S. La chaîne d'approvisionnement hospitalière se transforme. RHF. Oct 2014;(560):59-62.
53. Escurat CE. Le partenariat d'innovation vient soutenir l'achat public de solutions innovantes. RHF. Oct2014;(560):68-70.
54. Siorat V, Raybaud C, Poisson N, Paubel P. Impact de la chute des brevets sur le critère « qualité » et sur le prix des médicaments à l'hôpital : étude sur cinq anticancéreux entre 2008 et 2015 à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Ann Pharm Fr. 2016;(466):1-8.
55. TechHopital. Achats Hospitaliers : L'Assemblée Nationale pointe le manque de formation des acheteurs. 2018. [cité le 1 mars 2018]. Disponible sur https://www.techopital.com/achats-hospitaliers--l-assemblee-nationale-pointe-le-manque-de-formation-des-acheteurs-NS_3384.html

ANNEXES

ANNEXE 1 : CARTOGRAPHIE DES 135 GHT DE France (Source FHF)



ANNEXE 2 : Questionnaire pharmacien

NOM : Prénom : fonction :

Etablissement :

<p style="text-align: center;">Enquête Pharmacien : achat des produits de santé et GHT septembre 2017</p>
--

Contexte : La mutualisation des achats des produits de santé au sein des GHT est prévue par la loi de modernisation de notre système de santé. Cette enquête se concentre sur le processus achat ainsi découpé :

- La préparation du marché : identification et opportunité du besoin
- La passation du marché : qui relève de la compétence de l'établissement support (en concertation avec les établissements parties). Il s'agit de l'élaboration de la stratégie d'achat, la procédure de mise en concurrence, la rédaction des textes réglementaires puis l'attribution et contractualisations.
- Le suivi et l'évaluation du marché : prestations fournisseurs, performances globales

1- Que signifie pour vous la mutualisation des achats ?

2- Dans cette perspective quelle démarche souhaitez-vous plutôt adopter :

- Passive : oui , non

Si oui, pourquoi :

- Manque d'expertise
- Manque de temps/matériel
- Autre :

- Participative oui non

Si oui, pour quelles étapes du processus :

- Toutes
- Elaboration de la stratégie d'achat
- Essais
- Notation/Attribution des lots (choix)
- Autre :

Pour une nomenclature en particulier : oui non

Si oui, la(es)quelle(s) :

3- Quels sont selon vous les points forts du GHT dans ce projet ?

- Un CHU en tant qu'établissement support oui non commentez
- La position géographique des différents sites oui non commentez
- La typologie (taille) des établissements parties oui non commentez

Autre

4- Les points faibles ?

- Un CHU en tant qu'établissement support oui non commentez
- La position géographique des différents sites oui non commentez
- La typologie (taille) des établissements parties oui non commentez

Autre

5- Les axes d'améliorations :

6- Quels outils/moyens vous semblent indispensables à la bonne réalisation de ce projet ?

Logistique, humain, informatique, documentaire, infrastructure etc.

7- Quels bénéfices espérez-vous de la mutualisation des achats de PDS à l'échelle du GHT ?

- Partage d'expérience, de données
- L'expertise achat du CHU
- Gain achats
- Rationalisation des références
- L'harmonisation des pratiques
- Amélioration des conditions/organisations de travail
- La généralisation des projets à l'ensemble du territoire (EPP, DPC)
- Autres

8- Quels sont vos principales craintes face à cette démarche :

- A court terme lors du changement ?
- A long terme

Société :

Contact :

Questionnaire : Stratégie des fournisseurs de DMS dans le contexte réglementaire de la mutualisation de la fonction achat au sein des GHT

Contexte : La mutualisation des achats des produits de santé au sein des GHT est prévue par la loi de modernisation du système de santé

- 1- **Dans cette perspective avez-vous procédé à une réorganisation interne ou mise en place un suivi/calendrier ?**

- 2- **Avez-vous déjà répondu à un AO publié à l'échelle d'un GHT ?**

- 3- **Quels intérêts/inconvénients auriez-vous à répondre à un AO à l'échelle d'un GHT plutôt qu'à un AO à autre échelle**

- 4- **Quels sont les axes de travail que vous souhaitez développer avec les établissements de santé ?**

- 5- **Quelle serait votre stratégie du fait du caractère multi-site des GHT sans plateforme logistique commune**

Sur les tarifs, les conditions d'achats, les remises

- 6- **Quels sont les critères structurels du GHT qui vous intéressent ou qui vous impacteraient le plus ?**

- Contient un chu oui non

- Le nombre de site/lits oui non

-Autres ? Modèle idéal de GHT ?

4- De la part des établissements de santé, quels sont les prérequis nécessaires à la réalisation de ce projet ?

- L'harmonisation du catalogue des besoins oui non
- La dématérialisation des commandes oui non
- L'identification d'un interlocuteur achat sur chaque site oui non
- Postes de praticiens hospitaliers partagés oui non
- Mutualisation de la fonction approvisionnement oui non
- Autre

*Faculté de Pharmacie,
Université Grenoble Alpes*



Serment de Galien



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

RESUME

Audrey ENGUIX

LA MUTUALISATION DES ACHATS DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES AU SEIN D'UN GHT : ENJEUX ET PERSPECTIVES

RÉSUMÉ : La mutualisation des achats des GHT prévue par la loi de modernisation de notre système de santé constitue un challenge mais surtout l'opportunité d'harmoniser ses référencements et ses pratiques. Sur l'exemple des dispositifs médicaux stérile (DMS) de la perfusion et de l'hygiène-protection, la faisabilité d'une standardisation du référentiel d'achat est étudiée par les pharmaciens des 9 établissements du GHT ; suivie de réflexions relatives à la stratégie d'achat à adopter. Après analyse complète de l'existant et des besoins, 29 propositions de standardisations sont émises. Elles sont acceptées à 52%, acceptées avec réserve à 24% et refusées à 24%. Elles permettent d'uniformiser les pratiques, promouvoir le bon usage des DMS mais aussi de relever les problématiques et les besoins spécifiques de chacun. En parallèle, une étude de benchmarking comparant 2 scénarios de la fonction achat atteste que l'un permettrait des gains potentiels de 0.9% l'autre une perte de 4.6% du volume d'achat des DMS analysés pour le GHT. Cependant d'autres gains que le prix d'achat sont à considérer, une analyse SWOT conduite auprès des pharmaciens et fournisseurs pointe le souhait d'amélioration des conditions de travail et d'optimisation logistique. La diversité des établissements du GHT, la technicité particulière des DM n'ont pas été un frein à ce projet de standardisation mais ont, au contraire, enrichi les échanges. Cette démarche collective efficiente doit être poursuivie avec par exemple la formalisation de procédures de standardisation des produits de santé mais aussi avec les travaux relatifs aux autres fonctions supports telle que la logistique.

LES MOTS CLES : groupement hospitalier de territoire, achats hospitaliers, dispositif médical stérile