



HAL
open science

L'approvisionnement en outre-mer : un défi du pharmacien hospitalier. Cas de l'île de la Réunion

Marion Diracca

► To cite this version:

Marion Diracca. L'approvisionnement en outre-mer : un défi du pharmacien hospitalier. Cas de l'île de la Réunion. Sciences pharmaceutiques. 2021. dumas-03246555

HAL Id: dumas-03246555

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03246555>

Submitted on 2 Jun 2021

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.

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES DE PHARMACIE
OPTION PHARMACIE HOSPITALIERE – PRATIQUE ET RECHERCHE

Soutenu le Vendredi 21 mai 2021

Par Madame DIRACCA Marion
Née le 21 décembre 1992 à La Seyne sur mer (Var)

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

----oOo----

TITRE :

L'APPROVISIONNEMENT EN OUTRE-MER : UN DEFI DU PHARMACIEN HOSPITALIER
CAS DE L'ÎLE DE LA REUNION

----oOo----

JURY :

Président : Monsieur le Professeur Stéphane HONORE

Membres : Monsieur le Docteur Pierre BERARD-NEYRET (directeur de thèse)

Madame le Professeur Estelle JUMAS BILAK

Madame le Docteur Marion LODEY

Madame le Docteur Annabelle COLONNA (membre invité)

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI, M. Guillaume HACHE
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Henri PORTUGAL, M. Philippe CHARPIOT
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

ATER

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Anne-Claire DUCHEZ
BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Mélanie VELIER
----------------------------	--------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE - CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOGNOSIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

ATER

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC
--	---------------

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE Mme Frédérique GRIMALDI M. Joseph CICCOLINI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE PHARMACIE CLINIQUE	Mme Anaïs MOYON M. Florian CORREARD
---	--

ATER.

TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Anne RODALLEC
----------------------------------	-------------------

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 janvier 2020

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury,

A Monsieur le Professeur Stéphane HONORE, président du jury,

Pour m'avoir fait l'honneur de présider ce jury et pour vos enseignements, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Pierre BERARD-NEYRET, directeur de thèse,

Je te remercie sincèrement d'avoir accepté de m'accompagner dans ce projet de thèse, du début à la fin. D'avoir été présent malgré la distance et les circonstances. Merci pour ton investissement, les longues heures passées au téléphone et les nombreuses relectures. Merci également pour cette année si enrichissante passée à tes côtés à découvrir le monde passionnant des DM et de l'approvisionnement en Outre-mer.

A Madame le Docteur Marion LODEY,

Je ne te remercierai jamais assez pour ta présence et ton soutien sans faille depuis le premier jour. Pour savoir si bien m'encourager, me rassurer et toujours trouver les mots justes. Je suis si reconnaissante d'avoir pu croiser ton chemin et d'avoir tant appris à tes côtés. Il me tarde de te retrouver pour la suite des aventures.

A Madame le Docteur Annabelle COLONNA,

Pour avoir, non sans émotion, accepté de faire partie de mon jury. Pour tes qualités professionnelles et humaines à en faire pâlir plus d'un. Pour avoir fait de mes années pharma celles qu'elles ont été. Dix ans plus tard, tu es là pour juger mon travail et j'en suis fière.

À Madame le Professeur Estelle JUMAS BILAK,

Je vous remercie d'avoir si gentiment accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici le témoignage de toute ma considération et mon respect.

À ceux qui m'ont aidé dans ce projet,

Aux chefs de services ayant accepté de participer à l'étude.

A Carole, logisticienne hors pair ! Pour le plaisir d'avoir pu travailler et apprendre à tes côtés pendant un an. Pour ton sens de la rigueur et du travail bien fait. Pour tes relectures et ton implication dans ce mémoire.

A Madame Loubet, pour votre disponibilité et votre gentillesse.

A l'ensemble des équipes rencontrées tout au long de mon internat,

De l'hôpital Nord, au CH d'Ajaccio, en passant par l'Institut Paoli-Calmettes, le CHU de la Réunion, l'ARAR ou l'hôpital de la Timone, je remercie toutes les personnes que j'ai eu la chance de croiser au long de ces quatre années et qui m'ont permis de m'accomplir professionnellement.

À ma famille et mes amis,

C'est au moment d'écrire ces quelques lignes que je mesure la chance que j'ai d'être si bien entourée.

A mes parents,

Pour votre soutien sans faille et votre amour sans limite. Pour m'avoir toujours épaulée, soutenue... et supportée, et ce en toute circonstance. C'est grâce à vous si j'en suis là aujourd'hui.

A ma sœur,

A nos disputes qui ont bercé notre jeunesse et à cet amour si fort qui nous unit maintenant. Et même si tu ne comprends pas que tu resteras toujours la plus petite, je suis très fière de la femme que tu es devenue.

Au reste de ma famille,

Que j'aime si fort. Merci de me permettre de vivre dans une famille si soudée et aimante.

Aux Giorgio,

Pour être les compères des Racca depuis toujours et pour toujours. A Carole, pour m'avoir fait découvrir la pharmacie et choisir cette voie il y a dix ans maintenant ; c'est sans aucun doute grâce à toi que je me retrouve ici aujourd'hui. A vous 4, pour tous les bons moments passés ensemble.

A mes amies de toujours,

A Lauren, Fanny, Justine, Laura, Estelle, Tiphaine et à nos 20 ans d'amitié bientôt ! Parce que le temps n'a aucune emprise sur notre amitié. Pour la bienveillance que l'on se porte depuis tant d'années et pour toutes les belles choses qu'il nous reste à partager.

A mes amies de pharma,

A Alicia, Annabelle et Berengère, pour avoir illuminé mes années pharma ! A nos études, nos soirées, nos week-ends, et nos rires sans fin. Parce que tout était parfait dès lors qu'on était ensemble. Alors à Paris, en Corse, à la Réunion... peu importe le lieu, on se retrouvera. Et comme toujours, rien n'aura changé.

A mes internes préférés,

A Flout' ma co-interne, ma coloc, mon amie, pour tous ces moments passés avec toi. Ta bonne humeur et tes floutades qui me manquent chaque jour.

A Cam, notre Jean Blaguin national, pour cette si belle expérience réunionnaise vécue ensemble.

A Eve, pour tous ces fous rires à l'IPC et ces beaux moments passés ensemble.

A Flore, pour ta si belle âme et ta force que j'admire tant.

A Eva, pour ta joie de vivre permanente.

A JB, Marjo, Julot... et toutes les autres personnes formidables que j'ai pu rencontrer.

A Ludo,

Pour ton soutien, ta patience et ton amour au quotidien, même à l'autre bout du monde.

Et enfin, à la Réunion, cette si belle île qui réchauffe le cœur et l'âme.

Nou retrouv' !

« L'université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

TABLE DES MATIERES

LISTE DES FIGURES	1
LISTE DES TABLEAUX	3
LISTE DES ANNEXES	3
LISTE DES ABBREVIATIONS	4
INTRODUCTION	7
PARTIE 1 : GENERALITES	9
I. Les Départements et Régions d’Outre-mer	10
1. La France et ses territoires ultramarins	10
1.1. Démographie et classification.....	10
1.2. Régimes législatifs	11
2. Situation sociale et économique	12
2.1. Une évolution démographique variable selon les DROM.....	12
2.2. Un niveau de vie plus faible	13
2.3. Un système d’éducation qui peine.....	14
3. Situation sanitaire	14
3.1. Indicateurs de santé	15
3.2. Les pathologies les plus courantes	15
3.3. Une offre de soin limitée	16
4. L’exercice pharmaceutique.....	17
4.1. Contexte démographique.....	17
4.2. Règlementation et formation identiques à la métropole.....	18
4.3. Conseil de l’ordre spécifique.....	19
4.4. Les missions du pharmacien hospitalier d’Outre-mer.....	20
II. L’approvisionnement des produits de santé à l’hôpital	21
1. Généralités.....	21
1.1. Définitions.....	21
1.2. Objectifs d’un bon système d’approvisionnement.....	21
1.3. Schéma général du processus.....	21
2. Stock et gestion de stock	22
2.1. Généralités.....	22
2.2. Mise en place d’un stock	23
2.3. Gestion du stock.....	25

3.	Méthodes de réapprovisionnement.....	31
3.1.	Réapprovisionnement à période fixe et quantité fixe	31
3.2.	Réapprovisionnement à période fixe et quantité variable	32
3.3.	Réapprovisionnement à quantité fixe et période variable	33
3.4.	Méthode mixte	34
3.5.	Avantages, inconvénients et champs d'application des différentes méthodes	35
4.	Transport des produits	36
4.1.	Une étape encadrée.....	36
4.2.	Intervenants et responsabilités.....	37
III.	Les spécificités de l'approvisionnement à la Réunion	38
1.	Des particularités géographiques qui conditionnent l'approvisionnement.....	38
1.1.	Approvisionnement local insuffisant.....	38
1.2.	Éloignement avec les principales sources d'approvisionnement	39
2.	Moyens de transport utilisés pour l'importation	40
2.1.	Choix du moyen de transport	41
2.2.	Modalités de transport des Produits Thermosensibles.....	42
3.	Processus de transport ultramarin	43
3.1.	Procédure classique	43
3.2.	Procédure d'admission temporaire.....	45
3.3.	Rôle du transitaire.....	45
4.	Règles de transport, frais et responsabilités.....	46
4.1.	Choix de l'Incoterm	46
4.2.	Les principaux Incoterms retrouvés	47
5.	Frais relatifs à l'importation.....	48
5.1.	Frais de transport.....	49
5.2.	Frais de gestion	50
5.3.	Taxes et impositions spécifiques.....	50
	PARTIE 2 : ETUDES ET RESULTATS.....	56
I.	Contexte	57
II.	ÉTUDE A : Étude de cas concernant l'étape du transport des produits de santé.....	58
1.	Objectif	58
2.	Matériel et méthode	58
2.1.	Choix des paramètres à analyser	58
2.2.	Établissements supports de l'étude	58
2.3.	Sources d'information utilisées.....	59
3.	Résultats	61

3.1.	Analyse des commandes passées.....	61
3.2.	Analyse des commandes livrées.....	64
3.3.	Évaluation des problèmes survenant pendant l'étape de transport ultramarin.....	66
3.4.	Estimation des coûts liés à l'importation.....	70
4.	Discussion	74

III : ETUDE B : Enquête sur la gestion de l'approvisionnement et les pistes d'amélioration à

envisager..... 79

1.	Objectif	79
2.	Matériel et méthode	79
2.1.	Procédure du questionnaire	79
2.2.	Déroulé de l'analyse	79
3.	Résultats	81
3.1.	Données générales.....	81
3.2.	Gestion de l'approvisionnement et temps dédié.....	83
3.3.	Leviers d'amélioration envisagés	91
4.	Discussion	100

CONCLUSION 105

BIBLIOGRAPHIE..... 107

SERMENT DE GALIEN 118

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : La France et ses territoires ultramarins (6)	10
Figure 2 : Projection de population jusqu'en 2050 (9)	13
Figure 3 : Taux de chômage en 2018 (9).....	14
Figure 4 : Nombre de lits d'hôpitaux pour 10 000 habitants en 2019 (28)	16
Figure 5 : Répartition des pharmaciens dans les Outre-mer en 2020 (31).....	18
Figure 6 : Processus global d'approvisionnement	22
Figure 7 : Flux de stock de PUI	23
Figure 8 : Équilibre de la gestion des stocks	26
Figure 9 : Calcul de la quantité économique de commande par le modèle de Wilson (43).....	30
Figure 10 : Méthode de réapprovisionnement calendaire (46).....	32
Figure 11 : Méthode de réapprovisionnement par reapprovisionnement périodique (46).....	33
Figure 12 : Méthode de réapprovisionnement par seuil de commande (46)	34
Figure 13 : Distances entre la métropole et les DROM (53).....	40
Figure 14 : Conteneur frigorifique Reefer (57)	43
Figure 15 : Incoterms multimodaux 2020 (58).....	47
Figure 16 : Incoterm FCA (59).....	48
Figure 17 : Incoterm DDP (59).....	48
Figure 18 : Coût de revient d'un PS importé dans les DROM	49
Figure 19 : Schéma simplifié des octrois de mer (67).....	55
Figure 20 : Hôpitaux et cliniques de la Réunion en 2019 (68).....	57
Figure 21 : Répartition des commandes passées selon le type de produit	61
Figure 22 : Répartition du nombre de commandes passées selon le moyen de transport utilisé	62
Figure 23 : Moyenne du nombre de commandes passées par jour ouvré.....	62
Figure 24 : Moyen de transport choisi selon le type de produit	63
Figure 25: Comparaison du nombre de commandes passées versus commandes livrées	64
Figure 26 : Synthèse des litiges enregistrés en 2019 et 2020	66
Figure 27 : Litige de type "erreur de destinataire"	67
Figure 28 : Statut final des produits en excursion de température.....	69
Figure 29 : Répartition des ES participant à l'étude	81
Figure 30 : Méthodes de réapprovisionnement préconisées par les ES	83

Figure 31 : Moyens d'émission de commande utilisés.....	84
Figure 32 : Supports utilisés pour le suivi de commande.....	85
Figure 33 : Fréquence des relances fournisseurs	86
Figure 34 : Fréquence des litiges transitaires	87
Figure 35 : Personnel en charge de la gestion des litiges avec les transitaires.....	88
Figure 36 : Fréquence des dépannages.....	89
Figure 37 : Personnel en charge de la gestion des dépannages	89
Figure 38 : Réponse des pharmaciens à la question "estimez-vous que le temps passé sur l'approvisionnement affecte la réalisation de vos autres tâches pharmaceutiques ?"	90
Figure 39 : Réponse des pharmaciens à la question "si vous avez déjà travaillé en métropole, estimez-vous que le temps passé sur la fonction d'approvisionnement affecte davantage le métier du pharmacien hospitalier à la Réunion qu'en métropole ?".....	90
Figure 40 : Avis des pharmaciens concernant l'utilisation de l'EDI	92
Figure 41 : Avis des pharmaciens sur l'optimisation du livret thérapeutique.....	93
Figure 42 : Avis des pharmaciens sur l'optimisation des zones de stockage.....	94
Figure 43 : Avis sur les pharmaciens sur le renforcement du suivi de commande.....	96
Figure 44 : Avis des pharmaciens sur la mise en place d'une plateforme logistique commune	97
Figure 45 : Avis des pharmaciens sur la mise à disposition de personnel spécialisé dans la logistique	99

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Régimes législatifs des territoires ultramarins (8).....	11
Tableau 2 : Évolution de la population en France métropolitaine et dans les DROM (9).....	12
Tableau 3 : Espérance de vie à la naissance en 2018 (en années) (9).....	15
Tableau 4 : Effectifs des pharmaciens en Outre-mer en 2020 (31)	17
Tableau 5 : Différentes méthodes de réapprovisionnement d'un stock.....	31
Tableau 6 : Synthèse des différentes méthodes d'approvisionnement d'un stock.....	35
Tableau 7 : Taux de TVA en métropole, en corse et dans les DROM (62)	51
Tableau 8 : Taux de TVA des PS en Métropole et dans les DROM.....	53
Tableau 9 : Tarifs des OM externes applicables à la Réunion (avril 2020)	55
Tableau 10 : Nombre de commandes livrées selon le moyen de transport utilisé.....	65
Tableau 11: Nombre de commandes livrées selon le type de produit commandé.....	65
Tableau 12 : Erreurs de destinataires rencontrées.....	68
Tableau 13 : Nombre de factures analysées	70
Tableau 14 : Coûts relatifs à l'importation selon le moyen de transport utilisé	71
Tableau 15 : Pourcentage des frais d'importation par rapport au type de produit transporté ..	72
Tableau 16 : Pourcentage des frais d'importation par rapport au prix de la commande HT (voie aérienne)	73
Tableau 17 : Pourcentage des frais d'importation par rapport au prix de la commande HT (voie maritime).....	73
Tableau 18 : Nombre d'effectifs pour cent lits (pharmaciens et PPH)	82
Tableau 19 : ETP dédiés à la passation de commande.....	85
Tableau 20 : ETP dédiés au suivi de commandes et aux relances fournisseurs	87

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire à destination des pharmaciens gérants des PUI de la Réunion.....	113
---	-----

LISTE DES ABBREVIATIONS

ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARAR	Association Réunionnaise d'Assistance Respiratoire et de Soins à domicile
ASFA	Association Saint François d'Assise
BPDG	Bonnes Pratiques de Distribution en Gros
CE	Conformité Européenne
CGI	Code Général des Impôts
CH	Centre Hospitalier
CHOR	Centre Hospitalier Ouest Réunion
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CMM	Consommation Mensuelle Moyenne
COM	Collectivité d'Outre-Mer
COMEDIMS	Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CSP	Code de la Santé Publique
DDP	Delivered Duty Paid (« Rendu droits acquittés »)
DES	Diplôme d'Études Spécialisées
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DL	Délai de Livraison
DLU	Date Limite d'Utilisation
DM	Dispositif Médical
DMI	Dispositif Médical Implantable
DREES	Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
DROM	Départements et Régions d'Outre-Mer
EDI	Échange de Données Informatisées
ES	Établissement de Santé
EPSMR	Établissement Public de Santé Mentale de la Réunion
ETP	Équivalent Temps Plein
FCA	Free Carrier (« Franco-transporteur »)
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire

GHER	Groupement Hospitalier Est Réunion
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
HAD	Hospitalisation A Domicile
HPST	Hôpital Patient Santé Territoire
HT	Hors Taxe
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
INPES	Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé
INSEE	Institut National de la Statistique et des Études Économiques
IRD	Institut de la Recherche pour le Développement
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MITM	Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur
MCO	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
NA	Non Applicable
NR	Non Renseigné
OM	Octroi de Mer
OME / OMI	Octroi de Mer Externe / Octroi de Mer Interne
OMR	Octroi de Mer Régional
OMRE / OMRI	Octroi de Mer Régional Externe / Octroi de Mer Régional Interne
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie
PC	Point de Commande
PEC	Période Économique de Commande
PNNS	Programme National Nutrition Santé
PPH	Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PR	Pharmacien Responsable
PS	Produit de Santé
PTS	Produits Thermosensibles
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
QEC	Quantité Économique de Commande
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
SA	Seuil d'Alerte
SD	Stock Disponible
SGMAP	Secrétariat Général pour la Modernisation de l'Action de Publique
SM	Seuil Maximal

SS	Stock de Sécurité
TTC	Toutes Taxes Comprises
TVA	Taxe sur la Valeur Ajoutée
UE	Union Européenne

INTRODUCTION

Depuis de nombreuses années, l'hôpital public évolue dans un contexte économique défavorable. Le vieillissement de la population, la forte incidence des maladies chroniques et l'apparition de nouvelles thérapies onéreuses entraînent une augmentation constante des dépenses associées aux soins. En 2018, on estimait ainsi que six hôpitaux français sur dix étaient déficitaires (1). En conséquence, les plans d'économies se succèdent et la limitation de l'Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) fixé par le projet de loi de financement de la sécurité sociale oblige les hôpitaux à réaliser davantage d'économies chaque année.

En parallèle, on assiste à l'émergence de lois et réformes visant à replacer le patient et ses besoins au centre des priorités. Fortement initiés par la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST), l'amélioration de la prise en charge médicale et le renforcement de la sécurité des soins restent des axes majeurs du plan « Ma santé 2022 » (2)(3). Plus que jamais, l'hôpital se place donc dans une démarche de recherche de la performance globale.

Par la multiplicité et la diversité de ses fonctions, le pharmacien hospitalier occupe une place prépondérante dans cet enjeu. L'approvisionnement en produits de santé, qui est une des missions premières de la Pharmacie à Usage Intérieure (PUI)(4), conditionne directement l'efficacité des soins en répondant aux enjeux budgétaires, par la maîtrise des dépenses, tout en concourant à la sécurisation du système de santé.

En Outre-mer, les pharmaciens doivent répondre aux mêmes missions que leurs homologues de métropole. Ils doivent alors faire face aux caractéristiques d'un exercice pharmaceutique fortement marqué par l'éloignement de la métropole, mais qui reste encadré par les mêmes règles. « *Pharmaciens d'Outre-mer : si loin, si proches* » titrait justement le Journal de l'ordre en 2013 pour résumer l'ambivalence de la situation (5).

A la Réunion, les caractéristiques géographiques modifient totalement l'étape de transport, majorant ainsi les délais et coûts de livraison et pouvant être à l'origine de répercussions cliniques ou financières considérables. Dans ce contexte, une gestion très rigoureuse de l'approvisionnement est requise. Cette tâche, chronophage, laisse souvent peu de temps au

pharmacien hospitalier, et à l'ensemble du personnel de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), à la réalisation de leurs autres missions.

Ainsi, nous avons voulu, au moyen de ce mémoire, mettre en évidence la place prépondérante, et pourtant souvent sous-estimée, de l'approvisionnement pour les pharmacies des Établissements de Santé (ES) d'Outre-mer.

Pour cela, nous détaillerons dans une première partie, les généralités économiques, sociales et sanitaires des Départements et Régions d'Outre-mer (DROM). Nous rappellerons ensuite les étapes clés de la chaîne d'approvisionnement en produit de santé puis nous mettrons en évidence les spécificités de cet approvisionnement dans les DROM.

Dans un second temps, nous illustrerons nos propos avec une analyse de cas auprès de deux ES de l'île de la Réunion.

Enfin, nous évaluerons, au moyen d'un questionnaire, la gestion de cet approvisionnement dans les différentes PUI de l'île et nous tenterons de mettre en évidence des axes d'amélioration à envisager pour optimiser le processus.

PARTIE 1 : GENERALITES

I. Les Départements et Régions d’Outre-mer

1. La France et ses territoires ultramarins

1.1. Démographie et classification

La France est composée de la métropole (l’Hexagone et Corse) à laquelle il faut ajouter 12 territoires ultramarins, c’est-à-dire des terres se situant par-delà les mers et océans en tous points de la planète. A ce jour, près de 2,6 millions d’habitants peuplent les Outre-mer.

Ces territoires ultramarins sont des anciennes colonies françaises qui se divisent en 2 entités :

- **les Départements et les Régions d’Outre-Mer (DROM)**, auparavant nommés Départements d’Outre-Mer (DOM) : la Martinique, la Guyane, la Guadeloupe, la Réunion, et depuis 2011 Mayotte ;

- et **les Collectivités d’Outre-Mer (COM)**, anciennement nommées Territoires d’Outre-Mer (TOM) : la Nouvelle Calédonie, la Polynésie française, Saint-Pierre et Miquelon, Wallis et Futuna, Saint Barthélémy, Saint Martin, et les Terres Australes et Antarctiques Françaises.

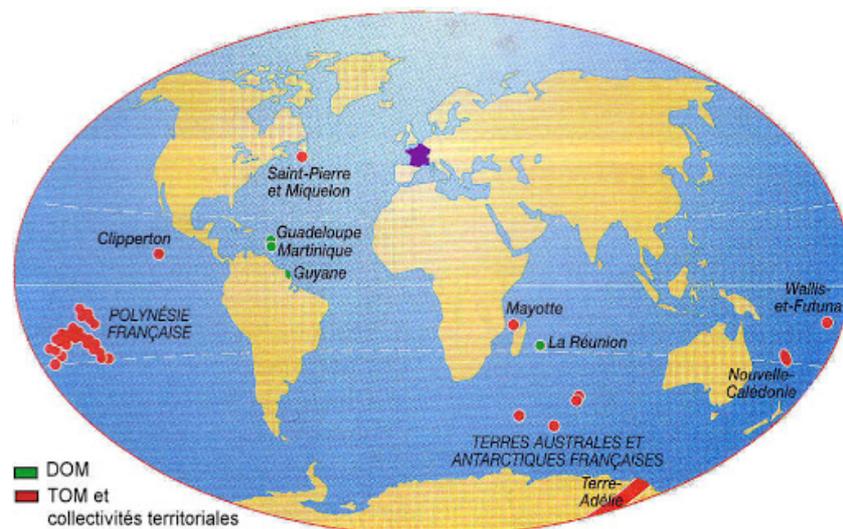


Figure 1 : La France et ses territoires ultramarins (6)

L'île de la Réunion est un DROM situé dans l'océan indien à proximité de l'île Maurice et Madagascar, mais distant de plus de 9 000 kilomètres de la métropole. Il constitue le territoire ultramarin le plus peuplé avec un peu plus de 850 000 habitants.

1.2. Régimes législatifs

Selon leur classification en DROM ou COM, les territoires ultramarins sont soumis à des **régimes législatifs différents**, définis dans la Constitution française (7):

-le régime de l'**identité législative** (article 73 de la Constitution) **s'appliquant aux DROM** : les lois et règlements nationaux sont applicables de plein droit. Pour tenir compte de leurs caractéristiques et contraintes particulières, certaines adaptations sont néanmoins possibles.

-le régime de **spécialité législative et d'autonomie** (article 74 de la Constitution) **concernant les COM** : une loi organique définit le statut particulier de chaque collectivité soumise à ce régime et détermine les lois qui s'y appliquent.

Type de collectivité	Département et Région d'outre-mer (DROM)	Collectivité d'outre-Mer (COM)
Texte de référence	Article 73 de la Constitution	Article 74 de la Constitution
Loi applicable	Les lois françaises sont applicables de plein droit, mais peuvent faire l'objet d'adaptations compte tenu des caractéristiques de ces territoires.	Ces territoires disposent d'un statut qui tient compte des intérêts propres de chacune d'elles, autorisant l'instauration d'institutions spécifiques avec des domaines de compétences particuliers.
Territoires concernés	La Martinique, la Guadeloupe, la Guyane, la Réunion et Mayotte	Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, les îles de Wallis et Futuna et la Polynésie française

Tableau 1 : Régimes législatifs des territoires ultramarins (8)

2. Situation sociale et économique

Les DROM affichent une **grande hétérogénéité** de leurs caractéristiques sociales et économiques. Ces différences s’observent lorsque l’on compare les DROM à la métropole mais également entre eux.

2.1. Une évolution démographique variable selon les DROM

D’un point de vue démographique, le taux d’accroissement moyen de la population des DROM est presque deux fois plus important qu’en France métropolitaine (0,7% par an vs. 0,4 %) (9).

	Population en 2019*	Évolution sur dix ans	Taux de croissance annuel moyen sur dix ans
Guadeloupe	382 704	-4,7%	-0,5%
Guyane	296 711	32,2%	2,8%
Martinique	364 354	-8,1%	-0,8%
La Réunion	866 506	6,1%	0,6%
Mayotte	270 372	37,8%	3,3%
Total DOM (2019)	2 180 647	7,2%	0,7%
Total COM du Pacifique (2018)**	569 676	11,3%	1,1%
Total Outre-mer ***	2 750 323	10,6%	1,0%
France métropolitaine	64 812 052	4,2%	0,4%

Tableau 2 : Évolution de la population en France métropolitaine et dans les DROM (9)

Les départements de Mayotte et de la Guyane connaissent une très forte croissance démographique due une fécondité (> 3 enfants par femme) et des flux migratoires (jusqu’à 40% de leur population totale) qui demeurent extrêmement élevés (10)(11). On estime que la population de la Guyane devrait ainsi avoir doublé d’ici 20 ans (12).

Les Antilles françaises, qui ont déjà réalisé leurs transitions démographiques, font face, à l’inverse, à une diminution et un vieillissement important de leur population (13).

La Réunion, de son côté, connaît une croissance démographique supérieure à celle de l’hexagone mais nettement plus faible que par le passé (diminution du nombre de naissances). Sa population est donc également vieillissante mais dans une moindre mesure que les Antilles, se rapprochant davantage de la tendance métropolitaine.

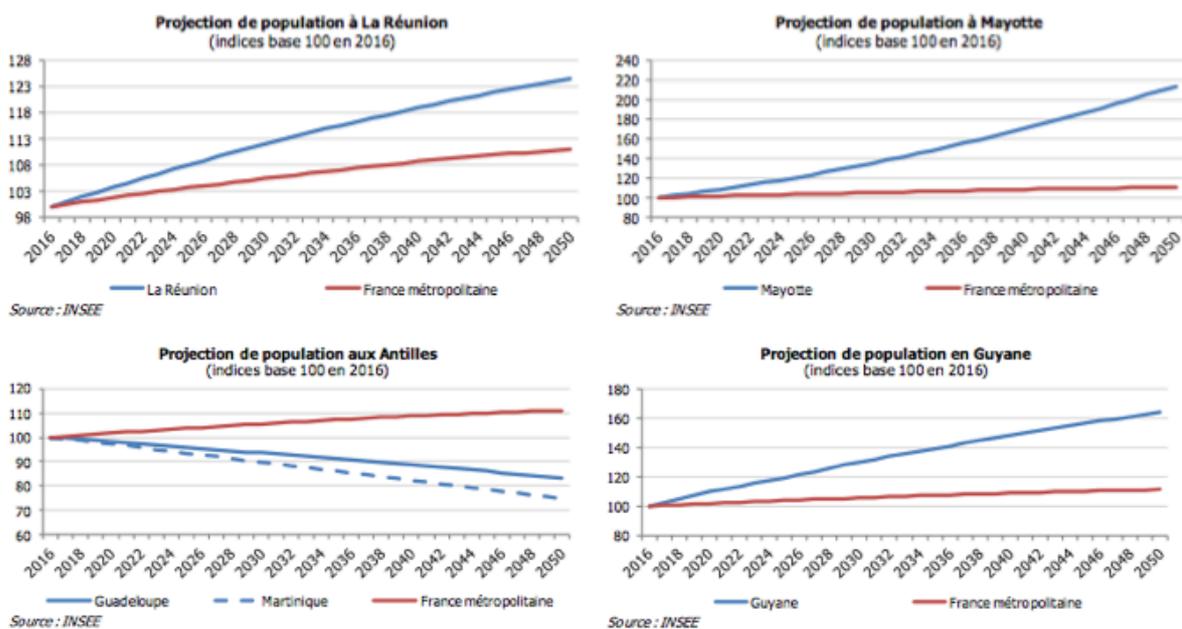


Figure 2 : Projection de population jusqu'en 2050 (9)

2.2. Un niveau de vie plus faible

De manière générale, les habitants des DROM présentent un **niveau de vie plus faible** qu'en métropole avec des inégalités bien plus marquées (14). Le taux de pauvreté, dont le seuil est défini à 60 % du niveau de vie médian en métropole, apparaît deux à cinq fois supérieur dans les DROM qu'en France métropolitaine. Mayotte et la Guyane sont les départements les plus touchés par cette précarité. Une grande étude menée en 2017 par l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE) a mis en évidence un **taux de pauvreté** atteignant 42% à la Réunion et jusqu'à 77% à Mayotte contre 14% en métropole (15).

Plusieurs raisons peuvent expliquer ce phénomène. La première d'entre elles est le **taux de chômage** qui demeure très important dans les territoires ultramarins atteignant, en 2018, 24% à la Réunion et plus de 35% à Mayotte contre 9% en France métropolitaine. Les jeunes de 15 à 29 ans représentent la tranche d'âge la plus touchée par ce fléau, et on estime que près d'**un jeune sur deux** serait actuellement au chômage dans les DROM (9).

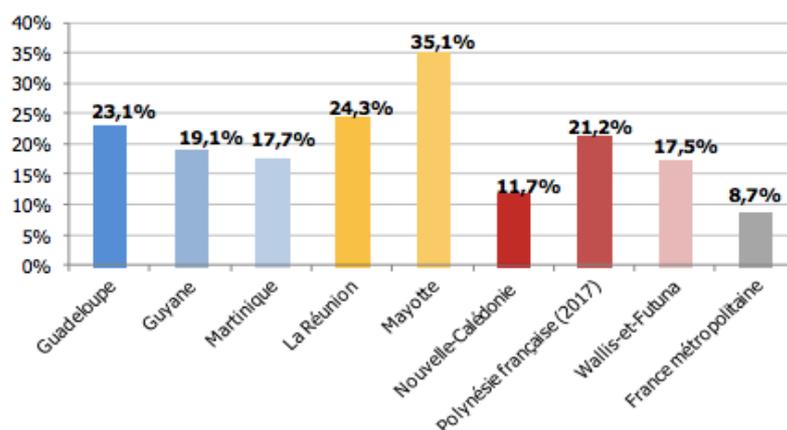


Figure 3 : Taux de chômage en 2018 (9)

A cela s'ajoute un **coût moyen de consommation** bien plus élevé qu'en métropole, directement imputable aux frais d'importation. On estime ainsi que le panier de consommation réunionnais moyen coûte actuellement 10,6 % de plus que le même panier en métropole (16). Certains secteurs comme l'alimentation, enregistrent même une hausse de 66% par rapport à la métropole (17).

2.3. *Un système d'éducation qui peine*

Dans le domaine de l'éducation, le nombre de jeunes non scolarisés est largement supérieur à celui rencontré en métropole. Le taux d'**échec scolaire** et les sorties prématurées du système éducatif sont très élevés. Ces processus d'exclusion précoce sont les premiers vecteurs d'inégalités et, même s'ils existent dans des proportions différentes selon le lieu, cette réalité reste commune à tous les DROM (18).

La part des jeunes pas ou peu diplômés, est deux fois plus élevée que dans l'Hexagone, la Guyane étant particulièrement concernée avec 50 % des jeunes dans cette situation. Sombre reflet des difficultés rencontrées dans le domaine de l'éducation, la proportion des jeunes de 18 ans en difficulté de lecture dans les DROM atteint entre 30 et 75% selon le territoire (19).

3. Situation sanitaire

Selon le Baromètre Santé, qui est une étude menée par l'Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé (INPES), les habitants des DROM sont 61 % à considérer que leur

état de santé est bon ou très bon, contre 69 % des métropolitains (20). L'analyse de différents paramètres relatifs à l'état de santé des populations confirme ce ressenti.

3.1. Indicateurs de santé

De manière générale, l'**espérance de vie demeure inférieure** dans les DROM qu'en métropole, de 3 ans pour les femmes (82,5 ans vs. 85,4 ans) et 2 ans pour les hommes (77,5 ans vs. 79,5 ans).

	Femmes	Hommes
Guadeloupe	84,4	77,3
Guyane	83,3	78,2
Martinique	84,7	78,6
La Réunion	83,9	77,8
Mayotte	76,0	75,6
France métropolitaine	85,4	79,5

Sources : INSEE, ISEE, ISPF, STSEE

Tableau 3 : Espérance de vie à la naissance en 2018 (en années) (9)

Le **taux de mortalité infantile** y est 2 fois supérieur à celui observé en France métropolitaine (7,6 contre 3,5 /1000 enfants) (21), et le caractère vieillissant des populations des Antilles françaises et de la Réunion, entraîne l'apparition d'une population de plus en plus vulnérable et dépendante.

3.2. Les pathologies les plus courantes

Dans les DROM, les taux de **diabète**, de **pathologies cardio-vasculaires**, et d'**hypertension artérielle** sont records, s'expliquant en grande partie par une forte prévalence du **surpoids** et de l'**obésité**. Le diabète toucherait ainsi 10% de la population antillaise et 14% de la population réunionnaise contre 5% en moyenne pour l'ensemble du territoire français. En parallèle, l'hypertension artérielle concernerait 39% à 45% des habitants de DROM, contre 31% pour l'ensemble de la population française (22) (23).

Il s'agit donc d'un véritable enjeu de santé publique. Un **plan spécifique** pour les populations d'Outre-mer dérivé du Programme National Nutrition Santé (PNNS) 2011-2015 et du Plan Obésité (PO) 2010-2013 a d'ailleurs vu le jour il y a quelques années, mettant en œuvre des

stratégies adaptées s'adaptant aux spécificités de leurs territoires et de leurs populations (géographiques, agricoles, culturelles...) (24).

Outre ces pathologies chroniques, les territoires ultramarins sont propices au développement de maladies virales. En effet, la majorité d'entre eux se situant en zones tropicales, la prolifération des moustiques est responsable, depuis de nombreuses années, de véritables **épidémies** telles que la dengue, le chikungunya, Zika, ou même le paludisme encore très présent en Guyane notamment (25).

3.3. Une offre de soin limitée

La **densité de médecins** de ville présents dans les DROM est inférieure à celle de la métropole. L'écart est d'autant plus marqué quand il s'agit des spécialistes. Certains de ces territoires, comme la Guyane et Mayotte sont apparentés à de véritables **déserts médicaux** (26).

La situation dans les hôpitaux est loin d'être meilleure. Le **taux de lits** (nombre de lits pour 10 000 habitants) et de places disponibles dans les ES des DROM reste bien inférieur à celui de la France métropolitaine, et cela dans tous les secteurs de prise en charge (27).

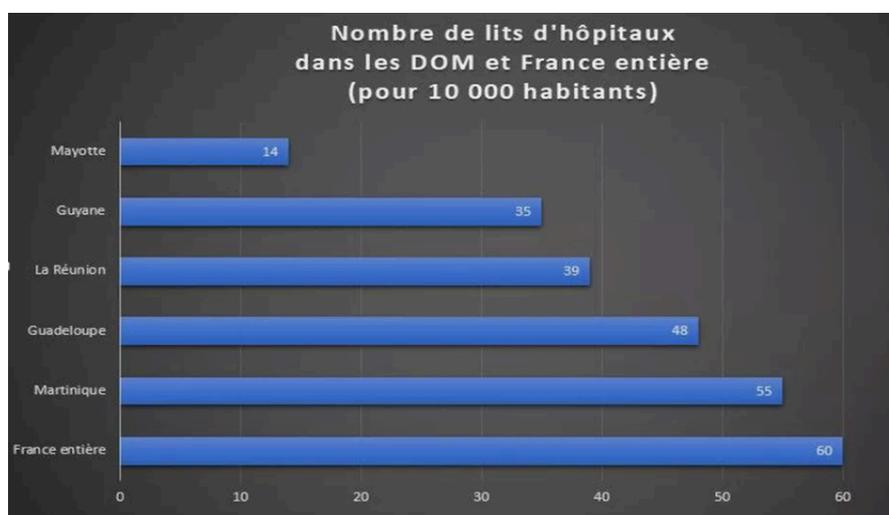


Figure 4 : Nombre de lits d'hôpitaux pour 10 000 habitants en 2019 (28)

Le contexte économique des hôpitaux n'est pas favorable. Comme sur l'hexagone, le **déficit budgétaire** alloué à la fonction publique hospitalière ne cesse de croître, et les efforts demandés sur le plan économique sont énormes, expliquant en grande partie le manque en personnel et en moyens dans de nombreuses structures. Pour illustration, le CHU de la Réunion faisait partie,

en 2011, des ES dont la dette a été déclarée supérieure à la dette soutenable sans aide financière selon le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) (29).

4. L'exercice pharmaceutique

4.1. Contexte démographique

En 2019, on estimait que 1868 pharmaciens exerçaient dans les Outre-mer. Ces effectifs ont progressé de 18% en 10 ans (30). Comme en métropole, l'officine concentre la majorité de l'effectif avec 75% des pharmaciens, suivi du secteur de la biologie (11,34%), du secteur hospitalier (10,4%) et enfin de celui de la distribution (2,8%).

Le domaine rencontrant l'essor le plus important est celui de la pharmacie hospitalière avec augmentation des effectifs de 63% depuis dix ans.

	Titulaires d'officine	Adjoints d'officine	Pharmaciens de l'industrie	Fabricants Import. Exploit. Distrib. en gros	Pharmaciens de la distrib. en gros	Pharmaciens biologistes	Pharmaciens en établissements de santé	Total	%
Guadeloupe	173	168		2	11	56	40	450	24,1 %
Guyane	52	56		1	5	19	20	153	8,2 %
Martinique	146	114		2	11	45	39	357	19,1 %
La Réunion	296	330	1	3	21	85	77	813	43,5 %
St-Pierre-et-Miquelon	1					1	3	5	0,3 %
Mayotte	23	41			4	5	15	88	4,7 %
Wallis-et-Futuna						1	1	2	0,1 %
Total	691	709	1	8	52	212	195	1868	100 %

Tableau 4 : Effectifs des pharmaciens en Outre-mer en 2020 (31)

L'île de la Réunion, étant le DROM le plus peuplé, recense la majeure partie de ces pharmaciens avec plus de 40% des effectifs totaux.

Au total, ce sont aujourd'hui **246 officines**, et **21 Pharmacies à Usage Intérieur (PUI)**, publiques ou privées, qui composent le paysage pharmaceutique de l'île de la Réunion (31).

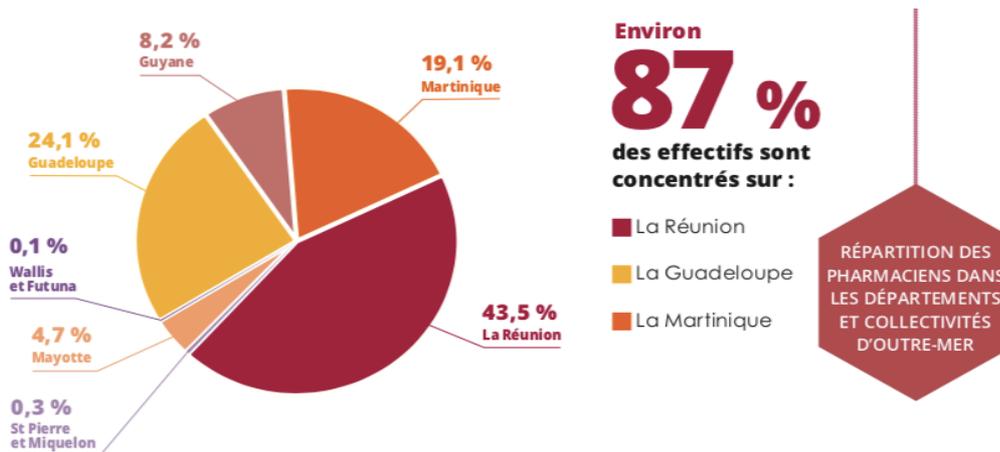


Figure 5 : Répartition des pharmaciens dans les Outre-mer en 2020 (31)

4.2. Règlementation et formation identiques à la métropole

Pour être pharmacien dans les Outre-mer il faut répondre aux **mêmes exigences qu'en métropole**, à savoir celles définies à l'article L4221-1 du Code de la Santé Publique (32) :

« -être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux articles L.4221-2 à L.4221.2 ;

-être de nationalité française [...] ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;

-être inscrit à l'ordre des pharmaciens. »

Pour **exercer en PUI**, il faut également répondre, comme en métropole, aux conditions précisées par le décret du 9 mai 2017, à savoir que le pharmacien doit, outre son Diplôme d'État en Pharmacie, disposer d'un des 3 **Diplômes d'Études Spécialisées (DES)** suivants :

- DES de pharmacie hospitalière et des collectivités ;
- ou DES de pharmacie industrielle et biomédicale ;
- ou DES de pharmacie.

Un régime dérogatoire est prévu jusqu'au 1^{er} juin 2025 pour les pharmaciens pouvant justifier d'un exercice d'une durée équivalente à 2 ans à temps plein en PUI sur les 10 dernières années à compter de la date de parution du texte (33).

Concernant leur formation, les pharmaciens exerçant en Outre-mer reçoivent **la même que leurs homologues métropolitains**. Il n'existe, en effet, **aucune faculté de pharmacie dans les DROM-COM** et les études de pharmacie doivent donc s'effectuer sur le territoire métropolitain. Il faut ainsi apprendre à composer avec les particularités de l'exercice pharmaceutique ultramarin directement sur le terrain et sans avoir reçu de formation particulière au préalable.

4.3. *Conseil de l'ordre spécifique*

L'Ordre national des pharmaciens est l'institution qui regroupe **tous les pharmaciens** exerçant leur art en France métropolitaine ainsi que dans les DROM-COM, et dont les rôles sont d'assurer le **respect des devoirs** professionnels, la **défense de l'honneur** et de **l'indépendance** de la profession, de **veiller** à la compétence des pharmaciens et de contribuer à **promouvoir** la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels (34).

Au sein de l'Ordre, les différents métiers de la pharmacie sont représentés par des sections. Chaque section est administrée par un Conseil central. On retrouve ainsi :

- La section A qui regroupe les pharmaciens titulaires d'officine ;
- La section B qui regroupe les pharmaciens de l'industrie du médicament et de produits de santé ;
- La section C qui regroupe les pharmaciens de la distribution pharmaceutique (grossistes-répartiteurs et dépositaires) ;
- La section D qui regroupe les pharmaciens adjoints d'officine ;
- La section E qui regroupe l'ensemble des pharmaciens des départements et collectivités d'Outre-mer ;
- La section G qui regroupe les pharmaciens biologistes ;
- La section H qui regroupe les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé.

Ainsi, l'article L4232-1 du CSP définit la **section E** de l'ordre des pharmaciens comme représentant : « **l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements d'Outre-mer** et dans les collectivités territoriales de Saint Pierre et Miquelon ainsi que de

Wallis et Futuna » (32). Un pharmacien exerçant dans un ES des DROM COM devra alors être inscrit à la section E de l'ordre et non la H.

4.4. *Les missions du pharmacien hospitalier d'Outre-mer*

En dépit des **spécificités propres aux territoires dans lesquels ils exercent et aux difficultés qui en résultent** (cf. partie I.III relative aux spécificités de l'approvisionnement à la Réunion), les pharmaciens hospitaliers exerçant en Outre-mer, doivent répondre aux **mêmes missions** que celles de leurs homologues métropolitains. Ces missions sont nombreuses et variées, et sont définies dans le **CSP** (4).

La première d'entre elles est de permettre **l'accessibilité aux produits de santé** pour les patients pris en charge dans les ES où ils exercent. Pour cela, le pharmacien se doit « *d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du CSP* ». Il doit ainsi être en mesure de dispenser le bon produit de santé, au bon moment et pour le bon patient.

De nombreuses autres fonctions sont attribuées au pharmacien hospitalier, dont celle de **participer à la sécurisation du système de santé et de concourir à la qualité des soins**. Pour ce faire, il doit notamment « *entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé [...] ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles* ».

Enfin, il doit également, et officiellement depuis l'ordonnance n° 2016-1729 du CSP du 15 décembre 2016, participer à des **actions de pharmacie clinique**. Cette activité en pleine essor de la pharmacie vise majoritairement à **optimiser la prise en charge thérapeutique** à chaque étape du parcours de soins, en associant notamment le pharmacien aux autres professionnels de santé (35).

II. L'approvisionnement des produits de santé à l'hôpital

1. Généralités

1.1. Définitions

Le terme « Approvisionner » signifie « *pourvoir, munir quelqu'un, quelque chose de ce qui lui est nécessaire* » (36).

Concernant le terme de « Produits de Santé » (PS), il n'existe pas de définition juridique à proprement parler. Il fait généralement référence aux produits faisant partie du champ de compétence de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) dont les médicaments et les Dispositifs Médicaux (DM).

Comme évoqué précédemment, l'approvisionnement en PS est une des missions premières de la PUI qui est sous la **responsabilité directe du pharmacien**.

1.2. Objectifs d'un bon système d'approvisionnement

L'approvisionnement en PS représente un enjeu majeur, tant sur le plan sanitaire pour la **sécurisation du système de soins**, qu'économique pour la **diminution des coûts**.

Un approvisionnement optimal doit ainsi permettre :

- D'assurer la mise à disposition du bon produit (bonne référence, bonne dose) ;
- D'assurer que la qualité du produit répond aux exigences réglementaires en vigueur ;
- D'assurer que le produit soit disponible dans les délais impartis (éviter les ruptures de stock) ;
- De diminuer les coûts.

1.3. Schéma général du processus

Le système d'approvisionnement en PS est un processus global et complexe qui comprend plusieurs étapes : l'estimation du besoin (sélection et quantification), l'acquisition du besoin puis le stockage et l'utilisation.

Chacune des étapes du cycle est indispensable au bon fonctionnement du cycle et un problème localisé pourra avoir des répercussions sur l'ensemble de la chaîne.

La gestion des stocks intervient tout au long du processus d'approvisionnement et conditionne directement son efficacité.



Figure 6 : Processus global d'approvisionnement

2. Stock et gestion de stock

2.1. Généralités

Dans les ES, le stockage en PS s'effectue généralement au niveau de la PUI mais peut également être délocalisé au niveau des services de soins (armoires à pharmacie, stockage de DM en dépôt-vente etc.).

Nous nous concentrerons volontairement sur les stocks de la PUI pour le reste du mémoire, ceux présents dans les services de soins étant trop hétérogènes selon les spécialités et ES.

Le stock de la PUI se définit comme l'ensemble des biens qui sont la possession de la pharmacie et qui sont entreposés dans l'attente de leur utilisation par les services de soins. Il correspond à la différence entre les flux entrants et sortants. Les flux entrants interviennent lors de la

réception des commandes et les flux sortants lors de la dispensation des PS aux services de soins.



Figure 7 : Flux de stock de PUI

Les stocks permettent de désynchroniser la demande d'un produit de sa production et donc de le rendre disponible de manière quasi immédiate.

2.2. Mise en place d'un stock

2.2.1. La sélection des produits

On estime à près de 11 000 spécialités de médicaments et entre 800 000 à 2 millions de DM commercialisés actuellement en France (37). Un choix limitatif et raisonné doit alors s'effectuer quant aux références à détenir en stock pour une PUI. Ce choix ne doit pour autant jamais s'effectuer au détriment de la prise en charge thérapeutique.

Au contraire, il **doit permettre de sécuriser le système de soins** à de nombreux niveaux (38):

- Au niveau de la chaîne d'approvisionnement elle-même : la réduction du nombre de références permet un meilleur suivi des stocks et limite par conséquent des problèmes pouvant y être associés (ruptures de stock, commandes « en urgence ») ;

- Au niveau de la prescription médicale : avec une meilleure visibilité et une meilleure connaissance des ressources disponibles par les médecins, évitant ainsi les prescriptions « par habitude » de médicaments qui seraient par exemple obsolètes vis-à-vis des nouvelles recommandations ;

- Au niveau de la dispensation : avec moins de références, moins de risque d'erreurs de délivrance (confusion entre spécialités, dosages, formes galéniques etc.) ;

- Au niveau de l'administration : de la même manière que pour la dispensation, en diminuant le nombre de références, on diminue le risque de confusion entre deux spécialités au moment de l'acte d'administration.

L'utilisation d'une liste restrictive et raisonnée permet également de **diminuer les coûts** en limitant le nombre de commandes passées et donc les frais associés (coûts de passation, de suivi de commande, de transport et de réception).

Cette liste constitue généralement « **le livret thérapeutique** » de l'établissement et doit contenir les produits dits « indispensables » c'est-à-dire ceux de **consommation régulière** et ceux qui relèvent de l'**urgence thérapeutique**. Il est essentiel que ce livret ne soit pas figé dans le temps et soit régulièrement réévalué et mis à jour si besoin. Les traitements obsolètes doivent être supprimés et de nouvelles références doivent pouvoir être ajoutées quand cela est nécessaire.

Pour faciliter la sélection, le pharmacien peut se baser sur des listes préétablies telles que la **liste modèle des médicaments essentiels** de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (39). Cette liste définit les médicaments qui doivent être disponibles en permanence dans un système de santé qui fonctionne bien, sous une forme galénique appropriée, avec une qualité garantie et à un prix abordable au niveau individuel comme pour la communauté. Elle est consultable en ligne sur le site de l'OMS. Actuellement, plus de 150 pays l'utilisent comme support pour déterminer quels sont les médicaments qui correspondent le mieux aux contextes et aux priorités sanitaires qui sont les leurs, de façon à pouvoir établir leurs propres listes, que l'on nomme alors la liste nationale des médicaments essentiels.

Le choix doit également s'établir **en concertation avec les intervenants du parcours de soins**, notamment lors de réunions interdisciplinaires au sein de l'établissement, telles que le Comité Thérapeutique de Médicament ou le Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS).

2.2.2. La quantification des besoins

Dans le cas d'une première mise en stock (lors d'un ajout de produit au livret par exemple), deux méthodes de quantification sont possibles (40):

- La méthode basée sur la morbidité
- La méthode basée sur la consommation ajustée

Dès lors que le stock est établi depuis suffisamment de temps **il est fortement recommandé de se baser sur les paramètres de consommation propres à l'établissement.**

- La méthode basée sur la morbidité

Il s'agit de la méthode préconisée par l'OMS. Elle utilise des données sur les maladies et leur fréquence au sein de la population (incidence ou prévalence). Pour pouvoir calculer les quantités à commander, il faut pour chaque problème de santé donné, définir, selon les protocoles thérapeutiques en vigueur, le(s) type(s) de traitement(s) à utiliser, et en quelle quantité. Il faut ensuite estimer, selon les données de prévalence, le nombre d'épisodes attendus pour la période donnée.

- La méthode basée sur la consommation ajustée

Cette méthode utilise, quant à elle, des données sur les consommations antérieures d'un système d'approvisionnement que l'on a défini comme "standard" c'est-à-dire d'une autre structure médicale, voire d'un autre pays. Les données sont extrapolées et ajustées en tenant compte des circonstances locales.

2.3. *Gestion du stock*

2.3.1. *Enjeux d'une bonne gestion de stock*

La gestion des stocks se définit comme l'ensemble des mesures utilisées pour savoir quelle quantité est à commander et à quel moment afin d'obtenir un stock optimal. Les principaux enjeux d'une bonne gestion de stock sont d'éviter un sous-stockage ou à l'inverse un sur-stockage (41). En effet :

- Le sous-stockage en PS peut conduire à des ruptures de stock et donc à une altération de la prise en charge du patient. En conséquence, il peut également entraîner une multiplication du nombre de commandes ou le recours à des procédures dégradées (dépannages entre établissement, livraisons en urgence, etc.).
- Le sur-stockage favorise quant à lui la péremption des PS dont la quantité de stock, trop importante, n'aura pu être absorbée avant la Date Limite d'Utilisation (DLU). Les conséquences sont d'ordre économique avec la perte sèche des produits et les frais de

destruction, mais également d'ordre sanitaire avec un risque d'utilisation des produits à DLU dépassée si le stock des périmés n'est pas correctement géré. Le sur-stockage implique également l'immobilisation importante de PS au sein de la PUI provoquant une occupation de l'espace et une augmentation des frais de stockage.

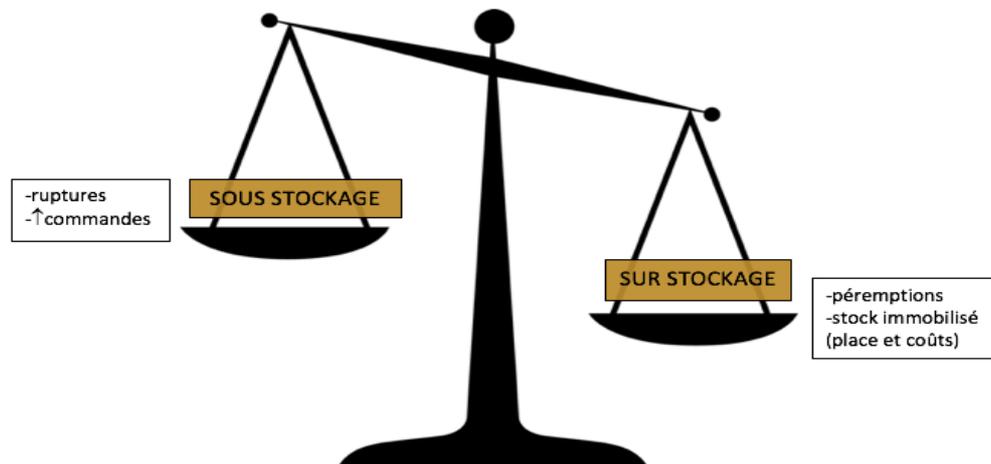


Figure 8 : Équilibre de la gestion des stocks

2.3.2. Connaissance de l'état du stock

Connaître l'état du stock est un prérequis indispensable à sa bonne gestion. La quantité de PS détenus en stock est déterminée à l'aide **d'inventaires**. Il existe 3 grands types d'inventaires :

- L'inventaire dit « permanent » ou « informatique » qui s'incrémente automatiquement en fonction des entrées et sorties des produits en stock. Il permet une connaissance en temps réel de l'état du stock mais impose que les mouvements informatiques soient effectués de manière rigoureuse afin de garantir la fiabilité des données ;
- L'inventaire dit « annuel » qui consiste à compter l'ensemble des références détenues en stock mais sa gestion est très fastidieuse et chronophage. La législation française impose qu'un inventaire physique général soit réalisé au moins une fois par an à la clôture de l'exercice ;
- L'inventaire dit « tournant » qui consiste à effectuer un comptage périodique et planifié d'une partie des références en stock et cela plusieurs fois par an, permettant ainsi d'alléger l'inventaire annuel et de corriger plus rapidement les erreurs.

2.3.3. Élaboration des paramètres de gestion de stock

Un certain nombre de paramètres est indispensable au bon suivi et à la bonne gestion d'un stock. Ils sont élaborés selon les caractéristiques propres à chaque PUI (42).

- La Consommation Moyenne Mensuelle (CMM)

Elle reflète la quantité moyenne de produit dispensé pendant une période donnée et s'exprime généralement en unités/mois.

$$\text{CMM} = \frac{\text{Quantité consommée pendant la période}}{\text{Durée de la période}}$$

Certaines conditions sont nécessaires au bon calcul de la CMM :

-avoir un minimum de recul sur les mois précédents → non réalisable lors d'une mise en place de stock ;

-bien choisir la période utilisée pour le calcul afin d'obtenir la meilleure estimation possible → la durée doit être assez grande pour lisser les variations ponctuelles, mais pas trop pour refléter ce qui est actuel (changement de pratiques, épidémies, etc.).

Si le produit a connu des périodes de rupture, le calcul d'une **CMM corrigée** est préconisé pour prendre en compte le temps où le produit était manquant et ainsi ne pas fausser les prévisions. Il faut pour cela multiplier la CMM calculée par un facteur de correction, comme présenté ci-dessous.

$$\text{CMM}_{\text{corrigée}} = \text{CMM} \times \text{Facteur de correction}$$

et

$$\text{Facteur de correction} = \frac{\text{nbre de jours de la période}}{(\text{nbre de jours de la période} - \text{nbre de jours de rupture})}$$

- Le Stock Disponible (SD)

Il correspond au stock physique disponible à l'instant t pour pouvoir être dispensé. Il est défini au moyen d'inventaires.

- Le Délai de Livraison (DL)

Il est égal au temps écoulé entre la date de passation et la date de réception de la commande.

- Le Stock de sécurité (SS)

Il correspond à la quantité sous laquelle le stock ne doit pas descendre. Il est fixé pour chaque produit selon plusieurs critères (degré d'urgence, CMM, DL, capacité de stockage etc.) et doit permettre d'éviter les ruptures de stock en cas de consommation ponctuelle accrue.

La réglementation reste vague concernant le stock de sécurité à détenir pour une PUI. Seule une circulaire datant de 1969 (circulaire n°155) préconisait de posséder un mois de stock. Cependant, trop de paramètres entrent en jeu dans sa détermination et chaque PUI fixe actuellement ses propres seuils selon ses propres besoins et contraintes.

- Le Seuil d'alerte (SA) ou Point de Commande (PC)

Il définit le stock à partir duquel on doit procéder à la commande selon le DL. Ce stock se veut supérieur au stock de sécurité afin que les commandes soient lancées avant d'entamer le SS.

$$SA = DL \times CMM + SS$$

- Le Stock maximal (SM)

C'est le stock à reconstituer lors d'un réapprovisionnement, mais également celui à ne pas dépasser pour éviter un sur-stockage.

2.3.4. Coûts liés à la gestion de stocks

2.3.4.1. Définition des coûts

Il existe trois catégories principales de coûts relatifs à la gestion de stock :

- Les **coûts de passation de commande** qui comprennent l'ensemble des dépenses induites par le fait de passer une commande. Ils sont directement proportionnels au nombre de commandes passées et prennent en compte de nombreux paramètres tels que les charges de personnel, le suivi administratif et logistique, les charges de transport, les charges de réception et de manutention ;
- Les **frais de possession** qui sont relatifs aux coûts de détention du produit en stock. Ils sont donc proportionnels à la quantité détenue en stock. Ils englobent les frais d'immobilisation financière (valeur marchande des produits stockés et intérêts d'emprunts), les frais de stockage (loyer, manutention et gardiennage des locaux) ainsi que les frais de dépréciation de stock (péremption, détérioration, vol etc.) ;
- Enfin, les **coûts de rupture** qui correspondent aux dépenses découlant de l'absence du produit souhaité : remplacement par une référence plus onéreuse, procédure dégradée de dépannage en urgence etc.

2.3.4.2. Modèle de Wilson

Le modèle de Wilson ou formule du lot économique a été introduit en 1913 par F. HARRIS et permet de **déterminer la Quantité Économique de Commande (QEC)** ainsi que **la Période Économique de Commande (PEC)** d'un produit. Son but est donc de **minimiser les coûts de gestion des stocks** en prenant en compte les paramètres classiques de gestion des stocks mais également des paramètres économiques plus poussés, tels que les coûts de passation de commande, les coûts de possession et le prix unitaire Toutes Taxes Comprises (TTC) du produit.

La quantité économique de commande, c'est-à-dire celle pour laquelle la somme des frais est la plus basse, se calcule par la formule ci-dessous :

$$QEC = \sqrt{\frac{2N \times CC}{P \times TP}}$$

Avec :

N = quantité annuelle consommée

CC = coûts de passation de commande

P = prix unitaire d'achat TTC

TP = taux de possession du stock

Le nombre optimal de commandes à passer par an est alors égal à la quantité annuelle divisée par la QEC, selon la formule suivante :

$$\text{Nombre de commandes annuelles} = \frac{N}{QEC}$$

Et la PEC est égale au nombre de jours par an divisé par le nombre de commandes annuelles, soit :

$$PEC = \frac{365}{\text{Nombre de commandes}}$$

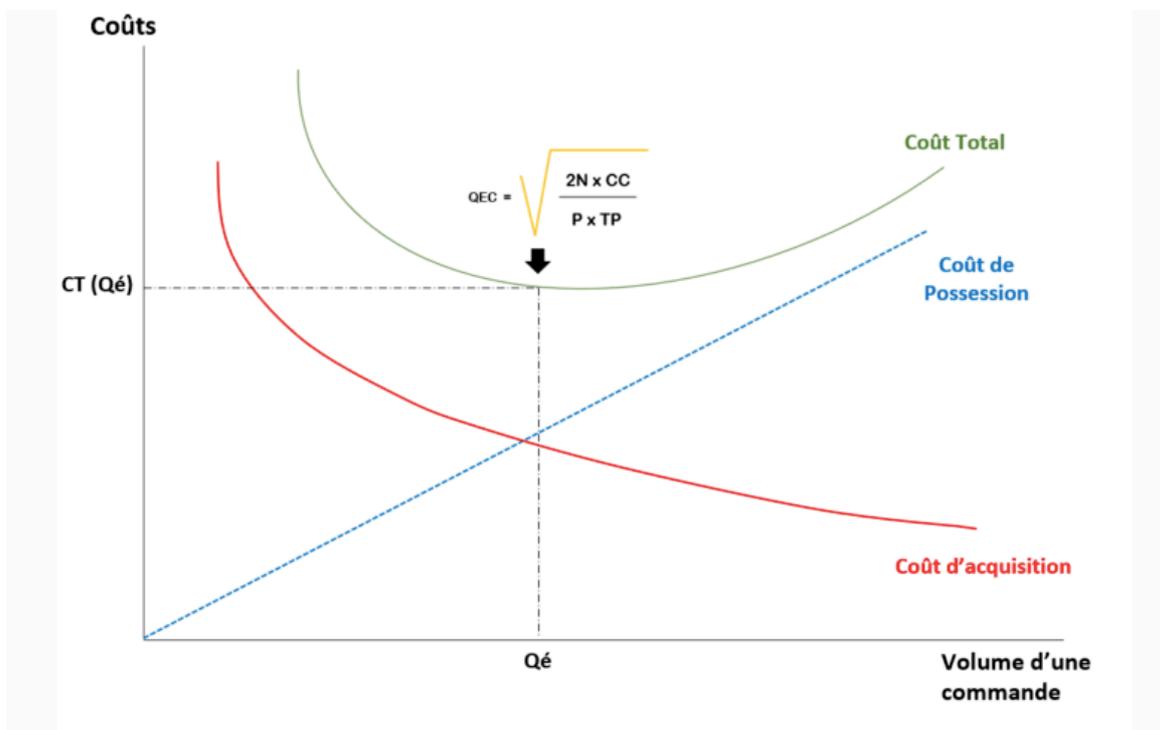


Figure 9 : Calcul de la quantité économique de commande par le modèle de Wilson (43)

La formule de Wilson requiert cependant certaines conditions particulières :

- La consommation doit être connue → impossible pour les nouveaux produits ;
- La consommation doit être constante dans le temps → ne tient pas compte des aléas pouvant survenir, tels que les ruptures de stock ;
- Les délais de livraison sont considérés comme nuls → irréalisable dans le cas des ES des DROM-COM notamment ;
- Les coûts sont considérés invariables dans le temps.

Par sa prise en compte globale des coûts, cette formule est **largement plébiscitée pour la gestion des stocks dans le milieu industriel** (44) mais reste, au vu de ces conditions particulières d'application, **difficilement applicable dans le cas de la gestion des PS au sein des hôpitaux**.

3. Méthodes de réapprovisionnement

Il existe différentes méthodes de réapprovisionnement des stocks s'appuyant sur plusieurs critères mais toutes tournent autour des deux mêmes variables : la date et la quantité de commande (45).

	Période fixe	Période variable
Quantité fixe	Méthode calendaire	Méthode du point de commande
Quantité variable	Méthode de reapprovisionnement	

Tableau 5 : Différentes méthodes de réapprovisionnement d'un stock

3.1. Réapprovisionnement à période fixe et quantité fixe

La méthode du réapprovisionnement à période fixe et quantité fixe, également connue sous le nom de **méthode calendaire**, consiste à commander toujours les mêmes quantités à intervalle de temps fixe.

Elle permet une gestion simple et peu onéreuse des stocks mais n'est adaptée qu'aux produits dont la consommation est constante et régulière. Elle semble donc peu adaptée au modèle hospitalier.

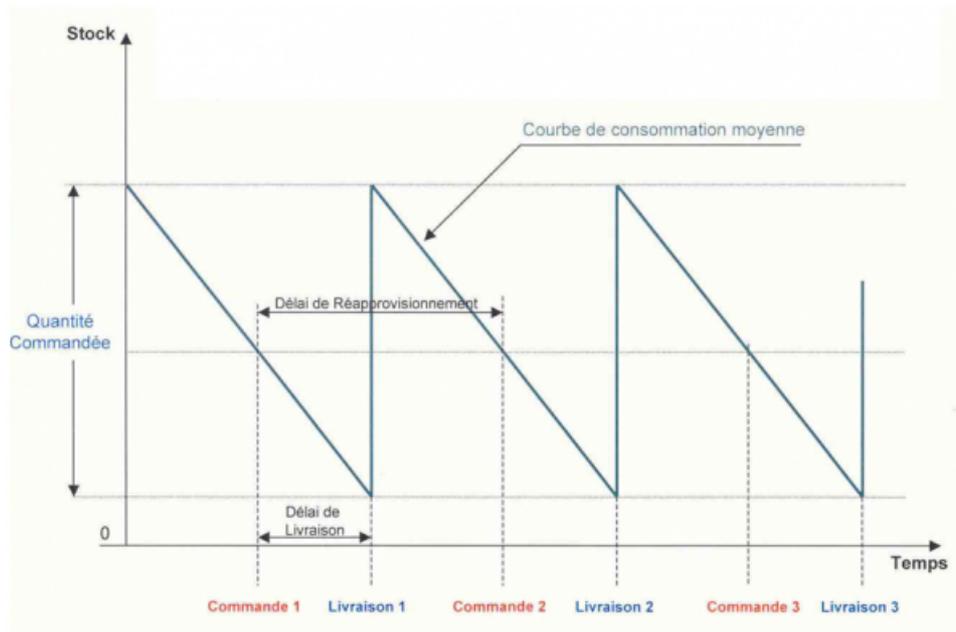


Figure 10 : Méthode de réapprovisionnement calendaire (46)

La méthode de Wilson, précédemment évoquée, peut être considérée comme une méthode calendaire dont l'intervalle de temps serait égal à la PEC et la quantité à commander serait égale à la QEC.

3.2. Réapprovisionnement à période fixe et quantité variable

La méthode du réapprovisionnement à période fixe et quantité variable, aussi appelée **méthode de reemplètement périodique**, consiste à fixer des dates de commande et commander les quantités suffisantes pour amener les produits à leur stock maximal (aussi appelé niveau de reemplètement). Si le produit se trouve déjà au-dessus de son stock maximal, en revanche, aucune commande n'est passée.

Ce système ne nécessite pas un suivi fréquent du stock et permet ainsi de regrouper les commandes de différentes références appartenant à un même fournisseur. Cependant le risque de rupture ou de sur-stockage est plus important puisqu'il ne prend pas en compte les variations de consommation. Le stock de sécurité doit alors être établi en fonction et être assez élevé pour se prémunir des ruptures.

Son utilisation est notamment préconisée pour les **références à faible valeur économique**.

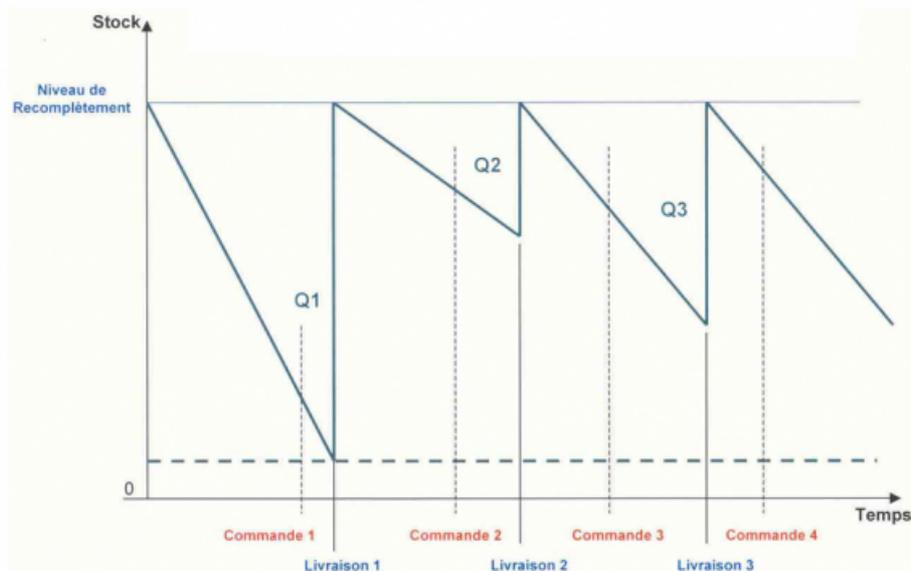


Figure 11 : Méthode de réapprovisionnement par reapprovisionnement périodique (46)

3.3. Réapprovisionnement à quantité fixe et période variable

La méthode du réapprovisionnement à quantité fixe et période variable, aussi appelée **méthode du point de commande**, consiste à déclencher une commande quand un produit atteint son seuil de commande. Sauf changement impactant le SM ou le DL (augmentation ou diminution des consommations, changement de fournisseur etc.), les commandes sont effectuées en quantités fixes de manière à atteindre le stock maximal.

Ce système permet de s'adapter aux fluctuations d'utilisation et ainsi d'éviter les ruptures ou le sur-stockage. Il nécessite cependant un suivi très régulier des stocks entraînant donc des frais de gestion élevés, et ne permet pas le regroupement des références par laboratoire.

Il est adapté aux **références coûteuses**.

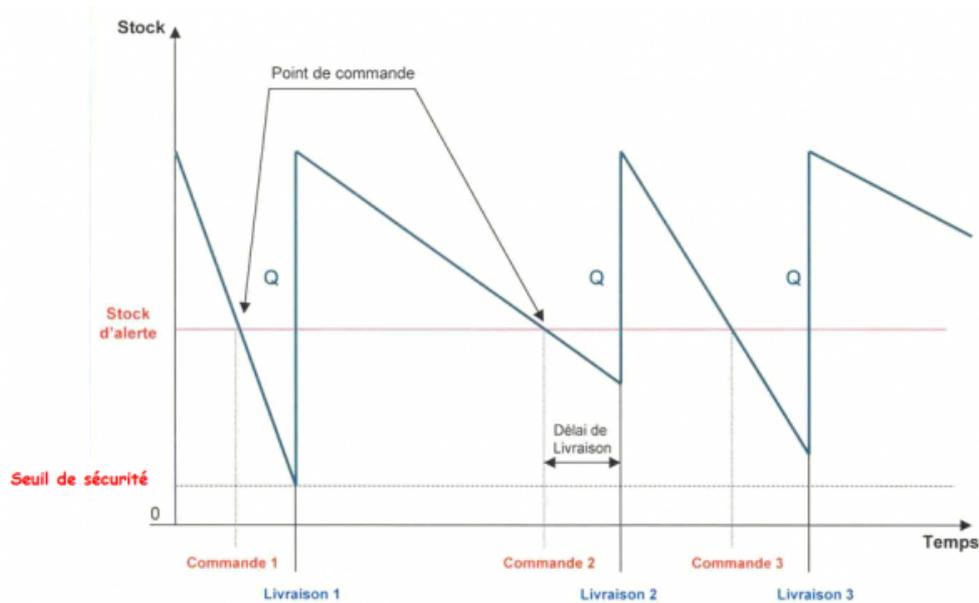


Figure 12 : Méthode de réapprovisionnement par seuil de commande (46)

3.4. Méthode mixte

Les méthodes du reapprovisionnement périodique et celles du point de commande, exposées précédemment, apparaissent comme les plus adaptées au monde médical. Cependant, comme le cite ETIENNE P. dans sa thèse, elles sont « *le miroir l'une de l'autre : les avantages de l'une sont les inconvénients de l'autre* » (45).

Ainsi, la méthode mixte permet, comme son nom l'indique, de mutualiser les avantages des deux méthodes citées précédemment. On l'appelle d'ailleurs également « **méthode à reapprovisionnement périodique avec seuil de commande** ». En pratique, elle ressemble fortement à la méthode de reapprovisionnement, si ce n'est qu'une commande est générée uniquement si le produit a atteint son point de commande. Si un produit passe sous son stock de sécurité avant cette période fixée, une commande urgente doit cependant être passée.

Cette méthode permet de regrouper les commandes de différentes références appartenant à un même fournisseur tout en minimisant les risques de rupture ou cumul (coût de possession majoré). Elle nécessite en revanche une gestion plus complexe du stock.

3.5. Avantages, inconvénients et champs d'application des différentes méthodes

	Méthode calendaire	Méthode à point de commande	Méthode à reapprovisionnement périodique	Méthode mixte
Avantages	- procédure simplifiée - ↓ temps gestion et coûts personnel	-↑ maîtrise valeur du stock -↓ sur-stockage - adapté aux variations de consommation	-↓ suivi du stock -↓ nombre commandes (regroupement des fournisseurs)	-↑ maîtrise valeur du stock -↓ nombre commandes (regroupement des fournisseurs)
Inconvénients	- non réalisable si consommation variable	-↑ suivi du stock -↑ nombre de commandes (pas de regroupement des fournisseurs) -↑ stock de sécurité	-↑ risque rupture -↑stockage (stock de sécurité élevé) -↓ maîtrise valeur du stock	-procédure complexe
Application aux produits de santé	-peu adaptée	-peu adaptée	-moyennement adaptée	- adaptée

Tableau 6 : Synthèse des différentes méthodes d'approvisionnement d'un stock

Au vu des données exposées précédemment, certaines méthodes semblent plus propices à l'approvisionnement en PS que d'autres. C'est notamment le cas des méthodes à reapprovisionnement périodique ou mixte.

Pour autant, l'hétérogénéité inhérente au secteur hospitalier (hétérogénéité de patients, de pathologies, de PS, de structures de soins etc.) fait qu'il n'existe pas de méthode idéale et rend impossible la détermination d'un système unique (47). Le choix de la méthode de réapprovisionnement doit être adapté à chaque situation.

4. Transport des produits

4.1. Une étape encadrée

Les PS sont des produits particulièrement délicats qui nécessitent une prise en charge adaptée à tout moment de leur cycle de vie et notamment lors de l'étape de transit entre deux établissements. Un transport dans de mauvaises conditions peut entraîner une altération des propriétés physico-chimiques d'un médicament (mauvaises conditions de conservation, ruptures de la chaîne du froid, etc.) ou affecter la fonctionnalité d'un DM (chocs pendant le transport par exemple). Ces dysfonctionnements peuvent avoir des conséquences notables sur la santé des patients.

Le transport des PS est donc soumis à des **réglementations strictes** et doit être réalisé conformément aux bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (48). Le guide des **Bonnes Pratiques de Distribution en Gros** (BPDG) de l'ANSM, publié au Bulletin Officiel Spécial du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé sous le n°2014/9 bis, fait ainsi office de référentiel concernant le domaine de la distribution (49).

Ce texte précise notamment que les conditions de conservation des médicaments doivent être « *maintenues pendant le transport dans les limites définies, comme indiqué par les fabricants* ». Les véhicules et équipements utilisés pour distribuer les PS doivent être adaptés et, dans la mesure du possible, être réservés au transport pharmaceutique. Ils nécessitent d'être rigoureusement entretenus et d'être équipés d'outils de surveillance de la température étalonnés au moins une fois par an.

La **traçabilité** du processus doit être mise en œuvre en comprenant au minimum les dates, heures et signatures lors de la prise en charge et de la livraison du colis. Dans le cas des produits à température dirigée, le suivi de la température doit être effectif de l'envoi à la réception des colis à l'aide d'un système de traçabilité régulièrement contrôlé.

4.2. *Intervenants et responsabilités*

Comme précisé dans l'article R5124-36 du code de la santé publique, c'est le pharmacien qui est responsable de l'organisation et de la surveillance de l'ensemble des opérations pharmaceutiques, notamment de « *la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes* ». Il doit veiller « *à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles* » (50).

De manière générale¹, c'est **la responsabilité pharmaceutique de l'établissement en charge de l'expédition qui est engagée tout au long des opérations logistiques** tant que le produit pharmaceutique n'est pas livré au destinataire et ceci même si l'établissement en charge de l'expédition fait appel à un intermédiaire. En effet, les opérations de transport des produits pharmaceutiques sont généralement sous-traitées à des transporteurs logistiques qui ne sont pas nécessairement des établissements pharmaceutiques. Un **contrat** est alors mis en place entre le Pharmacien Responsable (PR) de l'établissement expéditeur et l'entreprise de transport, afin de définir l'ensemble des mesures à respecter pour répondre aux BPDG. La **traçabilité** tout au long du processus doit ainsi permettre au PR d'exercer sa responsabilité engagée.

Le transfert de responsabilité pharmaceutique s'effectue au moment de l'opération de réception des produits. Seule la signature à réception de la commande marque le changement de responsabilité vers le pharmacien de l'établissement receveur.

Si le destinataire décide de choisir son propre sous-traitant, il endossera alors la responsabilité du transport dès la prise en charge du produit.

¹ Ce schéma ne s'applique notamment pas pour la plupart des importations dans les DROM (*cf. Partie I.III portant sur les spécificités de l'approvisionnement à la Réunion*)

III. Les spécificités de l’approvisionnement à la Réunion

1. Des particularités géographiques qui conditionnent l’approvisionnement

Les DROM doivent faire face à un certain nombre de **difficultés inhérentes à leurs caractéristiques géographiques** que sont notamment : leur éloignement, leur isolement et leur climat souvent difficile. Ces particularités ont des conséquences directes sur la gestion de l’approvisionnement en PS. La Réunion en est un exemple concret sur lequel nous nous appuyerons pour illustrer la suite de nos propos.

1.1. *Approvisionnement local insuffisant*

Pour s’approvisionner en PS, il existe plusieurs solutions : l’approvisionnement auprès d’établissements pharmaceutiques (laboratoires pharmaceutiques ou distributeurs) pour les PS sous monopole pharmaceutique ou l’approvisionnement auprès de prestataires pour les PS ne faisant pas partie du monopole pharmaceutique.

Concernant les **laboratoires pharmaceutiques**, il n’en existe à ce jour, qu’un **nombre très restreint** sur le sol réunionnais. Parmi eux, nous pouvons citer à titre d’exemple, le laboratoire Air Liquide Réunion, établissement pharmaceutique depuis 2004 qui produit et commercialise directement l’oxygène médical sous forme liquide et gazeuse, ou encore le laboratoire Boiron, spécialisé dans les médicaments homéopathiques, dont une filiale a vu le jour en 2015 (51). Pour autant, ces implantations restent exceptionnelles. Deux paramètres permettent d’expliquer cela : la faible superficie de l’île implique qu’elle ne représente **pas un marché assez conséquent à elle seule** et son isolement géographique qui rend **inenvisable toute exportation** pour les industriels.

Concernant les **distributeurs**, établissements pharmaceutiques, il en existe plusieurs sur l’île :

- Les **grossistes-répartiteurs**, au nombre de trois (Cerp-SIPR®, Pharmar® et Soredip®), qui achètent aux laboratoires pharmaceutiques des médicaments et autres PS qu’ils stockent et revendent ensuite aux ES ;

- Les **dépositaires** qui stockent et livrent, pour le compte d'un ou plusieurs exploitants, des médicaments, produits, objets ou articles dont ils ne sont pas propriétaires, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

Enfin, sont également présents sur l'île des prestataires de service ou distributeurs de matériel, qui achètent et revendent du matériel médical, et notamment des **DM**, aux ES. Ils ne possèdent pas le statut d'établissement pharmaceutique et ne peuvent donc couvrir que les produits hors monopole pharmaceutique (52).

L'approvisionnement par le biais de ces structures présentes sur l'île permet, par la proximité géographique avec les lieux d'utilisation, une acquisition rapide des PS. Cependant, cela ne suffit pas à couvrir l'ensemble des besoins des ES (références et quantités insuffisantes) et **l'approvisionnement en local ne représente actuellement qu'une part négligeable** de l'approvisionnement des PUI à la Réunion.

Pour la majorité des PS, une importation est requise. L'application de plein droit des lois et règlements français dans les DROM impose que les commandes soient uniquement effectuées auprès de **laboratoires français ou européens** ou le cas échéant, y possédant des filiales. Il est ainsi **impossible, pour un ES, de recourir à des coopérations avec des pays plus proches géographiquement**, tel que l'on pourrait l'imaginer avec l'Afrique du Sud ou l'Inde dans le cas de la Réunion. Aucune dérogation ne peut être accordée notamment pour prévenir les risques de falsification ou de commerce illicite (5).

1.2. Éloignement avec les principales sources d'approvisionnement

Le problème majeur auquel se heurtent alors les DROM est l'**éloignement géographique vis-à-vis de leurs principales sources d'approvisionnement**. Pour illustration, la Guadeloupe étant le DROM le plus proche géographiquement se situe à plus de 6 800 km de la France métropolitaine, et la Réunion à près de 9 000 km. **Seules les voies maritime ou aérienne sont alors envisageables pour importer de la marchandise.**

Le recours à ces moyens de transport implique l'ajout d'**intervenants** (les transitaires) et d'**étapes** (dédouanement à l'export et à l'import) dans le processus, entraînant une

augmentation des coûts et des délais de livraison. L'ensemble de la chaîne d'approvisionnement est impacté et les paramètres de gestion des stocks sont modifiés :

- Les SS doivent être réévalués à la hausse pour tenir compte de l'augmentation des DL ;
- Le stock doit tenir compte du stock flottant c'est-à-dire en cours de transit.



Figure 13 : Distances entre la métropole et les DROM (53)

2. Moyens de transport utilisés pour l'importation

Pour les approvisionnements effectués en local, l'étape de transport se déroule classiquement comme ce serait le cas en métropole : c'est le fournisseur qui est en charge du transport et de ses modalités.

Pour les approvisionnements par importation en revanche, c'est au **donneur d'ordre² de choisir, pour chaque commande effectuée, le moyen de transport et les conditions à appliquer**. Il s'agit d'un choix stratégique pour la gestion de l'approvisionnement ultramarin car il peut avoir des répercussions majeures sur le coût et le délai de mise à disposition du produit.

² Le donneur d'ordre est défini selon l'Incoterm choisi lors de l'appel d'offre (cf. Partie I.III.4). Dans la majorité des cas, il s'agit donc du pharmacien de l'ES demandeur. Lorsqu'il s'agit du fournisseur, le moyen de transport est forcément l'avion.

2.1. *Choix du moyen de transport*

Le choix du moyen de transport s'établit selon plusieurs critères. **Celui qui prévaut est le critère d'urgence** de la demande. Il nécessite de prendre en compte les DL relatifs à chaque moyen de transport. C'est la **durée totale** du transport qui importe, c'est-à-dire le temps qu'il s'écoule porte à porte, entre l'expédition par le fournisseur et la réception par le destinataire. Au délai de transit à proprement parler s'ajoutent les délais de pré et post-acheminement, les temps d'attente au sol, ainsi que les formalités douanières.

Le moyen de transport le plus rapide à l'importation est l'avion. Le DL moyen est estimé entre 10 et 15 jours pour la Réunion en provenance de l'Europe. Le transport de marchandises s'effectue **par des avions cargos ou dans les soutes des avions commerciaux.**

Le recours à l'aérien est plébiscité pour les situations d'import nécessitant un réassort rapide qui ne permet pas d'attendre une livraison maritime. Sont ainsi concernés les cas suivants :

- Le renouvellement des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) en dépôt-vente après utilisation ;
- L'acquisition de PS non référencé mais répondant à un besoin urgent pour prendre en charge un patient (ex : ancillaires en prêt par un laboratoire pour une intervention chirurgicale donnée) ;
- La réalisation de commande de rechargement du stock pour pallier un retard de livraison maritime ou une hausse imprévisible des consommations.

En l'absence de toute notion d'urgence, c'est la voie maritime qui est généralement plébiscitée car plus économique. Elle permet d'acheminer des marchandises **plus lourdes et volumineuses** à des coûts moins élevés. La marchandise est affrétée par **cargos** dans des **conteneurs scellés**, permettant une sécurisation tout au long du trajet. Le DL est estimé entre **6 et 8 semaines** pour un transport maritime entre la métropole et la Réunion.

Il s'agit également du moyen de transport **le moins polluant**, ramené à la tonne de marchandises transportée. Dans un contexte de transition écologique, de nouveaux projets émanent des compagnies de transport maritime pour diminuer leur impact sur l'environnement (54). Parmi ces évolutions, on retrouve la mise en place de systèmes de branchements électriques des navires à quai remplaçant les moteurs auxiliaires, l'utilisation de carburant à teneur en soufre

diminuée, la mise en place de filtres à particules ou même l'élaboration de projets de cargos à voile (55).

2.2. *Modalités de transport des Produits Thermosensibles*

Les Produits Thermosensibles (PTS) sont, par définition, des produits dont les propriétés peuvent varier selon la température, qu'elle soit froide ou chaude. De manière générale, on désigne en pharmacie par le terme « produits thermosensibles » les médicaments et DM qui doivent être conservés à une température comprise entre +2 et +8°C. Ces produits nécessitent un respect strict de la chaîne du froid, sans lequel leurs propriétés physico-chimiques risqueraient d'être altérées, les rendant impropres à la consommation. Le pharmacien doit veiller à ce que les conditions imposées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) soient respectées jusqu'à la dispensation au patient. Il est garant du bon respect de la **chaîne du froid** (56).

Le transport est une étape critique du circuit d'approvisionnement des **PTS**. Dans le cas des DROM, les produits importés subissent un transport long et pour lequel les intervenants sont nombreux. Pour autant, leur transport doit répondre aux mêmes exigences qu'en métropole. Les importateurs ont mis en place des procédés adaptés afin d'être en conformité avec les BPDG. Ainsi :

- Les PTS transportés par **voie aérienne** sont maintenus à la température souhaitée à l'aide de systèmes de refroidissement. Ils peuvent être passifs (de type emballages isothermes) ou actifs (avec moteurs de refroidissement). Pour le transport de produits congelés (cas des vaccins Pfizer contre la Covid19 par exemple) des emballages isothermes contenant de la **glace carbonique** sont utilisés.
- Le transport des PTS par **voie maritime** s'effectue, quant à lui, au moyen de **conteneurs frigorifiques appelés « Reefer »**. Ces conteneurs fonctionnent par alimentation électrique et isolation thermique et permettent de maintenir les produits à des températures prédéfinies pouvant être comprises entre **-15°C et +25°C** tout au long du transport.



Figure 14 : Conteneur frigorifique Reefer (57)

Dans chacune des situations exposées précédemment, des outils de suivi de la température sont mis en place et permettent la traçabilité de l'ensemble du processus de transport. Lors de leur réception, les PTS sont placés en quarantaine en attendant la vérification et validation des paramètres de respect de la chaîne du froid.

Notons que la révision des BPDG en 2013 par l'Union Européenne (UE), a **renforcé les exigences** de maîtrise des températures lors du transport et du stockage des produits pharmaceutiques. Désormais, certains produits se conservant à température ambiante (+15/+25°C) mais fragiles aux variations de température, nécessitent des suivis aussi **stricts** que les produits réfrigérés (+2/+8°C), ou congelés. On estime ainsi que tous les laboratoires pharmaceutiques seront bientôt amenés à expédier leurs produits en température dirigée ce qui devrait fortement augmenter le recours à ces modalités de transport particulières dans les Outre-mer.

3. Processus de transport ultramarin

3.1. *Procédure classique*

Le transport en provenance de métropole ou d'Europe et à destination des DROM se scinde en plusieurs étapes :

- Le **transport d'exportation** (entre le fournisseur et le port/l'aéroport de départ) ainsi que la **manutention** des marchandises au départ ;

- Le **dédouanement à l'exportation** ;
- Le **transport principal** ;
- Le **dédouanement à l'importation** ;
- La **manutention** des marchandises au port/ aéroport d'arrivée et le **transport d'importation** (jusqu'au lieu final de livraison).

- Le transport d'exportation et la manutention des marchandises au départ

La commande est préparée par le fournisseur puis acheminée jusqu'au point de départ en métropole (port ou aéroport). Elle y est stockée en attendant d'être embarquée.

Pour le transport maritime, plusieurs ports de départ existent en métropole. A destination de la Réunion, les ports les plus souvent utilisés sont ceux de Fos sur Mer ou celui du Havre. Les marchandises sont stockées en attendant leur **groupage** puis leur mise sur cargo.

Concernant le transport aérien, les départs sont en général effectués des aéroports d'Orly et de Charles de Gaulle à Paris.

- Le dédouanement à l'exportation

C'est une procédure obligatoire qui permet, à travers plusieurs formalités, la **sortie de marchandises** à destination des pays tiers à l'UE ou dans les départements d'Outre-mer. C'est l'exportateur qui est responsable de la préparation des documents douaniers nécessaires. Une fois le dossier complet, le service de douane délivre une autorisation d'enlèvement des marchandises.

- Le transport principal

C'est le transport à proprement parler entre les deux ports ou aéroports. Il est effectué par les compagnies aériennes ou maritimes.

- Le dédouanement à l'importation

Le dédouanement à l'importation permet l'**entrée sur le territoire de marchandises** provenant de l'étranger. Ces formalités impliquent des frais de dédouanement qui sont, dans la majorité

des cas, avancés par les sociétés de transport pour le compte du destinataire puis remboursés par la suite.

- Manutention des marchandises et transport final d'importation

Cette dernière étape permet la livraison effective de la marchandise au destinataire. Elle est en général effectuée par le transitaire, ou par une société de transport locale désignée par le destinataire.

3.2. Procédure d'admission temporaire

Dans certains cas, les produits de santé (majoritairement les DM) sont importés pour une durée définie puis réexpédiés en l'état peu de temps après. Il s'agit notamment des interventions chirurgicales pour lesquelles il est nécessaire de disposer d'un grand nombre de matériel (plusieurs tailles, formes etc.) et dont seule une petite partie sera finalement utilisée sur le patient.

Dans ces conditions, le **régime de l'admission temporaire** est préconisé. Il permet d'importer temporairement, en exonération totale ou partielle des droits de douane et en suspension de taxes, des marchandises destinées à être réexportées en l'état.

3.3. Rôle du transitaire

Par définition, un transitaire est une personne ou une entreprise mandatée par l'expéditeur ou le destinataire d'une marchandise qui doit subir plusieurs transports successifs.

Dans le cas de l'importation de marchandises dans les DROM, le transitaire joue un rôle essentiel en coordonnant l'ensemble du processus, permettant ainsi de faire transiter tout type de marchandises entre l'extérieur et l'île. Il assure la continuité du transport et s'occupe de toutes les opérations administratives.

A la Réunion, plusieurs compagnies privées de transitaires coexistent.

4. Règles de transport, frais et responsabilités

4.1. *Choix de l'Incoterm*

L'étape de transport, évoquée précédemment, peut être à la charge du fournisseur ou de l'ES **selon l'Incoterm qui a été défini** lors de l'appel d'offre.

Les Incoterms ou « International Commercial Terms » constituent un ensemble codifié de règles relatives au **transport des marchandises** dans le commerce international (58).

Le choix de l'Incoterm impacte directement le prix de vente HT du produit et définit les **obligations** et les **responsabilités** respectives du vendeur et de l'acheteur³ à chaque étape du transport de marchandise. Il permet ainsi de déterminer à quel moment les risques et les frais sont transférés entre les deux parties.

Le choix de l'Incoterm apparaît également comme un élément déterminant de la **valeur en douane**, les frais de transport, d'assurance, et de manutention entrant dans son calcul.

Au total, il existe 11 possibilités d'incoterms dont 7 sont dits « multimodaux » et applicables à tous les modes de transport (dont le transport maritime en conteneurs) et 4 sont réservés au transport de marchandises maritimes en vrac.

Dans le cas du transport de produits pharmaceutiques, comme le mode de transport entre le fournisseur et l'ES peut varier selon la situation, ce sont les **incoterms multimodaux** qui sont utilisés.

³ Par la suite, nous définirons par le terme « vendeur » le fournisseur et par le terme « acheteur » l'ES.

RÈGLES INCOTERMS® 2020 – MULTIMODALES
(ADAPTÉES AUX MARCHANDISES CONTENEURISÉES)

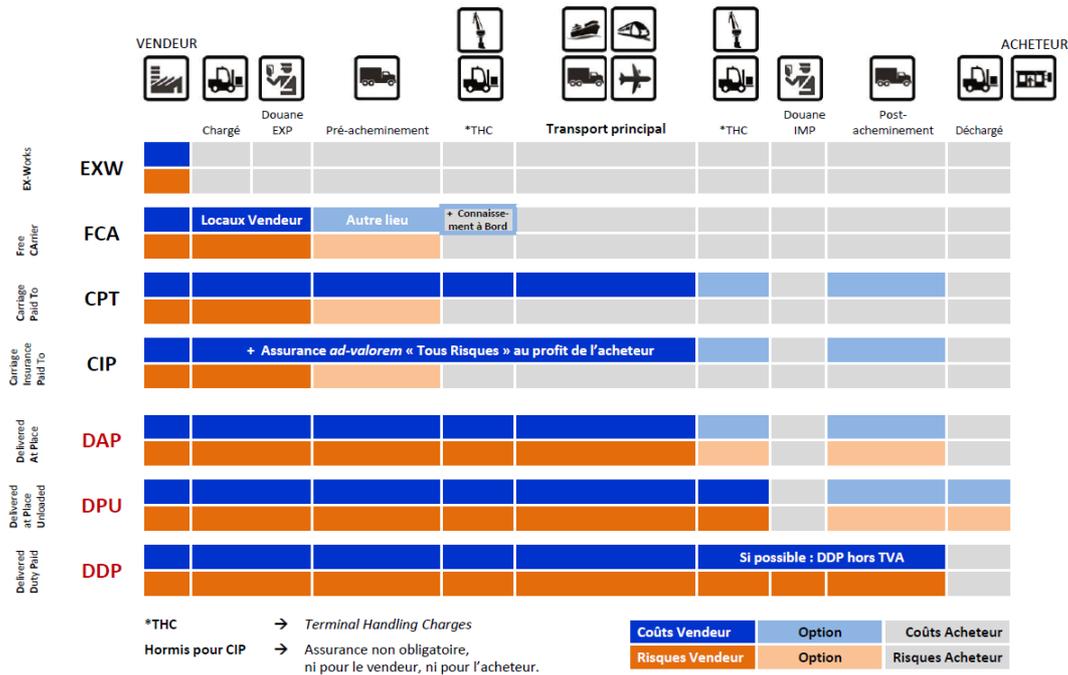


Figure 15 : Incoterms multimodaux 2020 (58)

4.2. Les principaux Incoterms retrouvés

Deux Incoterms sont principalement retrouvés pour l’approvisionnement en PS :

- L’**Incoterm FCA** ou « Free Carrier » (« Franco-transporteur ») qui est fortement majoritaire.
 - Le vendeur a pour mission de remettre la marchandise au transporteur désigné et au point convenu. Le transfert de frais et responsabilités entre vendeur et acheteur s’effectue à ce moment-là.
 - L’acheteur est décisionnaire du moyen de transport ultramarin qu’il veut utiliser et endosse la responsabilité et les charges pour toute la suite du transport. Il soustraite généralement l’ensemble du processus à son transitaire.

FCA : Free Carrier Alongside

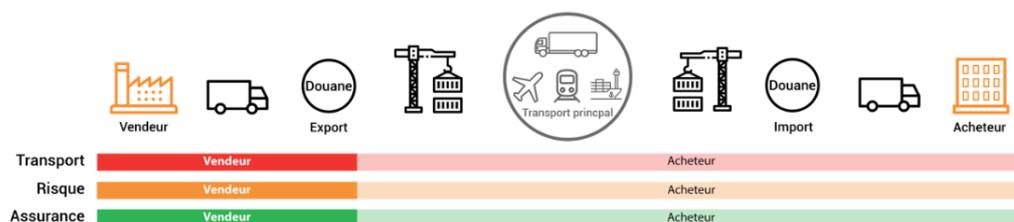


Figure 16 : Incoterm FCA (59)

- L'**Incoterm DDP** ou « Delivered Duty Paid » (« Rendu droits acquittés ») qui est peu utilisé car il octroie un maximum de responsabilités et frais de transport au vendeur.

→ Le vendeur a la charge globale du transport de la marchandise, de son expédition jusqu'à sa réception. Le transfert des frais et risques ne s'effectue qu'au moment de la livraison chez l'acheteur dont seul le déchargement final est à la charge.

DDP : Delivered Duty Paid

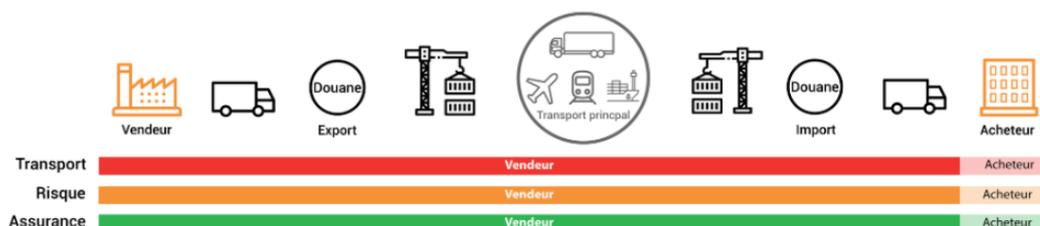


Figure 17 : Incoterm DDP (59)

5. Frais relatifs à l'importation

Le prix Hors Taxe (HT) d'un produit pharmaceutique est négocié directement entre les laboratoires pharmaceutiques et les ES lors des appels d'offre⁴. La Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) s'ajoute au prix HT pour donner le prix Toutes Taxes Comprises (TTC) du produit.

⁴Dans les Outre-mer, il dépend notamment du choix de l'Incoterm.

Dans les DROM des frais additionnels, directement liés à l'importation des produits, viennent se surajouter. Il s'agit des frais de transport, de gestion de dossiers et d'impositions spécifiques.

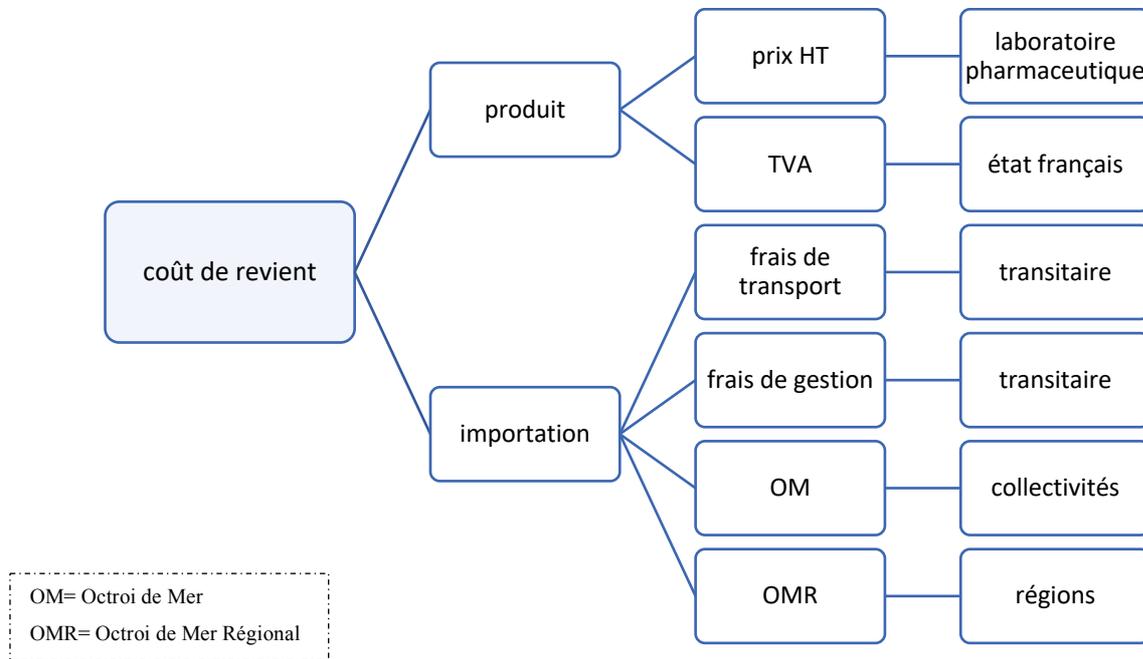


Figure 18 : Coût de revient d'un PS importé dans les DROM

5.1. Frais de transport

Les tarifs liés au fret en lui-même, c'est-à-dire les frais de transport, sont convenus par des **accords** entre le donneur d'ordre et le transitaire.

Ils dépendent en premier lieu du **moyen de transport** utilisé (aérien ou maritime) mais également d'autres critères, tels que :

- Le **volume** et le **poids** de la marchandise à transporter ;
- L'**itinéraire** à effectuer ;
- Le **temps de gardiennage** en zone de départ (port/aéroport) ;
- Les **frais de manutention** (mise sur cargo, dépotage etc.).

Le prix de l'**assurance** du transport entre également dans la somme globale du fret.

5.2. *Frais de gestion*

Les frais de gestion regroupent les **frais de dossiers** et les **frais de douane** et sont perçus par le transitaire en charge du transport.

Notons que la notion de « frais de douane » se rapporte aux honoraires perçus par les transitaires pour leurs prestations de service relatives aux formalités administratives et non aux fiscalités perçues par les services de douanes qui sont définies ci-dessous.

5.3. *Taxes et impositions spécifiques*

Les DROM ont la particularité de faire **partie intégrante du territoire douanier** de l'UE mais de ne **pas faire partie de son territoire fiscal** (60). Ils sont ainsi considérés comme des territoires d'exportation et importation par rapport à la France métropolitaine et à l'UE, au même titre que le sont les pays tiers.

Il en résulte :

- Le **maintien des déclarations douanières et de transit** dans les échanges de biens, mais une **absence de droits de douane**.
- Une **fiscalité différente** avec des taux de Taxes sur la Valeur Ajoutée (TVA) modifiés et la présence d'une imposition spécifique : l'octroi de mer.

Les principaux paramètres seront développés ci-dessous.

5.3.1. La TVA

La TVA est un **impôt indirect** facturé aux acheteurs, sur les biens qu'ils consomment ou les services qu'ils utilisent, pour le compte de l'état français. Elle représente la différence entre un prix HT et un prix Toutes Taxes Comprises (TTC). Il existe **différents taux** de TVA qui varient selon la nature ou le lieu de l'opération.

Les taux de TVA applicables en France métropolitaine sont les suivants :

- Taux normal : 20 % ;
- Taux intermédiaire : 10 % ;
- Taux réduit : 5,5 % ;

- Taux particulier : 2,1 %.

La base d'imposition de la TVA en métropole est constituée par la **valeur en douane** du produit.

5.3.1.1. Les taux de TVA applicables dans les DROM

Bien que les DROM soient soumis à la même législation que les départements de métropole, des **aménagements** y ont été apportés, notamment sur les taux de la TVA. Les articles 294 à 296 du Code Général des Impôts (CGI), définissent pour les départements de la Réunion, la Guadeloupe et la Martinique, les taux suivants (61) :

- Taux normal : 8,5 % ;
- Taux réduit : 2,1 % ;
- Taux particuliers : 1,75 % et 1,05 %.

La base d'imposition de la TVA à l'importation dans les DROM⁵ est constituée de la **valeur en douane** (comme en France métropolitaine), à laquelle sont ajoutés l'ensemble les **taxes liées à l'importation** (à l'exception de la TVA elle-même) ainsi que les **frais de transport et d'assurance** intervenant jusqu'au lieu de réception final.

	France continentale	Corse	DOM (1)
Taux normal	20 %	20 %	8,5 %
Taux réduits	5,5 % 10 %	5,5 % 10 %	2,1 %
Taux particuliers	2,1 %	13 % 10 % 2,1 % 0,9 %	1,75 % 1,05 %

(1) *Guadeloupe, Martinique et Réunion*

Tableau 7 : Taux de TVA en métropole, en corse et dans les DROM (62)

⁵ La TVA n'est provisoirement pas applicable dans les départements de la Guyane et de Mayotte (article 294 du CGI).

5.3.1.2.TVA applicable produits de santé (63) :

○ Médicaments

Les médicaments remboursables par la sécurité sociale ou agréés aux collectivités, bénéficient d'une TVA à taux réduit à 2,1%, et les médicaments non remboursables d'un taux intermédiaire de 10% (64).

Dans les départements de la Guadeloupe, de la Martinique et de la Réunion, le **taux de 2,1 %** s'applique aux **médicaments remboursables** par la sécurité sociale comme aux **médicaments non remboursables**.

○ Dispositifs médicaux

Concernant les DM, il convient également de séparer les DM remboursables des non remboursables.

- Les **DM remboursables** sont inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Cette liste se divise en 5 catégories :

- Titre I : DM pour traitements, aides à la vie, aliments et pansements ;
- Titre II : Orthèses et prothèses externes ;
- Titre III : DMI, implants et greffons tissulaires d'origine humaine ;
- Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques ;
- Titre V : DM invasifs non éligibles au titre III.

Les taux de TVA varient selon le titre auquel est rattaché le produit ou la prestation de santé.

- Pour les **DM non remboursables**, le **taux de TVA est défini à 8,5%**

- Gaz à usage médical

Parmi les gaz à usage médical, les gaz médicaux (oxygène, protoxyde d'azote etc.) bénéficient d'un taux de TVA de 2,1%, tandis que les gaz dispositifs médicaux (par exemple le dioxyde de carbone pour les cœlioscopies) ont un taux de TVA de 8,5%.

	Métropole	DROM
Médicaments remboursables*	2,1%	2,1%
Médicaments non remboursables *	10%	2,1%
DM remboursables :		
LPPR titre I	2,1% - 5% - 10% - 20%	2,1% - 8,5%
LPPR titre II	5,5% - 20%	2,1% - 8,5%
LPPR titre III	5,5%	2,1%
LPPR titre IV	5,5%	2,1%
LPPR titre V	20%	8,5%
DM non remboursables	20%	8,5%
Gaz à usage médical :		
-Gaz médicaux	2,1%	2,1%
-Gaz dispositifs médicaux	20%	8,5%
Tenues de protection lutte covid19 (masques, gants, surblouses...)	5,5%	2,1%

*par la sécurité sociale

Tableau 8 : Taux de TVA des PS en Métropole et dans les DROM

5.3.2. Impositions spécifiques : les octrois de mer

5.3.2.1.L'Octroi de Mer (OM)

L'octroi de mer est une taxe applicable pour l'**ensemble des DROM** (Martinique, Guadeloupe, Guyane, Réunion et Mayotte) (65).

Apparu en Martinique en 1670, cet impôt également nommé à l'époque « droit de poids », concernait l'ensemble des produits arrivant dans les départements d'Outre-mer par voie

maritime. Supprimé, rétabli et modifié de nombreuses fois, il s'applique désormais non seulement aux **produits importés** mais également aux **produits fabriqués localement**, conformément au principe de libre circulation du Traité sur le Fonctionnement de l'UE (TFUE). Il existe donc :

-Un **Octroi de Mer Externe (OME)** qui tient lieu pour l'**importation** de biens quelle que soit leur provenance ;

-Un **Octroi de Mer Interne (OMI)** qui concerne la livraison des biens **produits localement**.

Le conseil européen a décidé « *au regard des handicaps qui pèsent sur les activités de production industrielle dans les départements français d'Outre-mer* » d'autoriser la France à prévoir des **exonérations** ou des **réductions** de l'OM pour certains produits qui fabriqués localement (66).

La base d'imposition de l'OM est constituée par la **valeur en douane** au sens de la réglementation communautaire, c'est-à-dire sur la base du prix facturé. Ce sont les conseils régionaux qui fixent les taux de l'octroi de mer sur leur territoire, mais la taxe est perçue par l'administration des douanes et son produit est exclusivement **affecté aux communes** de ces départements d'Outre-mer.

Souvent décriée par la population locale pour le retentissement provoqué sur les coûts de la vie courante, cette taxe revendique aujourd'hui un double objectif : être une **ressource financière** indispensable pour les communes des DROM et **protéger les productions locales de la concurrence** d'importation.

5.3.2.2.L'Octroi de Mer Régional (OMR)

Il existe, en parallèle de l'octroi de mer à proprement parler, un **Octroi de Mer Régional (OMR)** composé, de la même manière, d'un **Octroi de Mer Régional Externe (OMRE)** et d'un **Octroi de Mer Régional Interne (OMRI)**. Ce droit additionnel est au profit des **régions** exclusivement. Son taux peut varier entre 1,5% et 2,5% de la valeur d'imposition selon la région et la nature du produit.

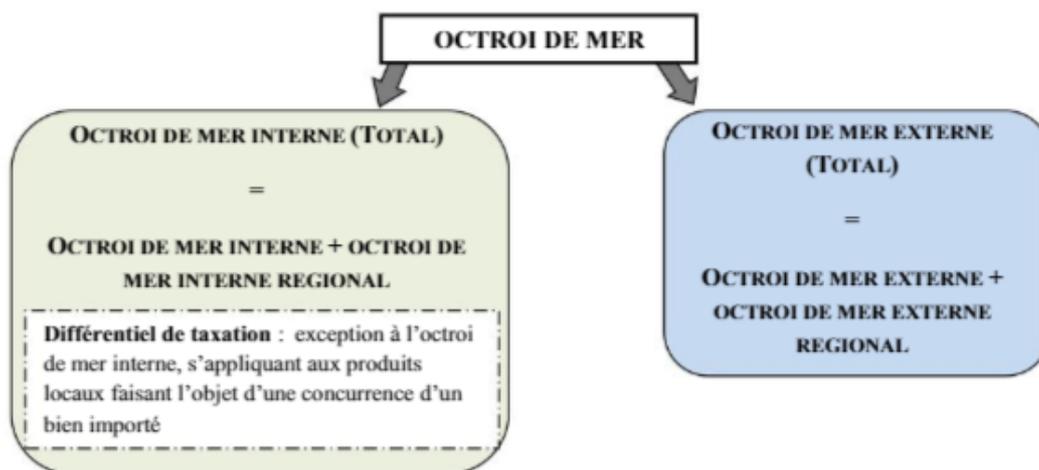


Figure 19 : Schéma simplifié des octrois de mer (67)

5.3.2.3.OM et OMR applicables aux produits pharmaceutiques

Les produits pharmaceutiques étant en très grande majorité importés, ils sont soumis aux octrois de mer externes (OME et OMRE). Sauf rares exceptions (voir tableau ci-dessous), les taux appliqués à la Réunion sont respectivement de **3% pour l'OME** et **2% pour l'OMRE**.

	OME	OMRE
Produits pharmaceutiques, sauf :	3 %	2 %
Hémoglobine, globulines du sang et sérums globulines	0 %	0 %
Autres fractions du sang, produits immunologiques modifiés, même obtenus par voie biotechnologique d'origine humaine	0 %	0 %
Sang humain	0 %	0 %
Réactifs de diagnostic Covid-19	0 %	0 %

Tableau 9 : Tarifs des OM externes applicables à la Réunion (avril 2020)

PARTIE 2 : ETUDES ET RESULTATS

I. Contexte

En matière d'offre de soins, l'île de la Réunion est dotée de plusieurs ES :

-un Centre Hospitalier Universitaire (CHU) qui regroupe, depuis février 2012, deux entités géographiques distinctes : le Centre Hospitalier Nord de Saint-Denis et le Groupe Hospitalier Sud Réunion de Saint-Pierre (sites de Saint-Pierre, Saint-Louis, Saint-Joseph, du Tampon, de Cilaos et les centres de santé mentale du CHU) ;

-deux Centres Hospitaliers (CH) : le Centre Hospitalier Ouest Réunion (CHOR) et le Groupe Hospitalier Est Réunion (GHER) ;

-un Établissement Public de Santé Mentale de la Réunion (EPSMR) ;

-plusieurs établissements privés à but lucratif ou non lucratif (cliniques, centres de dialyse, structures d'Hospitalisation A Domicile (HAD), etc.).

Les PUI de ces établissements de santé **doivent toutes faire face, au quotidien, à la question de l'approvisionnement en PS et aux difficultés qui en découlent.**



Figure 20 : Hôpitaux et cliniques de la Réunion en 2019 (68)

II. ÉTUDE A : Étude de cas concernant l'étape du transport des produits de santé

1. Objectif

A la Réunion, l'étape de transport conditionne fortement le processus d'approvisionnement en PS. Une étude de cas a été menée auprès de deux ES de l'île afin de mettre en évidence les principaux paramètres relatifs à cette étape de transport ultramarin.

2. Matériel et méthode

2.1.Choix des paramètres à analyser

Au cours de notre étude, nous voulions établir :

- Un état des lieux sur les commandes passées et les moyens de transport choisis ;
- Un état des lieux sur le nombre de livraisons effectuées ;
- Une évaluation qualitative et quantitative des problèmes rencontrés en cours de transport (litiges transitaires et/ou fournisseurs) ;
- Une estimation des coûts d'importation.

2.2.Établissements supports de l'étude

Pour mener à bien les analyses citées précédemment, nous nous sommes appuyés sur les données provenant des PUI de deux ES réunionnais : le **site Nord du CHU de la Réunion** et l'**Association Réunionnaise d'Assistance Respiratoire et de Soins à domicile (ARAR)**.

- Le **CHU de la Réunion** représente actuellement le plus grand ES de l'île. Il propose une offre de soins complète regroupant l'essentiel des spécialités médicales et chirurgicales. Avec près de 7 400 professionnels et une capacité de 1 900 lits répartis au sein de ses 19 pôles d'activités, il se classe au 17^{ème} rang sur les 32 CHU français en matière d'activité. Le **site Nord du CHU** est situé à Saint-Denis et offre actuellement une capacité de presque 700 places, essentiellement en court séjour type MCO (Médecine Chirurgie et Obstétrique). Près de 180 000 journées d'hospitalisation

complète et 20 000 journées d'hospitalisation de jour sont recensées chaque année sur le site (69).

- L'**ARAR** est une structure d'HAD de type association loi 1901 à but non lucratif qui a pour vocation d'assurer la continuité des soins hospitaliers à domicile. Près de 200 salariés travaillent à l'ARAR (médecins, IDE, pharmaciens, préparateurs, magasiniers, livreurs etc.) pour couvrir l'ensemble du territoire réunionnais. Entre 120 et 180 patients sont pris en charge simultanément au sein de l'association.

La PUI du site Nord du CHU a servi de support pour l'ensemble de l'étude, excepté pour l'estimation des coûts d'importation. En effet, un marché unique et commun à l'ensemble des services du CHU a été établi avec le transitaire ne permettant pas d'affecter directement les dépenses de transport aux PS gérés par la PUI. L'estimation des coûts d'importation a donc été réalisée à partir de données précises issues de l'ARAR.

2.3.Sources d'information utilisées

- Données issues du CHU (site Nord)
- **Logiciel Pharma®**

Une extraction des données concernant les commandes effectuées par la PUI du CHU Nord de la Réunion a été réalisée à partir du logiciel Pharma® (Computer Engineering©). Toutes les commandes passées, sur les exercices financiers de 2019 et de 2020, ont été répertoriées puis classées et analysées selon plusieurs critères (types de produits commandés, moyens de transport utilisés etc.).

Dans les mêmes conditions, une seconde extraction a été réalisée pour les commandes livrées.

- **Tableau Excel® de suivi des litiges**

Les incidents survenant pendant l'étape de transport donnent lieu à des litiges entre l'hôpital et transitaire ou le fournisseur. A la PUI du site Nord du CHU, ces litiges sont recensés dans un fichier Excel® tenu à jour régulièrement par la logisticienne du service. Ce fichier rassemble

plusieurs informations : date du litige, numéro de la commande et nom du fournisseur associé, société de transitaire et commentaires sur le litige rencontré.

Pour notre étude, tous les litiges transitaires recensés sur les années 2019 et 2020 ont été classés par type de problème rencontré et par moyen de transport concerné puis analysés.

- Données issues de l'ARAR

- **Factures émises par les transitaires**

Les factures transitaires ayant trait au transport maritime ou aérien des commandes effectuées par la PUI de l'ARAR sur l'année 2019 ont été sélectionnées puis incrémentées dans un tableau Excel® afin d'être analysées selon différents critères.

3. Résultats

3.1. Analyse des commandes passées

Au total, 13 901 commandes ont été passées en 2019 et 2020 par la PUI du CHU site Nord, soit une moyenne de 6 950 commandes par an et de 28 commandes par jour ouvré. Notons qu'une commande est effectuée auprès d'un fournisseur et peut contenir plusieurs lignes de références.

▪ Type de produit commandé

Les PS ont été divisés en 4 catégories principales :

- Médicaments, antiseptiques et produits de nutrition regroupés sous le terme générique de « Médicaments » ;
- DM ;
- Gaz à usage médical ;
- Solutés massifs et de dialyse.

Les gaz et les solutés, bien que faisant partie des médicaments (ou DM pour certains gaz), ont été séparés sous différentes catégories, car leurs spécificités impliquent des modalités de gestion particulière de leur approvisionnement dans l'organisation de la PUI.

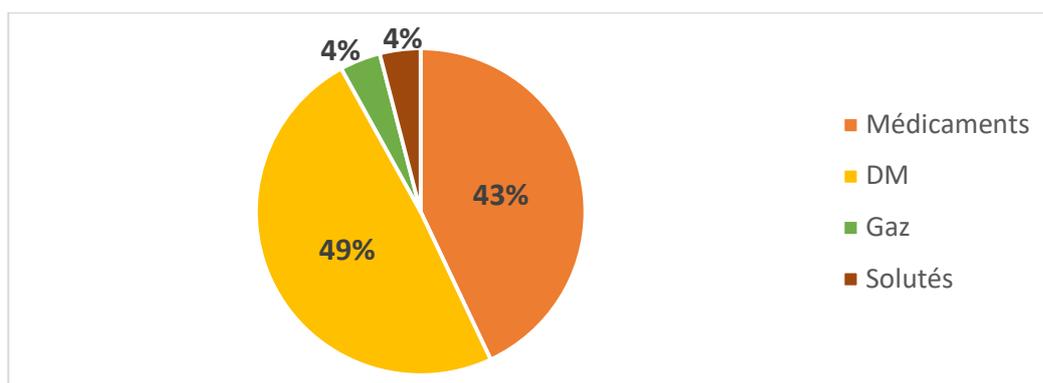


Figure 21 : Répartition des commandes passées selon le type de produit

Sur les 13 901 commandes passées, 49% (n=6840) ont concerné des DM, 43% (n=6012) des médicaments, 4% (n=559) les gaz médicaux et 4% (n=490) les solutés massifs et de dialyse.

▪ **Moyen de transport choisi**

Sur l'ensemble des commandes passées, 83% (n=11537) ont été effectuées auprès de fournisseurs présents en métropole ou en Europe, impliquant ainsi un transport aérien pour 55% des commandes (n=7645) et maritime pour 28% (n=3892). L'approvisionnement local apparaît, quant à lui, minoritaire avec seulement 17% (n=2364) des commandes passées.

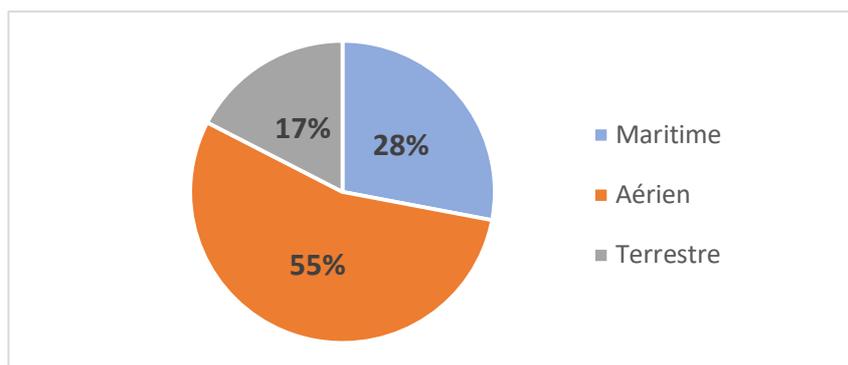


Figure 22 : Répartition du nombre de commandes passées selon le moyen de transport utilisé

En moyenne, cela correspond à 8 commandes maritimes, 15 aériennes et 5 terrestres passées chaque jour ouvré par la PUI.

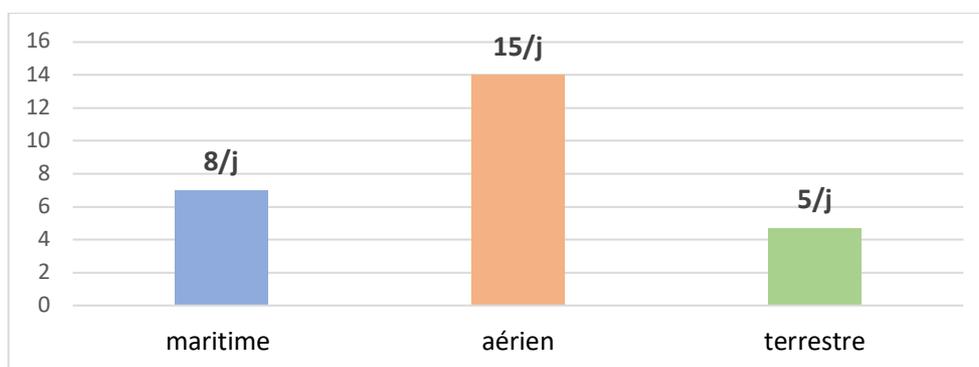


Figure 23 : Moyenne du nombre de commandes passées par jour ouvré

▪ **Moyen de transport choisi selon le type de produit commandé**

Sur les 6012 commandes de médicaments enregistrées, 55% (n=3336) ont concerné un transport aérien, 31% (n=1845) un transport maritime et 14% (n=831) un approvisionnement terrestre.

Dans des proportions assez similaires, sur les 6840 commandes de DM enregistrées, 61% (n=4152) avaient trait à un transport aérien, 26% (n=1755) à un transport maritime et 13% (n=933) à un transport local.

Même si l'approvisionnement local des médicaments et des DM intervient dans des proportions semblables, leurs sources varient : les médicaments sont approvisionnés par les grossistes répartiteurs ou les dépositaires et les DM en très grande partie par des prestataires ou revendeurs.

Concernant les commandes de solutés massifs et de dialyse, 70 % requièrent un transport par voie maritime qui s'explique par l'importance des volumes de ce type de produit et leur faible coût.

Enfin, concernant les commandes de gaz à usage médical, l'approvisionnement est exclusivement effectué en local auprès de laboratoires pharmaceutiques présents sur l'île qui, pour la plupart, importent leurs gaz de métropole et qui pour d'autres les fabriquent sur place.

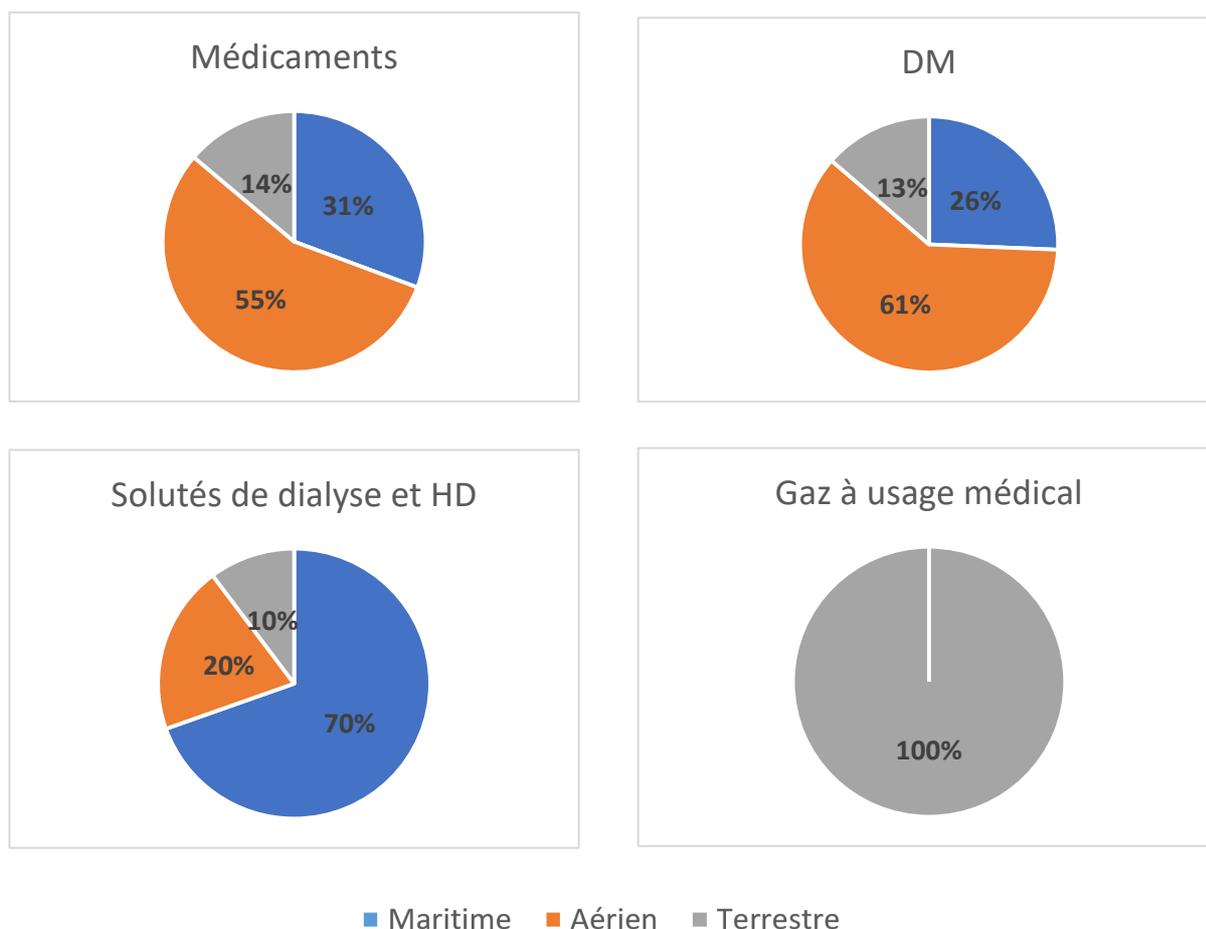


Figure 24 : Moyens de transport choisis selon le type de produit

3.2. Analyse des commandes livrées

Une commande peut parfois nécessiter plusieurs livraisons, c'est pourquoi nous avons choisi de nous intéresser, dans un second temps, au nombre de livraisons réellement effectuées.

Au total, 17 027 livraisons ont été effectuées pour répondre aux 13 901 commandes passées en 2019 et 2020 à la PUI du site Nord du CHU, soit une augmentation de 22 %.

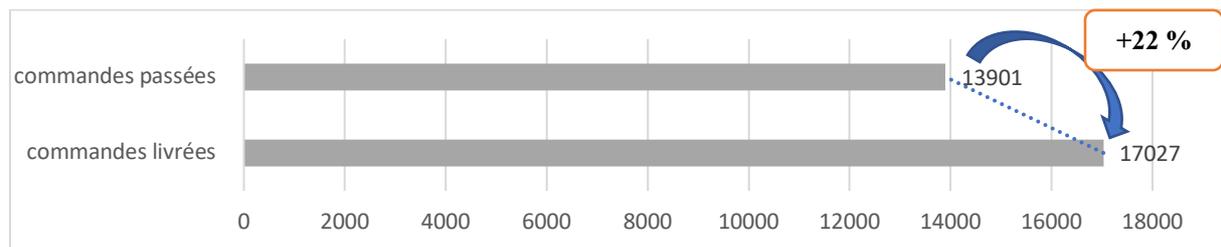


Figure 25: Comparaison du nombre de commandes passées versus commandes livrées

Deux hypothèses peuvent expliquer cette augmentation du nombre de livraisons :

1. La commande est expédiée complète par le fournisseur mais une partie de la marchandise est égarée en cours de trajet, entraînant une livraison supplémentaire une fois retrouvée.

→ Cette hypothèse implique que le problème a lieu en cours de transport, et laisse sous-entendre que le moyen de transport utilisé a un impact sur le nombre de livraisons effectuées. On s'attend, dans ce cas, à obtenir des proportions variables selon le type de transport utilisé.

2. La commande est expédiée incomplète pour cause de rupture de stock ou de quantités insuffisantes chez le fournisseur au moment de la commande, entraînant l'expédition des reliquats au moyen de livraisons ultérieures.

→ Cette hypothèse implique que le problème se situe en amont du transport, au niveau du fournisseur directement, et laisse sous-entendre que le nombre de livraison est dépendant du fournisseur et donc du type de produit commandé.

- **Hypothèse 1 : influence du moyen de transport**

Au vu des résultats observés dans le tableau 10, les commandes importées enregistrent en moyenne 23% de livraisons supplémentaires (21% pour le transport maritime et 24% pour l'aérien) contre 21% pour les commandes effectuées en local. Le moyen de transport utilisé et le lieu de provenance ne semblent donc pas impacter de manière notable le nombre de livraisons.

Type de transport	Commandes passées	Commandes livrées	Commandes livrées / commandes passées
Maritime	3920	4739	121%
Aérien	7581	9380	124%
Terrestre	2400	2900	121%
Total	13901	17027	122%

Tableau 10 : Nombre de commandes livrées selon le moyen de transport utilisé

- **Hypothèse 2 : influence du type de produit commandé**

Le tableau 11 permet d'observer une augmentation de 36% du nombre de livraisons concernant les commandes de DM contre environ 10% pour les médicaments ou les solutés. Aucune augmentation n'est observée concernant les livraisons de gaz à usage médical. Le type de produit commandé et donc le fournisseur auquel il est associé semble avoir un impact notable sur le nombre de livraisons effectuées. Cette constatation confirme l'importance des ruptures fournisseurs dans la multiplication du nombre de livraisons.

Type de produit	Commandes passées	Commandes livrées	Commandes livrées / commandes passées
Médicaments	6012	6643	110%
DM	6840	9282	136%
Gaz à usage médical	589	590	100%
Solutés massifs et dialyse	460	512	111%
Total	13901	17027	122%

Tableau 11: Nombre de commandes livrées selon le type de produit commandé

3.3. Évaluation des problèmes survenant pendant l'étape de transport ultramarin

Plusieurs aléas peuvent survenir pendant l'étape de transport ultramarin. Lorsqu'un problème est rencontré il donne lieu, selon son origine, à une contestation (ou litige) de la part de la PUI envers le transitaire et/ou le fournisseur.

Au total, 179 litiges ont été recensés en 2019 et 2020 par la PUI du CHU (site Nord) ce qui représente en moyenne 1 litige à gérer tous les 2,8 jours ouvrés.

En s'appuyant sur les commentaires renseignés dans le tableau Excel®, nous avons pu classer les litiges rencontrés en 4 catégories principales, selon leur ordre d'importance (Figure 26) :

- Erreur de destinataire ;
- Colis manquant ;
- Excursion de température ;
- Colis endommagé.

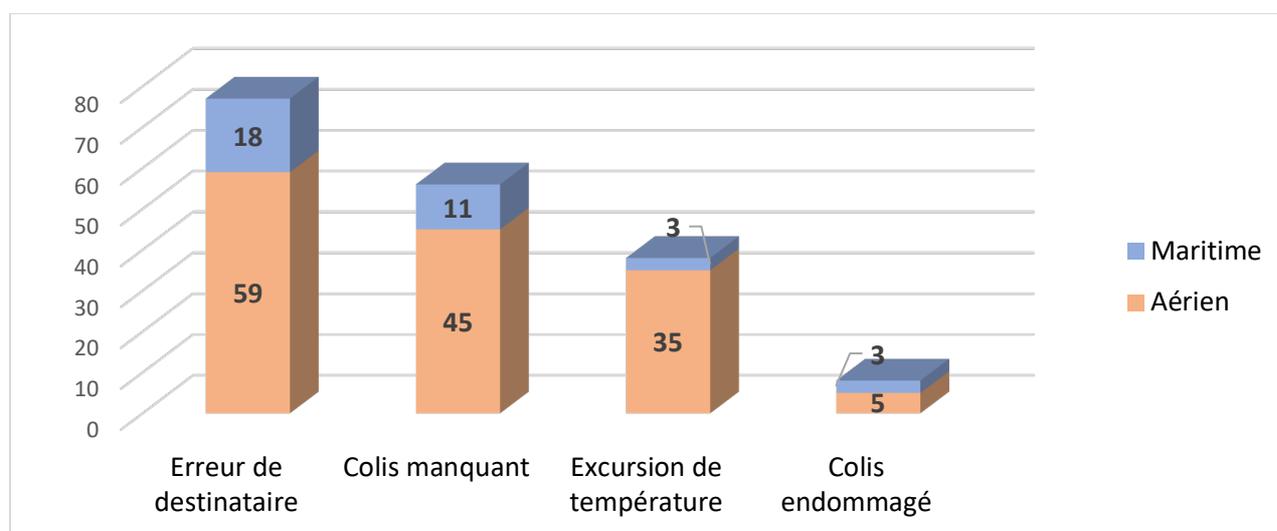


Figure 26 : Synthèse des litiges enregistrés en 2019 et 2020

Au total, 35 litiges (20%) ont été observés au cours d'un transport maritime et 144 (80%) au cours d'un transport aérien. Ce qui représente en moyenne 0,7 litige recensé pour 100 livraisons maritimes et 1,5 pour 100 livraisons aériennes.

▪ Erreur de destinataire

Sur l'ensemble des litiges enregistrés, 77 ont été classés en « erreur de destinataire ». Parmi eux, 77% (n=59) ont été observés lors d'un transport aérien et 23% (n=18) lors d'un transport maritime.

Nous considérons comme « erreur de destinataire » les situations suivantes (Figure 27) :

- une commande réceptionnée par la PUI du CHU Nord alors qu'elle était destinée à un autre ES ou service. Ce fut le cas pour 35 commandes ;
- une commande réceptionnée par un autre ES ou service alors qu'elle était destinée à la PUI du CHU Nord. Ce fut le cas pour 26 commandes ;
- une inversion entre deux commandes : la PUI du CHU Nord reçoit la commande d'un autre ES ou service et eux reçoivent celle de la PUI du CHU Nord. Ce fut le cas pour 16 commandes.

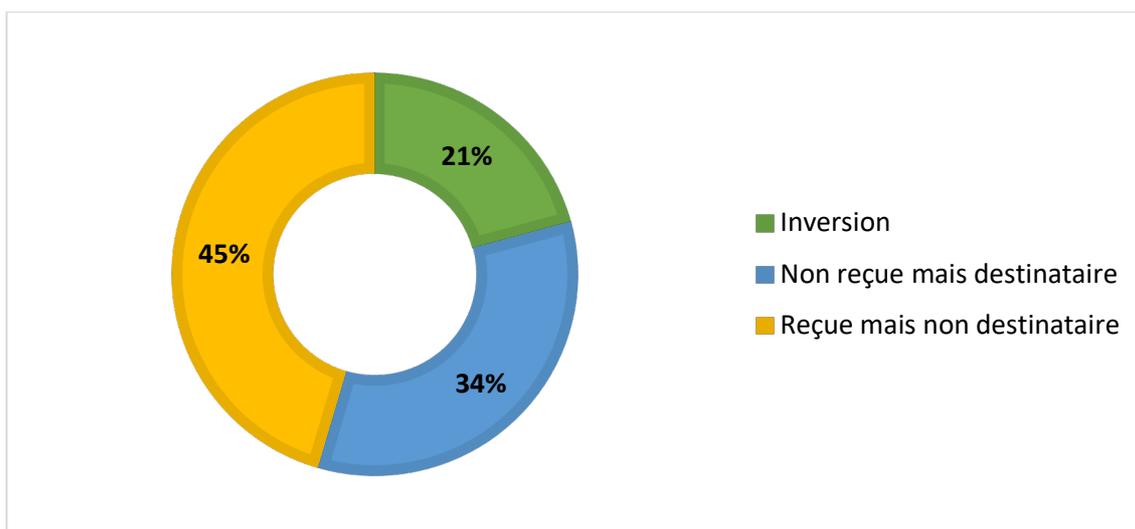


Figure 27 : Litige de type "erreur de destinataire"

Les erreurs de destinataires rencontrées peuvent avoir lieu avec : un autre service de l'hôpital (services économiques, biomédical etc.), un autre ES de l'île, un ES d'un autre DROM-COM, ou un ES de métropole (Tableau 12).

Dans 75% des cas (n=58), ces erreurs ont été observées avec un autre ES de l'île dont la majorité avec le site Sud du CHU se situant à Saint-Pierre, soit à plus de 80km du site Nord. Cette constatation était prévisible car les 2 PUI du CHU appartiennent à la même entité juridique, ce qui favorise les erreurs d'étiquetage à la préparation de commande par le fournisseur et/ou les erreurs de regroupement de commande lors du transport par le transitaire.

Pour les autres situations, la confusion a eu lieu : pour 12% des cas (n=9) avec un autre service du CHU, pour 4% des cas (n=3) avec un ES d'un autre DROM-COM et pour 1% (n=1) avec un ES de métropole. Pour les 8% restants (n=6), l'origine de la confusion n'a pas été précisée.

Erreur de destinataire avec :	Total
Autre ES de l'île	58
CHU site Sud	41
CHOR (Centre Hospitalier Ouest Réunion)	11
GHER (Groupement Hospitalier Est Réunion)	3
Grossistes-Répartiteurs (Pharma, Soredip ou SIPR)	2
ASFA (Association Saint François d'Assise)	1
Autre service du CHU Site Nord	9
DAE (Direction des Affaires Économiques)	5
Laboratoire	2
Magasin général	2
Inconnu	6
ES d'un autre DROM-COM	3
Martinique	2
Nouvelle Calédonie	1
ES de France métropolitaine	1
TOTAL	77

Tableau 12 : Erreurs de destinataires rencontrées

▪ Colis manquant

Nous avons regroupé sous le terme de « colis manquant » toutes les commandes arrivées incomplètes, c'est-à-dire dont il manque un ou plusieurs colis par rapport à la facture et/ou au bon de commande.

Les colis manquants peuvent être la conséquence d'un oubli de la part du fournisseur lors de la préparation de la commande ou d'une perte en cours de transport.

Un manque de colis à réception a ainsi été observé pour 56 des litiges renseignés, dont 80% pour des commandes livrées par voie aérienne (n=45) et 20% par voie maritime (n=11).

▪ Excursion de température

Un PS est déclaré en excursion de température lorsqu'il a été soumis, au cours de son cycle de vie, à des températures se situant hors des limites de conservation définies dans son RCP. Ces excursions, constatées par des enregistreurs de température, imposent que le produit soit placé en quarantaine en attendant le retour du laboratoire quant à sa possible utilisation.

Au total, 38 excursions de température en cours de transport ont été recensées. Parmi elles, 92 % (n=35) ont concerné des commandes effectuées par voie aérienne et 8% (n=3) par voie maritime.

Après décision du laboratoire, pour 55% des commandes (n=21) les produits ont été décrétés utilisables. Pour 29% des commandes (n=11) au moins une partie des produits a été jugée inutilisable ce qui a imposé leur destruction. Enfin, pour 16% d'entre elles (n=6) le statut final n'a pas été renseigné dans le tableau de suivi.

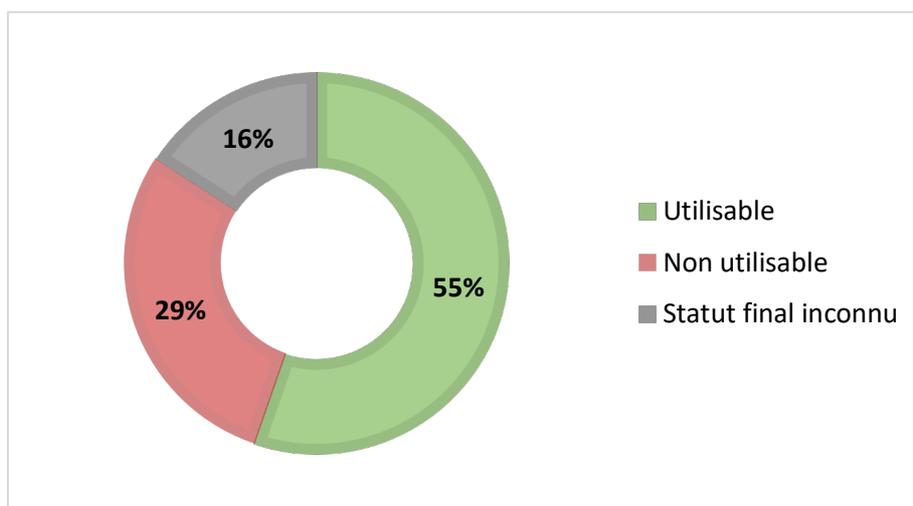


Figure 28 : Statut final des produits en excursion de température

▪ Colis endommagé

Un colis est déclaré endommagé lorsqu'il a subi des agressions extérieures qui remettent en cause son intégrité.

Au total, 8 commandes ont été déclarées endommagées : 37% (n=3) en transport maritime et 63% (n=5) en transport aérien.

3.4. Estimation des coûts liés à l'importation

Pour estimer les coûts liés à l'importation, nous avons utilisé des données provenant de l'ARAR.

Au total, 401 factures ont pu être étudiées :

- 181 avaient trait à un transport aérien : 134 commandes de médicaments et 47 de DM ;
- 220 concernaient un transport maritime : 81 commandes de médicaments et 139 de DM.

Transport	Aérien	Maritime	Total
Médicaments	134	81	215
DM	47	139	186
Total	181	220	401

Tableau 13 : Nombre de factures analysées

3.4.1. Estimation des coûts selon le moyen de transport utilisé

▪ **Transport aérien**

Concernant les 181 factures de commandes aériennes étudiées le prix moyen HT par commande est de 2 627 euros.

Les frais de TVA représentent en moyenne 4,8% du prix du produit HT et le reste des frais relatifs à l'importation 40,5% (transport, frais de dossier, OM, OMR).

Au total, les frais s'ajoutant au prix HT d'un produit transporté par avion représentent en moyenne 45,3% de son prix initial.

▪ **Transport maritime**

Sur les 220 factures de commandes maritimes étudiées, le prix moyen HT par commande est de 1 821 euros.

Les frais de TVA (incluant la TVA sur le produit et la TVA sur le transport) représentent en moyenne 7,4% du prix du produit HT et le reste des frais relatifs à l'importation (transport, frais de dossier, OM, OMR) en représente 24,3%.

Au total, les frais s'ajoutant au prix HT d'un produit transporté par avion représentaient en moyenne 31,7 % de son prix initial.

Ainsi, le transport par voie aérienne entraîne environ + 15% des frais totaux par rapport au transport maritime (Tableau 14).

Moyen de transport	Coût moyen HT par commande	% TVA	% Autres frais	% Total des frais
Aérien	2627 euros	4,8%	40,5%	45,3%
Maritime	1821 euros	7,4%	24,3%	31,7%

Tableau 14 : Coûts relatifs à l'importation selon le moyen de transport utilisé

3.4.2. Estimation des coûts selon le type de produit transporté

Quel que soit le moyen de transport utilisé, on observe (Tableau 15) que les frais relatifs à l'importation des DM sont plus élevés que ceux relatifs à l'importation des médicaments :

- 52,7% vs. 42,9% pour le transport aérien ;
- 36,4% vs. 23,5% pour le transport maritime.

Plusieurs explications sont possibles :

- La base des taux de TVA diffère selon le PS : elle est établie à 2,1% pour les médicaments contre 8,5% pour la majorité des DM (Tableau15) ;
- Les commandes de DM sont généralement plus volumineuses que celles de médicaments faisant ainsi varier le prix du transport.

Moyen de transport	Type de produit	Taux de base de la TVA	Total des frais
Aérien	Médicament	2,1%	42,9%
	DM	8,5%	52,7%
Maritime	Médicament	2,1%	23,5%
	DM	8,5%	36,4%

Tableau 15 : Pourcentage des frais d'importation par rapport au type de produit transporté

3.4.3. Estimation des coûts selon le prix de la commande (prix HT)

Selon les tableaux présentés ci-dessous (Tableaux 16 et 17), on remarque que les frais de transport varient également fortement selon le prix HT de la commande. En effet, plus une commande est de faible coût, plus ses frais d'acheminement seront en comparaison élevés.

On observe ainsi que :

- Pour des commandes inférieures à 500 euros, le total des frais oscille entre 140 et 184% du prix HT, tous moyens de transport et types de produit confondus.

Pour exemple : cela signifie qu'une commande d'une valeur de 230 euros HT engendrera des frais d'importation compris entre 322 et 423 euros ($230 \text{ euros} \times (140-184\%)$) et donc un prix de revient total compris entre 522 et 653 euros TTC.

- Pour des commandes dont le prix HT est compris entre 500 et 2500 euros, la proportion des frais diminue progressivement mais demeure néanmoins élevée ;
- Pour les commandes dont le prix HT est supérieur à 2 500 euros, les frais de transport diminuent fortement pour se situer entre 19 et 24% du prix de la commande pour l'aérien et entre 20 et 30% pour le maritime.

Aérien				
	Médicaments		DM	
Prix HT de la commande (en euros)	Nombre de commandes	Frais totaux par rapport au prix HT (moyenne en %)	Nombre de commandes	Frais totaux par rapport au prix HT (moyenne en %)
[0 - 500]	10	184%	6	161%
]500 - 1000]	8	70%	6	75%
]1000 - 2500]	17	36%	8	44%
> 2500	42	19%	19	24%

Tableau 16 : Pourcentage des frais d'importation par rapport au prix de la commande HT (voie aérienne)

Maritime				
	Médicaments		DM	
Prix HT de la commande (en euros)	Nombre de commandes	Frais totaux par rapport au prix HT (moyenne en %)	Nombre de commandes	Frais totaux par rapport au prix HT (moyenne en %)
[0 - 500]	2	140%	3	176%
]500 - 1000]	3	31%	2	67%
]1000 - 2500]	0	NA	8	67%
> 2500	7	19%	126	31%

(NA= Non applicable)

Tableau 17 : Pourcentage des frais d'importation par rapport au prix de la commande HT (voie maritime)

4. Discussion

Le transport représente une étape critique du processus d’approvisionnement en PS en Outre-mer. L’étude de cas présentée ici permet d’en mettre en avant certains aspects :

- **Un approvisionnement fortement dépendant des échanges extérieurs**

Sur les 13 901 commandes passées par la PUI du site Nord du CHU en 2019 et 2020, plus des trois quarts (83%) ont été effectuées auprès de fournisseurs présents en métropole ou en Europe et ont donc nécessité un transport aérien ou maritime. L’approvisionnement local n’a représenté, quant à lui, qu’une part minoritaire des commandes.

Les résultats observés restent cependant à nuancer. En effet, nous avons volontairement choisi de focaliser notre étude sur le nombre de commandes effectuées, sans tenir compte de leur volume (lignes de commande ou tonnes de marchandise). Si ce paramètre avait été pris en considération, les proportions obtenues auraient été différentes.

Pour illustration, le fret maritime a représenté en 2019 et 2020 l’équivalent de 1500 tonnes de marchandises pour la PUI du CHU site Nord, contre seulement 180 tonnes pour l’aérien. Les commandes maritimes sont ainsi passées moins régulièrement mais en plus grande quantité, tandis que les commandes aériennes sont souvent plus nombreuses mais de volume bien inférieur (réajustements urgents de stock, renouvellement de dépôts etc.).

Dans une même logique, si on prenait en compte les volumes de commande, la part de l’approvisionnement effectuée en local serait probablement diminuée. En effet, la proximité des lieux de dispensation pousse, contrairement à l’importation, les ES à effectuer des commandes moins importantes, mais plus fréquentes, afin de limiter leurs stocks.

Dans tous les cas, les résultats apportés soulignent l’importance des échanges avec l’extérieur pour l’approvisionnement en PS à la Réunion. Cela implique :

- De détenir des stocks importants, pour une question de sécurité et de diminution des coûts d’importation. Ainsi, il est souvent nécessaire de détenir plusieurs mois de stocks pour de nombreux produits, entraînant une problématique de place et d’immobilisation financière importante (frais de possession de stock).

- Une forte dépendance à l'importation qui rend l'île fortement vulnérable aux événements venant altérer le fonctionnement de son port ou son aéroport. C'est notamment le cas lors des crises socio-économiques, sanitaires, ou météorologiques qui privent l'île de tout échange avec l'extérieur pendant des délais plus ou moins longs. Pour la Réunion, on note par exemple :
 - L'éruption volcan islandais Eyjafjöll en avril 2010 ayant provoqué l'apparition d'épais nuages de cendres dans le ciel européen et une interruption du trafic aérien européen, rendant ainsi impossible tout réapprovisionnement pendant plus d'un mois ;
 - La crise sociale des gilets jaunes en 2018 ayant entraîné le blocage des axes routiers, du port et de l'aéroport pendant de nombreuses semaines ;
 - Le blocage de canal de Suez par le navire Ever Given en mars 2021 ayant imposé tout arrêt du trafic entre l'Europe et l'Océan indien pendant plus d'une dizaine de jours ;
 - La crise sanitaire de la Covid19 ayant eu une incidence brutale et durable sur le trafic aérien mondial avec une baisse estimée de 70% de l'activité en 2020 et entraînant par conséquence une tension très élevée sur les prix ;
 - Ou encore lors des cyclones, pendant la saison des pluies, qui entraînent une mise à l'arrêt totale de l'île avec fermeture des routes, ports et aéroports pendant plusieurs jours.

- **Des ruptures fournisseurs à l'origine d'un nombre important de livraisons**

Au total, ce sont 17 027 livraisons qui ont été effectuées pour répondre aux 13 901 commandes passées, soit une augmentation moyenne de 22% tous types de transport confondus. Les ruptures fournisseurs semblent être la principale cause de cette augmentation.

La délocalisation massive des sites de production, la production à flux tendu et l'augmentation des demandes, sont autant de raisons qui favorisent les ruptures.

La plus forte augmentation s'observe sur les commandes de DM avec +36% du nombre des livraisons. Ce phénomène peut s'expliquer par la mise en place du nouveau Règlement Européen des DM 2017/745, entré en vigueur le 26 mai 2017 et d'application obligatoire à compter du 26 mai 2021, qui impose une mise en conformité de tous les DM, dont ceux déjà commercialisés (70). La diminution du nombre d'organismes notifiés pour la délivrance du marquage CE (Conformité Européenne) et les difficultés des petites et moyennes entreprises à répondre aux renforcements de nouvelles exigences entraînant une multiplication des ruptures. En parallèle, l'année 2020 marquée par la crise sanitaire de la Covid19 a vu exploser la consommation de certains DM tels que les équipements de protection individuelle (gants, masques, sur blouses etc.) entraînant là-aussi de très fortes tensions d'approvisionnement.

Ces ruptures impactent l'ensemble des ES, qu'ils soient en métropole ou dans les DROM. Elles entraînent un retard de mise à disposition du PS et donc potentiellement un défaut de prise en charge. Elles favorisent également le recours à des procédures dégradées de type dépannage entre ES ou commande auprès d'autres fournisseurs.

Dans les DROM, en raison des délais de livraison importants, l'absence de PS, consécutive à une rupture, ne se découvre souvent que tardivement. Pour les commandes maritimes elle peut, par exemple, ne se remarquer que plusieurs mois après la date de passation de commande. Il apparaît donc essentiel d'être informé au plus tôt quand un laboratoire n'est pas en mesure de fournir un PS. Même si des actions ont été mises en place à ce sujet, seuls les industriels produisant des Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM) sont actuellement tenus de signaler à l'ANSM toute rupture de stock ou risque de rupture (71). Il semble important qu'une réflexion soit menée afin d'étendre cette mesure aux autres PS.

Enfin, il semble important de souligner que les ruptures, en augmentant le nombre de livraisons, démultiplient d'autant :

- Les frais de transport imputables aux ES (Incoterm FCA majoritairement utilisés) ;
- Le temps nécessaire au suivi de commande ;
- Et le risque de faire face à des problèmes en cours de transport.

- **Une importation qui favorise la survenue de litiges**

Comme évoqué précédemment, chaque livraison est susceptible de donner lieu à un dysfonctionnement en cours de transport. Au total, 179 litiges ont été enregistrés par le site Nord du CHU entre 2019 et 2020, ce qui représente en moyenne un litige tous les 2,8 jours ouvrés. Quatre grandes catégories de litiges ont été retrouvées dans des proportions différentes : les erreurs de destinataire, les colis manquant à réception, les excursions de température et les colis endommagés.

En proportion, les litiges sont plus souvent observés lors des transports aériens que maritimes. Plusieurs explications sont possibles, notamment la mise en conteneur scellé lors du transport maritime qui permet de sécuriser toute l'étape de transport maritime et ainsi de limiter les risques de perte de colis ou d'erreur de destinataire ; ou encore le fait que les PTS sont très majoritairement transportés par voie aérienne.

Les conséquences des litiges peuvent être variables, allant d'un simple retard de livraison à l'impossibilité de dispenser le traitement voulu en temps et heure au patient dans les cas les plus graves. Parfois, des commandes aériennes, plus coûteuses, ou le recours à des dépannages entre ES seront nécessaires.

Chaque litige est également à l'origine d'une gestion supplémentaire de la part du personnel de la PUI. Selon le produit ou le type de litige concerné, le temps consacré pourra être conséquent. La multiplicité des intervenants dans l'étape de transport rend souvent difficile la détermination de l'origine du litige et donc sa bonne résolution.

Ainsi, il apparaît essentiel de limiter au maximum la survenue de ces litiges en amont. Le travail établi permet de hiérarchiser les litiges en fonction de leur fréquence de survenue et ainsi de prioriser les actions d'amélioration. Les erreurs de destinataires, qui représentent près de la moitié des litiges enregistrés, pourraient par exemple être limités par la mise en place de codification unique (recours à l'Échange de Données Informatisées) ou d'un lieu de réception unique (plateforme logistique). Ces deux éléments seront détaillés dans l'Étude B.

- **Des coûts d'importation élevés et variables**

Enfin, notre étude a permis de mettre en évidence des coûts d'importation pouvant s'avérer très élevés. Ils représentent, à l'ARAR, 31,65 % du prix HT d'une commande en moyenne pour les transports effectués par voie maritime et 45,19% pour les transports effectués par voie aérienne.

Plusieurs paramètres font varier ces frais. En premier lieu, le moyen de transport utilisé : la voie aérienne entraîne des frais environ 15% supérieurs à ceux de la voie maritime. En second lieu, le type de produit commandé : avec des frais d'approche plus élevés de 10% environ pour le transport de DM que celui des médicaments. Enfin, entre également en compte le prix de la marchandise à transporter. Les commandes de valeur inférieure à 500 euros HT, qu'elles soient effectuées par voie maritime ou aérienne, engendrent des frais d'importation pouvant largement doubler le prix initial du produit. Cela s'explique par des frais fixes à l'importation, qui représentent une part d'autant plus importante que la valeur de la commande est faible.

Notre étude reste cependant à nuancer car elle ne prend, à nouveau, pas en compte les paramètres de volume de commande. De plus, les chiffres présentés sont propres à l'ES étudié et peuvent difficilement être extrapolés à d'autres centres. Les frais relatifs à l'importation sont variables selon l'ES concerné. En effet, plus un ES est de taille importante, plus il sera amené à commander et faire importer des quantités importantes et plus l'accord passé avec le transitaire pourra être avantageux.

Ce travail permet néanmoins d'établir les principales lignes de conduite. Ainsi, pour limiter les frais, les ES doivent, dès que possible effectuer leur commande par voie maritime et éviter les commandes de faible valeur. Pour cela, il faut privilégier le regroupement des commandes et préconiser les espacées dans le temps et de quantités plus importantes.

III : ETUDE B : Enquête sur la gestion de l’approvisionnement et les pistes d’amélioration à envisager

1. Objectif

Les particularités liées à l’approvisionnement en PS dans les Outre-mer et notamment à l’étape de transport évoquée précédemment, nous ont conduits à évaluer l’impact sur le quotidien des PUI et à étudier des leviers d’amélioration qui pourraient être envisagés.

2. Matériel et méthode

2.1. *Procédure du questionnaire*

Un questionnaire comportant 22 questions a été rédigé et diffusé à l’aide du logiciel SurveyMonkey® (Annexe 1). Des courriers électroniques ont été envoyés aux pharmaciens gérants des PUI de 16 ES de l’île en expliquant l’objectif de l’étude et comprenant un lien internet.

Les questions étaient de plusieurs types : à réponses dichotomiques (oui/non), à choix multiple, à curseur, ou ouvertes. Les participants pouvaient, s’ils avaient besoin de précisions sur certaines questions, nous contacter par mail. Deux relances ont été effectuées à 15 jours d’intervalle.

Les résultats ont été recensés et incrémentés dans un fichier Excel® pour être analysés.

Les réponses sont restées anonymes et les centres ont été identifiés par numérotation aléatoire sous le format Centre 1, Centre 2 [...] pour la restitution des données.

2.2. *Déroulé de l’analyse*

La **première partie** a pour but d’établir le profil général des établissements participants à l’enquête.

La **seconde partie** vise à décrire la gestion de l’approvisionnement dans les différents centres répondeurs. Certaines questions ont ainsi nécessité un calcul des Équivalents Temps Plein (ETP) de la part des centres répondeurs.

Des précisions avaient été amenées, à cet effet, aux participants :

- Par convention 1 ETP Pharmacien équivaut à 40h de travail par semaine et pour le reste du personnel 1ETP équivaut à 35h par semaine ;
- Concernant le calcul des ETP pharmaciens, il a été demandé aux centres d'exclure les internes de leurs calculs. En effet, comme il n'existe pas d'interne en pharmacie affiliés aux DROM, seule la venue ponctuelle d'internes de métropole (procédures inter-CHU) constitue cet effectif. Leur présence a été jugée trop aléatoire pour rentrer dans les calculs.

Enfin, la **troisième partie** tend à apporter une réflexion sur l'amélioration de la fonction d'approvisionnement dans les PUI de la Réunion. Pour ce faire, une recherche a été effectuée, en amont, afin d'isoler les leviers d'optimisation qui nous semblaient les plus pertinents. Nous nous sommes principalement appuyés sur les recommandations émises par des agences compétentes telles que l'ANAP (Appui d'Aide à la Performance) et le SGMAP (Secrétariat Général pour la Modernisation de l'Action Publique) (72) et sur les retours d'expériences des centres métropolitains.

Les six propositions d'amélioration qui nous semblaient les plus pertinentes ont été relevées puis soumises à l'évaluation des pharmaciens interrogés. Ces derniers devaient estimer l'impact de chacune des propositions sur l'optimisation de l'approvisionnement dans leur PUI.

Les réponses possibles étaient :

- Impact majeur
- Impact modéré
- Impact mineur
- Pas d'impact
- Non concerné/ déjà mis en place

3. Résultats

Les résultats du questionnaire sont présentés dans les paragraphes suivants. Dans un souci d'anonymat, les données brutes des effectifs (ETP) n'apparaîtront pas de manière détaillée pour chaque centre. Elles seront traduites en ETP pour cent lits ou en pourcentage de temps. De la même manière, la capacité d'accueil ne sera pas précisée mais définie comme inférieure ou supérieure à 500 lits.

3.1. Données générales

○ Taux de participation et temps de réponse

Sur les 16 ES auxquels l'enquête a été envoyée, nous avons reçu la réponse de 10 d'entre eux, soit un **taux de réponse de 62,5%**.

Le temps moyen de réponse au questionnaire a été estimé à **11 minutes**.

○ Profil des ES répondants

Parmi les établissements répondants, on compte les 2 PUI du CHU, 2 CH, 2 établissements en secteur privé à but non lucratif, et 4 établissements en secteur privé à but lucratif.

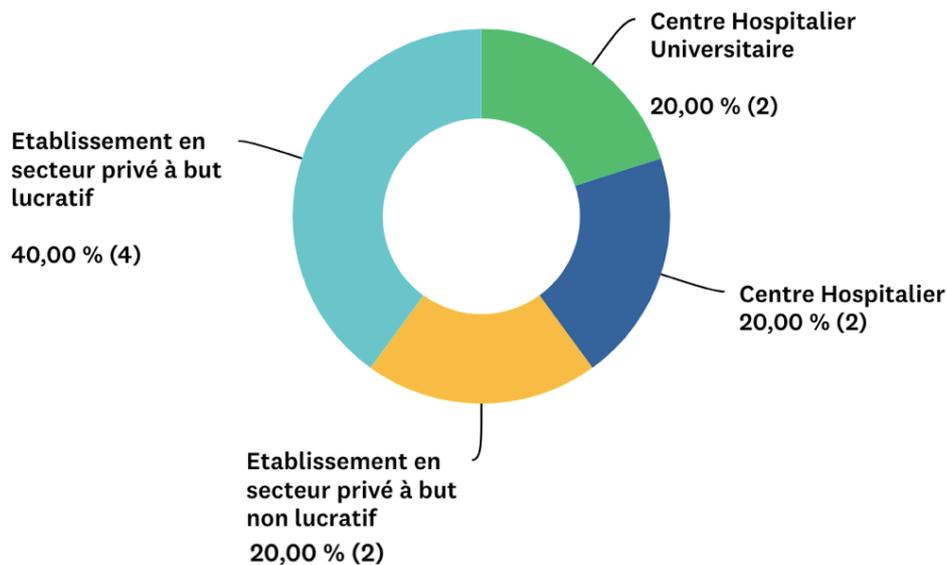


Figure 29 : Répartition des ES participant à l'étude

La **capacité de prise en charge est variable** selon les établissements, avec 90 lits d'hospitalisation pour le plus petit d'entre eux et 1187 pour le plus grand.

Dans le tableau 18, les centres ont été séparés en deux catégories :

- Ceux de capacité inférieure à 500 lits d'hospitalisation, au nombre de six ;
- Et ceux de capacité supérieure à 500 lits d'hospitalisation, au nombre de quatre.

De la même manière, les **effectifs constituant les PUI diffèrent** :

- L'effectif moyen en pharmacien est de 5 ETP et l'effectif médian de 3,8 ETP ;
- L'effectif moyen en Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH) est de 11,1 ETP et l'effectif médian de 10 ETP.

Rapporté à 100 lits d'hospitalisations cela représente :

- Un effectif pharmacien moyen de 1,3 ETP/100 lits et un effectif médian de 1,2 ETP/100 lits. Le minimum retrouvé pour un centre étant de 0,4 ETP/100 lits et le maximum de 3,2 ETP/100 lits.

- Un effectif PPH moyen de 2,9 ETP/100 lits et un effectif médian de 2,4 ETP/100 lits. Le minimum retrouvé pour un centre étant de 1,3 ETP/100 lits et le maximum de 5,9 ETP/100 lits.

Centre n°	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Capacité : < ou > à 500 lits	<	<	<	<	<	>	<	>	>	>
ETP Pharmaciens/ 100 lits	3,2	1	1,1	1,3	1,4	0,4	1,5	1,5	1,2	0,9
ETP PPH/ 100 lits	5	1,6	3,3	2,8	2,1	1,3	5,9	2,1	2,6	2,2

Tableau 18 : Nombre d'effectifs pour cent lits (pharmaciens et PPH)

Tous les centres répondants ont également déclaré bénéficier de personnel « autre », de fonctions et d'effectifs variables au sein de leur PUI. On retrouve principalement des agents administratifs, des agents logistiques (magasiniers et coordonnateurs) et un logisticien pour deux des centres.

3.2. Gestion de l'approvisionnement et temps dédié

3.2.1. La passation des commandes

○ Méthode de réapprovisionnement utilisée

Le regroupement ou non des commandes par fournisseurs est un critère important dans le choix de la méthode de réapprovisionnement. Sur les 10 centres répondeurs, 90% (n=9) ont déclaré regrouper leurs commandes selon les fournisseurs.

Concernant la méthode de réapprovisionnement préconisée (Figure 30), un centre n'a pas répondu à l'item. Pour les autres, 33% (n=3) ont déclaré avoir principalement recours à un approvisionnement par méthode de rechargement (date fixe et quantité variable) et 67% (n=6) à un approvisionnement par méthode mixte (identique à la méthode de rechargement, si ce n'est qu'une commande est générée uniquement si le produit a atteint son seuil d'alerte).

Aucun établissement n'a déclaré effectuer des approvisionnements par méthode calendaire (date fixe et quantité fixe) ni par méthode à PC (à date variable et quantité fixe).

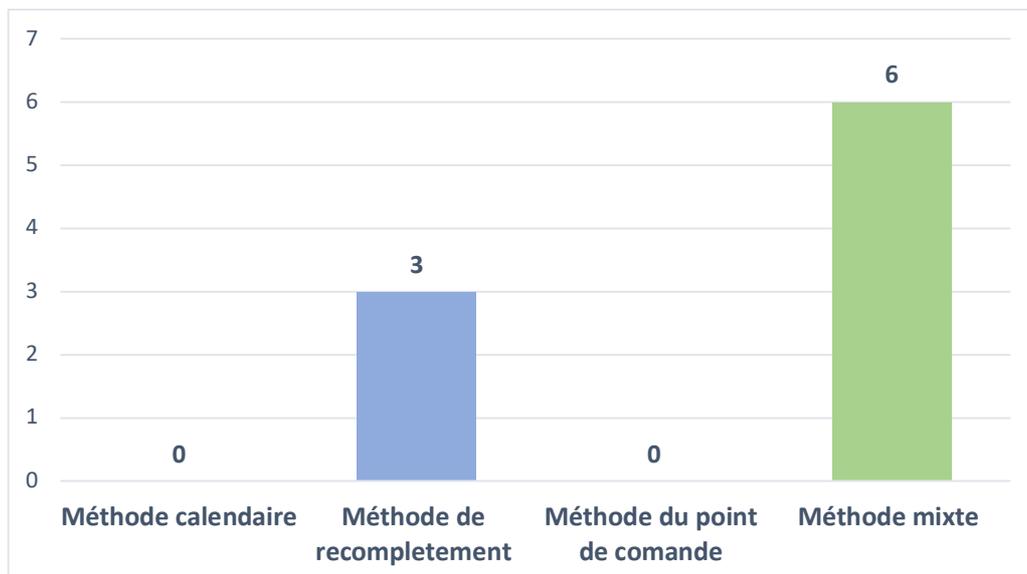


Figure 30 : Méthodes de réapprovisionnement préconisées par les ES

○ Moyen d'émission de commande

Concernant le moyen utilisé pour émettre leurs commandes (Figure 31), 100% des centres (n=10) déclarent utiliser les courriers électroniques (mails).

Certains d'entre eux ont également recours à d'autres moyens : les fax pour 20% (n=2) et une solution de type EDI (Échange de Données Informatisées) pour 30% (n=3).

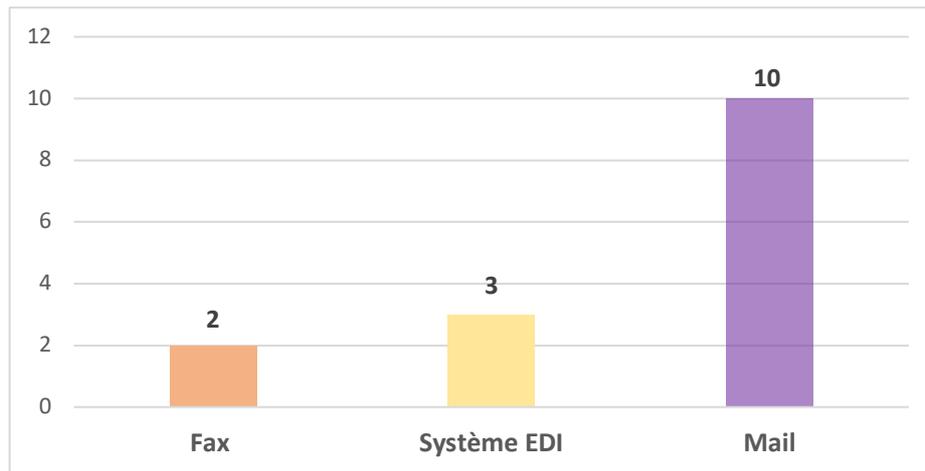


Figure 31 : Moyens d'émission de commande utilisés

○ Temps personnel alloué à la tâche

Nous avons demandé aux pharmaciens interrogés d'estimer le temps global alloué à la passation de commande, comprenant les deux étapes de préconisation (estimation des besoins en fonction des consommations et des stocks) et de l'émission de la commande. Neuf des dix centres ont précisé les modalités de répartition des effectifs alloués à cette tâche :

- Pour la totalité d'entre eux, le pharmacien intervient dans l'étape de passation (Tableau 19) qui représente en moyenne 14% du temps pharmacien total, avec des disparités marquées selon les centres : de 3% (centre 1) à 33% (centre 6).

- Concernant les PPH, ils participent à l'étape de passation de commande dans 67% des centres (n=6) à hauteur de 6% du temps PPH en moyenne.

- Enfin, 67% des centres(n=6) ont déclaré que des agents administratifs intervenaient également dans la passation des commandes, à hauteur de 0,7 ETP en moyenne.

Centre n°	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
% temps pharmacien	3%	26%	10%	10%	20%	33%	6%	9%	6,25%	NR
% temps PPH	0%	16%	1%	1,5%	7%	0%	0%	4,6%	6%	NR

(NR= Non renseigné)

Tableau 19 : ETP dédiés à la passation de commande

3.2.2. Le suivi des commandes et les relances fournisseurs

o Suivi des commandes

Pour effectuer le suivi des commandes, plusieurs supports peuvent être utilisés simultanément (Figure 32). Les centres interrogés ont ainsi répondu utiliser : pour 80% (n=8) un fichier informatique de type Excel®, pour 30% (n=3) un logiciel dédié et pour 20% (n=2) un fichier manuscrit.

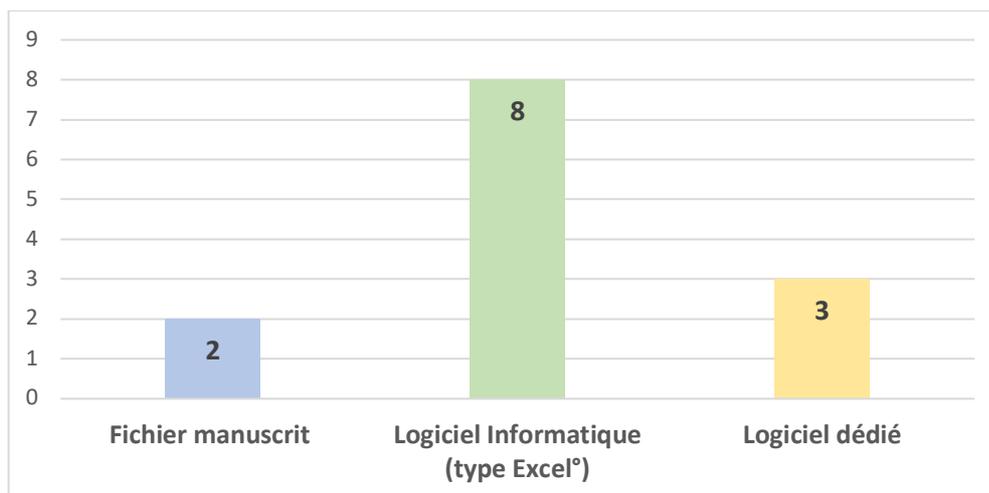


Figure 32 : Supports utilisés pour le suivi de commande

○ Fréquence des relances effectuées aux fournisseurs

Concernant les relances aux fournisseurs, effectuées dans le but d'obtenir des informations sur l'état d'avancement des commandes, 50% (n=5) des centres estiment y avoir recours moins d'une fois par jour mais plusieurs fois par semaine, 40% (n=4) estiment en effectuer plusieurs fois par jour (<10 fois) et enfin 10% (n=1) estime en effectuer plusieurs fois par jour (>10 fois).

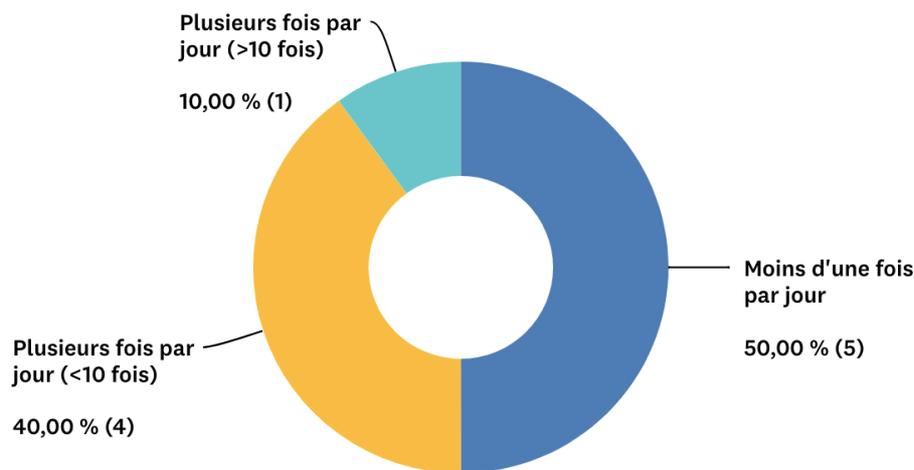


Figure 33 : Fréquence des relances fournisseurs

○ Temps personnel alloué à la tâche

Neuf des dix centres ont précisé les modalités de répartition des effectifs alloués à la tâche du suivi de commande :

- Dans une majorité des cas (66%), le pharmacien participe à l'étape à hauteur de 4% de son temps en moyenne (Tableau 20).

- Pour deux centres (centres 2 et 4) les PPH interviennent de manière notable (environ 15% du temps PPH) dans l'étape du suivi de commande. Pour le reste des centres, leur intervention y est très faible (<1% pour les centres 5 et 8) ou nulle (pour 5 des centres).

- Pour une majorité des ES (80%), le suivi de commande et les relances fournisseurs sont des tâches qui sont effectuées, au moins en partie, par des agents de la PUI. Il s'agit

d'agents administratifs pour six centres, à hauteur de 0,375 ETP en moyenne, d'un agent logistique pour un centre à hauteur de 0,1 ETP et des logisticiens pour deux centres à hauteur de 0,3 ETP en moyenne.

Centre n°	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
% temps pharmacien	2,6%	0%	5%	3%	5%	5,5%	0%	3%	0%	NR
% temps PPH	0%	16%	0%	14%	<1%	0%	0%	<1%	0%	NR

(NR= Non renseigné)

Tableau 20 : ETP dédiés au suivi de commandes et aux relances fournisseurs

3.2.3. Gestion des litiges avec les transitaires

La majorité des ES (80%) ont déclaré rencontrer des litiges avec les transitaires moins d'une fois par semaine. Deux centres (20%) ont déclaré, en revanche, avoir à gérer des litiges plusieurs fois par jour. Il s'agit de centres avec de grande capacité de prise en charge. Cette constatation semble logique car le nombre de litiges rencontrés est directement proportionnel au nombre de commandes effectuées et donc à la taille de l'ES répondeur.

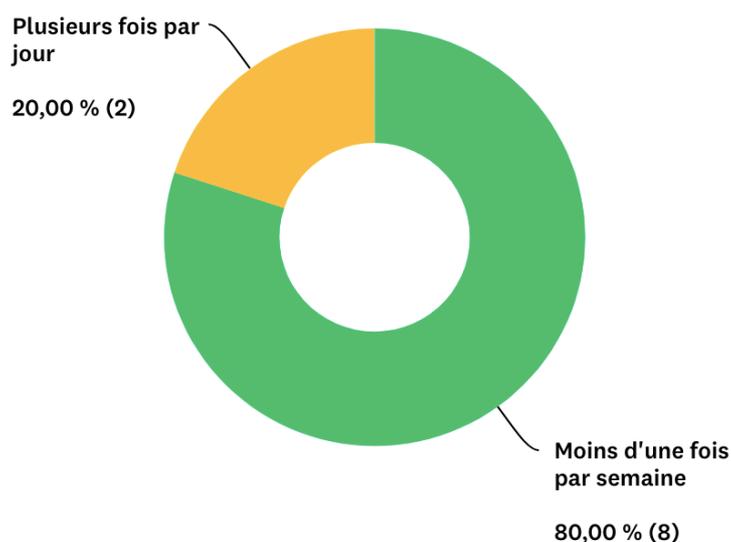


Figure 34 : Fréquence des litiges transitaires

Le personnel en charge de la gestion des litiges varie selon les centres : les pharmaciens interviennent pour 60% des centres (n=6) dans la gestion des litiges, les préparateurs dans seulement 20% (n=2) et du personnel « autre », de type agents administratifs et des agents logistiques, intervient dans 60% des cas.

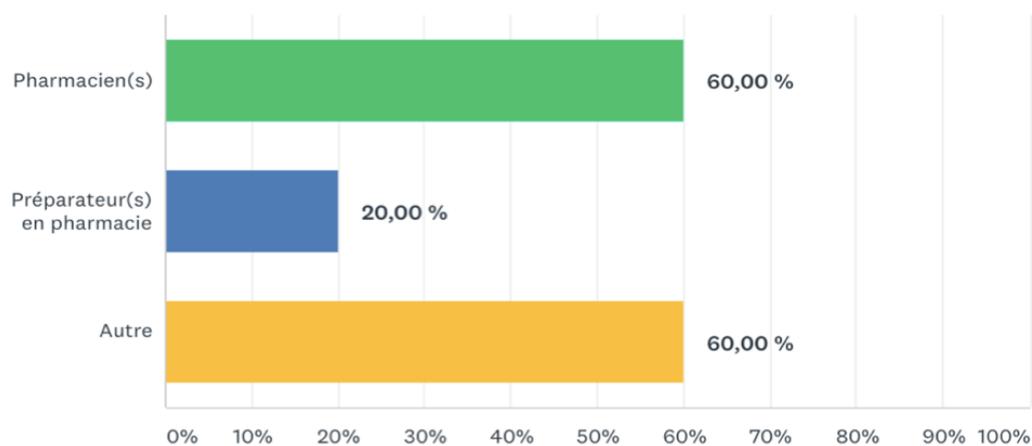


Figure 35 : Personnel en charge de la gestion des litiges avec les transitaires

3.2.4. Gestion des dépannages en urgence

Concernant les dépannages effectués en urgence auprès d'autres ES, 20% des centres (n=2) estiment y avoir recours plusieurs fois par jour, 70% (n=7) déclarent en effectuer moins d'une fois par jour mais plusieurs fois par semaine, et seulement 10% (n=1) en effectuer moins d'une fois par semaine.

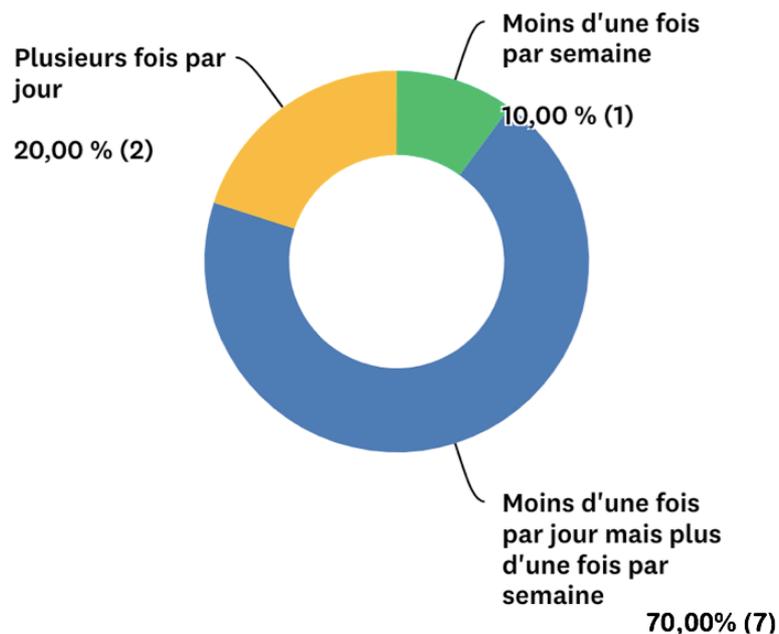


Figure 36 : Fréquence des dépannages

Pour 80% des centres (n=8), les pharmaciens interviennent dans la gestion des dépannages, pour 70% (n=7) les PPH également, et seul un centre fait participer du personnel « autre » dans la gestion de ses dépannages.

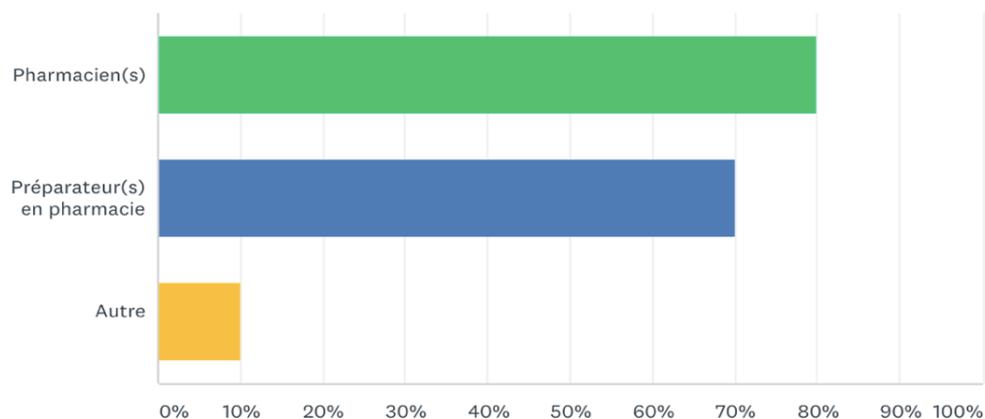


Figure 37 : Personnel en charge de la gestion des dépannages

3.2.5. Ressenti des pharmaciens

En interrogeant les pharmaciens sur leur ressenti, 100% d'entre eux ont déclaré que le temps passé sur la gestion de l'approvisionnement affectait la réalisation de leurs autres tâches pharmaceutiques. Pour 70% d'entre eux (n=7) cet impact est ressenti comme majeur et pour 30% (n=3) comme mineur.

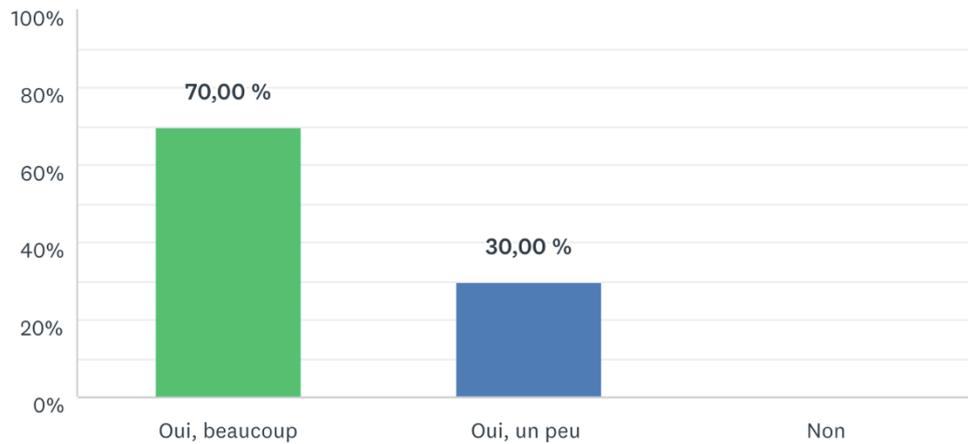


Figure 38 : Réponse des pharmaciens à la question "estimez-vous que le temps passé sur l'approvisionnement affecte la réalisation de vos autres tâches pharmaceutiques ?"

Sept des pharmaciens interrogés ont stipulé avoir déjà travaillé en métropole. Parmi eux, 100% ont déclaré que le temps passé sur la fonction approvisionnement affectait davantage le métier du pharmacien hospitalier à la Réunion qu'en métropole.



Figure 39 : Réponse des pharmaciens à la question "si vous avez déjà travaillé en métropole, estimez-vous que le temps passé sur la fonction d'approvisionnement affecte davantage le métier du pharmacien hospitalier à la Réunion qu'en métropole ?"

3.3. Leviers d'amélioration envisagés

Afin d'optimiser au mieux la gestion de l'approvisionnement et des stocks, nous avons isolé six leviers d'optimisation que nous présenterons ci-dessous.

3.3.1. Utilisation de l'EDI

○ Pourquoi proposer ce levier ?

L'EDI est un outil informatique qui permet l'échange de données par le biais de réseaux et de formats normalisés. Il permet de remplacer les fax et les courriers électroniques et ainsi d'éviter toute intervention humaine. Il apparaît comme outil précieux pour établir des communications logistiques efficaces et sécurisées entre les fournisseurs et les ES.

L'EDI est, depuis longtemps, plébiscité dans le milieu industriel. D. CARRET, responsable Supply Chain chez Nestlé France rapporte ainsi qu'il permet « *gain de temps, amélioration de la précision des informations reçues et réduction des erreurs* » (73).

Dans le milieu hospitalier, l'EDI est proposé depuis 2002 par la société Hospitalis®.

Ses avantages de l'EDI apparaissent nombreux, avec notamment :

- Une réduction des coûts logistiques par diminution de la charge de travail sur des tâches dites « à faible valeur ajoutée » (envois de mails, fax etc.) ;
- Une diminution du délai de traitement des commandes ;
- Une limitation du risque de perte d'information (perte de fax, mail non envoyé ou réceptionné dans les courriers indésirables etc.) ;
- Une suppression de l'étape de ressaisie des données limitant ainsi les erreurs lors de la retranscription ;
- Une standardisation des messages limitant les erreurs de mauvaise compréhension ;
- Une traçabilité des commandes permettant un meilleur suivi de leur état d'avancement ;
- Une facilitation des échanges avec les fournisseurs.

Malgré ces arguments, seuls 30% des centres répondeurs (n=3) déclarent avoir recours à l'EDI pour passer leurs commandes. Bien souvent les préconisations de commandes sont effectuées par le pharmacien, puis saisies et envoyées par le PPH ou l'agent administratif (par mail ou fax). A réception, le fournisseur doit à nouveau saisir les informations dans ses bases de données. Ce processus est long et démultiplie le risque d'erreur lors des retranscriptions.

- Avis des pharmaciens interrogés

Les opinions quant à l'intérêt d'utiliser l'EDI divergent selon les pharmaciens interrogés. Pour 30% (n=3) d'entre eux, son acquisition aurait un impact majeur, pour 30% (n=3) l'impact serait modéré, pour 20% (n=2) il serait faible et pour un centre il ne représenterait aucun avantage. Un centre a quant à lui déclaré ne pas être concerné par l'item.

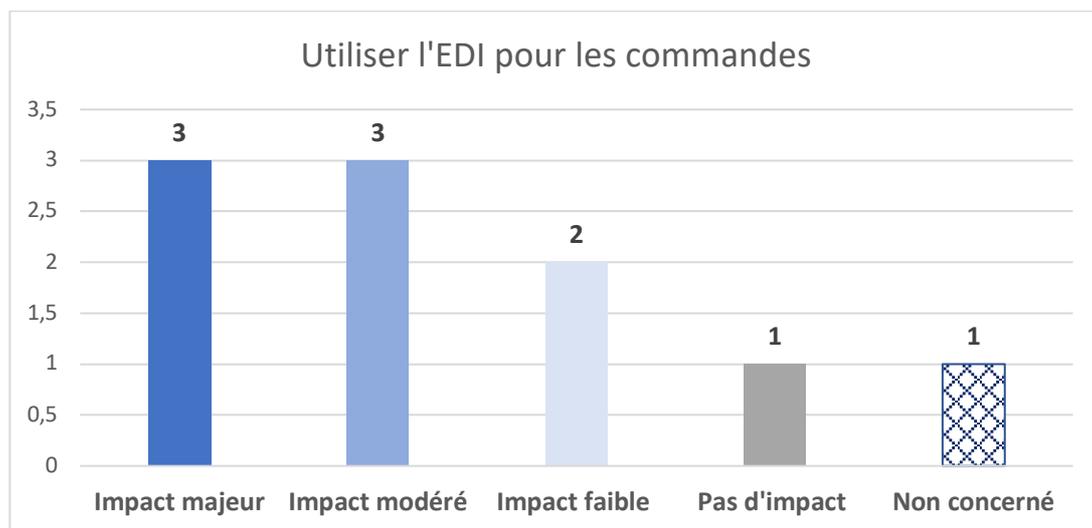


Figure 40 : Avis des pharmaciens concernant l'utilisation de l'EDI

3.3.2. Optimisation du livret thérapeutique

- Pourquoi proposer ce levier ?

La multiplication des références inscrites au livret thérapeutique entraîne une augmentation du nombre de fournisseurs et donc du nombre de commandes à effectuer.

Les conséquences sur les ES des DROM sont d'autant plus importantes qu'elles engendrent une augmentation :

- Des coûts de livraison (plus de commandes, en plus petites quantités) ;
- Du nombre de commandes à suivre ;
- Du stockage nécessaire.

La réduction du nombre de références, passant par une optimisation du livret thérapeutique et la création de tableaux d'équivalences thérapeutiques, apparait comme une action d'optimisation interne facilement réalisable et qui ne nécessite pas d'engager des coûts de mise en place.

Si elle est bien réalisée, l'optimisation du livret permet d'optimiser la gestion de l'approvisionnement tout en sécurisant le circuit des PS (*cf. partie I.II. portant sur la sélection des produits*).

○ Avis des pharmaciens interrogés

Selon un des pharmaciens répondeurs, l'optimisation du livret thérapeutique aurait un impact majeur, pour les 7 autres son impact serait modéré et pour un l'impact faible. Un centre a déclaré ne pas être concerné par l'item.

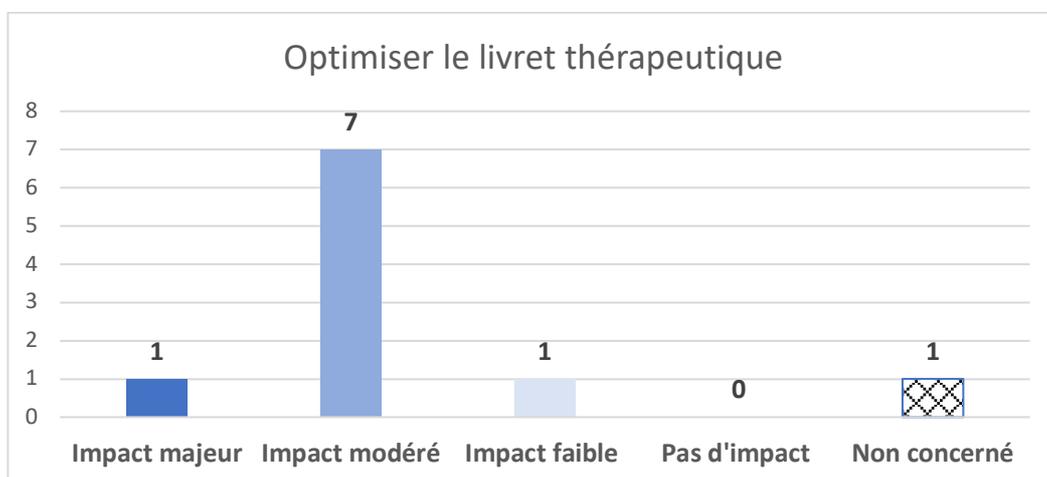


Figure 41 : Avis des pharmaciens sur l'optimisation du livret thérapeutique

3.3.3. Optimisation des zones de stockage

○ Pourquoi proposer ce levier ?

On entend par optimisation des zones de stockage, le réagencement des rayons ou l'acquisition de nouveaux espaces. Une optimisation zone de stockage doit permettre :

- De faciliter la gestion des stocks et celle des périmés ;
- De sécuriser le circuit en limitant le risque de confusion lors de la délivrance ;
- De limiter les risques de rupture en favorisant la bonne gestion des stocks.

○ Avis des pharmaciens interrogés

Parmi les 10 centres répondeurs, la moitié (n=5) estime que l'optimisation des zones de stockage aurait un impact majeur, 30% (n=3) que l'impact serait modéré et 10% (n=1) qu'il serait mineur. Un centre a déclaré ne pas être concerné par l'item.

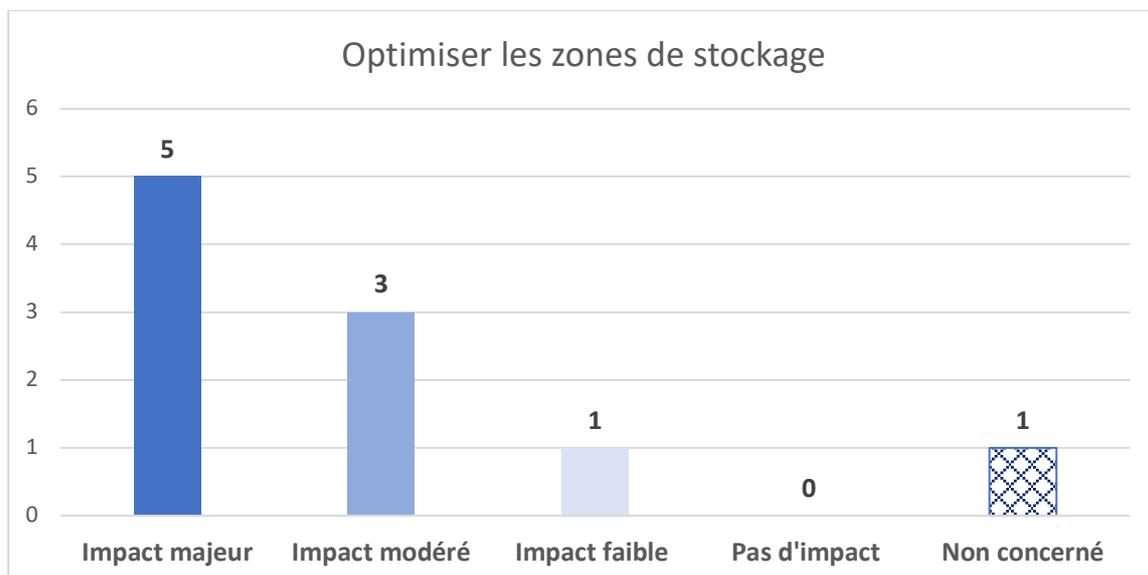


Figure 42 : Avis des pharmaciens sur l'optimisation des zones de stockage

3.3.4. Renforcement du suivi de commande

○ Pourquoi proposer ce levier ?

Le suivi de commande a pour vocation de « mieux savoir pour mieux anticiper ». Il est indispensable à la bonne gestion de l'approvisionnement en permettant de connaître, à tout moment, l'état d'avancement des commandes et ainsi anticiper la résolution de problèmes si besoin.

Par la multiplicité des intervenant dans le processus d'importation, le suivi de commande représente souvent une tâche chronophage pour les PUI des DROM qui nécessite de rassembler, pour chacune des commandes passées, de nombreuses informations émanant du fournisseur et du transitaire. Pour autant, il s'avère d'autant plus important que :

- Le stock en transit (ou stock « flottant ») constitue une partie importante du stock total de la PUI ;

- Les délais de livraison élevés impliquent souvent une prise de conscience tardive des dysfonctionnements (non réception d'une commande, perte de colis etc.).

Pour la majorité des centres réunionnais répondants, le pharmacien participe à ce suivi. La formation de personnel supplémentaire permettrait de renforcer ce suivi et de libérer du temps pharmacien.

○ Avis des pharmaciens interrogés

70% des pharmaciens (n=7) ont répondu que le renforcement du suivi de commande aurait un impact majeur sur l'optimisation de l'approvisionnement. Pour 20% des pharmaciens (n=2) l'impact serait faible. Enfin, un centre a déclaré ne pas être concerné par l'item.

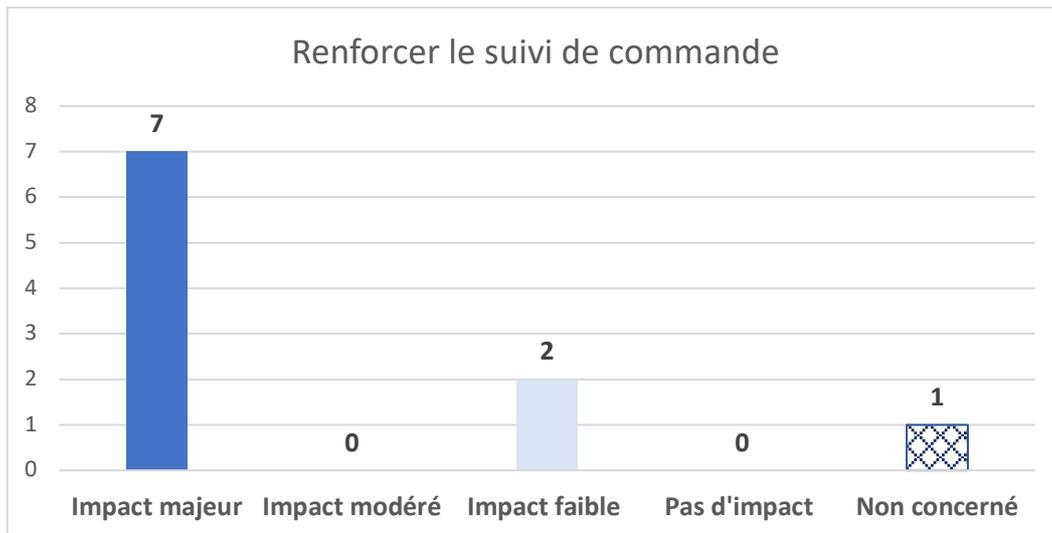


Figure 43 : Avis sur les pharmaciens sur le renforcement du suivi de commande

3.3.5. Disposer d'une plateforme logistique commune

○ Pourquoi proposer ce levier ?

Dès 2003, WORONOFF-LEMSI et al. évoquait, dans son rapport sur le médicament à l'hôpital, qu'il était nécessaire « *de rechercher les conditions d'optimisation des flux logistiques et de poser la question de regroupements géographiques autour de plateformes communes* » (74).

En 2009, BAUDE reprenait cette idée dans son mémoire en affirmant que « *l'ouverture d'une plateforme permettait d'améliorer sensiblement la performance logistique d'un établissement* » (75).

Au niveau réglementaire, l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée avait déjà permis, par la création des Groupements de Coopérations Sanitaires (GCS), de faire un premier pas vers la mutualisation des moyens entre ES (76). La loi du 26 janvier 2016, visant à moderniser le système de soins a renforcé, avec la création des Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT), cette approche territoriale de la santé qui se fonde sur la coopération et la coordination entre les hôpitaux, favorisant ainsi l'émergence de plateformes logistiques communes (77).

De nombreuses plateformes logistiques ont ainsi vu le jour en métropole ces dernières années mais elles demeurent encore peu répandues dans les DROM. Pour illustration, seul un centre répondeur déclare en bénéficiaire actuellement.

Pourtant, la mise en place de ces structures apporterait de nombreux avantages pour les DROM, notamment :

- De diminuer le stock au sein des PUI ;
- De sécuriser le système avec un stock externalisé à proximité ;
- De mutualiser les ressources humaines pour le suivi de commande et la gestion des litiges ;
- D'homogénéiser les références et ainsi de faciliter les dépannages inter ES si besoin ;
- De diminuer les frais de transports par la massification des volumes de commande ;
- De limiter les litiges de type « erreurs de destinataire » avec une adresse de livraison unique.

○ Avis des pharmaciens interrogés

Parmi les 9 centres ne disposant pas encore de plateforme, 70% (n=7) estiment que sa mise en place aurait un impact majeur sur la gestion de l'approvisionnement dans leur PUI, 10% (n=1) un impact modéré et enfin pour 10% (n=1) son impact serait faible.

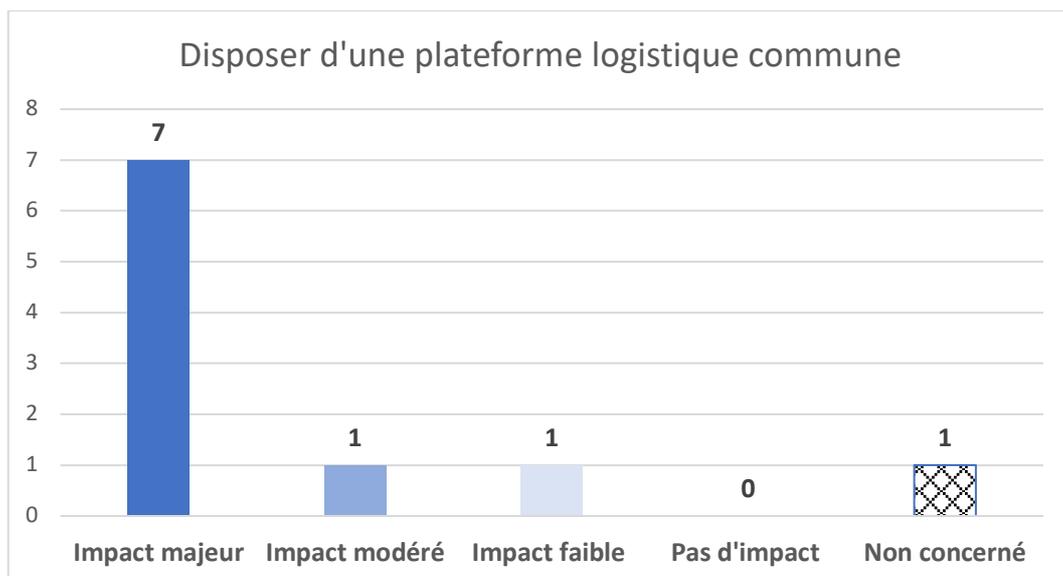


Figure 44 : Avis des pharmaciens sur la mise en place d'une plateforme logistique commune

3.3.6. Professionnalisation de la fonction logistique

○ Pourquoi proposer ce levier ?

Contrairement au milieu industriel, les activités dites « logistiques » sont effectuées en grande partie par du personnel de formation « non logistique » dans les ES (78).

Dès les années 2000, le Professeur Reynier, pharmacien à l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille, avait évoqué l'idée « *qu'il n'appartient pas forcément aux établissements publics de santé d'assurer, dans des conditions sans doute pas optimales, une fonction que des professionnels de la logistique pourraient assurer à un moindre coût* » (74).

En 2008, le Supply Chain Magazine reprenait cette idée en citant dans son dossier sur l'optimisation des flux dans les hôpitaux « *On voit émerger des fonctions de logisticiens avec un réel savoir-faire hospitalier, qui deviennent de véritables interlocuteurs pour les pharmaciens [...] Aujourd'hui, la logistique fait partie intégrante de la réflexion autour du circuit du médicament. Les directions hospitalières poussant davantage vers l'efficacité et la rentabilité, l'embauche de ressources compétentes est donc devenue obligatoire* »(79)

Ce n'est qu'en 2016, dans son projet ARMEN 5 sur l'optimisation des circuits d'approvisionnement et de la gestion des stocks, que la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) exprime clairement l'idée selon laquelle la fonction d'approvisionnement dans les hôpitaux doit s'industrialiser et que la professionnalisation de la fonction logistique en est un levier.

En effet, l'embauche de personnel spécialisé dans la logistique permet :

- D'augmenter l'efficacité des tâches logistiques (personnel formé à l'exercice) ;
- De libérer du temps pharmaceutique

Dans les DROM la complexité des flux d'approvisionnement rend cette présence d'autant plus pertinente. Pourtant seul 20% (n=2) des centres interrogés ont déclaré posséder dans leur effectif un logisticien.

○ Avis des pharmaciens interrogés

Au total, 70% des pharmaciens répondeurs (n=7) ont déclaré que disposer de personnel spécialisé dans la logistique aurait un impact majeur sur l'optimisation de leur approvisionnement, et 10% (n=1) que l'impact serait modéré. Deux centres ont répondu ne pas être concernés par l'item.

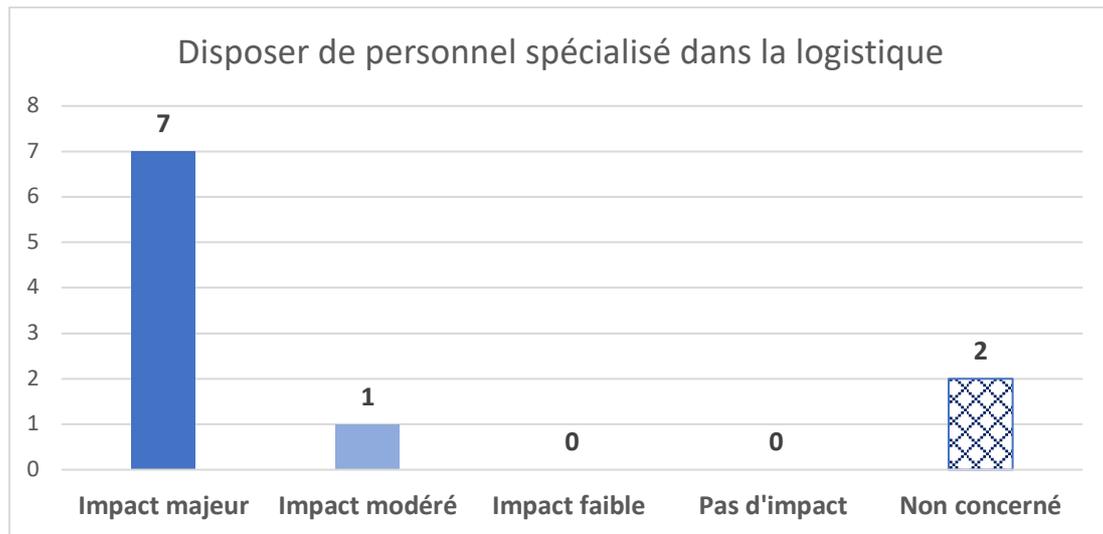


Figure 45 : Avis des pharmaciens sur la mise à disposition de personnel spécialisé dans la logistique

3.3.7. Propositions d'autres actions d'amélioration

Lors du questionnaire, il était possible pour les centres d'émettre d'autres propositions sur des leviers d'amélioration pour l'approvisionnement en produit de santé en Outre-mer.

Au total, 7 ES ont émis des suggestions. Parmi-elles :

- Une meilleure priorisation des commandes aériennes à l'embarquement (axe évoqué par 3 centres) ;
- Une meilleure sécurisation du transit ;
- L'intégration de spécificités DOM TOM aux centrales d'achats ou dans les indicateurs de suivi d'activité.

4. Discussion

L'hétérogénéité des centres répondeurs au questionnaire, tant sur le plan de leurs statuts juridiques que de leur capacité de prise en charge, nous a permis d'obtenir un panel de réponses assez représentatif des PUI de l'île de la Réunion. Plusieurs éléments marquants de la gestion de l'approvisionnement des ES réunionnais ont ainsi pu être mis en évidence :

- **Une gestion chronophage et multi-intervenants de l'approvisionnement**

L'étape de transport ultramarin, par la complexité et les coûts qu'elle engendre (*cf. Partie 2.II. Étude A*), conditionne directement le processus d'approvisionnement et la gestion de stocks. Elle incite les ES à regrouper les commandes selon les fournisseurs, comme déclarent le faire 90% des centres, afin de diminuer au maximum leur nombre et les frais de transport associés. Ce regroupement implique le recours à des méthodes de réapprovisionnement adéquates que sont notamment la méthode de recomplètement et la méthode mixte.

L'étape de passation des commandes est la première étape du processus de commande qui rassemble, d'une part, la préconisation de la commande (généralement effectuée par les pharmaciens), et d'autre part, son émission (souvent effectuée par du personnel non pharmaceutique). Elle représenterait, à elle seule, 14% du temps pharmacien moyen des PUI de la Réunion, à cause notamment de la complexité de l'étape de préconisation des commandes. En effet, une analyse poussée du pharmacien est requise à chaque nouvelle commande et pour chacun des produits : évaluation des quantités en stock (stock PUI et stock flottant), des consommations et choix du moyen de transport.

Concernant le suivi de commande, qui est un élément clé de la bonne gestion des stocks des PUI, il constitue une tâche fastidieuse impliquant d'effectuer de nombreuses relances auprès des fournisseurs. Selon la taille des centres répondeurs, la moitié estime devoir en effectuer plusieurs fois par jour et l'autre moitié moins d'une fois par jour mais plusieurs fois par semaine. En général, ce suivi des commandes est réalisé par des agents administratifs, des agents logistiques ou des logisticiens mais pour 70% des centres répondeurs le pharmacien participe également à la tâche.

Au total, près de 20% du temps pharmacien serait ainsi alloué aux seules tâches de passation et de suivi de commande dans les PUI de la Réunion, sachant que ces étapes requièrent également l'intervention de personnel autres (PPH, agent administratifs, agents logistiques ou logisticiens).

Outre la réalisation de ces tâches « de fond » que doivent gérer au quotidien les PUI, l'éloignement géographique favorise deux situations : la survenue de problèmes en cours de transit et le recours aux dépannages entre ES. Ces deux situations sont de nature imprévisible et nécessitent en général d'être traitées rapidement. Leur fréquence de survenue élevée engendre de nombreuses interruptions de tâche pour le personnel qui peuvent être à l'origine d'une désorganisation du service.

Le nombre de litiges à gérer est directement proportionnel au nombre de commandes effectuées et donc à la taille de l'ES. Leur suivi est en général réalisé par les pharmaciens et/ou par des agents administratifs ou logistiques, pour les centres de capacité supérieure notamment.

Enfin, le recours aux procédures dégradées de dépannages entre ES est un procédé largement favorisé par l'éloignement géographique. En effet, l'importance des délais de réapprovisionnement fait que ces dépannages représentent souvent la seule possibilité d'obtenir rapidement un PS et donc de pouvoir répondre à un besoin urgent. Au total 90% des centres déclarent effectuer des dépannages de manière pluri hebdomadaire. Cette tâche, nécessitant une expertise et une connaissance du PS, est en grande partie effectuée par du personnel habilité, à savoir les pharmaciens et les PPH.

- **Des conséquences importantes sur le quotidien des pharmaciens hospitaliers**

La gestion de l'approvisionnement en Outre-mer est fastidieuse et les pharmaciens interviennent, pour la majorité des cas, dans l'ensemble de ces étapes.

Le ressenti général des pharmaciens interrogés vient corroborer cette constatation. En effet, la totalité d'entre eux estime que la gestion de l'approvisionnement occupe une place prépondérante dans leur activité au quotidien et qu'elle affecte la réalisation des autres tâches qui leur incombent (de manière importante pour 70% d'entre eux).

Parmi les pharmaciens ayant déjà eu une expérience de travail dans un ES métropolitain, 100% déclarent que la gestion de l'approvisionnement affecte davantage leur travail et la réalisation de leurs autres tâches pharmaceutiques à la Réunion qu'en métropole.

- **Un retard dans les outils d'aide à la gestion de l'approvisionnement**

Parmi les éléments pouvant expliquer cette gestion chronophage, nous avons pu noter un retard dans la mise en œuvre d'actions facilitantes. Ce retard s'observe, d'une part pour le développement des outils informatiques, mais également dans le développement de la fonction logistique.

Le défaut de développement des outils informatiques rend les tâches à faible valeur ajoutée d'autant plus fastidieuses. Pourtant, la majorité des centres interrogés ont encore recours à des méthodes manuelles (renseignement sur fichiers Excel® ou fichier manuscrit) pour effectuer leur suivi de commande et aux mails ou fax pour l'émission de leur commande.

Ainsi, alors que le passage des commandes par EDI semblerait être une solution idéale, en diminuant considérablement le temps de gestion administrative des commandes, seuls 30% des centres interrogés déclarent actuellement l'utiliser et seul un tiers des centres y verrait un impact majeur.

Ce faible engouement s'explique par le fait que l'EDI n'est pas encore déployé de manière optimale dans les DROM. En cause, la spécificité en outre-mer qui implique que la livraison des commandes par les fournisseurs soit effectuée chez les transitaires (présents au niveau des ports ou aéroports) et non directement à la PUI. Ainsi, quand une PUI de métropole n'aura qu'un seul point de livraison enregistré, une PUI d'Outre-mer en aura plusieurs. A chaque commande passée, le logiciel doit alors être en capacité d'intégrer l'adresse de livraison à utiliser (selon les informations envoyées par la PUI) puis de retranscrire l'information au fournisseur. Actuellement ce processus n'est pas optimal et nécessite des étapes de ressaisies. Des développements spécifiques aux DROM doivent encore être menés par les éditeurs des logiciels de l'ES, du fournisseur et d'Hospitalis® .

La fonction logistique, de son côté, connaît un essor considérable au sein des centres hospitaliers de métropole mais reste encore peu développée dans les PUI de la Réunion (80). Pour illustration, seul un centre interrogé déclare aujourd'hui avoir recours à une plateforme logistique d'approvisionnement sur l'île et deux centres déclarent posséder de personnel qualifié en logistique (logisticien) au sein de ses effectifs.

Cette constatation de retard global, tant dans la mise en place d'outils informatiques que de développement de la fonction logistique, semble être une problématique commune à de nombreux DROM. En 2018, Cruvelhier V. citait dans son mémoire ayant trait au développement de la pharmacie clinique en Martinique, que « tous les centres METRO [ndlr. trois centres métropolitains évalués] contrairement au CHUM [ndlr. CHU de Martinique] appartiennent à une plateforme logistique de commande et dispose d'une solution dématérialisée (EDI) pour la passation des commandes » (81).

▪ **Des leviers d'amélioration à envisager et à adapter selon les centres**

Au total, six leviers d'optimisation ont été isolés pour être soumis à l'évaluation des pharmaciens. Tous ont démontré un intérêt, de manière plus ou moins marquée.

Les trois actions qui ont été jugées les plus pertinentes sont :

- Le renfort en personnel spécialisé dans la logistique ;
- L'acquisition d'une plateforme logistique commune ;
- Et le renforcement du suivi de commandes.

Pour chacune de ces propositions, les pharmaciens ont jugé à 70% que l'impact serait majeur. Il s'agit d'actions ayant déjà fait leurs preuves auprès d'autres centres, et dont les bénéfices attendus pourraient être importants. Pour autant, ce sont des actions qui nécessitent la mise en place de moyens financiers et/ou humains, ce qui est souvent un frein à leur déploiement pour les directions.

A l'inverse, les propositions d'optimisation du livret thérapeutique et des zones de stockage ont globalement été jugées moins impactantes. Elles présentent néanmoins l'avantage d'être souvent peu onéreuses et facilement mises en place.

Le recours à l'EDI, quant à lui, laisse encore les pharmaciens d'Outre-mer perplexes, pour les raisons évoquées précédemment. Il devrait néanmoins constituer un axe majeur dans les années à venir.

Il est important que chaque proposition soit mise en rapport avec les ressources propres à chaque centre. Pour les ES disposant des moyens humains et financiers moins importants, une priorité doit être donnée à l'optimisation interne et aux actions facilement réalisables et peu coûteuses. A l'inverse, les centres de capacité supérieure, ayant généralement déjà mis en place ces actions d'optimisation interne, devront davantage se tourner vers des projets de plus grande envergure. La mise en place d'une plateforme logistique est ainsi engagée pour les ES du GHT Réunion.

CONCLUSION

Plus que jamais, la pharmacie hospitalière apparaît comme un secteur en pleine mutation, qui voit ses fonctions évoluer pour se recentrer vers le patient et la réalisation d'activités plus cliniques. En 2011, L'IGAS déclarait dans son rapport que le pharmacien devait « se rapprocher du soin » et depuis 2016 la pharmacie clinique a officiellement été reconnue comme une mission essentielle des PUI en s'inscrivant dans le CSP (82).

Dans les DROM, les contraintes imposées par les spécificités d'isolement et d'éloignement géographiques rendent d'autant plus difficile la réalisation de ces missions, en pesant fortement sur le quotidien des PUI.

Le travail présenté a pour objectif de mettre en avant les particularités du processus d'approvisionnement et de gestion des stocks en produits de santé à la Réunion. Ces activités, essentielles au bon fonctionnement des PUI et à la prise en charge sécurisée des patients, nécessitent une gestion rigoureuse et sont consommatrices de temps pharmaceutique important.

Afin de limiter au maximum les répercussions, l'approvisionnement doit être le plus efficient possible. Pour cela, des actions d'optimisation doivent encore être mises en place. Celles qui nous semblaient les plus adaptées aux ES réunionnais ont été isolées, puis soumises à l'évaluation de pharmaciens gérants. Un intérêt notable a été observé pour la majorité d'entre elles, permettant d'ouvrir une discussion sur la mise en place de projets futurs.

Pour autant, certains paramètres comme l'éloignement ou l'absence d'interne en pharmacie resteront des facteurs discriminants pour le développement d'un grand nombre d'activités pharmaceutiques dans les territoires ultramarins. A effectif égal, et même avec une organisation optimale, une PUI des DROM pourra difficilement réaliser les mêmes missions qu'une PUI de métropole.

Dans un contexte de cotation et valorisation des activités, notamment de la part des directions des établissements et des autorités compétentes, une réflexion doit être menée sur la prise en considération des spécificités des Outre-mer.

En mars 2021, l'ANAP a proposé, avec la mise en place d'une unité d'œuvre de pharmacie « UO pharma », un nouvel outil de cotation standardisé des activités hospitalières (83). Un item fait référence aux commandes importées par les transitaires, mais cette prise en compte sera-t-elle suffisante face aux réalités du terrain ?

BIBLIOGRAPHIE

1. DREES. La situation économique et financière des hôpitaux publics. 2017. Report No.: 21.
2. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
3. Ministère des solidarités et de la santé. Ma santé 2022. Projet de réforme du système de santé. sept, 2018.
4. Articles L5126-1 du Code de la Santé Publique.
5. Le journal de l'Ordre des pharmaciens. Pharmaciens d'Outre-mer: si loin, si proches. 26^e éd. juin 2013;
6. Carte des DROM COM [Internet]. [cité 26 févr 2021]. Disponible sur: <http://anglesqueville-eco.spip.ac-rouen.fr/IMG/jpg/dom-tom-p.jpg>
7. Articles 72 et 73 de la Constitution Française.
8. Institut national de la consommation. Droit et consommation en Outre-mer [Internet]. Institut national de la consommation. 2019 [cité 26 août 2020]. Disponible sur: <https://www.inc-conso.fr/content/droit-et-consommation-en-outre-mer>
9. IEDOM. Tableau de bord des Outre-mer en 2020 [Internet]. Disponible sur: <https://www.iedom.fr/iedom/publications/publications-economiques-et-financieres/conjoncture-economique/article/tableau-de-bord-des-outre-mer-2020>
10. Insee Flash Guyane. Une croissance démographique toujours soutenue. janv 2020;(121).
11. Le Point. Mayotte et Guyane, même combat? 22 mars 2018 [cité 26 févr 2021]; Disponible sur: https://www.lepoint.fr/politique/mayotte-et-guyane-meme-combat-22-03-2018-2204633_20.php
12. Insee Analyses. La population guyanaise à l'horizon 2050 : vers un doublement de la population ? mars 2019;(36).
13. Marie C-V. Les DOM à l'horizon 2030: entre migration, vieillissement et précarité: quel projet de société? Commissariat général à la stratégie et à la prospective;
14. INSEE. Niveau de vie et pauvreté dans les DOM [Internet]. [cité 26 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/information/4622728>
15. Insee Première. Une pauvreté marquée dans les DOM, notamment en Guyane et à Mayotte. juill 2020;(1804).

16. Insee Première. En 2015, les prix dans les DOM restent plus élevés qu'en métropole. avr 2016;(1589).
17. Observatoire des prix de grande consommation. 2018 [Internet]. [cité 27 févr 2021]. Disponible sur: https://www.famillesrurales.org/sites/multisite.famillesrurales.org/_www/files/ckeditor/actualites/fichiers/DP%20f%C3%A9vr%202018%20d%C3%A9f.pdf
18. Outre-mer : inégalités et retards de développement [Internet]. Vie publique.fr. [cité 26 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/eclairage/19624-outre-mer-inegalites-et-retards-de-developpement>
19. Journée défense et citoyenneté : 5,3% des jeunes en situation d'illettrisme [Internet]. Vie publique.fr. [cité 27 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/en-bref/274912-journee-defense-et-citoyennete-illettrisme-pour-53-des-jeunes>
20. Santé Publique France. Premiers résultats du Baromètre santé DOM 2014 [Internet]. 2015 août [cité 27 févr 2021]. Disponible sur: [/ocean-indien/premiers-resultats-du-barometre-sante-dom-2014-resultats-detailles-selon-le-dom-l-age-et-le-sexe](https://www.santepubliquefrance.fr/themes/le-barometre-sante-dom/2014)
21. Insee Focus S. La mortalité infantile est stable depuis dix ans après des décennies de baisse. juin 2018 [cité 27 févr 2021];(117). Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3560308?sommaire=3552423#titre-bloc-12>
22. Sénat. Taux de diabète dans les départements d'outre-mer [Internet]. 2018 mai [cité 19 janv 2021]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/questions/base/2018/qSEQ180505272.html>
23. Institut de recherche pour le développement (IRD). Alimentation et nutrition dans les départements et régions d'Outre-mer. 2020 nov. (Rapport d'expertise scientifique collective).
24. Plan national nutrition santé (PNNS) 2011–2015 Plan Obésité (PO) 2010-2013 en direction des populations d'Outre-mer.
25. La Cour des comptes. La santé dans les outre-mer, une responsabilité de la République [Internet]. [cité 26 août 2020]. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/la-sante-dans-les-outre-mer-une-responsabilite-de-la-republique>
26. Maurey H, Longeot J-F. Groupe de travail sur les déserts médicaux-Commission de l'aménagement du territoire et du développement durable. 2020 janv. Report No.: 282.
27. DREES. Les établissements de santé dans les départements et régions d'outre-mer : activité et capacités d'accueil. édition 2019. Report No.: 8.
28. Coronavirus : quelle est la capacité des hôpitaux dans les départements d'Outre-mer ? [Internet]. Outre-mer la 1ère. [cité 27 févr 2021]. Disponible sur: <https://la1ere.francetvinfo.fr/coronavirus-quelle-est-capacite-hopitaux-departements-outre-mer-815362.html>
29. IGAS-Evaluation du financement et du pilotage de l'investissement hospitalier. Tome 1 Volume 1. Mars 2013.

30. Pharmaciens des départements et collectivités d’Outre-mer (section E) - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 27 févr 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Pharmaciens-des-departements-et-collectivites-d-Outre-mer-section-E3>
31. Ordre National des pharmaciens. La démographie des pharmaciens en Outre-mer. Panorama 2020 [Internet]. [cité 27 févr 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr>
32. Article L4232-1 du Code de la Santé Publique.
33. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. 2019-489 mai 21, 2019.
34. Qu’est-ce que l’Ordre - Qui sommes nous - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 27 févr 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Qui-sommes-nous/Qu-est-ce-que-l-Ordre>
35. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.
36. Larousse. Définition « approvisionner ». (Larousse).
37. ANSM. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013. Juin 2014. 2013;36.
38. Bonnabry P. Sélection des médicaments et logistique. Hopitaux Universitaires de Genève (HUG); p. 25.
39. OMS | Une liste modèle de médicaments essentiels au service des pays [Internet]. WHO. World Health Organization; [cité 7 mars 2021]. Disponible sur: https://www.who.int/features/2013/essential_medicines_list/fr/
40. Di Trapani L. Quantification des commandes en produits de santé à l’hôpital [Internet]. Module politique et circuit du médicament; [cité 17 nov 2020]; Hopitaux Universitaires de Genève (HUG). Disponible sur: https://pharmed.datapharma.ch/wp-content/uploads/dlm_uploads/2019/06/Quantification.pdf
41. Mocellin F. Gestion des stocks et des magasins. 2011. 225 p. (Dunod).
42. Ferrand A-L. Développement d’un outil d’optimisation des commandes intégrant les contraintes d’approvisionnement et de stockage de la Pharmacie du Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse [Thèse d’exercice]. Toulouse III Paul Sabatier; 2016.
43. Laurence. Réapprovisionnement du stock : maîtriser les indicateurs clés pour une meilleure rentabilité [Internet]. erplain. 2018 [cité 3 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.erplain.com/fr/blog/reapprovisionnement-stock-qec>
44. Silver EA, Pyke DF, Silver EA, Thomas DJ. Inventory and production management in supply chains. 2017.
45. Etienne P. Optimisation de l’approvisionnement des médicaments au sein de la

plateforme hospitalière du CHU de Toulouse [Thèse d'exercice]. Université de Limoges; 2020.

46. Cicero J. Méthodes de réapprovisionnement des stocks [Internet]. Qualiblog. [cité 3 mars 2021]. Disponible sur: <https://qualiblog.fr/outils-et-methodes/methode-de-reapprovisionnement-des-stocks/>
47. Hassan T, Baboli A, Guinet A, Leboucher G, Brandon M-T. Etude des méthodes de réorganisation et de gestion de stock des services de soins d'un établissement hospitalier. In: 6e Congrès international de génie industriel. Besançon, France; 2005. p. 10 pages.
48. Article L5121-5 du Code de la Santé Publique.
49. ANSM. Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG). Bulletin officiel. 2014/9 bis.
50. Article R5124-36 du Code de la Santé Publique.
51. Industrie pharmaceutique : Le laboratoire Boiron en pleine croissance [Internet]. Imaz Press Réunion. 2010 [cité 28 févr 2021]. Disponible sur: <http://www.ipreunion.com/photo-du-jour/reportage/2010/11/05/industrie-pharmaceutique,le-laboratoire-boiron-en-pleine-croissance,9958.html>
52. Bouygard A, Lavigne C, Remay F. IGAS. Missions des prestataires de services et distributeurs de matériel. 2020 janv p. 107.
53. Distance entre la métropole et les DROM [Internet]. [cité 6 mars 2021]. Disponible sur: [http://histoirecours.fr/blog/wp-content/uploads/saison%202/3%C3%A8me/3G3%20\(1\).pdf](http://histoirecours.fr/blog/wp-content/uploads/saison%202/3%C3%A8me/3G3%20(1).pdf)
54. André F. Transport maritime et développement durable [Internet]. L'Antenne - Les transports et la logistique au quotidien. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur: https://www.lantenne.com/Transport-maritime-et-developpement-durable_a14020.html
55. Neoline, Towt, Alizés : voiliers cargos ou cargos à voile, où en sont-ils ? [Internet]. Journal de la Marine Marchande. 2020 [cité 1 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.journalmarinemarchande.eu/actualite/shipping/neoline-towt-alizes-voiliers-cargos-ou-cargos-a-voile-ou-en-sont-ils>
56. Article R5124-36 du Code de la santé publique [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038446019
57. Containers frigorifiques REEFER [Internet]. CMGE CONTAINER. [cité 6 mai 2021]. Disponible sur: <http://www.cmge-container.fr/containers-frigorifiques-reefer/>
58. Les nouvelles règles Incoterms® 2020 et la valeur en douane | Portail de la Direction Générale des Douanes et Droits Indirects [Internet]. [cité 3 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.douane.gouv.fr/les-nouvelles-regles-incotermsr-2020-et-la-valeur-en-douane>
59. Incoterm FCA : Free Carrier Alongside [Internet]. Formation Achats. 2019 [cité 9 févr 2021]. Disponible sur: <https://formation-achats.fr/incoterm-2020/incoterm-fca/>
60. La Réunion | Portail de la Direction Générale des Douanes et Droits Indirects [Internet].

[cité 6 févr 2021]. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/particuliers/vous-etes-en-outre-mer/la-reunion>

61. TVA dans les DOM [Internet]. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects. [cité 2 févr 2021]. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/fiche/tva-dans-les-dom>

62. Direction générale des finances publiques. Guide de la TVA à l'usage des collectivités locales. Annexe 3: Taux de TVA applicables dans les DOM. 2016 juill.

63. Taux de TVA applicable aux produits et prestations LPP inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale [Internet]. [cité 2 févr 2021]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2019_08_14_csis_2018_tva_lpp_vf.pdf

64. Article 278 quater du Code général des impôts.

65. Fiscalité douanière dans les départements d'Outre-mer [Internet]. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects. [cité 3 févr 2021]. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/fiche/fiscalite-douaniere-dans-les-departements-doutre-mer>

66. Décision du Conseil Européen No 940/ 2014/UE relative au régime de l'octroi de mer dans les régions ultrapériphériques françaises. 2014 déc p. 7.

67. Les enjeux financiers et fiscaux européens pour les outre-mer en 2020 [Internet]. [cité 3 févr 2021]. Disponible sur: <http://www.senat.fr/rap/r19-651/r19-6512.html>

68. Santé à La Réunion [Internet]. Habiter La Réunion. [cité 4 janv 2021]. Disponible sur: <https://habiter-la-reunion.re/sante-a-la-reunion/>

69. Rapport d'activité 2019 du CHU de la Réunion. 2021.

70. Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. mai 26, 2017.

71. Article R5124-49-1 du Code de la santé publique.

72. SGMAP. Appui à l'optimisation des circuits d'approvisionnement des établissements de santé. Comité de Pilotage National restreint. 2014 juin. Report No.: 3.

73. Echange de données informatisées par voie électronique [Internet]. GS1. Disponible sur: <https://www.gs1.fr/Notre-offre/EDI-Echange-de-donnees-informatise>

74. Woronoff M, Grall J-Y, Monier B. Le médicament à l'hôpital. 2003 mai.

75. Baude F-X. Les enjeux et les contraintes de l'ouverture d'une plateforme logistique hospitalière : l'exemple du CHU de Dijon. [Mémoire]. Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique; 2009.

76. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 du Code de la Santé Publique portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

77. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
78. Costin M. Logistique hospitalière, un outil du management. *Humanisme Entrep.* 2010;n° 299(4):29-48.
79. Supplychain Magazine. Les hôpitaux soignent leurs flux. oct 2010;(48). Disponible sur: <http://www.optimiz-sih-circ-med.fr>
80. La logistique hospitalière [Internet]. H360 – Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers. [cité 11 janv 2021]. Disponible sur: <http://www.h360.fr/dossiers/la-logistique-hospitaliere/>
81. Cruveilhier V. Le déploiement de la pharmacie clinique au CHU de Martinique : difficultés et opportunités [Thèse d'exercice]. Université d'Aix-Marseille, Faculté de Pharmacie; 2018.
82. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 du Code de la Santé Publique relative aux pharmacies à usage intérieur.
83. ANAP. Outil UO Pharma [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2795>

Annexe 1 : Questionnaire à destination des pharmaciens gérants des PUI de la Réunion

Approvisionnement en établissement de santé à la Réunion

* 1. Dans quel établissement exercez-vous ?

* 2. De quel type d'établissement s'agit-il ?

- Centre Hospitalier Universitaire
- Centre Hospitalier
- Établissement en secteur privé à but non lucratif
- Établissement en secteur privé à but lucratif
- Autre (veuillez préciser)

3. De combien de lits (ou places) dispose l'établissement dans lequel vous exercez ?

4. Quel effectif compose la PUI ? (en Équivalent Temps Plein ETP)

Pharmacien(s) (*hors internes en pharmacie*)

Préparateur(s) en pharmacie

Autre (préciser type de fonction et ETP)

5. Concernant l'approvisionnement en produit de santé, à quel mode d'approvisionnement avez-vous recours principalement ?

1. Approvisionnement de quantités fixes à périodes fixes
2. Approvisionnement de quantités variables à périodes fixes
3. Approvisionnement de quantités fixes à périodes variables
- 4.
5. Approvisionnement mixte (=mixte des modes d'approvisionnement 2. et 3.)
Cette méthode est identique à la méthode calendaire à la différence que la commande n'est passée à la date définie que si le produit à atteint son seuil de commande

6. Regroupez-vous les commandes selon les fournisseurs ?

Oui

Non

7. Êtes-vous approvisionné par une plateforme logistique commune à plusieurs établissements ?

Oui

Non

Non, mais c'est en projet

8. Utilisez-vous un logiciel dédié à la logistique (logiciel WMS) ? Si oui, lequel ?

Non

Oui

Si oui, veuillez préciser lequel

9. Quel moyen utilisez-vous pour passer vos commandes ? (*Plusieurs réponses possibles*)

système EDI (Échange de Données Informatisées)

Mail

Fax

Autre (veuillez préciser)

10. Concernant l'étape globale de passation de commande (analyse des stock, préconisation de commande et envoi de la commande), quel est le temps moyen alloué à cette tâche ? (en ETP)

Pharmacien(s)

Préparateur(s) en pharmacie

Autre

11. Si un suivi des commandes a lieu, quel support utilisez-vous ?

- Manuscrit
- Fichier informatique (type Excel®)
- Logiciel dédié
- Autre (veuillez préciser)

12. A quelle fréquence des relances fournisseurs sont-elles effectuées ?

Plusieurs fois par jour (<10 fois)

Jamais Moins d'une fois par jour fois) Plusieurs fois par jour (>10 fois)

13. Concernant le suivi de commandes (et les relances fournisseurs), quel est le temps moyen alloué à la tâche ? (en ETP)

Pharmacien(s)

Préparateur(s) en pharmacie

Autre

14. A quelle fréquence rencontrez-vous des litiges avec les transitaires (erreur de destinataire, excursion de température etc.) ?

Moins d'une fois par jour mais plus d'une fois par semaine

Moins d'une fois par semaine fois par semaine Plusieurs fois par jour

15. Qui s'occupe de la gestion des litiges avec les transitaires ? *Plusieurs réponses possibles*

- Pharmacien(s)
- Préparateur(s) en pharmacie
- Autre (veuillez préciser)

16. A quelle fréquence avez-vous recours à des dépannages en urgence (autres établissements de santé, grossistes-répartiteurs etc.) ?

Moins d'une fois par jour mais plus d'une

Moins d'une fois par semaine	fois par semaine	Plusieurs fois par jour
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

17. Qui s'occupe de la gestion des dépannages ? (*Plusieurs réponses possibles*)

- Pharmacien(s)
- Préparateur(s) en pharmacie
- Autre (veuillez préciser)

18. Selon vous, les propositions ci-dessous permettraient-elles d'optimiser la fonction approvisionnement dans votre établissement ? Et si oui, dans quelle mesure ?

	Impact majeur	Impact modéré	Impact faible	Pas d'impact	Non concerné/ déjà mis en place
Augmenter le temps personnel dédié au suivi de commande et à la relance des fournisseurs	<input type="radio"/>				
Utiliser l'EDI	<input type="radio"/>				
Disposer d'une plateforme logistique	<input type="radio"/>				
Disposer de personnel spécialisé dans la logistique au sein de la PUI (logisticien)	<input type="radio"/>				
Optimiser les zones de stockage (restructuration des surfaces, acquisition de nouvelles zones de stockage etc.)	<input type="radio"/>				
Optimiser le livret thérapeutique avec réduction du nombre de références	<input type="radio"/>				

19. Selon vous, d'autres leviers d'amélioration sont-ils envisageables concernant l'approvisionnement en produits de santé en Outre-mer ?

20. De manière générale, estimez-vous que le temps passé sur l'approvisionnement affecte la réalisation de vos autres tâches pharmaceutiques ?

- Oui, beaucoup
- Oui, un peu
- Non

Commentaire

21. Si vous avez déjà travaillé en métropole, estimez-vous que le temps passé sur la fonction approvisionnement affecte davantage le métier du pharmacien hospitalier à la Réunion qu'en métropole ?

- Oui, beaucoup
- Oui, un peu
- Non
- Non concerné

22. Avez-vous des remarques à apporter concernant le sujet de l'approvisionnement en produits de santé à la Réunion ?

23. Merci de bien vouloir renseigner une adresse mail pour pouvoir vous contacter si besoin et/ou vous faire un retour

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit 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, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ 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 d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.