

La mutualisation des achats des dispositifs médicaux stériles dans un groupement régional : leviers et actions mises en place

Mathilde Vion

▶ **To cite this version:**

Mathilde Vion. La mutualisation des achats des dispositifs médicaux stériles dans un groupement régional : leviers et actions mises en place. Sciences pharmaceutiques. 2021. dumas-03463177

HAL Id: dumas-03463177

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03463177

Submitted on 2 Dec 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.

UNIVERSITÉ CAEN NORMANDIE

U.F.R. Santé
Faculté des Sciences Pharmaceutiques

THESE
(Spécialité DES Pharmacie Hospitalière)

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 2019

Préparée au sein de l'Université de Caen Normandie

La mutualisation des achats des dispositifs médicaux stériles dans un groupement régional : leviers et actions mises en place

Présentée par
Mathilde VION

Soutenue publiquement le 18 Juin 2021
devant le jury composé de

M. le Professeur Michel BOULOUARD	Professeur des Universités, Pharmacologie, INSERM U10 COMETE, Université de Caen Normandie	Président du jury
Mme le Docteur Pauline GUILLARD	Docteur en Pharmacie, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Intercommunal d'Alençon-Mamers	Directrice
M. le Professeur Gaël GRIMANDI	Professeur des Universités, Praticien hospitalier, CHU de Nantes, Université de Nantes	Examinateur
M. le Docteur Yannick BOULET	Docteur en Pharmacie, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Eure-Seine	Examinateur
M. le Docteur Xavier RENAN	Docteur en Pharmacie, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Public du Cotentin	Examinateur

Thèse dirigée par Pauline Guillard

LISTE DES ENSEIGNANTS-CHERCHEURS

Directeur de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques
Professeur Michel BOULOUARD

Assesseurs
Professeur Pascale SCHUMANN-BARD
Professeur Anne-Sophie VOISIN-CHIRET

Directrice administrative
Madame Sarah CHEMTOB

Directrice administrative adjointe
Madame Emmanuelle BOURDON

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

BOULOUARD Michel ..... Physiologie, Pharmacologie

BUREAU Ronan ..... Biophysique, Chémoinformatique

COLLOT Valérie ..... Pharmacognosie

DALLEMAGNE Patrick ..... Chimie médicinale

DAUPHIN François ..... Physiologie, Pharmacologie

DELEPEE Raphaël ..... Chimie analytique

FABIS Frédéric ..... Chimie organique

FRERET Thomas ..... Physiologie, Pharmacologie

GARON David ..... Botanique, Mycologie, Biotechnologies

GIARD Jean-Christophe ..... Bactériologie, Virologie

MALZERT-FREON Aurélie ..... Pharmacie galénique

ROCHAIS Christophe ..... Chimie organique

SCHUMANN-BARD Pascale ..... Physiologie, Pharmacologie

SICHEL François ..... Toxicologie

SOPKOVA Jana ..... Biophysique, Drug design

VOISIN-CHIRET Anne-Sophie ..... Chimie médicinale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

ANDRE Véronique – HDR ..... Biochimie, Toxicologie

BOUET Valentine – HDR ..... Physiologie, Pharmacologie

CAILLY Thomas – HDR ..... Chimie bio-inorganique, Chimie organique

DENOYELLE Christophe – HDR ..... Biologie cellulaire et moléculaire, Biochimie, Cancérologie

DHALLUIN Anne ..... Bactériologie, Virologie, Immunologie

ELDIN de PECOULAS Philippe – HDR ..... Parasitologie, Mycologie médicale

SAINT-LORANT Guillaume (Praticien hospitalier) ..... Pharmacie clinique

GROO Anne-Claire ..... Pharmacie galénique

KIEFFER Charline ..... Chimie médicinale

KRIEGER Sophie (Praticien hospitalier) **– HDR** ..... Biologie clinique

LAPORTE-WOJCIK Catherine ..... Chimie bio-inorganique

LEBAILLY Pierre – HDR ..... Santé publique

LECHEVREL Mathilde – HDR ..... Toxicologie

LEGER Marianne ..... Physiologie, Pharmacologie

LEPAILLEUR Alban – HDR ..... Modélisation moléculaire

N'DIAYE Monique ..... Parasitologie, Mycologie médicale, Biochimie clinique

PAIZANIS Eleni ..... Physiologie, Pharmacologie

POTTIER Ivannah ..... Chimie et toxicologie analytiques

PREVOST Virginie – HDR ..... Chimie analytique, Nutrition, Education thérapeutique du patient

QUINTIN Jérôme ..... Pharmacognosie

RIOULT Jean-Philippe ..... Botanique, Mycologie, Biotechnologies

SINCE Marc ..... Chimie analytique

VILLEDIEU Marie – HDR ..... Biologie et thérapies innovantes des cancers

PROFESSEUR AGREGE (PRAG)

PRICOT Sophie ..... Anglais

PERSONNEL ASSOCIE A TEMPS PARTIEL (PAST)

SEDILLO Patrick ..... Pharmacie officinale

SEGONZAC Virginie ..... Pharmacie officinale

Remerciements

A Monsieur le Professeur Michel Boulouard : d'avoir accepté d'être président de mon jury de thèse. Soyez assuré de mon profond respect et de mes sincères remerciements.

A Madame le Docteur Pauline GUILLARD : merci pour m'avoir fait découvrir le monde des dispositifs médicaux. Tu as su m'accompagner et me guider depuis le début sur ce projet et je te suis très reconnaissante de la confiance que tu m'as accordée. Merci pour les nombreux conseils que tu m'as donnés tout le long de mon parcours d'internat.

A Monsieur le Docteur Yannick BOULET : merci de m'avoir accompagnée durant ce projet. Merci d'avoir pris de ton temps, pour répondre à toutes mes questions. Tu m'as beaucoup appris sur les groupements d'achats et je t'en remercie.

A Monsieur le docteur Xavier RENAN, merci d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse. Ton expérience sur les achats de médicaments m'a permis de compléter la mienne sur les achats de DMS. Merci pour ton accompagnement lors du semestre à Cherby.

A Monsieur le docteur Gaël GRIMANDI, votre expérience professionnelle au CHU de Nantes et votre expertise dans le domaine des dispositifs médicaux m'ont motivée à vous solliciter. C'est un honneur, d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse.

A tous les pharmaciens et fournisseurs ayant répondu à mon questionnaire de satisfaction. Votre contribution a été pour moi une aide précieuse.

A l'équipe du RESAH : Merci à Jennifer et Alice d'avoir répondu à toutes mes questions sur l'organisation, les allotissements malgré votre charge de travail importante.

A l'équipe du CH d'Alençon : à l'ensemble des pharmaciens et des préparateurs. Merci pour cette excellente formation. J'ai beaucoup apprécié travailler avec vous. Vous avez su me motiver et, merci pour votre intégration dans l'ensemble de vos projets.

A l'équipe du CH de Cherbourg : à l'ensemble des pharmaciens et des préparateurs. Pour ce semestre d'été passé en votre compagnie. Merci à Barbara, Aline et Justine, pour votre accompagnement, votre formation mais aussi vos nombreux conseils.

A l'équipe du CHU de Caen : à l'ensemble des pharmaciens, des préparateurs et des internes. Merci à tous les internes pour les moments passés ensemble.

A la team des Caennais : merci de nous avoir fait découvrir votre belle région. Que de belles rencontres, à notre coloc <3 à Cherby, AUTRE CHOSE, aux soirées bien arrosées à la Coloc à Caen (merci Paul), au couple préféré JIJI et Antoine l'influenceur sur instagram, aux footings .. vous allez nous manquer

Aux GONZ : pour votre soutien sans faille et cela depuis de nombreuses années <3. Les BESTS. La meilleure conversation du monde, mes meilleures amies.

A Céline, merci d'être mon amie depuis le lycée et pour la vie.

Au groupe CH3CH20H : la team des Nantais je vous aime <3. Zoé merci mille fois pour m'avoir présenté tout ce beau monde.

A Alexandra, Henri et toute la famille Du Chelas qui m'a accueillie de nombreuses fois sur Nantes, m'a conseillée dans mes projets professionnels et personnels. Vous êtes une deuxième famille pour moi.

A mes parents, et à ma sœur Aurélie et Maxime et maintenant Alix : Merci d'être là pour moi, dans les bons comme dans les mauvais moments. Merci pour votre soutien, vos encouragements, vos appels téléphoniques, vos conseils, votre écoute. Je serai toujours là pour vous. Je vous aime.

A Jules , merci de m'avoir supportée durant la rédaction de cette thèse, pour toutes les fois où je t'ai sollicité pour mes tableaux, mes figures, WORD, les problèmes de connexion … Et , merci pour ta patience, tes encouragements, tes conseils. Merci d'être à mes côtés, de me tirer vers le haut.

Sommaire

Liste des abréviations **7**

Liste des tableaux **9**

Liste des figures **10**

Partie 1 : la coopération des établissements de santé et la fonction achat des dispositifs médicaux stériles **11**

1 La coopération des établissements de santé **12**

1.1 La loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire (HPST) 13

1.2 La loi de modernisation du système de santé : l'arrivée des GHT 14

1.3 La coopération à l'échelle de la pharmacie à usage intérieur (PUI) 19

2 Réglementation des dispositifs médicaux et de l'achat public **21**

2.1 Généralités sur les dispositifs médicaux 21

2.1.1 Définitions 21

2.1.2 Nomenclature des dispositifs médicaux 23

2.1.3 La traçabilité des dispositifs médicaux 26

2.1.4 La matériovigilance 27

2.1.5 Mise sur le marché et marquage des dispositifs médicaux 28

2.1.6 Nouveau règlement pour les dispositifs médicaux et mise en application 29

2.2 Aspect réglementaire des marchés publics 32

2.2.1 Les différents modes d'achat hospitalier 33

2.2.2 Les techniques particulières d'achat 37

2.3 Le pharmacien et l'achat hospitalier 38

2.3.1 Les différents intervenants de l'achat hospitalier 38

2.3.2 Les différentes étapes de l'achat hospitalier 39

2.3.3 Le rôle du pharmacien dans le processus Achat hospitalier 41

3 Evolution de l'achat des DMS dans le milieu hospitalier **43**

3.1 Avant la mise en place des GHT 43

3.2 Le programme PHARE et l'accompagnement de la DGOS pour la mutualisation des achats 43

3.3 La segmentation des achats : recommandations de la DGOS 46

3.4 Les différents acteurs présents dans l'achat hospitalier 47

Partie 2 : Une nouvelle organisation régionale d'achat des dispositifs médicaux : outils mis en place pour une performance collective **49**

1 Introduction **50**

2 Problématique **50**

3 Objectifs **51**

4 Matériel et méthodes **51**

4.1 Périmètre de l'étude 51

4.1.1 Moyens humains et outils utilisés 51

4.1.2 Population du groupement adhérent 52

4.2 Planning des marchés 53

4.3 Les allotissements 53

4.4 Les critères de choix (Technique, Prix, logistique et Fournisseurs) 54

4.4.1 Fiche de notation logistique et fournisseur 54

4.4.2 Fiche de notation technique 55

4.4.3 Notation prix 55

4.5 Questionnaire de satisfaction 56

4.6 Calcul des gains achats 56
4.7 Les indicateurs de performance collective 56
5 Résultats 57
5.1 Le planning 57
5.1.1 Le groupement Bas Normand 59
5.1.2 Le groupement HACOM 61
5.2 Bilan des allotissements 64
5.2.1 Méthodologie de construction des allotissements 64
5.2.2 Analyse effectuée par le RESAH sur l'allotissement travaillé par les pharmaciens : 65
5.2.2.1 Analyse effectuée sur l'abord fermeture des plaies 65
5.2.2.2 Analyse effectuée sur l'abord dialyse 66
5.2.2.3 Analyse effectuée sur l'abord chirurgical 66
5.2.2.4 Analyse effectuée sur l'abord ophtalmologie 67
5.2.2.5 Analyse effectuée sur l'abord ORL 67
5.2.2.6 Analyse effectuée sur l'abord de stérilisation 68
5.2.3 Résultats de l'allotissement de la vague A 68
5.2.4 Comparaison des allotissements entre les différents marchés (HACOM, groupement Bas Normand et vague A) 69
5.2.5 Publication du marché spécifique MSP02 et ses relances 69
5.3 Les critères de choix 71
5.3.1 Résultats de l'analyse de la fiche de notation Fournisseur 71
5.3.2 Simulation des notes des fournisseurs 74
5.3.3 Résultats des fiches de notation des critères techniques 75
5.3.4 Résultats de la notation prix 75
5.4 Résultats du questionnaire de satisfaction 75
5.4.1 Pharmaciens 75
5.4.2 Fournisseurs 81
5.5 Résultats du gain budgétaire 85
5.6 Résultats des indicateurs de suivi 86
6 Discussion 87
6.1 Complexité à la définition du besoin 88
6.2 Outils déployés lors de la procédure d'appel d'offre 89
6.2.1 Le planning 89
6.2.2 L'allotissement 90
6.2.3 La technique d'achat utilisée 93
6.2.4 La révision des fiches de notation (fournisseur, technique et prix) 94
6.2.5 Les indicateurs de suivi 95
6.3 Satisfaction des adhérents 96
6.4 Satisfaction des fournisseurs 99
6.5 Impact des réglementations sur la fonction achat du pharmacien 101
6.6 Perspectives de coopération 102
7 Conclusion générale 103
Bibliographie 104
Annexes 109

Liste des abréviations

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AO : Appel d'Offre

AOO : Appel d'Offre Ouvert

AOR : Appel d'Offre Restreint

AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

ARS : Agence Régionale de Santé

BOAMP : Bulletin Officiel des Annonces de Marché Public

CA : Chiffre d'Affaire

CCAP : Cahier des Clauses Administratives Particulières

CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières

CHR : Centre Hospitalier Régional

CHT : Communauté Hospitalière de Territoire

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CLMV : Correspondant Local de Matériovigilance

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CRMV : Correspondant Régional de Matériovigilance

COMEDIMS : Commission Médicale des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles

CND : Classificazione Nationale Dispositivi medici

CMG : Commission Médicale de Groupement

CPP : Comité de Protection des Personnes

CSP : Code de la Santé Publique

DCE : Dossier de Consultation des Entreprises

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMIA : Dispositif Médical Implantable Actif

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personne Agée Dépendante

ES : Etablissement Support

EP : Etablissement Partie

FHF : Fédération Hospitalière de France

GCDM : Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux

GEF : Gestion Economique et Financière

GIE : Groupement d'Intérêt Economique

GIP : Groupement d'Intérêt Public

GMDN : Global Medical Device Nomenclature

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAS : Haute autorité de Santé

HPST : Hôpital, Patient, Santé, Territoire

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

IUD : Identification Unique des Dispositifs

JAL : Journal d'Annonce Légale

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

JS : Journal spécialisé

NCHFS : Nomenclature des Catégories Homogènes des Fournitures et prestations de Services

NFHA : Nomenclature de la Fonction Achat

ON : Organisme Notifié

MAPA : Marché Passé selon une Procédure Adaptée

PAAT : Plan d'Action Achat Territoire

PHARE : Performance Hospitalière pour des achats responsables

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RC : Règlement de Consultation

RESAH : Réseau des Acheteurs Hospitaliers

SAD : Système d'Acquisition Dynamique

SDIS : Service Départemental Incendie et Secours

UGAP : Union des Groupements d'Achat Public

UHCD : Unité Hospitalisation Courte Durée

UNIHA : Union des Hôpitaux pour les Achats

USLD : Unité de Soins Longue Durée

Liste des tableaux

Tableau 1 : les fonctions à mutualiser (source : "la mutualisation des achats GHT (5)") 17

Tableau 2 : les différents types de procédures d'achat hospitaliers et leurs publicités en fonction du montant cible 36

Tableau 3 : historique d'achat des abords retrouvés dans les nouveaux marchés (DM1 NOR, vague A et vague B) et solutions proposées pour limiter le hors marché pour les établissements adhérents à l'ancien groupement Bas Normand 59

Tableau 4 : modifications apportées par le RESAH pour l'abord fermeture des plaies 65

Tableau 5 : modifications effectuées par le RESAH pour l'abord dialyse 66

Tableau 6 : modifications effectuées par le RESAH pour l'abord chirurgical 66

Tableau 7 : modifications effectuées par le RESAH pour l'abord ophtalmologie 67

Tableau 8 : modifications effectuées par le RESAH pour l'abord ORL 67

Tableau 9 : modifications effectuées par le RESAH pour l'abord stérilisation 68

Tableau 10 : simulation des notes 74

Tableau 11 : résultats du questionnaire de satisfaction à destination des pharmaciens sur l'organisation générale du groupement 77

Tableau 12 : résultats du questionnaire de satisfaction à destination des pharmaciens sur les outils déployés par le groupement 78

Tableau 13 : évaluation de la performance du groupement par les pharmaciens 79

Tableau 14 : évaluation de la performance du groupement par les pharmaciens 80

Tableau 15 : résultats des fournisseurs sur les items concernant le plan d'action 82

Tableau 16 : évaluation des fournisseurs sur les outils déployés par le groupement 83

Tableau 17: évaluation des fournisseurs sur certains critères de performance 84

Tableau 18 : estimation du gain budgétaire sur le MSP02 pour trois établissements adhérents 85

Liste des figures

Figure 1 : la transformation des CHT en GHT, guide DGOS "GHT : vade-maecum" 15

Figure 2 : les différents acteurs d'un GHT (source : guide DGOS :"GHT vade-mecum") 16

Figure 3 : cartographie des GHT "source DGOS" 17

Figure 4 : processus achat au sein d'un GHT, source DGOS guide méthodologique « la fonction des GHT) Juin 2017 18

Figure 5 : structuration des nomenclatures achats et objectifs respectifs "source DGOS" 26

Figure 6 : les différentes étapes de l'achat hospitalier : source ANAP 39

Figure 7 : opportunités de la vague ARMEN n°1 sur le DMS 45

Figure 8 : répartition des GHT en Normandie 52

Figure 9 : répartition des établissements adhérents au groupement en fonction de leur capacité d'accueil en lits 53

Figure 10 : la convergence des marchés en Normandie 63

Figure 11 : les étapes pour la création d'un allotissement 65

Figure 12 : nombre de lots et de sous lots par abord dans l'allotissement de la vague A 68

Figure 13 : nombre de lots par abord dans les allotissements du groupement Bas Normand, du groupement HACOM et du nouveau marché régional (vague A) 69

Figure 14 : planning de publication de la vague A et ses relances 70

Figure 15 : répartition des établissements de santé qui ont répondu au questionnaire en fonction de leur taille 76

Figure 16 : facteurs prépondérants pour les pharmaciens en cas de désaccord au moment de l'attribution 79

Figure 17 : proportion des DMS achetés par les adhérents via le groupement d'achat régional 80

Partie 1 : la coopération des établissements de santé et la fonction achat des dispositifs médicaux stériles

1 La coopération des établissements de santé

Les établissements publics de santé assurent diverses missions de santé publique et sont soumis au contrôle de l'état. Il existe différents statuts d'établissements publics de santé :

- les centres hospitaliers universitaires (CHU) : ce sont des établissements siège des universités, et des centres de soins hautement spécialisés,
- les centres hospitaliers régionaux (CHR) : ils ont une vocation régionale et assurent des missions de soins aigus en médecine, chirurgie et obstétrique ainsi que les soins de suite et de longue durée à la population,
- les centres hospitaliers qui assurent la majorité de la prise en charge des soins dans le public : ils ont pour mission d'offrir des services de diagnostic et d'assurer toute une gamme des soins aigus en médecine, chirurgie et obstétrique ainsi que des soins de suite et de longue durée
- les centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie,
- les hôpitaux d'instruction des armées,
- les hôpitaux locaux qui assurent pour l'essentiel une fonction d'accueil et de soins pour personnes âgées.

Leurs missions principales, décrites par l'article L.6112-1 du code de la santé publique (1), sont d'assurer la prise en charge globale et continue des patients tout en proposant une offre de soins permanente, égale pour tous et de qualité . Ils peuvent aussi être amenés à exercer plusieurs missions de services publics comme par exemple l'enseignement universitaire, la recherche, la formation des professionnels de santé, l'aide médicale urgente, des actions de santé publique (prévention, lutte contre l'exclusion sociale) etc.

Pour atteindre au mieux ces différents objectifs, les établissements de santé sont amenés à coopérer. La coopération entre établissements de santé à l'échelle territoriale peut prendre plusieurs formes qui sont décrites dans la boîte à outils des coopérations de la FHF (2) :

- conventions entre établissements,
- groupements : groupements de coopération inter sanitaire (GCS), groupements de coopération sociale ou médico-sociale (GCSMS), groupement d'intérêt économique (GIE), groupement d'intérêt public (GIP),
- communauté hospitalière de territoire (CHT),

- fédération médicale inter hospitalière,
- l'association loi 1901,
- la fondation,
- La société d'économie mixte locale.

A partir de 2009, la coopération entre établissements de santé s'inscrit dans différentes lois afin d'inciter davantage les établissements de santé publics à coopérer entre eux : la loi HPST, la loi de modernisation du système de santé, et enfin le projet « ma santé 2022 ». Le projet « ma santé 2022 » ne sera pas décrit dans ce travail mais les objectifs attendus sont de contribuer à l'élargissement des soins sur le territoire national et de réduire le délai d'accès aux soins(3).

1.1 La loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire (HPST)

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 publiée au journal officiel du 22 Juillet 2009 (4) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires comprend quatre titres consacrés respectivement à la modernisation des établissements de santé, à l'accès aux soins et aux mesures de santé publique et de prévention, et en particulier à l'organisation territoriale du système de santé. Cette loi a placé les coopérations au cœur de son dispositif en mettant en avant deux outils : la communauté hospitalière de territoire (CHT), outil dédié aux coopérations public/public, et le groupement de coopération sanitaire (GCS), outil privilégié pour les coopérations sanitaires publics/privés.

La CHT est une forme de coopération de type conventionnel conclue par les établissements publics de santé. Elle n'est pas dotée de la personnalité morale. Elle permet aux établissements de santé publics de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à des délégations. Cependant, en l'absence de personnalité morale, le dispositif juridique de la CHT permet seulement un transfert de moyens ou d'activités entre établissements publics de santé membres et non pas la mutualisation de moyens ou d'activités au sein de la CHT (5).

Le GCS constitue lui aussi un moyen de coopération entre établissements de santé. Il permet une coopération entre établissements publics et privés à la différence des CHT. Lorsque le GCS est exclusivement composé de personnes morales de droit public : il est de droit public. Au contraire lorsqu'il est composé de personnes morales de droit privé : il est privé. S'il est mixte, c'est la majorité de droit public ou privé qui l'emporte sur le statut juridique.

On différencie deux types de GCS :

- le GCS de moyens qui permet d'organiser ou de gérer les activités administratives, logistiques, techniques ou médico-techniques, d'enseignement, en mutualisant les moyens de toute nature,
- le GCS d'un établissement de santé qui autorise le groupement à devenir titulaire des autorisations d'activités de soins exercées par l'établissement. La décision d'ériger un GCS en établissement de santé revient au directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS). Par conséquent, il est tenu aux mêmes règles qu'un établissement de santé notamment en matière de qualité et de sécurité des soins. La participation des membres aux charges de fonctionnement du groupement consiste en une contribution financière ou une contribution sous forme de mise à dispositions de locaux, matériels ou personnel (6).

1.2 La loi de modernisation du système de santé : l'arrivée des GHT

En 2013, une réflexion sur une nouvelle loi de santé est amorcée. En effet, l'organisation du système de santé est jugée trop cloisonnée et complexe et ne correspond plus aux attentes des Français. En janvier 2016, la ministre Marisol Touraine promulgue donc la loi de modernisation du système de santé. (7)

Cette loi s'organise autour de trois axes :

- renforcer la prévention et la promotion de la santé,
- faciliter l'accès aux soins,
- consolider le système de santé.

Cette nouvelle loi renforce la coopération entre établissements de santé avec la création des groupements hospitaliers de territoire (GHT). Dès le 1er juillet 2016, les CHT dont aucune des

parties n'a exprimé la volonté de rompre la coopération sont transformées en GHT après approbation du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS). A la même date, si les établissements parties ne souhaitent pas transformer leurs CHT en GHT sous forme d'avenant, ces dernières sont automatiquement dissoutes. La figure ci-dessous (figure 1) présente à l'aide d'une frise chronologique les différentes étapes de la transformation d'un CHT en GHT.

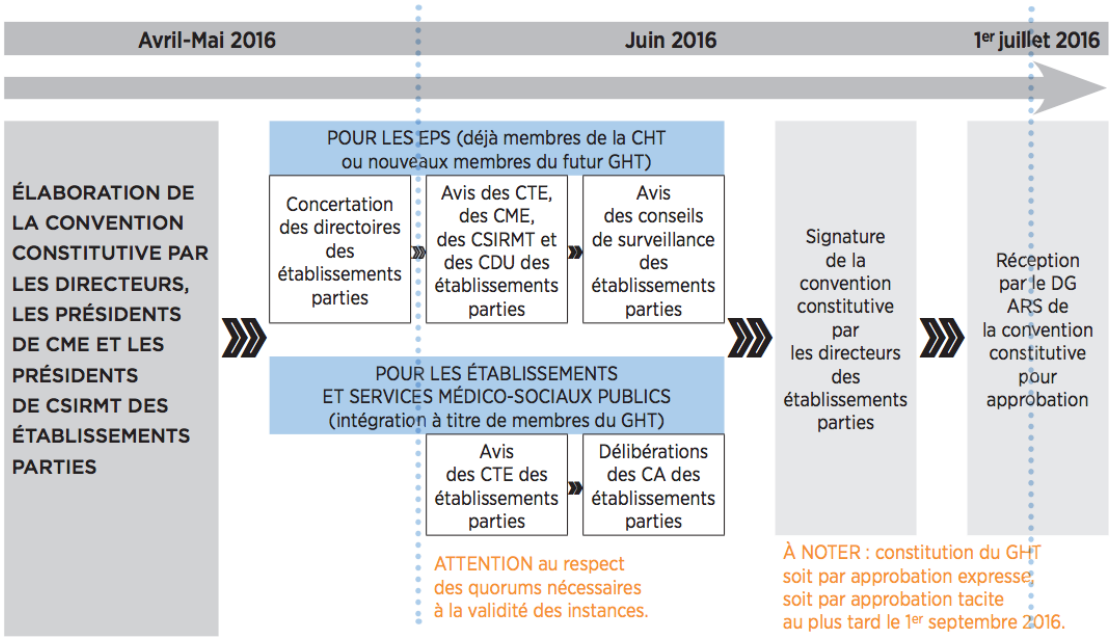


Figure 1 : la transformation des CHT en GHT, guide DGOS "GHT : vade-maecum"

L'objectif des GHT est de coordonner les établissements publics d'un même territoire vers une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient afin de garantir une égalité d'accès à des soins de qualité.

Le groupement hospitalier de territoire comprend un ensemble de centres hospitaliers dont l'un est désigné comme « établissement support » (ES) et les autres établissements sont des établissements parties (EP). Deux autres statuts ont été créés et peuvent intégrer le GHT : le statut d'établissement associé et le statut d'établissement médico sanitaire. L'engagement des établissements diffère en fonction de leur statut juridique (figure 2).

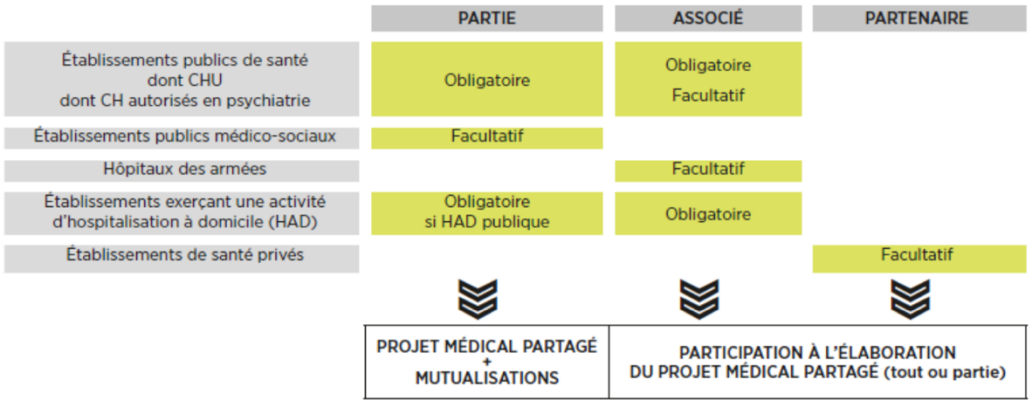


Figure 2 : les différents acteurs d'un GHT (source : guide DGOS :"GHT vade-mecum")

Le socle juridique du groupement hospitalier de territoire est composé de la convention collective mais aussi du règlement intérieur. La convention constitutive et le règlement intérieur du groupement définissent les modalités de mutualisations. La convention constitutive énonce les principes structurant le GHT et le projet médical partagé. Le règlement intérieur a vocation à fixer l'organisation interne et le fonctionnement du groupement.

La loi prévoit un ensemble d'outils qui doivent être mutualisés dont le système d'information, la fonction achat, le département d'information médicale de territoire, la coordination des plans de formation continue et de développement professionnel continu, l'organisation commune de la pharmacie, de la biologie mais aussi de l'imagerie (cf tableau 1). De nouvelles fonctions vont être mutualisées puisque, l'article 37 de la loi n°2019-774 du 24 Juillet 2019 (8) relative à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit que chaque GHT doit se doter d'une commission médicale de groupement (CMG) au plus tard avant le 1er Janvier 2022. Cette date a été repoussée d'un an (initialement prévue en 2021) suite à la loi n°2020-734 du 17 Juin 2020 (9), relatives à des dispositions liées à la crise sanitaire.

L'établissement support, désigné par la convention, assure sous forme d'un pilotage les fonctions suivantes : les achats, la gestion d'un département de l'information médicale et de territoire, et la mise en place d'un dossier patient pour le compte des établissements parties.

Tableau 1 : les fonctions à mutualiser (source : "la mutualisation des achats GHT (5)")

Fonctions à mutualiser obligatoirement		**Fonctions à mutualiser de façon facultative**
Portées par l'établissement support	Organisées en commun avec tous les membres	Activités administratives techniques, logistiques et médico - techniques
- Système d'Information Hospitalier (SIH) -Gestion du Département d'Information Médical (DIM) -Achats -Formation	-Imagerie diagnostique interventionnelle -Biologie médical -Pharmacie	

Au total 136 GHT ont été constitués. La population couverte par ces GHT va de 100 000 habitants à 2,5 millions et les budgets gérés de moins de 10 millions d'euros à plus de 2 milliards d'euros (10). Les GHT sont tous différents par le nombre d'établissements parties, les territoires desservis (figure 3) et leur budget.

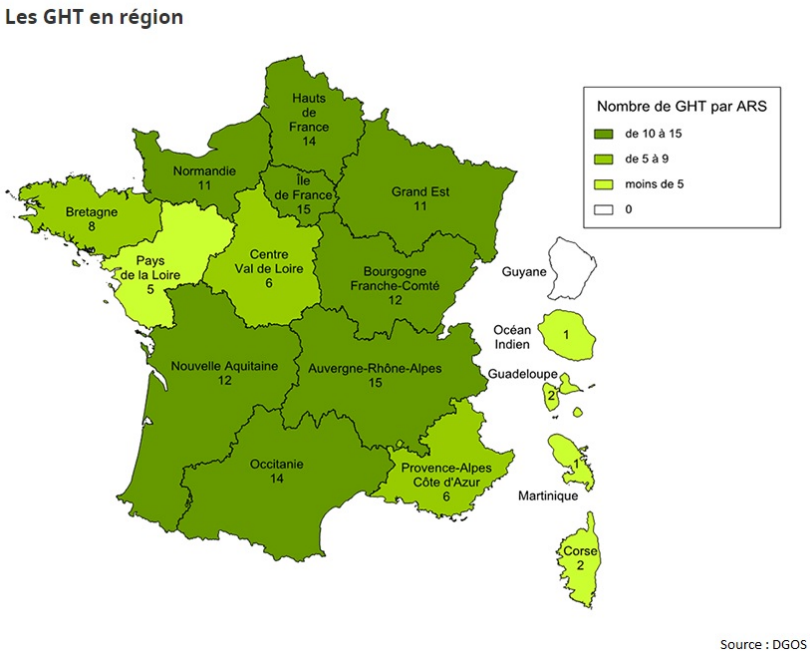


Figure 3 : cartographie des GHT "source DGOS"

Au niveau local, avec la naissance des GHT, une nouvelle organisation des achats est définie : les établissements parties identifient leurs besoins, et l'établissement support est responsable de la passation des marchés. Le suivi et l'exécution des marchés se font par l'établissement support et les établissements parties (figure 4).

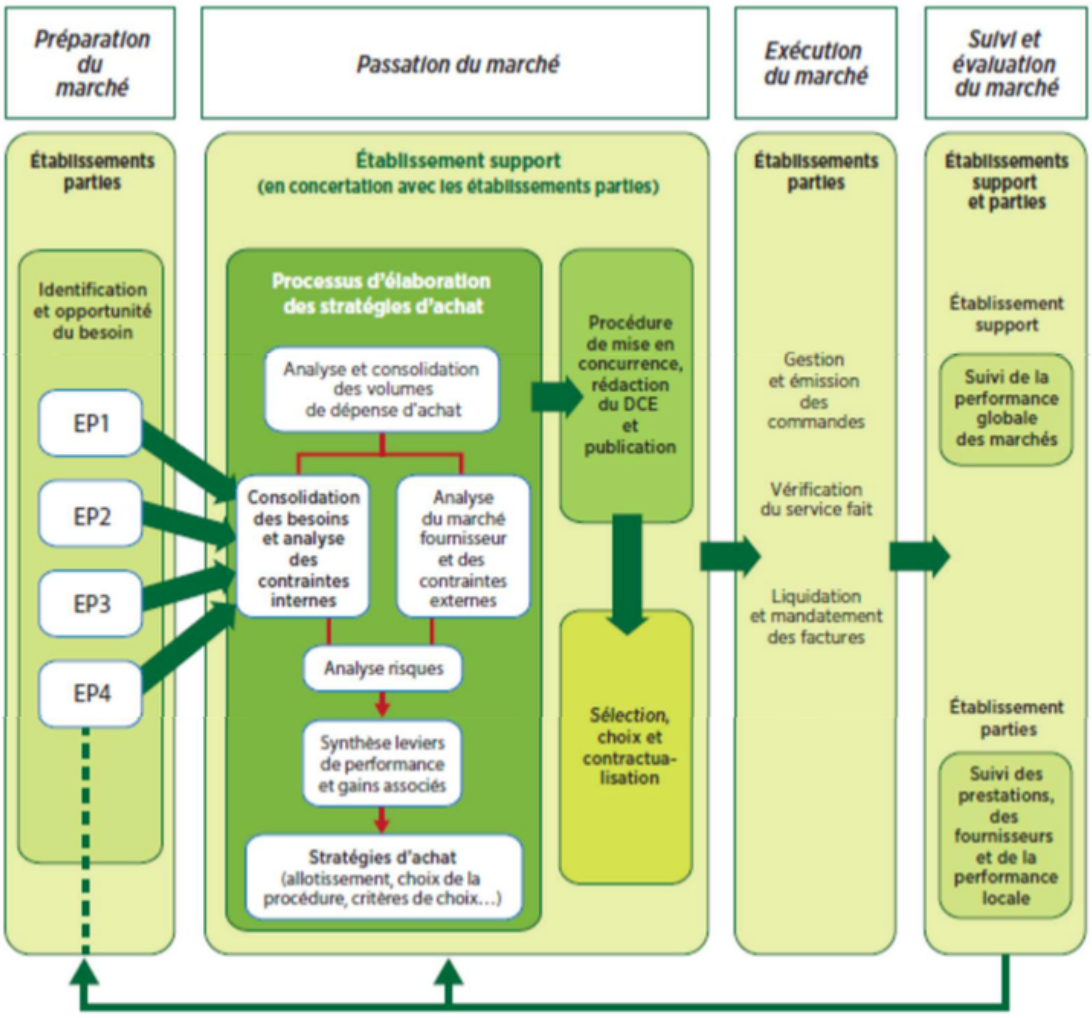


Figure 4 : processus achat au sein d'un GHT, source DGOS guide méthodologique « la fonction des GHT » Juin 2017

Cependant, une enquête de l'ANAP réalisée entre juin 2018 et mars 2019 relative à l'organisation des GHT nous indique que les organisations de la fonction achat sont différentes entre les GHT (11). En effet, les modalités pour les délégations de signature pour la passation des marchés sont très différentes d'un GHT à l'autre. Certains ont mis en place des seuils monétaires qui permettent de définir les modalités de délégation, tandis que d'autres ont laissé encore l'autonomie aux établissements parties au GHT.

1.3 La coopération à l'échelle de la pharmacie à usage intérieur (PUI)

La coopération peut aussi exister entre les pharmacies à usage intérieur (PUI) de deux établissements différents afin d'être le plus efficient et de garantir la sécurité de prise en charge médicamenteuse.

Une pharmacie est dite à usage intérieur lorsqu'elle exerce ses missions au sein d'un établissement de santé ou médico-social (12). Les principales missions des PUI sont décrites dans l'article L526-1 du Code de la santé publique (CSP) (13). Elles consistent à répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement. Pour mener à bien cette mission les PUI doivent :

- assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, préparation de médicaments, des dispositifs médicaux stériles (DMS) et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires et d'en assurer la qualité,
- mener des actions de pharmacie clinique, contribuer à la sécurisation et à l'efficience du recours aux produits de santé, améliorer la qualité des soins en collaboration avec les différents professionnels de santé et en y associant le patient,
- informer les patients et les différents professionnels de santé sur les produits de santé tout en évaluant leur bon usage, participer à la matériovigilance relative aux dispositifs médicaux et à la pharmacovigilance relative aux médicaments,
- exercer des missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité.

L'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 (14) et le décret n°2019-489 du 21 Mai 2019 relatif aux PUI (15), ont apporté des précisions sur les différentes modalités de coopération entre les PUI. Celles-ci peuvent maintenant coopérer pour des activités de pharmacie clinique (bilans de médications, entretiens pharmaceutiques, etc), des activités de dispensation (autorisation de délivrer des médicaments et des dispositifs médicaux (DM) pour d'autres établissements sous conditions de répondre aux demandes urgentes et de permettre une dispensation journalière. En ce qui concerne les activités de pharmacotechnie, le décret mentionne la possibilité aux pharmacies d'exercer, sous réserve d'autorisation préalable, la fabrication de différentes préparations (magistrales, hospitalières, reconstitution

de spécialités etc) pour d'autres établissements de santé qui n'ont pas la possibilité d'exercer ces missions. Les ARS régulent les activités comportant des risques en les soumettant à une autorisation d'exercice sur 5 ans. Sont considérées comme des activités comportant des risques particuliers : la préparation de médicaments anticancéreux, la reconstitution de médicaments de thérapie innovante, la préparation de médicaments radiopharmaceutiques ou la stérilisation de DM.

L'approvisionnement d'un établissement de santé peut aussi être assuré par une autre PUI d'un même établissement ou bien des établissements associés ou parties d'un même groupement lorsqu'un établissement n'a pas de PUI. Depuis le décret de 2019, toute nouvelle demande de réalisation d'une activité ou d'une mission par une PUI pour une autre PUI doit être soumise à une autorisation à l'autorité compétente (directeur général de l'ARS) pour l'établissement prestataire et à une déclaration pour l'établissement qui sous-traite.

Pour l'activité de stérilisation, la possibilité de coopérer entre les PUI était déjà possible depuis le décret du 30 Août 2010 (16) qui autorise une PUI à assurer pour le compte d'un autre établissement, tout ou partie de l'activité de stérilisation.

L'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a réalisé une étude d'impact des coopérations territoriales à l'échelle de la PUI sur 11 GCS avec des périmètres d'activités et de coopération variés pendant deux ans (2014-2016). Les axes de performance étudiés étaient la qualité de la prise en charge des patients, la performance organisationnelle et l'efficience médico économique.

Concernant la qualité de la prise en charge des patients, la coopération entre les PUI pourrait être un levier pour répondre aux attentes de la certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) et du contrat de bon usage en matière de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. De plus, l'extension des champs d'activités induits par la coopération entre PUI permet à chaque pharmacien d'acquérir de nouvelles compétences en se trouvant dans de nouvelles situations et encourage le développement professionnel continu. Enfin, il y a un réel intérêt économique pour les PUI à coopérer, plus particulièrement sur les segments de l'achat et de l'approvisionnement car la massification des volumes permet la réduction des coûts des médicaments et dispositifs médicaux.

Plusieurs facteurs clés pour la réussite de la coopération entre PUI ont été identifiés par l'ANAP (17) :

- l'existence d'un projet pharmaceutique partagé : nécessaire à l'harmonisation et à l'amélioration des pratiques professionnelles,
- le portage du projet et l'adhésion des acteurs au sein des différents établissements,
- la gestion et conduite du projet,
- une communication interne et externe efficaces,
- un système d'information optimal entre les différentes PUI.

2 Réglementation des dispositifs médicaux et de l'achat public

2.1 Généralités sur les dispositifs médicaux

2.1.1 Définitions

Selon l'article Article L5211-1 du code de la santé publique(18), on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Selon le nouveau règlement européen concernant les Dispositifs médicaux (19) tout DM qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou être introduit dans une voie naturelle ou à remplacer une surface épithéliale ou de l'œil, et à demeurer en place après l'intervention pendant au moins 30 jours, et qui ne peut être retiré que grâce à une intervention médicale ou chirurgicale est considéré comme dispositif médical implantable (DMI). Les DMI qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le

corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA).

On distingue plusieurs catégories de dispositifs médicaux : les dispositifs médicaux stériles et les dispositifs médicaux non stériles (DMNS). Les DMS sont sous la responsabilité de la pharmacie selon l'article L5126-5 4ème alinéa du CSP (20) depuis le stockage jusqu'à leur utilisation. Les DMNS peuvent être gérés par la pharmacie dans un objectif de bon usage, ou par les services économiques. Pour chacune des deux catégories, le dispositif médical peut être réutilisable ou à usage unique. Les DMS réutilisables correspondent par exemple à de l'instrumentation qui nécessite une stérilisation pour être réutilisée. L'activité de stérilisation est sous la responsabilité de la PUI et renvoie aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) codifiée à l'article R 6111-19 du CSP(21).
Les DMS à usage unique sont stérilisés par le fabricant et sont sous la responsabilité de la PUI pendant le stockage et la dispensation. Ils ne peuvent pas être restérilisés selon la Circulaire n° 669 du 14 avril 1986(22).

On parle de « dispositif médical frontière » selon l'article R.5211-2 du CSP (23), lorsque le DM est dissociable ou non du médicament. C'est le cas, par exemple, des ciments osseux avec antibiotiques ou des seringues pré remplies prêtes à l'emploi. On parle aussi de DM frontières pour les désinfectants qui, en fonction de leurs utilisations, peuvent être classés comme biocide ou DM. C'est le cas des désinfectants utilisés pour le traitement des dispositifs médicaux qui sont considérés comme DM et les produits qui ont revendication d'usage général ou multi usage qui sont considérés comme produit biocide au titre du règlement 528/2012 (24).

Il existe plusieurs classes de DM hiérarchisant leur niveau de risque en fonction de différents critères selon l'article R5211-7 du CSP et les arrêtés du 20 Avril 2006 (25) et du 15 Mars 2010 (26), notamment les critères cités ci-dessous :

- la durée d'utilisation (temporaire : utilisation < 60 min, court terme : 1h <utilisation <30j, long terme : > 30j),
- le degré invasif du dispositif,
- la possibilité de réutiliser ou non le dispositif médical,

- la destination à visée thérapeutique ou diagnostique du DM,
- la dépendance d'une source d'énergie,
- la partie du corps en contact avec le DM.

Ces critères donnent lieu à une classification comme nous le montre ces différents exemples :

- les DM de classe I avec un risque plus faible : gants d'examen, sparadraps, etc,
- les DM de classe IIa avec un risque potentiel modéré ou mesuré : sondes urinaires, thermomètres, etc.
- les DM de classe IIb avec un risque potentiel élevé, important : respirateurs, trocarts stériles, etc.
- les DM de classe III : classe de risque la plus élevée : stents, prothèse articulaire de hanche, etc.

2.1.2 Nomenclature des dispositifs médicaux

Il existe différentes nomenclatures et classifications à l'international qui permettent d'avoir un premier langage commun pour les DM. La nomenclature décrit les DM. La classification quant à elle organise les DM en classe et sous classe homogènes : elle facilite la recherche et la comparaison de différents produits.

On nommera notamment les nomenclatures *Classificazione Nationale Dispositivi medici* (CND), la Global Medical Device Nomenclature (GMDN) ou encore la classification CLADIMED.

Dans la nomenclature CND, chaque DM est classé par un code alphanumérique (27) :

- La première lettre fait référence à la catégorie de DM : c'est le premier niveau hiérarchique de DM. Il y a 22 catégories différentes de DM différenciés par catégories anatomiques, fonctionnelles ou encore spéciales.
- Les deux chiffres derrière font référence au « groupe » de DM : c'est le deuxième niveau hiérarchique. Il y a en tout 146 différents groupes de DM qui représentent les distinctions entre les DM contenus dans les catégories.
- Un autre groupe de chiffre fait référence au « type » de DM : troisième niveau hiérarchique. Le type de DM peut se décomposer en cinq sous-niveaux (1,2,3,4,5)

La nomenclature GMDN fait l'objet d'une norme (ISO 15225 ; 2000). Elle est constituée de groupes génériques (termes privilégiés) parmi lesquels les DM peuvent être classés. A chaque groupe générique, comprend une définition. La GMDN comprend aussi des termes de référence correspondant à la base de plusieurs thèmes privilégiés. Chaque terme correspond à un code unique à cinq chiffres permettant d'identifier tous les DM (28). Cette nomenclature n'est pas encore traduite en français. La deuxième limite pour les fournisseurs réside dans son prix qui est fonction du chiffre d'affaires et non pas du nombre de termes utilisés (29).

En France, une classification des dispositifs médicaux est retenue : c'est la classification CLADIMED. Elle a été créée en collaboration entre l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP), Europharmat et des fournisseurs de DM. Un comité scientifique composé de 15 experts actualise la classification lors d'évolutions sur le marché du DM. Cette classification reprend le modèle de classification internationale des médicaments anatomiques et permet donc de classer les DM en fonction de leur destination anatomique. CLADIMED comprend cinq niveaux calqués sur les familles ATC des premiers niveaux (30):

- famille : une lettre de A à Z,
- sous famille : deux chiffres 50 à 99,
- gamme : une lettre de A à Z,
- sous gamme : une lettre de A à Z,
- composant : deux chiffres 1 à 99

Cette classification fait l'objet d'un suivi dans le cadre du contrat de bon usage des médicaments et des DM. C'est aussi la classification support conseillée pour les achats hospitaliers (programme Performance Hospitalière pour des achats responsables (PHARE)) mais aussi pour l'extraction de consommation de DM. Elle est également utilisée en Europe (Belgique, Luxembourg).

Des nomenclatures achats ont aussi été créées afin de permettre le partage des informations nécessaires pour la mutualisation des achats entre établissements au sein des GHT. Ainsi, deux nomenclatures achats impulsées par la fonction DGOS existent : la nomenclature des catégories homogènes des fournitures et prestations de services (NCHFS) et la nomenclature de la fonction achat (NFHA). (31)

La NCHFS répond aux exigences réglementaires en établissant le type de procédure d'achat à effectuer (ex : MAPA, appel d'offres) en fonction de l'évaluation des besoins financiers sur la base d'une nomenclature formalisée.

La NHFA est composée de quatre niveaux :

- niveau 0 (N-O) : famille,
- niveau 1 (N-1) : domaine,
- niveau 2 (N-2) : catégorie,
- niveau 3 (N-3) : segment.

Concernant les familles médicaments et dispositifs médicaux, deux niveaux supplémentaires ont été ajoutés à la nomenclature : le niveau 4 (sous-segment) et le niveau 5 (produit élémentaire) afin de permettre une analyse plus fine de ces deux familles. Grâce à la constitution d'un vocabulaire commun à l'ensemble des acheteurs hospitaliers, et au découpage de cette nomenclature en quatre niveaux, différents traitements de données achats peuvent être effectués en fonction des besoins des établissements (comparaison d'indicateurs de performance achat par niveaux, pilotage de la fonction achat et des filières achats via des consolidations par niveaux, pilotage du panel de fournisseurs par famille, domaine, catégorie, répartition des portefeuilles achats etc.). La nomenclature NHFA permet aussi d'effectuer une cartographie des achats hospitaliers.

Le schéma ci-dessous reprend la structuration des deux nomenclatures achats avec leurs objectifs respectifs :

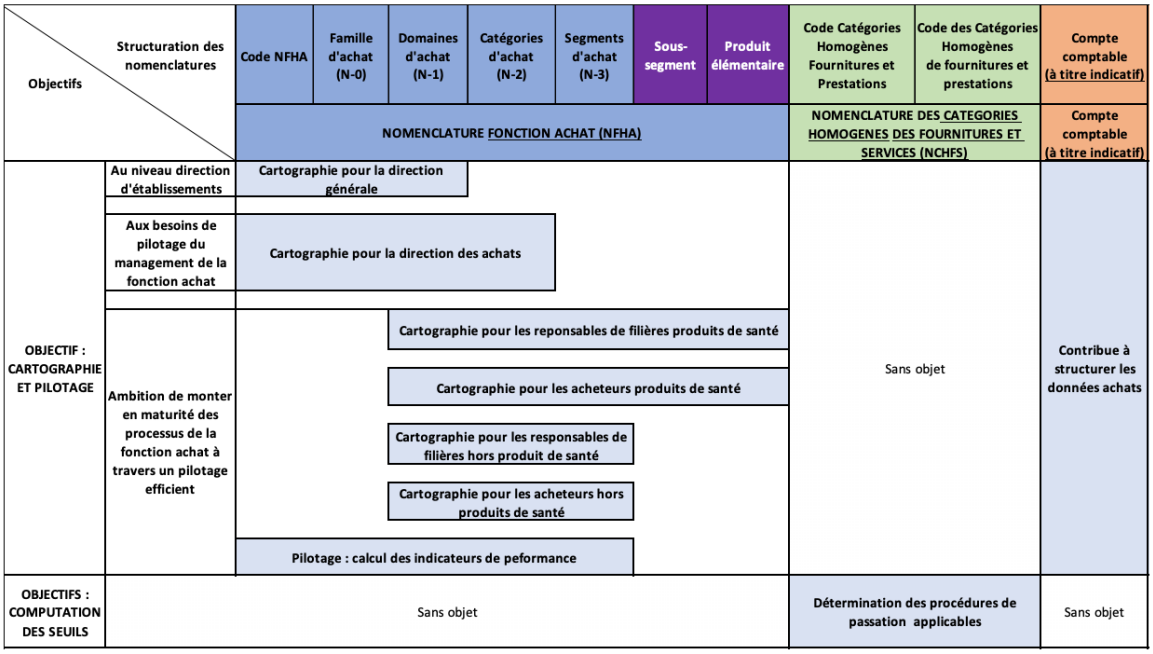


Figure 5 : structuration des nomenclatures achats et objectifs respectifs "source DGOS"

2.1.3 La traçabilité des dispositifs médicaux

La traçabilité sanitaire des DMI est encadrée depuis 2006 par les articles R5212-36 à 42 du CSP(32)**.** Le règlement exige que certains dispositifs médicaux soient tracés de leur réception jusqu'à leur implantation au patient. Il s'agit des DM :

- incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang,
- des valves cardiaques,
- des autres DM implantables y compris les implants dentaires,
- à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

Cette traçabilité devra préciser les étapes et les responsabilités de chaque acteur intervenant dans le circuit (33). Cette liste de DMI est valable quel que soit le mode d'entrée dans l'établissement des DMI qu'ils soient gérés en achat, en dépôt permanent ou en dépôt temporaire. Les objectifs sont d'identifier les patients qui ont eu un DMI mais aussi d'identifier les lots de DMI qui ont été implantés.

Un document d'information doit être remis au patient après la pose d'un DMI. Ce document doit comprendre : l'identification du DM (dénomination, numéro de série ou de lot, nom du

fabricant et son mandataire, marque), la date d'utilisation, le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste, l'existence d'une durée de vie limitée pour le dispositif médical, le cas échéant le suivi médical particulier.
Cette traçabilité fait l'objet de suivi notamment dans le cadre de la certification des établissements de santé par la HAS.

2.1.4 La matériovigilance

La matériovigilance s'exerce sur les DM après leur mise sur le marché. Elle comporte selon l'article R5212-2 (34) :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents liés à l'utilisation des DM,
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention,
- la réalisation des études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Auparavant, en France, la matériovigilance s'opérait à deux niveaux différents : au niveau local avec le centre local de matériovigilance (CLMV), et au niveau national avec l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Le Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 (35) sur les vigilances relatives aux produits de santé et aux évènements indésirables associés aux soins, réorganise les systèmes de vigilance avec l'arrivée d'un troisième correspondant : le Correspondant régional de matériovigilance (CRMV) . Le CRMV aura pour but d'améliorer le signalement d'évènements indésirables et de faire le lien entre le CLMV et l'ANSM. L'arrêté du 5 février 2021 reprécise les rôles de chaque correspondant (36). Des expérimentations avec cette nouvelle organisation ont eu lieu dans 8 régions différentes.

Le CLMV est présent dans les établissements de santé, les laboratoires pharmaceutiques et dans les centres de distribution de dispositifs médicaux. Le CLMV a pour mission de

transmettre sans délai les incidents graves, d'informer les fabricants et de conduire des enquêtes et travaux relatifs à la sécurité des DM. Pour cela, il devra enregistrer, analyser, valider et transmettre les incidents à l'ANSM à l'aide d'un arbre décisionnel et au formulaire de déclaration. Le CLMV a également pour rôle de prendre des mesures conservatoires si nécessaire, d'aider au signalement et de sensibiliser à la matériovigilance. Les signalements de matériovigilance sont obligatoires ou facultatifs en fonction de la conséquence de l'incident (37). Ils seront transmis au correspondant local de matériovigilance par les utilisateurs d'un établissement de santé public ou bien directement à l'ANSM par les fabricants, mandataires, professionnels de santé libéraux, ou même les patients qui n'ont pas l'obligation mais qui peuvent le faire.

Lorsqu'un DM s'avère dangereux ou risque de l'être, toute personne doit déclarer, à l'aide d'un signalement à l'ANSM tout incident, ou risque d'incident mettant en cause le DM ayant entrainé ou susceptible d'entrainer la mort ou la dégradation grave de l'état de santé du patient, d'un utilisateur ou d'un tiers (38). Ce sont les alertes ascendantes.

Au niveau national, à la suite d'un signalement d'incident ou risque d'incident par un établissement de santé ou par un professionnel de santé libéral : l'ANSM évalue les informations à sa disposition, demande des investigations aux fabricants et apporte la réponse appropriée aux faits signalés. Le fabricant doit apporter les preuves que les risques liés à l'utilisation du dispositif médical sont acceptables au regard du bénéfice apporté au patient.

Des alertes descendantes relatives à des informations de sécurités, des retraits de lots de DM, des suspensions de fabrication, des importations, des mises sur le marché et des utilisations de DM sont aussi envoyées par l'ANSM. Elles font suite à des recueils d'informations, des conclusions de matériovigilance affirmant que la sécurité du DM est en cause.

2.1.5 Mise sur le marché et marquage des dispositifs médicaux

Les conditions de mise sur le marché des DM sont identiques au niveau de l'Union Européenne : le DM doit répondre aux exigences de sécurité et de santé définies par la

directive DM (39) . Le fabricant soumet son DM à une procédure d'évaluation de sa conformité préalablement à la commercialisation. L'évaluation de la conformité est réalisée par un organisme notifié pour tous les DM exceptés ceux de la classe I où le fabricant procède à une auto certification. Un organisme notifié (ON) est une organisation soumise à des règles précises d'habilitation et d'exercice. Ce sont les autorités compétentes (en France, l'ANSM) qui habilitent, surveillent et renouvellent ces organismes dans un processus impliquant la Commission Européenne et d'autres autorités compétentes sur la base de plusieurs critères : compétences, impartialité et indépendance. En France, il y a seulement un organisme notifié : la GMED(29).

Si le DM est conforme aux exigences essentielles décrites dans les directives européennes, alors l'ON délivre un marquage CE (conformité européenne). Celui-ci repose essentiellement sur deux piliers : la documentation technique (qui doit démontrer la sécurité et la performance technique du dispositif médical) et le système de management de qualité (qui doit conformer la capacité du fournisseur à reproduire le dispositif). L'évaluation de la conformité des DM diffère en fonction de leur classe (essais sur le produit, examen du dossier de conception du dispositif médical). Des audits sur site de production sont également réalisés par l'ON. L'ensemble des données atteste de la conformité du DM aux exigences essentielles en accord avec des normes techniques (sécurité électrique, stérilité, compatibilité biologique) et intègre l'évaluation de données cliniques. Le nouveau règlement européen pour les DM (40) renforce les conditions préalables pour obtenir le marquage CE.

2.1.6 Nouveau règlement pour les dispositifs médicaux et mise en application

Depuis 1993, la directive Européenne 93/42/CEE rédigée par l'Union Européenne harmonise la réglementation relative à la sécurité et à la performance des dispositifs médicaux(39) Elle a été enrichie par des directives supplémentaires. Son interprétation dans les pays européens était différente du fait de l'hétérogénéité des législations. Dernièrement, différents scandales d'insécurité sanitaires ont eu lieu dans le domaine du DM tels que les prothèses mammaires PIP ou encore les prothèses de hanche à couple de frottement métal/métal. En réponse à ces scandales, le parlement européen a décidé à l'aide du nouveau règlement européen de

renforcer la sécurité sanitaire des DM. C'est pourquoi, depuis avril 2017, deux nouveaux règlements européens ont été votés : l'un pour les dispositifs médicaux (DM) (Règlement 2017/745) (40) et l'autre pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) (Règlement 2017/746) (41). La date d'application du règlement européen initialement prévue le 26 Mai 2020 a été reportée d'un an suite à l'épidémie de la COVID 2019. Il s'appliquera donc à partir du 26 Mai 2021. Selon le calendrier prévu pour l'application du nouveau règlement européen, il y aura une période transitoire entre la date d'application du nouveau règlement et le 27 Mai 2024, date à laquelle tous les dispositifs médicaux qui ont un marquage CE relatif aux anciennes directives européennes seront invalidés. Durant cette période coexisteront des DM équivalents avec un marquage CE propre au nouveau règlement européen et aux anciennes directives (42).

Les différents objectifs du nouveau règlement Européen (40) sont d'améliorer la sécurité des DM en harmonisant et en renforçant différentes thématiques à l'échelle européenne : la surveillance des organismes notifiés, l'évaluation clinique et les investigations cliniques relatifs aux DMS, la traçabilité des DM, la vigilance et la surveillance du marché, les procédures d'évaluation et de conformité.
Tout d'abord, la surveillance des ON sera renforcée par la présence d'un nouvel acteur qui analysera la nomination et pourra auditer les ON : le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM).

Ensuite, s'appliquant aux investigations cliniques relatives, le règlement européen renforce de nombreuses exigences pour les DMS (43):

- Pour les produits non encore commercialisés : les produits à risque nécessiteront l'avis d'un comité de protection des personnes (CPP) et de l'ANSM. Pour les DM à moindre risque (classe I, IIa, IIb), il y aura seulement besoin de l'avis du CPP.
- Pour les DM qui ont déjà leur marquage CE et qui nécessitent des investigations cliniques supplémentaires pour approfondir leur évaluation dans le contexte de leur utilisation habituelle, l'ANSM doit être informée. Son avis n'est pas indispensable contrairement à celui du CPP. Au contraire, des investigations cliniques pour de nouvelles indications nécessitent l'avis de l'ANSM et du CPP.

Toute demande d'investigation clinique devra être enregistrée dans la base de données EUDAMED.

Afin d'enrichir les données cliniques des DM, un suivi clinique sera obligatoire pour tous les DM après commercialisation quelle que soit leur classe.

De plus, la traçabilité des DM sera surtout renforcée au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) qui s'appliquera à tous les DM mis sur le marché à l'exception des dispositifs sur mesure selon l'article 2, point 15 du nouveau Règlement européen(40). L'IUD comprendra un identifiant IUD-ID spécifique à chaque produit et un identifiant de production IUD-IP relatif à l'unité de production et le numéro de série/lot. Il sera porté par un code barre 2D ou 3D sur chaque niveau d'emballage. L'IUD devrait permettre de garantir la réduction du nombre d'erreurs médicales, la lutte contre la falsification des dispositifs, le renforcement de la sécurité des dispositifs médicaux après commercialisation, la gestion des achats au moyen d'un identifiant unique. L'IUD sera ajouté à la base de données EUDAMED sur les DM.

Afin d'améliorer la traçabilité et la transparence vis-à-vis des patients, le fabricant devra joindre de nouveaux éléments sur la carte implant destinée aux patients :

- l'IUD, le nom, l'adresse et le site internet du fabricant, le nom du modèle
- toutes informations sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi nécessaire
- les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles;
- toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient.

Les implants suivants sont exemptés des obligations énoncées auparavant : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

La base de données EUDAMED est un outil essentiel d'informations sur les différents fabricants de dispositifs médicaux, les mandataires, les données relatives à la vigilance, les

investigations cliniques. Son contenu va s'élargir avec des données de surveillance de marché, des informations sur les produits (ex : Résumé des caractéristiques du produit pour les DM de classe III et les DMI qui reprend les éléments essentiels nécessaires à l'obtention du marquage CE), des données de vigilances étendues et des bilans sur la sécurité et la performance clinique des dispositifs médicaux. La nomenclature choisie par la Commission Européenne est la nomenclature italienne CND qui remplacera la nomenclature GMDN. L'accès initialement prévu aux autorités compétentes, organismes notifiés et aux opérateurs économiques sera ouvert au public et aux promoteurs d'essais cliniques pour que chacun accède à cet outil. La commission Européenne a reporté la mise en place de la base de données EUDAMED à Mai 2022.

2.2 Aspect réglementaire des marchés publics

Les marchés sont des contrats conclus par un ou plusieurs acheteurs avec un ou plusieurs opérateurs économiques pour répondre à leurs besoins en matière de travaux, de fournitures ou de services, en contrepartie d'un prix ou de tout équivalent.

Les établissements publics de santé, comme toute personne publique, doivent respecter les règles de la commande publique édictées dans le Code de la commande publique concernant leurs achats.

L'article L3 du Code de la commande publique (44) explique que les marchés publics doivent respecter trois grandes règles :

- Liberté d'accès à la commande publique : toute personne remplissant les conditions requises peut se porter candidate d'où l'obligation de publier au préalable ses besoins grâce à un allotissement complet.
- Transparence des procédures : chaque ouverture du marché est publiée au journal officiel, de même que tout candidat évincé de la procédure doit être informé des motifs qui ont conduit au choix final ou doit être informé en cas d'abandon de procédure.
- Egalité de traitement des candidats : égalité sur les informations transmises concernant les conditions d'exécution du marché, égalité lors de l'analyse et du traitement des offres mais aussi obligation de mettre en concurrence.

« *Ces principes permettent d'assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des deniers publics* » selon l'article L3 (44)

La règlementation des marchés publics a évolué au cours du temps et peut être adaptée ponctuellement pour faire face à certaines situations d'urgence. Ainsi, lors de la crise sanitaire de la COVID 2019, des mesures d'assouplissement grâce à la loi ASAP (45) et l'ordonnance n°2020-319 du 25 Mars 2020 (46) ont été prises par le gouvernement afin que chaque établissement puisse être approvisionné en médicaments et dispositifs médicaux dans un contexte d'augmentation de la demande en biens et services supérieure à l'offre. Parmi les mesures prises, il y a eu :

- La possibilité de prolonger les marchés publics qui arrivent à échéance par avenant si une nouvelle procédure de mise en concurrence ne peut être exécutée pendant la période de crise.
- La possibilité pour les acheteurs de prolonger les délais de réception des offres et d'adapter les modalités de la mise en concurrence en cours de procédure de passation déjà engagée pour faciliter la candidature des opérateurs économiques.
- La possibilité pour les établissements de s'approvisionner auprès de tiers par des marchés de substitution malgré d'éventuelles clauses d'exclusivité lorsque le titulaire du marché ne dispose pas de moyens suffisants pour réaliser les prestations ou que la mobilisation de ces moyens fait peser sur lui une charge excessive. L'acheteur peut alors prendre les mesures nécessaires pour suspendre le marché.

2.2.1 Les différents modes d'achat hospitalier

Il y a différentes possibilités d'acheter les médicaments et les DM. On distingue différentes procédures selon qu'elles soient formalisées ou non formalisées.

Le choix de la procédure est lié à l'estimation du montant du marché à passer, mais aussi de la catégorie d'achat concerné. En effet, le montant seuil des procédures diffère en fonction de la catégorie de l'achat. Ces seuils sont modifiés tous les deux ans au niveau européen. L'achat de produits pharmaceutiques se trouve dans la catégorie des fournitures. Ainsi, à partir d'un montant estimé supérieur à 214 000 euros HT, les établissements publics de santé doivent avoir recours à une procédure formalisée type appel d'offres. Ce montant s'apprécie pour la

durée totale du marché (reconductions incluses) et pour l'ensemble des besoins homogènes du GHT(47).

Les différentes procédures de passation d'un marché sont selon le Code de la commande publique :

- Les procédures formalisées :

- Appel d'offres ouverts (AOO) ou restreints (AOR) (48): c'est une procédure par laquelle l'acheteur choisit l'attributaire sans négociation, sur la base de critères préalablement portés à la connaissance des candidats. Elle est obligatoire pour un montant à partir de 214 000 euros HT, calculé sur la durée totale du contrat. Le marché est attribué par l'acheteur sur des critères objectifs préalablement définis.

- La procédure avec négociation est une procédure dans laquelle l'acheteur négocie les conditions du marché avec un ou plusieurs opérateurs économiques autorisés à participer aux négociations. Cette procédure doit être utilisée dans certaines hypothèses listées par le Code de la commande publique(49) :
    - lorsque le besoin consiste en une solution innovante,
    - lorsqu'il y a une impossibilité à définir les spécifications techniques avec précision suffisante,
    - du fait de circonstances particulières liées au marché (montage juridique et financier, complexité du marché…),
    - lorsque le besoin ne peut être satisfait sans adapter des solutions immédiatement disponibles,
    - après un AO infructueux en raison d'offres irrégulières ou inacceptables,
    - lorsque le marché comporte des prestations de conception.

- Le dialogue compétitif est la procédure par laquelle l'acheteur dialogue avec les candidats admis à y participer en vue de définir ou développer les solutions de nature à répondre à ses besoins et sur la base desquelles ces candidats sont invités à remettre une offre. Ce dialogue est utilisé lorsque l'acheteur public n'est pas en mesure d'établir seul les spécificités techniques pour répondre à son besoin. (50)

- La procédure adaptée :

La procédure adaptée ou Marché Passé selon la Procédure Adaptée (MAPA) est utilisée pour les besoins avec un montant inférieur à 214 000 euros HT. Le but est de faciliter les achats de faibles montants ou relevant d'un domaine particulier (services sociaux et autres services spécifiques) tout en responsabilisant l'acheteur et en respectant les grands principes de la commande publique (51).

- Les marchés sans publicité ni mise en concurrence préalable

La conclusion de ce type de marché n'est pas liée à un montant mais à l'objet même de l'achat. Ils sont familièrement appelés les marchés « de gré à gré ». Ces marchés sont utilisés en cas d'urgence impérieuse, en l'absence d'offres ou d'offres inappropriées dans une précédente procédure, lors de marchés complémentaires de fournitures, lorsque le fournisseur initial est en cessation d'activité ou faillite... Ils sont aussi utilisés en raison de l'existence de droits d'exclusivités d'un fournisseur ou lorsque des raisons techniques justifient que seul l'opérateur économique déterminé peut répondre aux besoins de la personne publique. Enfin, on peut y recourir pour les achats inférieurs à 40 000 € HT (52).

Selon les montants de la procédure, et de la nécessité de mettre en concurrence, la procédure s'accompagnera d'une obligation de publicité. Le tableau (N°2) ci-dessous nous montre les différents types de procédures avec leurs montants seuils correspondants et les obligations en matière de publicité.

Tableau 2 : les différents types de procédures d'achat hospitaliers et leurs publicités en fonction du montant cible

Montants	**<40 000 euros**	**<90 000 euros**	**>90 000 et <214 000 euros**	**Egal ou > 214 000**
Procédures possibles	MAPA Marché sans publicité ni mise en concurrence préalables ou « gré à gré »	MAPA	MAPA AO Dialogue compétitif Procédure avec négociation	AO Dialogue compétitif Procédure avec négociation
Publicité	Non	Publicité sur un support adapté	Publicité au Bulletin officiel des annonces de marché public (BOAMP) ou dans un Journal d'annonces légales (JAL) + éventuellement journal spécialisé (JS)	Publicité au BOAMP et au journal officiel de l'Union Européenne (JOUE)

Pour les solutions innovantes, la réglementation européenne prévoit le recours au partenariat d'innovation. L'article L. 2172-3 du Code de la commande publique (53) indique que « *le partenariat d'innovation est un marché qui a pour objet la recherche et le développement de produits, services ou travaux innovants ainsi que l'acquisition ultérieure des produits, services ou travaux en résultant et qui répondent à un besoin ne pouvant être satisfait par l'acquisition de produits, services ou travaux déjà disponibles sur le marché* ». Ce n'est pas une procédure de marché public, mais un type qui a pour objectif de faciliter la passation de marchés publics à visée innovante et d'aider les acheteurs à faire une meilleure utilisation stratégique de leurs contrats pour stimuler l'innovation. En-dessous des seuils européens de procédure formalisée, il est possible de recourir à un MAPA. Au-dessus des seuils européens, la procédure utilisable est la procédure avec négociation.

2.2.2 Les techniques particulières d'achat

Selon l'article L2125-1 du Code de la commande publique (54), on distingue six techniques d'achat différentes (concours, système de qualification, catalogue électronique, enchère électronique, accords-cadres et système d'acquisition dynamique) dont les deux plus utilisées dans les marchés hospitaliers de médicaments et de dispositifs médicaux sont les accords-cadres et le système d'acquisition dynamique.

- Il existe deux types d'accords-cadres. Ils permettent de présélectionner un ou plusieurs opérateurs économiques en vue de conclure un contrat établissant tout ou partie des règles relatives aux commandes à passer au cours de la période donnée. Ils peuvent donner lieu à la conclusion de marchés subséquents ou bien d'accords cadre à bons de commande. Ils ne peuvent dépasser 4 ans sauf cas exceptionnel et confèrent un droit d'exclusivité au titulaire sur les besoins objets du marché conclu. Ils peuvent être conclus avec un minimum de quantité et/ou un maximum de quantité ou en valeur. Cependant, l'établissement doit verser une indemnisation en cas de non-respect des quantités minimum.
- Le système d'acquisition dynamique ou (SAD) est un dispositif électronique qui permet de sélectionner un ou plusieurs opérateurs économiques pour des achats d'usage courant. Il comprend deux phases : la première phase de candidature et la deuxième phase de marché spécifique. Les fournisseurs ont la durée d'ouverture du SAD pour postuler (4 ans). La deuxième phase : le marché spécifique a une durée maximale de 4 ans. Les marchés spécifiques sont découpés comme le souhaite l'acheteur (selon la catégorie d'achat, selon la zone géographique, le type d'établissement). A chaque lancement de marché spécifique, les fournisseurs ayant répondu au SAD sont appelés et peuvent ainsi déposer leurs offres. Cependant, l'opérateur économique ne pourra rejoindre les marchés spécifiques qui ont été lancés avant son admission dans le SAD.

2.3 Le pharmacien et l'achat hospitalier

2.3.1 Les différents intervenants de l'achat hospitalier

L'achat public est un processus complexe où collaborent différents intervenants ayant chacun un rôle bien défini. La stratégie achat de l'établissement (par exemple : adhésion à une centrale ou un groupement) est décidée par le pouvoir adjudicateur, représenté par le directeur de l'établissement. Il appartient donc au directeur de l'établissement de définir le niveau d'appréciation des besoins de l'établissement, de définir les personnes chargées de mettre en œuvre les procédures de marchés publics, de rédiger les règles au sein de l'établissement en matière de marché public. La signature des marchés revient au directeur de l'établissement ou aux personnes choisies par le directeur qui ont la délégation de signature selon la Circulaire DHOS/F 4 n° 2004-420 du 6 septembre 2004 (55).

Le directeur de l'établissement est responsable de l'organisation ainsi que du fonctionnement de l'établissement sur le secteur des achats. Ainsi chaque établissement a son organisation interne entre les différents opérateurs : la direction des achats composée d'acheteurs, la cellule des marchés qui a pour rôle de veiller aux règles de procédure pour tous les achats et de rédiger des contrats efficaces et protecteurs, les juristes qui traitent juridiquement les dossiers, le biomédical, les services économiques, les prescripteurs, la pharmacie, les informaticiens...

2.3.2 Les différentes étapes de l'achat hospitalier

L'ANAP, en lien avec l'ARS a fait un guide de l'achat reprenant les différentes étapes importantes de l'achat hospitalier, représentées dans la figure N°6 (56).

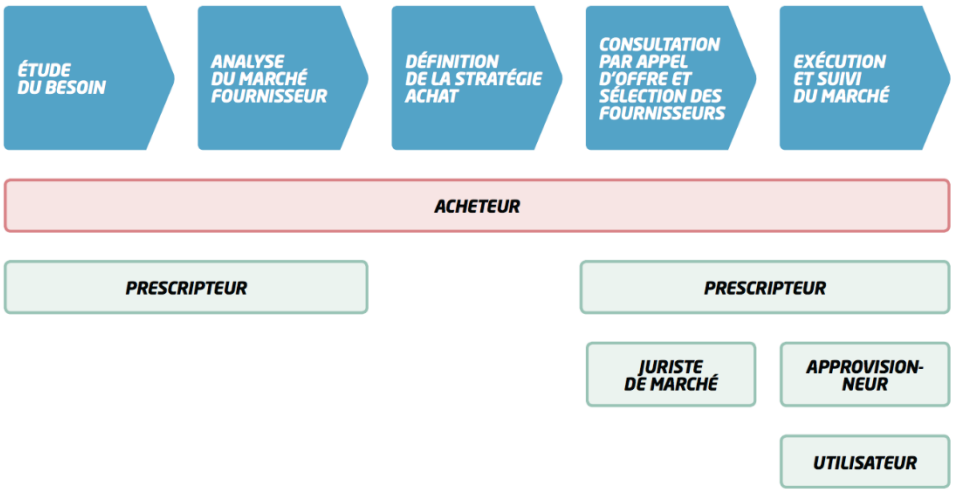


Figure 6 : les différentes étapes de l'achat hospitalier : source ANAP

La première phase de l'achat hospitalier consiste à étudier le besoin. Le besoin peut être nouveau au sein de l'établissement et donc nécessite un nouveau dispositif médical ou bien celui-ci existe déjà au sein de l'établissement et donc il sera nécessaire de travailler à une stratégie de référencement : remplacement de dispositifs médicaux, ajout de dispositif médicaux en compléments etc. L'étude du besoin se définit aussi par une estimation du volume nécessaire.

La deuxième étape « L'analyse du marché fournisseur » consiste par exemple à étudier l'arrivée de nouveaux fournisseurs afin d'anticiper leur venue (niveaux de prix, marquage CE), mais aussi l'arrivée de nouveaux produits pouvant répondre aux besoins des utilisateurs de l'établissement.

La troisième étape consiste à choisir sa stratégie et sa technique d'achat la plus appropriée. En fonction du type de procédure et du montant cible, le dossier de consultation des entreprises (DCE) est rédigé et publié. Le DCE est l'ensemble des documents et informations mis à disposition des candidats pour définir l'objet, les caractéristiques et les conditions

d'exécution des prestations. Il comprend l'expression du besoin sous forme d'allotissement, le règlement de consultation (RC), le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) et le cahier des clauses administratives particulières (CCAP).

Le règlement de consultation (RC) contient les règles du contrat et décrit les conditions de réception des offres et les variantes, les modalités d'attribution du marché. Le cahier des clauses administratives particulières (CCAP), décrit les exigences vis-à-vis du fournisseur avec la durée du contrat et sa reconduction, les prix et variations de prix, les conditions de livraison et de règlement, la définition de garantie en cas de défaillance. Le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) définit les exigences vis-à-vis du produit : garantie sur la qualité des produits, dispositions relatives à la fabrication, livraison et conditionnement.

Selon le code des marchés publics, le marché est attribué à l'offre économiquement la plus avantageuse en fonction du prix si l'objet du marché public concerne des fournitures standardisées ou bien en fonction du coût déterminé par une approche globale (coût du cycle de vie). Il est aussi possible d'attribuer le marché selon une pluralité de critères non discriminatoires et liés à l'objet du marché selon l'article R2152-7 du Code de la commande publique (57). Les autres critères sont des critères environnementaux (normes, performances en matière de protection de l'environnement), des critères comprenant des aspects qualitatifs (la qualité, les caractéristiques techniques ou fonctionnelles du produit) ou bien des critères liés à l'approvisionnement : les délais et la sécurité de l'approvisionnement etc. D'autres critères peuvent être ajoutés s'ils sont liés à l'objet du marché. Les fournisseurs ont connaissance via le DCE des différents critères sur lesquels ils seront notés. C'est l'étape 4 de consultation par appel d'offre. Une fois le DCE publié, les fournisseurs ont un délai (indiqué dans le DCE) pour soumettre leurs offres. Une procédure de mise en concurrence des différents fournisseurs est ensuite effectuée. Après la date limite de réception des offres, les offres sont ouvertes, et classées sur différents critères choisis au préalable. Les critères attendus ainsi que leur pondération sont décrits au préalable dans le DCE. Des essais peuvent être nécessaires notamment pour les dispositifs médicaux pour évaluer l'aspect technique. Afin de permettre la réalisation des essais, le fournisseur envoie la quantité de spécimens demandée par l'établissement testeur. Suite à l'analyse des offres, le fournisseur qui a la meilleure note totale est choisi.

Il faut ensuite, notifier et publier les résultats, puis, enregistrer les nouveaux marchés.

C'est ensuite la phase 5 : la phase d'exécution et de suivi du marché.

2.3.3 Le rôle du pharmacien dans le processus Achat hospitalier

L'étude du besoin est réalisée par le pharmacien en relation avec les prescripteurs. Il est aussi amené à travailler en collaboration avec d'autres professionnels comme par exemple le service biomédical ou le département d'information médicale pour optimiser sa stratégie de référencement. La relation entre les pharmaciens et les prescripteurs est importante car ces deux professionnels de santé ont souvent des avis divergents mais complémentaires. Par exemple, pour le référencement des dispositifs médicaux innovants les pharmaciens se concentrent davantage sur l'aspect économique et sur l'exclusivité technique des dispositifs médicaux innovants alors que les médecins sont plus concentrés sur l'aspect technique (58). Les médecins et les pharmaciens actent des décisions de référencement lors de différentes instances : la commission médicale des médicaments et des dispositifs médicaux (COMEDIMS) et la commission médicale de l'établissement (CME).

Lors des COMEDIMS, les différents praticiens hospitaliers travaillent à l'élaboration d'un livret de médicaments et de DM. Ce livret thérapeutique s'accompagne de recommandations de conservation et de bon usage des médicaments et des DM. Enfin, le suivi des données économiques et financière des médicaments et des DM est aussi réalisé en partie par cette commission.

Le rôle de la CME est de contribuer à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Cette contribution se fait au moyen de différentes missions : programmes d'actions de bon usage des médicaments et des DM accompagnés d'indicateurs de suivi, bilan des actions d'amélioration concernant le bon usage des médicaments et des DM, préconisation en matière de prescription des médicaments et des DM (59).

Le pharmacien, spécialiste au plan technique des DM et des médicaments s'appuie sur les recommandations de la CME et de la COMEDIMS pour préciser ses besoins pharmaceutiques. Les besoins devront être le plus précis possible d'un point de vue qualitatif mais aussi quantitatif d'où la nécessité d'une évaluation par le pharmacien des quantités demandées par

son établissement au regard des consommations habituelles ou après discussion avec les opérateurs pour de nouveaux besoins. Les besoins sont définis sous forme de lots et devront répondre aux demandes de l'établissement puisque la PUI est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement (gestion, approvisionnement, préparation, contrôle, dispensation etc) selon l'article L5126-1 du CSP (13).
Lors de l'analyse du marché, le pharmacien rencontre et questionne les différents fournisseurs présents sur le marché. Il peut aussi analyser les offres des différents opérateurs nationaux ou régionaux : c'est le benchmarking.
Grâce à la connaissance du marché fournisseur et des besoins, l'acheteur, ici, le pharmacien en collaboration avec les différents intervenants de l'achat hospitalier choisit sa stratégie et sa technique d'achat la plus adaptée.

Le pharmacien aide à rédiger le DCE, notamment par l'élaboration du CCTP en choisissant les critères non discriminatoires en lien avec l'objet du marché pour noter les DM. Il choisit aussi la pondération de ces critères. Ensuite, le pharmacien est en charge de l'organisation des essais des dispositifs médicaux (demande d'échantillons, réalisation de fiches d'essais, mise à disposition des fiches d'essais et enfin notation). Il analyse les notes pour ensuite sélectionner les attributaires. Après l'attribution, il est chargé dans son établissement de s'assurer de la bonne passation du marché : enregistrement des nouveaux marchés, paramétrage dans les outils informatiques, mise à jour du référentiel produit de l'établissement…

Enfin, dans la dernière étape de l'achat hospitalier, le pharmacien est responsable de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques et du bon déroulement du marché (matériovigilance, traçabilité des DMI, bon usage des DM).

3 Evolution de l'achat des DMS dans le milieu hospitalier

3.1 Avant la mise en place des GHT

Avant la mise en place du programme PHARE et des GHT, les établissements de santé faisaient des marchés à l'échelle locale, mais aussi à l'échelle régionale pour certaines familles de produits lorsqu'un groupement régional était présent. Chaque établissement avait son organisation. Les centrales d'achats nationales étaient surtout utilisées par les CHU.

Les achats hospitaliers représentent le deuxième poste de dépenses des établissements hospitaliers derrière la masse salariale. En 2015, pour les dispositifs médicaux, le montant s'élevait à 3,5 milliards d'euros et pour les médicaments 5,8 milliards d'euros pour les établissements publics de santé (60). Ces dépenses dues aux achats de produits pharmaceutiques sont en constante augmentation. La cour des Comptes relevait dans son rapport en 2017, que l'augmentation annuelle était de 4% depuis 10 ans(60). C'est dans ce contexte de structuration incomplète de la fonction achat, de manque de dynamisme sur l'ensemble du territoire français que la direction générale de l'offre de soins (DGOS) a lancé début octobre 2011 le programme « Performance Hospitalière pour des achats responsables » (PHARE).

3.2 Le programme PHARE et l'accompagnement de la DGOS pour la mutualisation des achats

Une équipe nationale au niveau de la DGOS et des référents dédiés dans chaque ARS ont élaboré le Plan de performance des achats hospitaliers ou programme PHARE. Le plan de performance des achats hospitaliers s'inscrit dans la continuité des initiatives déjà lancées depuis 2006 avec la mise en place de marchés groupés nationaux et régionaux. Ses objectifs sont de transformer la fonction achat dans les établissements de santé pour réaliser des gains économiques et de qualité tout en libérant du temps pour le personnel médical.

Le programme PHARE a identifié trois leviers d'action :

- la massification des contrats : regroupement, renégociation des contrats, changement de la composition du portefeuille des fournisseurs,

- l'optimisation des produits et services achetés : standardisation, solutions de substitutions, gestion de la demande …
- l'optimisation des processus achats : simplification de l'administration, utilisation optimale du code des marchés, optimisation de la gestion des stocks …

Afin de professionnaliser la fonction achat, le programme PHARE recommande la présence d'un responsable achat au sein de l'établissement qui animera et coordonnera la politique achat de l'établissement. A l'échelle des GHT, le décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 (61) relatif aux groupements hospitaliers de territoire précise qu'« *un plan d'action des achats du groupement hospitalier de territoire est élaboré pour le compte des établissements parties au groupement* ». Ce plan doit permettre d'identifier des pistes d'améliorations permettant d'améliorer la qualité, de simplifier les procédures et de réaliser des gains sur les achats de l'ordre de 3% du périmètre achat (62) .

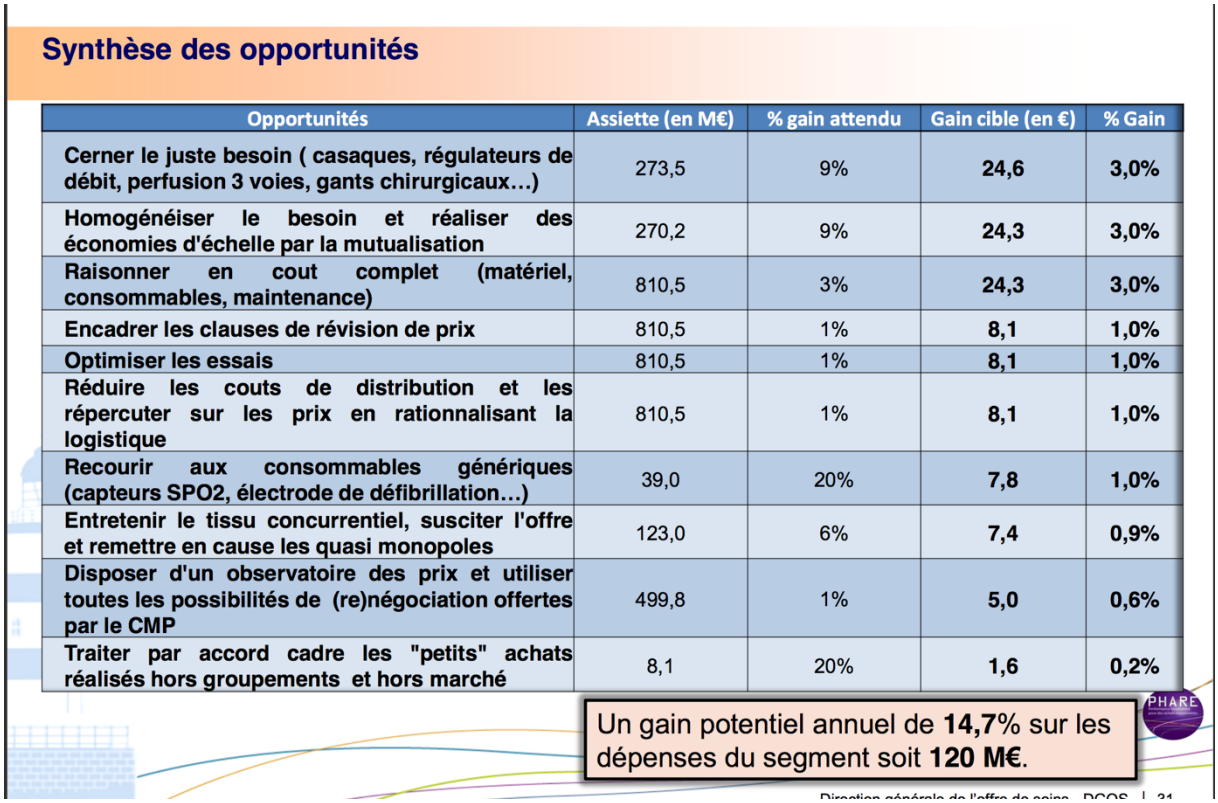
Le programme PHARE a écrit une note d'information expliquant la méthodologie de calcul des gains achats(63) . De nouvelles méthodes de calculs de gains d'achats sont préconisées avec le calcul en coûts complets pour les achats de processus médico-techniques ou complexes. Pour les achats innovants, un guide pratique a aussi été écrit où il est conseillé de faire du sourcing c'est-à-dire d'identifier les différents fournisseurs et les solutions pour répondre à nos besoins en amont d'une consultation.

Des outils achats sont aujourd'hui nécessaires pour permettre aux établissements des GHT de communiquer ensemble et d'établir une feuille de route comprenant le PAAT, la planification et la convergence des achats du GHT, les outils de performance achat, le cycle de vie des marchés et référentiels.

Des recommandations de bonnes pratiques d'achat sont transmises aux établissements de santé notamment grâce au projet ARMEN créé en 2012. Le projet ARMEN est le projet majeur de l'axe Performance achat. En effet, de 2012 à 2019 les prescripteurs, acheteurs, biologistes, pharmaciens et ingénieurs des différents groupes de travail de ce projet ont identifié des bonnes pratiques permettant de réaliser des opportunités de gains dans différents domaines d'achat par le biais de 6 vagues successives sur dix thématiques différentes (64). Une des

thématiques concerne les DMS. En effet, les dispositifs médicaux les plus techniques (classe IIB, classe III), sont plus difficiles à mutualiser et à standardiser compte tenu du fait de la pratique médicale et chirurgicale différentes entre les professionnels de santé exerçant dans des établissements de santé différents. Cependant, la diminution des références peut se faire sur des segments de dispositifs médicaux moins techniques comme par exemple pour le groupe RAMSAY Santé composé de 124 établissements qui est passé de 71 références de kits de césarienne à deux(60) .

Le groupe de travail de la vague 1 ARMEN a travaillé sur 20 segments de DM à usage unique (hors DMI). L'étude a été réalisée à partir de la cartographie des dépenses de 8 établissements publics (APHP, CH de Montélimar, CH de Cahors, CHRU de Toulouse, CH de la région d'Annecy, CHRU de Lille, CHRU de Bordeaux, CHRU de Nîmes) et a identifié 10 bonnes pratiques qui pourraient être génératrices de 120 millions d'euros d'économie (Figure 7).



Synthèse des opportunités

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

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

PHARE

Figure 7 : opportunités de la vague ARMEN n°1 sur le DMS

Les travaux de la vague 3 présentés en décembre 2013 livrent des réflexions similaires mais pour les DM Implantables (DMI). Le groupe de travail s'est intéressé aux DMI non remboursés, aux DMI sans concurrence, aux DMI innovants et aux DMI de la liste en sus et a trouvé 7

exemples de bonnes pratiques pouvant générer 159 millions d'euros d'économies. (65). Voici les sept opportunités génératrices de gains :

- rationaliser les références
- mutualiser les achats au niveau territorial
- optimiser l'allotissement pour stimuler la concurrence
- gérer en stock les produits à forte rotation et faible volume
- pratiquer une clause d'indexation sur la remise LPPR
- contractualiser le remboursement des échecs de pose
- négocier les remises en cours de marché par avenant

Les travaux ont été réalisés dans les établissements suivants : CHU de Caen, CH de Thiers, CHU de Nantes, CH Saint Denis, CH d'Avignon, CMC du Cèdre, CHU de Poitiers.

Pour l'instant, les objectifs du programme PHARE sont encourageants avec un gain achat de 550 millions d'euros sur l'année 2018, grâce d'une part à l'élaboration au sein des GHT d'un PAAT mais aussi grâce au projet ARMEN. (66)

La deuxième vague du programme PHARE (2018-2022), va permettre d'optimiser la logistique (stockage et distribution) au sein des GHT mais aussi l'optimisation des opérateurs d'achats régionaux. L'objectif est de rendre la fonction achat des GHT plus efficiente au travers des différents outils proposés.
Dans son rapport, la DGOS assure que le recours aux opérateurs d'achats mutualisés représente 58% des gains d'achat, ce qui renforce l'intérêt de la mutualisation des achats. Il reste cependant des axes d'amélioration puisque la structuration des achats au niveau régional est encore lente avec une couverture des achats régionaux encore faible.

3.3 La segmentation des achats : recommandations de la DGOS

Suite à la création des GHT, la DGOS a écrit une note d'information (67) dans laquelle elle recommande l'utilisation de la cartographie nationale des achats hospitaliers afin d'une part que les périmètres d'achats soient homogènes mais aussi pour constituer un vocabulaire

commun au sein des acheteurs hospitaliers. La cartographie nationale des achats hospitaliers est structurée en plusieurs niveaux (famille, domaines, catégories et segments).
Les recommandations de la DGOS sur les achats mutualisés sont faites essentiellement sur deux critères :

- la faisabilité des établissements à harmoniser leurs achats sur un territoire géographique donné,
- la capacité des fournisseurs à répondre à la demande des établissements sur un territoire géographique donné (capacité de production et de distribution).

Trois types de segments d'achat ont donc été identifiés : nationaux, régionaux et enfin locaux. La DGOS recommande pour les dispositifs médicaux non stériles, les dispositifs médicaux innovants, les dispositifs médicaux monopolistiques et les dispositifs médicaux achetés en coûts complets une affectation au niveau national. Tous les dispositifs médicaux hors dispositifs médicaux implantables sont affectés au niveau régional. Enfin, Les dispositifs médicaux implantables sont affectés au niveau local.

3.4 Les différents acteurs présents dans l'achat hospitalier

Au niveau national, il existe trois centrales d'achats différentes pour les dispositifs médicaux : l'Union des groupements d'achat publics (UGAP), le réseau des acheteurs hospitaliers (RESAH) et l'Union des Hôpitaux pour les Achats (UNIHA).
Le RESAH est un groupement d'intérêt public (GIP) dont l'objectif est d'appuyer la mutualisation et la professionnalisation des achats du secteur de la santé. Il a été créé en 2007 et s'est implanté initialement dans la région Ile de France avec pour objectif la mutualisation des achats hospitaliers. En 2016, suite au programme PHARE et les différentes vagues ARMEN, la DGOS demande au RESAH l'ouverture de ses marchés au territoire national. Il est actuellement très présent sur le territoire français. (68)
UNIHA a été créé en 2005 par 32 CHU et 20 centres hospitaliers afin de mutualiser leurs achats. Les objectifs étaient de gagner en performance économique, en temps et en qualité. En 2020, UNIHA compte plus de 917 établissements hospitaliers adhérents. Il y a actuellement 16 familles d'achats différentes coordonnées par des groupes d'experts pluridisciplinaires. (69)

L'UGAP est une autre centrale d'achat composée d'acheteurs publics pour des acheteurs publics. Pour cette centrale d'achat, les fournisseurs ont été au préalable sélectionnés après appels d'offres et sont présentés dans le catalogue produit de l'UGAP. (70)

Les autres possibilités de groupement d'achat au niveau régional sont :

- les GCS
- les groupements régionaux
- les groupements régionaux « hybrides » c'est à dire coordonné par une centrale d'achat nationale.

En 2019, lors des journées de l'achat hospitalier, le responsable du programme PHARE nous indiquait que le recours aux opérateurs d'achats mutualisés (nationaux et régionaux), en forte augmentation représentait 58% des gains achats en 2018 sur la fonction achat hospitalière. (66)

Partie 2 : Une nouvelle organisation régionale d’achat des dispositifs médicaux : outils mis en place pour une performance collective

1 Introduction

Avant 2015, la Normandie était scindée en deux régions : Basse et Haute Normandie. La loi du 16 Janvier 2015 (71) redéfinit les limites géographiques des régions passant de 22 régions à 13 régions. La Basse Normandie et la Haute Normandie fusionnent en une seule région : la Normandie.

Historiquement, la région de la Haute et de la Basse Normandie avait une organisation des achats de dispositifs médicaux structurée par le GCS HACOM créé par le centre hospitalier de Lillebonne en Haute Normandie en 2007 et le groupement Bas normand en Basse Normandie porté juridiquement par le Centre Hospitalier de Bayeux créé en 1988. La plupart des marchés étaient donc gérés au niveau régional. Pour une minorité des achats de dispositifs médicaux, des établissements avaient recours à la centrale d'achats UNIHA ou effectuaient des marchés locaux.

2 Problématique

La fusion de la Basse et de la Haute Normandie en 2015 a été une première étape dans la réorganisation territoriale de l'achat. Un an après la création des GHT, une problématique s'est posée dans le groupement bas normand : le CH de Bayeux, étant un établissement parti de son GHT, ne peut plus être responsable de la passation des marchés. L'organisation des achats en Basse Normandie doit donc être redéfinie. En parallèle, les recommandations de la DGOS sur l'affectation des achats des dispositifs médicaux stériles conduisent à des modifications des stratégies d'achats des établissements de santé. Une réflexion entre les directeurs des établissements supports de la région Normandie et l'ARS a abouti à la création d'un nouveau groupement régional : Le groupement Normand. L'organisation régionale de ce groupement est hybride car la région de Normandie externalise au RESAH la gestion administrative et juridique des marchés tout en gardant sa stratégie achat.

L'objectif de ce nouveau groupement est d'assurer pour chaque adhérent l'achat et l'approvisionnement des dispositifs médicaux stériles via de nouveaux allotissements.

Quelles sont les actions mises en place au sein du groupement pour assurer la mutualisation des achats de dispositifs médicaux stériles dans cette nouvelle organisation ? Quels sont les

leviers d'amélioration possibles ? Les adhérents sont-ils satisfaits de cette nouvelle organisation ? Ce travail va essayer de répondre à ces questionnements.

3 Objectifs

Dans un premier temps, de nouveaux outils dans l'organisation régionale de l'achat de dispositifs médicaux stériles seront présentés. Ensuite, l'organisation régionale du groupement sera évaluée par les pharmaciens adhérents mais aussi par les fournisseurs afin d'identifier des axes d'amélioration possibles. Enfin, des indicateurs de suivi seront mis en place pour suivre l'évolution du groupement régional.

4 Matériel et méthodes

4.1 Périmètre de l'étude

4.1.1 Moyens humains et outils utilisés

Afin d'assurer la coordination entre les établissements de la région et la centrale d'achat, un pharmacien coordinateur régional et un responsable administratif ont été mis à disposition du RESAH à partir de 2020.

Les pharmaciens du groupement préparent les allotissements, réalisent les tests des spécimens et attribuent une note technique. C'est à eux que revient la décision d'accepter ou non l'offre des fournisseurs.

Le RESAH, prestataire de service pour la région, s'occupe de la partie administrative et juridique des marchés : relecture de l'allotissement et modifications si nécessaires, rédaction des documents du marché, centralisation des conventions des établissements, publication de la procédure, ouverture des plis fournisseurs, analyse les offres avant présentation des résultats aux adhérents du groupement. La centrale d'achat s'occupe aussi de notifier les rejets, contrats et avis d'attribution. La technique d'achat utilisée pour la première vague de marché (DM1 NOR) est l'appel d'offre. Pour les deux vagues de marchés suivantes (vague A et vague B) la technique d'achat est le système d'acquisition dynamique (SAD) par catégorie, qui

donne lieu à des marchés spécifiques. Le logiciel métier utilisé pour l'ensemble des procédures est e-Epicure.

4.1.2 Population du groupement adhérent

La région Normandie est composée de 11 GHT comprenant 56 établissements publics de santé et de 11 établissements de santé et services médico-sociaux. La carte ci-dessous (figure 8) nous montre les différents GHT de la Normandie.

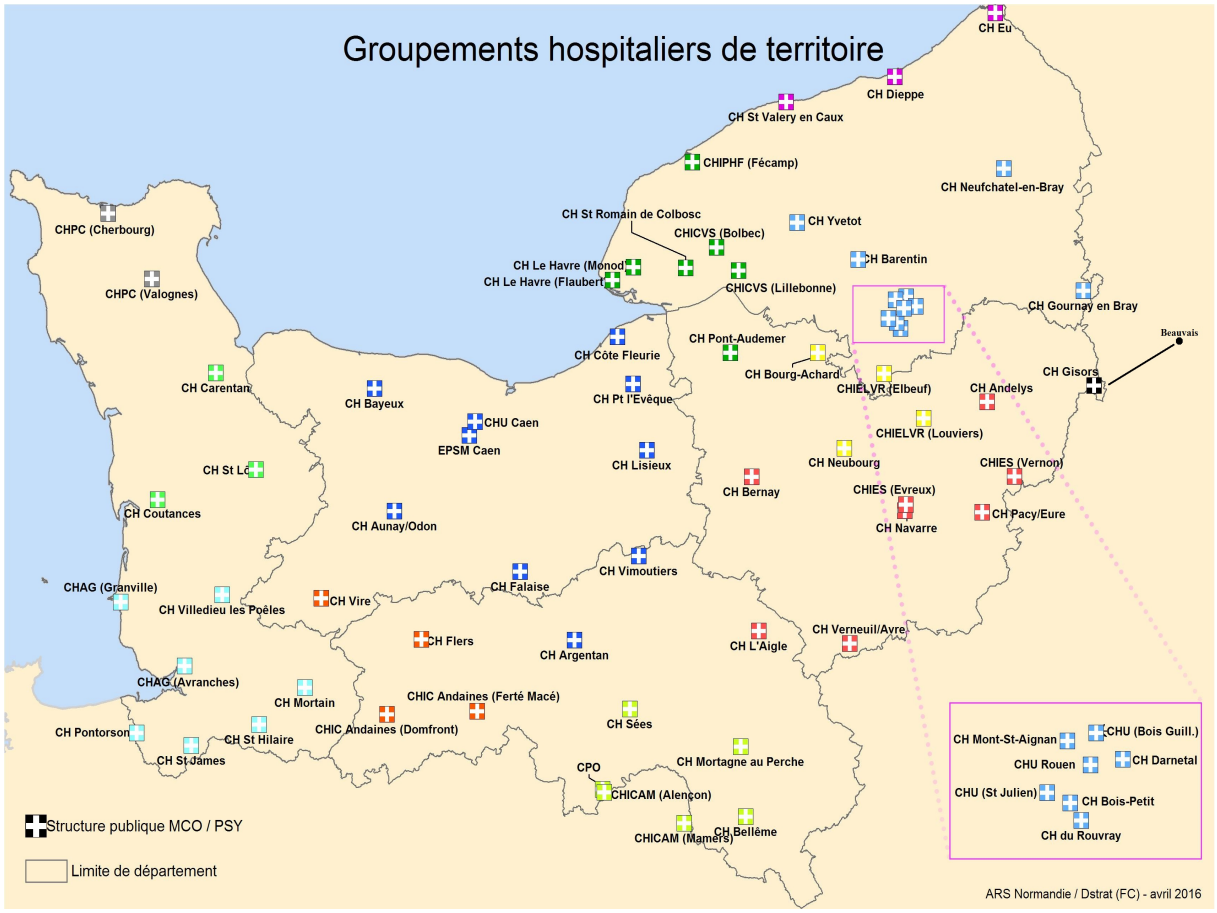


Figure 8 : répartition des GHT en Normandie

On compte 70 établissements ayant adhéré au groupement en 2020 : 44 Centres Hospitaliers, 2 CHU, 10 EHPAD, 7 hôpitaux locaux, 1 service départemental d'incendie et de secours (SDIS), 1 établissement public départemental, 4 établissements de psychiatrie, une fondation.

Les établissements de santé sont de tailles différentes et les capacités d'hébergements en lits sont hétérogènes. Le graphique ci-dessous nous montre la répartition des établissements adhérents en fonction de leur capacité d'accueil en lits (USLD, psychiatrie, MCO, SSR, UHCD,

EHPAD associées). Les données sont fournies par l'ARS Normandie et consolidées par les données de la fédération française hospitalière (FFH).

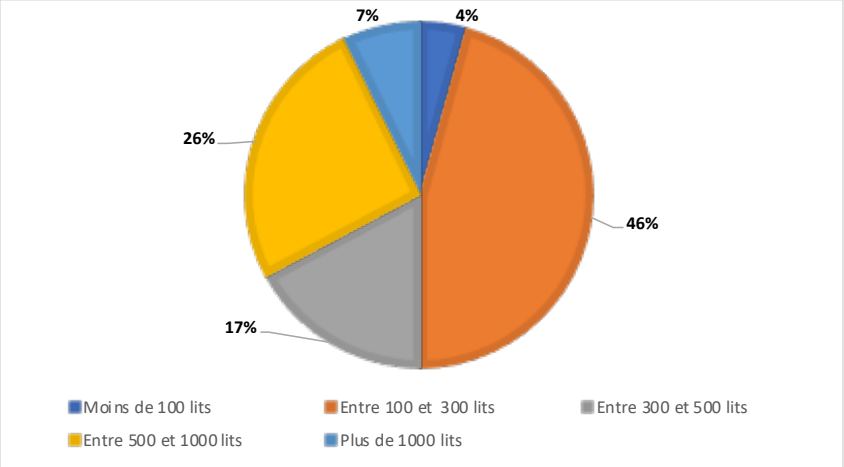


Figure 9 : répartition des établissements adhérents au groupement en fonction de leur capacité d'accueil en lits

4.2 Planning des marchés

Un planning reprenant l'ensemble des marchés et allotissements du groupement Bas Normand et du groupement HACOM ainsi que les nouveaux marchés et allotissements du groupement régional a été réalisé. Ce planning a été analysé pour vérifier d'une part que chaque adhérent retrouve ses allotissements dans les nouveaux marchés régionaux et d'autre part pour identifier des périodes de hors marché plausibles. En cas de hors marché, des solutions ont été proposées : avenants, prolongations de marché, rester hors marché.

4.3 Les allotissements

Une méthodologie pour la création de l'allotissement a été validée par l'ensemble des adhérents du groupement. La rédaction des nouveaux allotissements régionaux s'appuie sur les anciens allotissements du groupement Bas Normand et des groupements HACOM et s'incrémente des nouveaux besoins identifiés par les pharmaciens avec une déclinaison exhaustive en sous lots par taille pour faciliter l'analyse économique des offres et permettre l'interface entre e-Epicure et la Gestion économique et financière (GEF) pour certains établissements. Cette méthodologie a été utilisée pour les vagues A et B du nouveau groupement régional. La vague A étant le deuxième marché de ce nouveau groupement, nous

avons décidé de réaliser une évaluation de la performance des allotissements sur ce marché, nous permettant de nous affranchir des problématiques liées au démarrage d'une nouvelle organisation.

Afin d'évaluer la performance des allotissements de la vague A, nous avons :

- Analysé les modifications effectuées par le RESAH en comparant l'allotissement travaillé par les pharmaciens et l'allotissement final. L'allotissement du drapage n'a pas été analysé car celui-ci n'a pas été publié au moment de l'étude dans le contexte de la COVID.
- Quantifié le nombre de lots dans chaque abord de la vague A.
- Comparé le nombre de lots des allotissements des abords ORL, ophtalmologie, chirurgical, dialyse, drapage et stérilisation de la vague A aux anciens allotissements des groupements bas-normand et HACOM.
- Analysé le nombre de lots publiés dans le marché spécifique de la vague A et dans ses relances.

4.4 Les critères de choix (Technique, Prix, logistique et Fournisseurs)

4.4.1 Fiche de notation logistique et fournisseur

La fiche de notation logistique et fournisseur du RESAH utilisée lors du marché DM1 NOR a été le document support pour la création d'une nouvelle fiche de notation fournisseur pour la vague A.

Une analyse de cette fiche de notation a été effectuée afin d'identifier des critères de notation non discriminants dans le classement des fournisseurs. Le critère est jugé comme non discriminant si moins de 6 fournisseurs ont répondu positivement au critère de notation. Les critères jugés non discriminants sont alors supprimés ou regroupés afin de leur attribuer une moins grande pondération. De nouveaux critères sont aussi ajoutés pour répondre à de nouvelles problématiques (annexe 1). La modification de la fiche de notation logistique et fournisseur, doit permettre d'avoir un classement des fournisseurs plus représentatif des prestations exercées lors de l'exécution du marché. A partir de cette nouvelle fiche de notation et en s'appuyant sur les réponses des fournisseurs à la fiche de notation du DM1, une simulation des notes fournisseurs est effectuée. Nous avons choisi de faire cette

simulation des notes pour 12 fournisseurs du DM1 NOR qui avaient des notes non représentatives de leurs prestations.
Cette simulation doit permettre de prévoir l'impact du changement de la fiche de notation sur les notes fournisseurs avant le début de la publication du marché.

4.4.2 Fiche de notation technique

La fiche de notation technique des dispositifs médicaux créée par le RESAH et utilisée lors du DM1 NOR a été le document support à la réalisation d'une nouvelle fiche de notation technique des articles proposés par les fournisseurs.
En parallèle, un travail de recherche des critères techniques pour chaque dispositif médical des allotissements du SAD A est effectué par le groupe de travail composé du pharmacien coordinateur et des pharmaciens du RESAH. Les critères techniques sont cherchés prioritairement sur la base d'Europharmat puis, à l'aide de catalogues fournisseurs ou grâce à l'expertise du groupe de travail sur les dispositifs médicaux. Lorsque les critères techniques sont trouvés, la fiche d'essai est mise à disposition sur e-Epicure pour l'ensemble des adhérents. Les fiches d'essais qui n'ont pas été réalisées par le groupe de travail sont rédigées par un des pharmaciens testeurs qui l'envoie au coordinateur pour validation puis ensuite, diffusion aux autres établissements testeurs.

4.4.3 Notation prix

Une analyse de la note prix a été effectuée en réunion de pré choix afin d'identifier les lots pour lesquels les fournisseurs répondent avec un prix au conditionnement d'achat et non avec un prix au conditionnement unitaire. Lors de cette réunion, une vérification du juste positionnement du prix et des quantités sur le bon article est effectuée (le logiciel e-Epicure calcule automatiquement les prix à partir du premier article proposé par le fournisseur).

4.5 Questionnaire de satisfaction

Du fait de la mise en place récente du groupement régional des dispositifs médicaux stériles sur la région Normandie, il convient de savoir comment les différents acteurs (acheteurs et fournisseurs) perçoivent ce changement. Deux questionnaires (annexe 3 et annexe 4) ont été créés et diffusés en Février 2021 : un pour les pharmaciens adhérents au groupement et un autre pour les responsables des marchés des laboratoires pharmaceutiques qui ont répondu à l'appel d'offre de la vague A.

Ces deux enquêtes doivent permettre :

- d'évaluer les outils déployés par le groupement. L'évaluation sera faite par les pharmaciens mais aussi le personnel responsable des marchés publics.
- d'évaluer la performance du groupement régional (gain achat, gain de temps, qualité de l'allotissement etc.) L'évaluation sera faite par les pharmaciens mais aussi le personnel responsable des marchés publics.
- de prendre connaissance du plan d'action des fournisseurs suite à la création du groupement régional.
- d'évaluer l'organisation interne du groupement. L'évaluation sera faite par les pharmaciens du groupement.

4.6 Calcul des gains achats

Un calcul des gains achats notifiés a été réalisé sur la vague A pour trois centres hospitaliers : le CH d'Alençon, le CHU de Caen, et le CH de Cherbourg.

4.7 Les indicateurs de performance collective

Des indicateurs de performances collectives ont été cherchés et proposés au coordinateur du groupement régional pour suivre l'évolution et la performance du groupement régional.

5 Résultats

5.1 Le planning

Dans l'ancienne région Basse-Normandie, il y avait trois marchés gérés par le groupement régional porté par Bayeux :

- Le marché DM I concerne les DM des abords parentéral, digestif, nutrition, dialyse, divers stériles, radio, produits hygiène, consommables de laboratoire. Les dates d'exécution du marché sont du 01/02/2018 au 31/01/2021 prolongées d'un an jusqu'au 31/01/2022.
- Le marché DM II concerne les DM des abords gynécologie, urinaire, pansements, abords pulmonaire, anesthésie et réanimation. Les dates d'exécution de ce marché sont du 01/02/2018 au 31/01/2019 prolongées jusqu'au 31/03/2019.
- Le marché DM III concerne les DM de chirurgie percutanée, instrumentation chirurgicale, DMI de renfort de paroi, fermeture des plaies, ophtalmologie, ORL, drapage et habillage, équipements de stérilisation. Les dates d'exécution de ce marché sont du 01/02/2017 au 31/01/2020 prolongé d'un an jusqu'au 31/01/2021.

Le CHU de Caen avait son propre planning de ses achats.

En Haute Normandie, il existait deux marchés avec le groupement régional HACOM :

- Le marché des DM standards dit DMSTD qui comprend des DM des abords maxillo digestif et métabolisme, endoscopie, anesthésie, ORL, maxillo-facial et ophtalmologie, parentéral, respiratoire, urologie, gynécologie, les DM de stérilisation, la continence, les désinfectants d'instruments et de surfaces, les dispositifs de diagnostic et de prélèvement, mais aussi quelques dispositifs médicaux non stériles. Le marché s'étend du 15/04/2015 au 31/03/2019.
- Le marché des DM non spécifiques DMSP qui comprend des dispositifs médicaux de blocs et pansements, du drapage et de l'habillage, de l'abord chirurgical et percutané, des sutures et ligatures. Le marché s'étend du 01/01/2018 au 31/12/2020. Certains lots ont été prolongés de 3 mois ou d'un an pour assurer la jonction entre la vague A et le groupement HACOM.

Le CH d'Elbeuf, le GHH et le CHU de Rouen avaient leurs propres plannings d'achats.

Ces différents marchés sont des appels d'offres publiés au Bulletin officiel des annonces de marché public (BOAMP).

Afin de réussir au mieux la convergence des marchés existants, trois vagues de marchés (DM1 NOR, vague A et vague B) sont créées avec différents abords :

- la première vague de dispositifs médicaux, le DM1 Normandie, concerne l'abord anesthésie, réanimation, néonatalogie, pansements et sets, abord respiratoire, urologie, gynécologie, abord vasculaire et parentéral, les abords digestif et gastro-entéral, quelques DM d'ORL et d'ophtalmologie et les DM de radiologie. Les dates d'exécution sont du 01/04/2019 au 31/03/2022. La technique d'achat utilisée est l'appel d'offre publié au journal officiel.
- la deuxième vague de dispositifs médicaux, la vague A, utilise comme technique d'achat le Système d'acquisition dynamique SAD. Les DM concernés sont ceux des abord ORL, d'ophtalmologie, abord chirurgical, chirurgie percutanée, stérilisation, la dialyse, le drapage. Les dates d'exécution du marché sont du 01/04/2021 au 31/03/2024.
- la troisième vague de dispositifs médicaux, la vague B, concerne les DM d'anesthésie, réanimation, néonatalogie, les pansements et sets, les DM de l'abord pulmonaire et respiratoire, les abords vasculaires, voies digestives, de gastro-entérale, de la voie parentérale, de radiologie, d'urologie, de gynécologie et d'endoscopie. Les dates d'exécution du marché sont du 01/04/2022 au 31/03/2026. Cette troisième vague de dispositifs médicaux utilise comme technique d'achat le système d'acquisition dynamique, on la nomme le SAD B.

L'organisation finale du groupement prévoit deux consultations de 4 ans avec deux ans de roulement entre les deux consultations.

Les tableaux ci-dessous (tableaux 3 et 4) nous indiquent les historiques des achats des abords retrouvés dans les nouveaux marchés du groupement régional (DM1 NOR, Vague A, Vague B) par groupement (Bas Normand et Groupement HACOM). Pour chaque abord, les tableaux nous indiquent les solutions proposées pour optimiser la convergence des marchés.

5.1.1 Le groupement Bas Normand

Tableau 3 : historique d'achat des abords retrouvés dans les nouveaux marchés (DM1 NOR, vague A et vague B) et solutions proposées pour limiter le hors marché pour les établissements adhérents à l'ancien groupement Bas Normand

		Abords	Historique d'achat	Date de fin du marché historique	Dates d'adhésion aux allotissements des nouveaux marchés	Solutions proposées pour limiter le hors marché
Marchés régionaux	DM1 NOR : 1er Avril 2019 au 31 Mars 2022	Anesthésie	Marché DMII	31/01/2019	01/04/2019	Marché DMII prolongé de 2 mois
		Réanimation	Marché DMII	31/01/2019	01/04/2019	Marché DMII prolongé de 2 mois
		Pansements	Marché DMII	31/01/2019	01/04/2019	Marché DMII prolongé de 2 mois
		Gynécologie	Marché DMII	31/01/2019	01/04/2019	Marché DMII prolongé de 2 mois
		Urinaire	Marché DMII	31/01/2019	01/04/2019	Marché DMII prolongé de 2 mois
		Endoscopie	Marché DMI	31/01/2022	Pas de quantification	Pas de quantification
		Digestif	Marché DMI	31/01/2022	Pas de quantification	Pas de quantification
		Quelques lots ORL, ophtalmlogie	Marché DMIII	31/01/2021	Pas de quantification	Pas de quantification
	Vague A : 1er Avril 2021 au 31 Mars 2024	ORL	Marché DMIII	31/01/2021	01/04/2021	Hors marché de 2 mois
		Ophtalmologie	Marché DMIII	31/01/2021	01/04/2021	Hors marché de 2 mois
		Abord chirurgical	Marché DMIII	31/01/2021	01/04/2021	Hors marché de 2 mois
		Stérilisation	Marché DMIII	31/01/2021	01/04/2021	Hors marché de 2 mois
		Chirurgie percutané	Marché DMIII	31/01/2021	01/04/2021	Hors marché de 2 mois
		Dialyse	Marché DMI	31/01/2021	01/04/2021	Hors marché de 2 mois
		Drapage	Marché DMIII	31/01/2021	Date de publication non définie	Chacun gère sa stratégie achat
	Vague B : 1er Avril 2022 au 31 Mars 2026	Anesthésie	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Réanimation	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Pansements	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Gynécologie	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Urinaire	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Endoscopie	Marché DMI	31/01/2022	01/04/2022	Hors marché de 2 mois
		Digestif	Marché DMI	31/01/2022	01/04/2022	Hors marché de 2 mois

Pour le DM1 NOR :

Il n'y a pas de hors marché, car le marché du DMII a été prolongé de deux mois, jusqu'au commencement du nouveau marché du DM1 NOR.

Les anciens membres du groupement bas Normand n'ont pas quantifié sur les abords digestif, endoscopie et parentéral car leur marché relatif à l'endoscopie digestif et au gastro-entéral était dans le DMI qui a été prolongé jusqu'au 31/01/2022. La durée du DM1 NOR est de trois

ans pour permettre aux établissements d'intégrer leurs lots relatifs à l'endoscopie, digestif et gastro entéral et assurer la transition depuis le marché du DMI vers la future vague B qui comprendra ces abords.

Pour la vague A :

Les abords sont les mêmes que ceux retrouvés dans le marché DMIII (ORL, ophtalmologie, abord chirurgical, stérilisation, chirurgie percutané), hormis la dialyse qui était dans le marché DMI et le drapage qui était dans le marché des DMIII.

Les dates d'exécution du marché DMIII se terminent au 31/01/2021 et le marché de la vague commence au 01/04/2021, les établissements du groupement bas-normand ont donc deux mois de hors marché sur ces abords sauf pour l'abord drapage. En effet, suite à la non publication de l'abord drapage dans le contexte de l'épidémie de la COVID, et comme le marché du DMIII ne peut plus être reconduit après le 31/01/2021, chaque établissement gère sa stratégie achat pour l'abord drapage en attendant le début du marché régional.

Le marché de l'abord dialyse (DMI) n'est pas reconduit et se termine au 31/01/2021. Il y a deux mois de hors marché sur l'abord dialyse.

Pour la vague B :

Il n'y a pas de hors marché à part pour les abords endoscopie et digestif où les établissements adhérents ont une période de hors marché de deux mois.

5.1.2 Le groupement HACOM

Tableau 4 : historique d'achat des abords retrouvés dans les nouveaux marchés (DM1 NOR, vague A et vague B) et solutions proposées pour limiter le hors marché pour les établissements adhérents à l'ancien groupement HACOM

		Abords	Historique d'achat	Fin du marché	Dates d'adhésion aux allotissements des marchés	Solutions proposées pour limiter le hors marché
Marchés régionaux	DM1 NOR : 1er Avril 2019 au 31 Mars 2022	Anesthésie	Marché des DMS Standards	31/03/2019	01/04/2019	Pas de hors marché
		Réanimation	Marché des DMS Standards	31/03/2019	01/04/2019	Pas de hors marché
		Pansements	Marchés des DMS non spécifiques	31/12/2020	01/01/2021	Quantification à la fin du marché des DMS non spécifiques
		Gynécologie	Marché des DMS Standards	31/03/2019	01/04/2019	Pas de hors marché
		Urinaire	Marché des DMS Standards	31/03/2019	01/04/2019	Pas de hors marché
		Endoscopie	Marché des DMS Standards	31/03/2019	01/04/2019	Pas de hors marché
		Digestif	Marché des DMS Standards	31/03/2019	01/04/2019	Pas de hors marché
		Quelques lots d'ORL et ophtalmologie	Marché des DMS Standards	31/03/2019	01/04/2019	Ajout de ces lots dans le DM1 NOR en attendant la vague A
	Vague A : 1er Avril 2021 au 31 Mars 2024	ORL	DM1 NOR	31/03/2021	01/04/2021	Arrêt du marché du DM1 NOR pour récupérer la vague A
		Ophtalmologie	DM1 NOR	31/03/2021	01/04/2021	Arrêt du marché du DM1 NOR pour récupérer la vague A
		Abord chirurgical	Marchés des DMS non spécifiques	31/12/2020	01/04/2021	Avenant de prolongation de trois mois
		Stérilisation	Centrale d'achat, marchés locaux	31/03/2021	01/04/2021	Pas de hors marché
		Chirurgie percutané	Marchés des DMS non spécifiques	31/03/2019	01/04/2021	Avenant de prolongation de trois mois
		Dialyse	Centrale d'achat, marchés locaux	31/03/2021	01/04/2021	Pas de hors marché
		Drapage	Marché des DMS non spécifiques	31/12/2020	Date de publication non définie	Avenant de prolongation d'un an
	Vague B : 1er Avril 2022 au 31 Mars 2026	Anesthésie	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Réanimation	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Pansements	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Gynécologie	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Urinaire	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Endoscopie	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché
		Digestif	DM1 NOR	31/03/2022	01/04/2022	Pas de hors marché

Pour le DM1 NOR :

Il n'y a pas de hors marché. Les pansements étaient historiquement dans le marché des DMS non spécifique qui se termine au 31/12/2020. Les établissements adhérents au groupement HACOM ont donc quantifié sur les lots des pansements du DM1 NOR à partir du 01/01/2021 (date de fin du marché non spécifique). Quelques lots d'ORL et d'ophtalmologie ont été mis dans le marché du DM1 NOR. L'objectif est de limiter le hors marché pour les établissements adhérents au groupement HACOM car leur marché des DMS standards s'arrêtait le 31/03/2019. Les établissements quantifieront ensuite leurs lots d'ORL et d'ophtalmologie dans la vague A.

Pour la vague A :

Les abords retrouvés dans la vague A correspondent aux abords du DM non spécifiques (sutures et ligature, chirurgie percutanée, drapage et habillage stérile) mais aussi historiquement aux abords du marché des DMS standards : abords ORL, ophtalmologie, esthétique, stérilisation.

Concernant les lots qui étaient dans le marché du DM non spécifique, le groupement HACOM a demandé un avenant de trois mois de prolongation pour les lots de sutures et chirurgie percutanée. Pour les lots de drapage et habillage stérile, le groupement HACOM a demandé une prolongation de marché d'un an, le temps de la publication de l'abord drapage.

Il n'y a pas de hors marché sur les abords ORL et ophtalmologie car ces lots ont été ajoutés dans le DM1 NOR.

La dialyse n'était pas traitée dans le groupement HACOM, les établissements avaient recours à la centrale d'achat ou aux marchés locaux. Chaque établissement a donc géré sa transition de marchés sur la dialyse. Il en est de même pour l'abord stérilisation qui était présent dans l'abord des DMS Standards mais qui s'est terminé le 31/03/2019 et qui n'a pas été reconduit.

Pour la vague B :

Les abords retrouvés dans la vague B correspondent à la deuxième vague du DM1 NOR. Il n'y a plus de lots pour l'abord ORL et ophtalmologie. Ces abords sont retrouvés dans la vague A.

La figure ci-dessous reprend la convergence des marchés en Normandie :

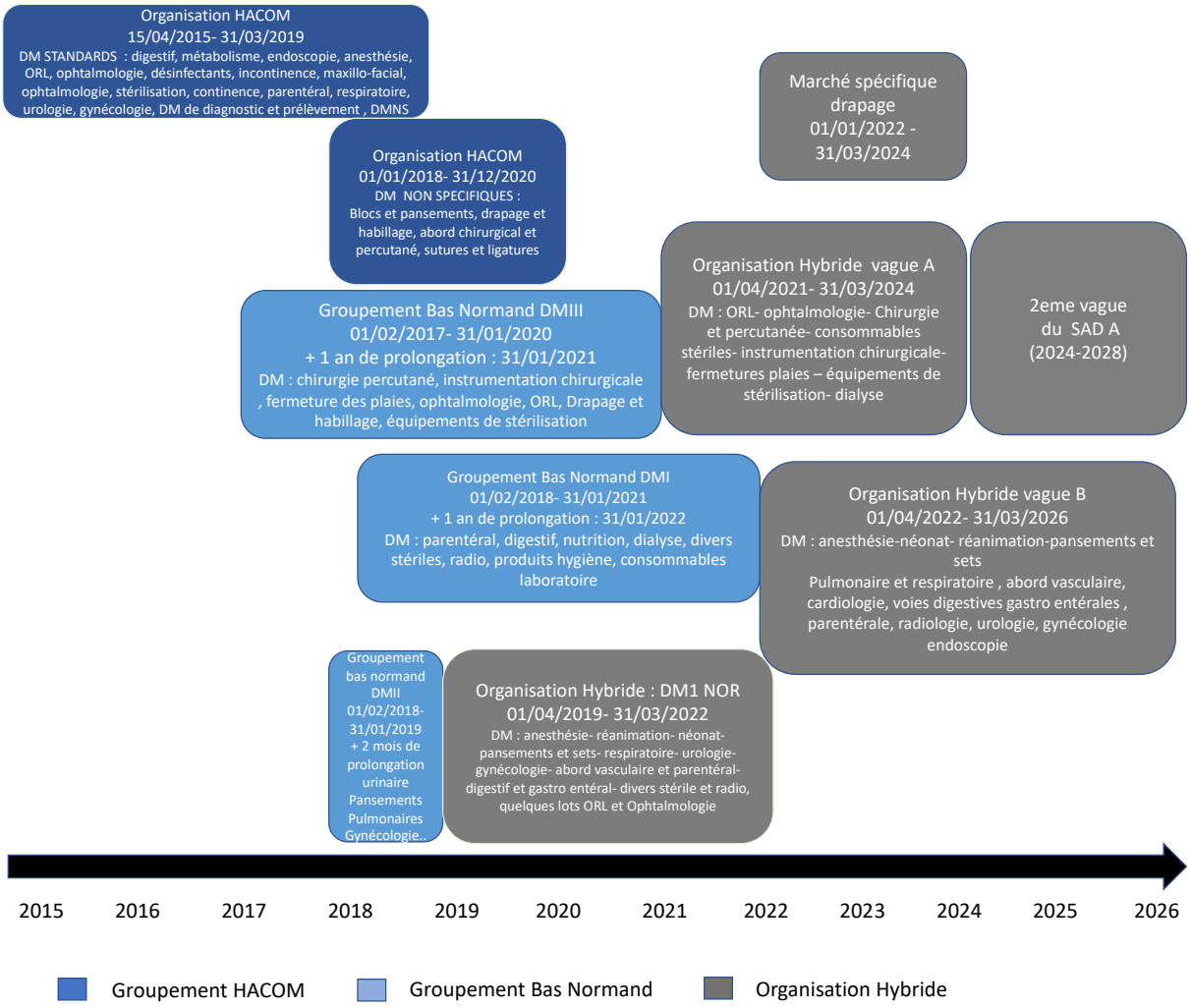


Figure 10 : la convergence des marchés en Normandie

Les nouveaux marchés régionaux ne comprennent pas de DMI contrairement aux anciens marchés du groupement régional bas normand et du groupement HACOM. Suite aux recommandations de la DGOS concernant l'affectation géographique des dispositifs médicaux, les juristes du RESAH n'ont pas validé une affectation régionale de l'achat des dispositifs médicaux implantables. Chaque établissement organise donc sa stratégie achat au niveau local (recours aux accords-cadres du RESAH, marché local etc.)

5.2 Bilan des allotissements

5.2.1 Méthodologie de construction des allotissements

Il y a eu 8 réunions nécessaires pour la construction des différents allotissements pour la vague A. La nomenclature de la fonction achat de la DGOS a été utilisée pour les différents abords des dispositifs médicaux.

Avant la préparation de l'allotissement, il est proposé aux pharmaciens de se porter volontaires pour être référents d'un abord de dispositifs médicaux. Le travail d'allotissement a été réalisé à partir de l'ancien fichier de l'allotissement Bas Normand. A partir de ce fichier, les pharmaciens de la région travaillent sur l'allotissement et identifient des ajouts de lots par rapport à leurs besoins. Chaque nouveau lot doit être décrit par une annexe technique précise (diamètre, Charrière, taille…), le fournisseur actuel et la référence actuelle. Tout ajout de lot est envoyé quinze jours avant la réunion. Les pharmaciens référents mutualisent les documents reçus comprenant les ajouts de lots et regroupent l'ensemble des demandes sur un fichier.

Une semaine avant la réunion, le fichier est envoyé par les pharmaciens référents à l'ensemble des pharmaciens de la région. Lors de la réunion spécifique à l'abord, chaque lot est analysé par l'ensemble des pharmaciens. Un code couleur est intégré au fichier :

- les lots en verts sont les propositions d'ajouts de lots correspondant à un nouveau besoin.
- les lots en jaunes sont les stratégies d'allotissements à discuter : proposition de mettre le lot sur une autre nomenclature achat, informations manquantes.
- les lots en gris sont les propositions de suppression pour cause de doublon : intitulés différents mais besoin identique.

Une semaine après la réunion la version finale retravaillée durant la réunion est envoyée à l'ensemble des pharmaciens pour validation. La chronologie ci-dessous reprend la méthodologie employée par le groupement pour la création de l'allotissement.

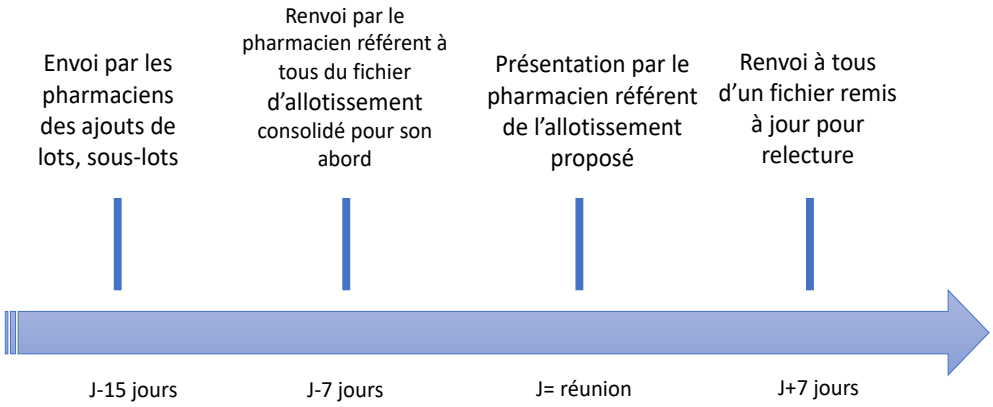


Figure 11 : les étapes pour la création d'un allotissement

5.2.2 Analyse effectuée par le RESAH sur l'allotissement travaillé par les pharmaciens :

5.2.2.1 Analyse effectuée sur l'abord fermeture des plaies

L'allotissement est passé de 124 lots à 97 lots après relecture du RESAH. Le tableau 5 nous montre les principales modifications qui ont été effectuées par le RESAH.

Tableau 4 : modifications apportées par le RESAH pour l'abord fermeture des plaies

Variations	Ajout de lots		Modification du lot			Suppression du lot				TOTAL
Causes de variations	Nouveau besoin	Nouveau découpage : sous lots devenant des lots	Demande de précisions complémentaires*	Problème juridique **	Regroupement de lots	Nouveau découpage	Doublon de lots	Plus de besoin	DMI**	
Nombre de lots corrigés	0	0	12	10	0	3	0	0	24	49
Nombre de sous lots corrigés	0	0	62	10	0	3	0	0	32	107

* : demande de précision sur les tailles, diamètres
** : les problèmes juridiques étaient la mise à disposition du générateur
*** : les DMI étaient les treillis

5.2.2.2 Analyse effectuée sur l'abord dialyse

L'allotissement de dialyse est passé de 104 lots à 90 lots. Le tableau ci-dessous (tableau 5) nous explique les modifications effectuées par le RESAH.

Tableau 5 : modifications effectuées par le RESAH pour l'abord dialyse

Variations	Ajout de lot		Modification du lot			Suppression du lot				TOTAL
Causes de variations	Nouveau besoin	Nouveau découpage : sous lots devenant des lots	Demande de précisions complémentaires	Problème juridique	Regroupement de lots *	Nouveau découpage**	Doublon de lots ****	Plus de besoin ***	DMI	
Nombre de lots corrigés	7	0	15	0	11	8	2	7	4	47
Nombre de sous lots corrigés	12	0	44	0	30	8	2	11	4	99

* 11 lots regroupés en 3 lots donc 8 lots supprimés **: 7 lots d'accessoires et de poches de dialyse ont été regroupés en un seul lot : « DM et poche compatible DPM homechoice et DPCA baxter », le lot accessoire dialyse peritoneale staysafe a été regroupé avec le lot accessoire et dialyse peritoneale sleepsafe, le lot accessoire pour hémodialyse fresenius 5008 a été regroupé avec le lot accessoire pour hémodialyse fresenius 6008
*** poches extraneal, physioneal et nutrineal , tampon bicarbonate
**** Doublons de lots : cathéter col de cygne et kit de réparation du cathéter

5.2.2.3 Analyse effectuée sur l'abord chirurgical

L'allotissement de l'abord chirurgical est passé de à 211 lots à 229 lots.

Le tableau ci-dessous nous indique les modifications effectuées par le RESAH :

Tableau 6 : modifications effectuées par le RESAH pour l'abord chirurgical

Variations	Ajout de lots		Modification du lot			Suppression du lot				TOTAL
Causes de variations	Nouveau besoin	Nouveau découpage : sous lots devenant des lots	Demande de précisions complémentaires*	Problème juridique	Regroupement de lots**	Nouveau découpage	Doublon de lots	Plus de besoin	DMI***	
Nombre de lots corrigés	21	10	60	4	2	1	0	7	5	79
Nombre de sous lots corrigés	42	16	88	9	12	1	0	7	15	132

* : demande de précision sur les tailles, diamètres
** : regroupement de lots sur les lots esthétique-> entrainant un nouveau découpage -> suppression 1lot
*** : les DMI étaient des broches et substituts osseux

5.2.2.4 Analyse effectuée sur l'abord ophtalmologie

L'allotissement ophtalmologie est passé de 92 lots à 88 lots.

Concernant l'abord ophtalmologie : 21 lots correspondant à 48 sous lots ont eu des précisions apportées (tailles, résorption du gaz, dimension et angulation des couteaux). Le tableau ci-dessous (tableau 8) nous indique le reste des modifications effectuées par le RESAH.

Tableau 7 : modifications effectuées par le RESAH pour l'abord ophtalmologie

Variations	Ajout de lots		Modification du lot			Suppression du lot				TOTAL
Causes de variations	Nouveau besoin	Nouveau découpage : sous lots devenant des lots	Demande de précisions complémentaires*	Problème juridique	Regroupement de lots	Nouveau découpage	Doublon de lots	Plus de besoin	DMI**	
Nombre de lots corrigés	9	10	21	0	0	0	1	5	17	44
Nombre de sous lots corrigés	12	12	48	0	0	0	1	7	27	83

* plusieurs sous lots du lot "sondes et dm pour œil" sont devenus des lots dans le nouvel allotissement
** DMI type implant occulaire

5.2.2.5 Analyse effectuée sur l'abord ORL

L'allotissement est passé de 67 lots à 52 lots. Concernant les demandes de précisions :

19 lots correspondant à 21 sous lots ont eu des précisions apportées (tailles, diamètres, matériau, ajouts de sous lots). Le reste des modifications apportées est précisé dans le tableau ci-dessous (tableau 10) :

Tableau 8 : modifications effectuées par le RESAH pour l'abord ORL

Variations	Ajouts de lots		Modification du lot			Suppression du lot				TOTAL
Causes de variations	Nouveau besoin	Nouveau découpage : sous lots devenant des lots*	Demande de précisions complémentaires	Problème juridique	Regroupement de lots *	Nouveau découpage**	Doublon de lots	Plus de besoin	DMI ***	
Nombre de lots corrigés	1	0	19	1	8	5	0	0	11	45
Nombre de sous lots corrigés	1	0	21	1	10	10	0	0	14	57

*Consommables stériles pour moteur pneumatique de type elan 4 : 3 lots regroupés en un seul , 2 lots de fibre laser (300 et 600) regroupés en un lot de fibre laser, lames et lignes steriles pour console ORL osseoduo5 et osseoduo4 osseoduo 3 regroupés en 1 lot : soit 5 lots supprimés suite au regroupement des lots **
*** DMI de type : prothèse phonatoire, stent , substituts osseux

5.2.2.6 Analyse effectuée sur l'abord de stérilisation

L'allotissement de l'abord stérilisation est passé de 84 lots à 83 lots.

Pour l'abord de stérilisation : 13 lots correspondant à 34 sous lots ont eu des précisions apportées (tailles apportées, suppression de détails dans l'intitulé du lot). Il y a eu un lot supprimé. Le tableau ci-dessous reprend les différentes modifications (tableau 10).

Tableau 9 : modifications effectuées par le RESAH pour l'abord stérilisation

Variations	Ajout de lots		Modification du lot			Suppression du lot				TOTAL
Causes de variations	Nouveau besoin	Nouveau découpage : sous lots devenant des lots	Demande de précisions complémentaires	Problème juridique	Regroupement de lots	Nouveau découpage	Doublon de lots	Plus de besoin	DMI	
Nombre de lots corrigés	0	0	14	0	0	0	0	1	0	15
Nombre de sous lots corrigés	0	0	34	0	0	0	0	1	0	35

5.2.3 Résultats de l'allotissement de la vague A

Suite aux modifications effectuées par le RESAH sur l'allotissement, l'allotissement final de la vague A comprend 850 lots soit un total de 2426 sous lots différents. La figure ci-dessous nous montre le détail du nombre de lots et sous lots par abord.

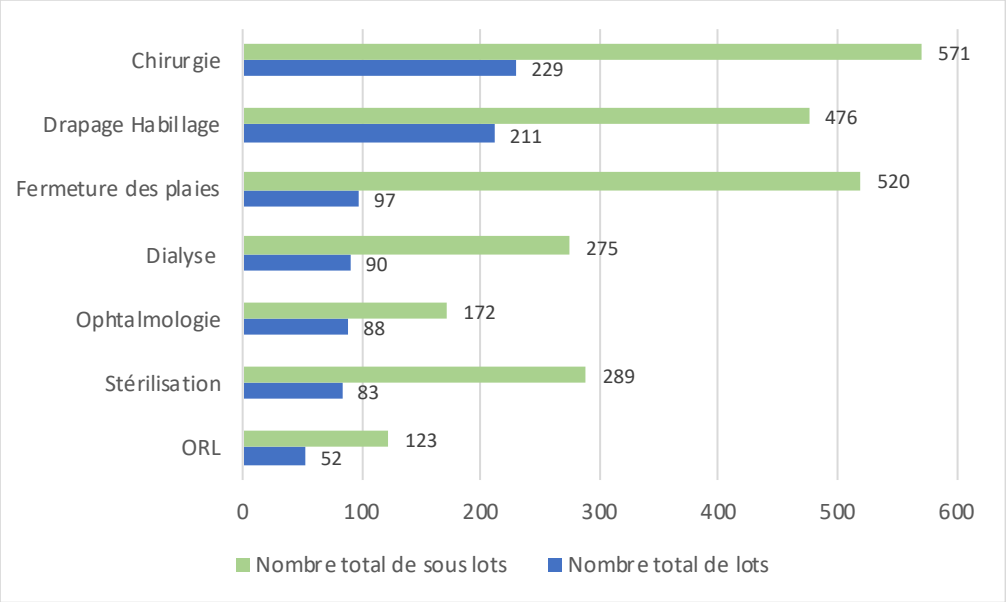


Figure 12 : nombre de lots et de sous lots par abord dans l'allotissement de la vague A

5.2.4 Comparaison des allotissements entre les différents marchés (HACOM, groupement Bas Normand et vague A)

La figure ci-dessous compare le nombre de lots par allotissement dans les anciens groupements HACOM, Groupement Bas Normand et dans le marché de la vague A :

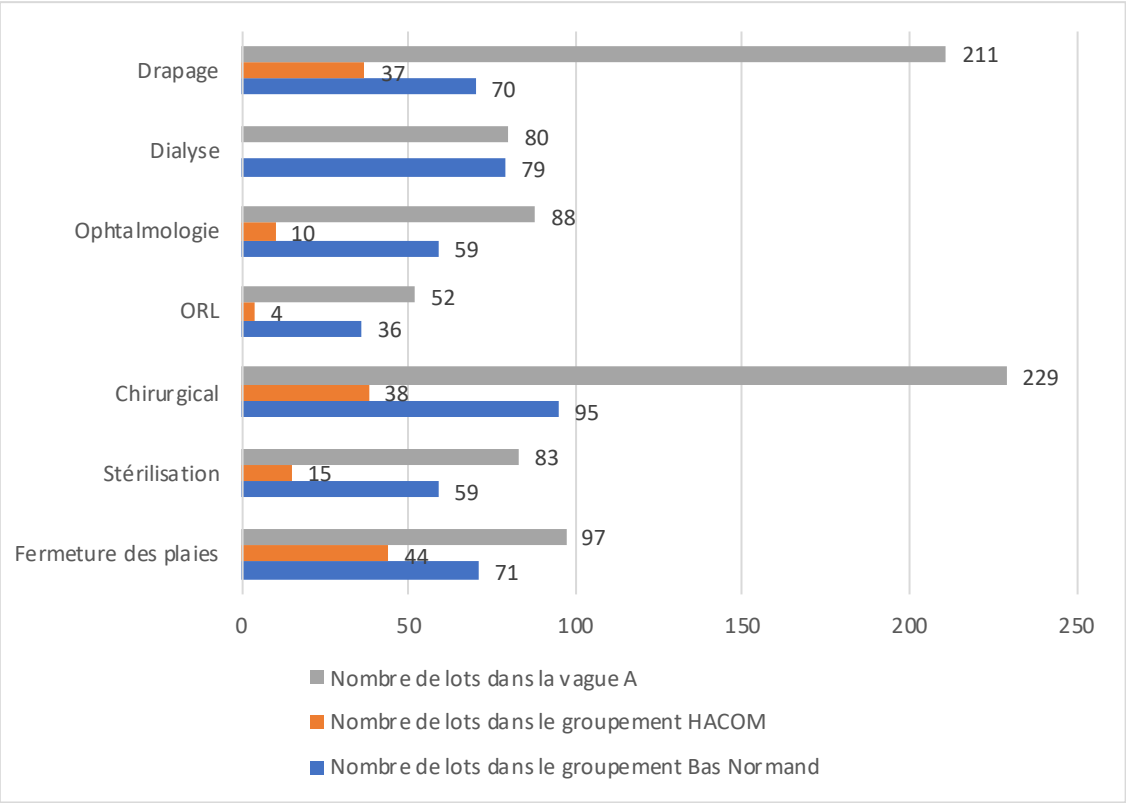


Figure 13 : nombre de lots par abord dans les allotissements du groupement Bas Normand, du groupement HACOM et du nouveau marché régional (vague A)

5.2.5 Publication du marché spécifique MSP02 et ses relances

La figure ci-dessous reprend les dates de publication du marché spécifique de la vague A (MSP02) et de ses différentes relances de marchés (MSPO3, MSPO6 et MPSO9).

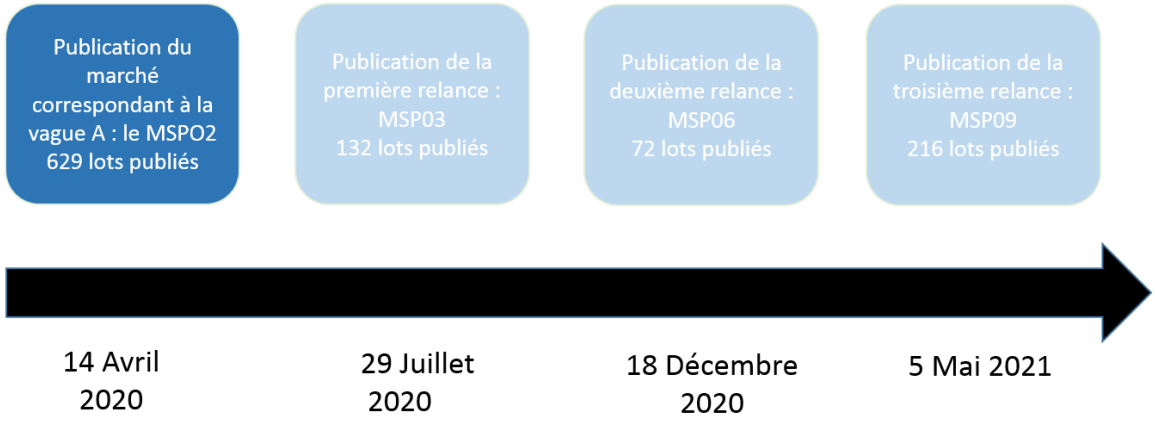


Figure 14 : planning de publication de la vague A et ses relances

Le MSPO2 comprend 629 lots des 850 lots de l'allotissement de la vague A. Dans le contexte de l'épidémie de la COVID, le groupement régional a pris la décision de ne pas publier la catégorie correspondant aux dispositifs de protection. Seulement 10 lots des 211 lots de l'abord drapage ont été publiés dans le MSPO2.

La 1ère relance, le MSP03 comprend 132 lots dont :

- 118 lots du MSP02 relancés pour absence d'offre de la part des fournisseurs
- 14 lots du MPSO2 relancés pour mauvaise définition du besoin lors de l'allotissement.

Une erreur de quantification sur l'abord stérilisation due à une modification de la stratégie achat du GHT Normandie Centre a justifié une relance supplémentaire : le MSP06. La 2ème relance comprend 72 lots dont :

- 61 lots sur l'abord stérilisation
- 11 lots du MSP03 qui ne convenaient pas lors des essais.

Le MSPO9 comprend les lots de l'abord drapage qui n'avaient pas été publiés dans le MSP02 dans le contexte de la COVID, avec quelques ajouts de lots qui n'étaient pas dans le MSP02.

5.3 Les critères de choix

5.3.1 Résultats de l'analyse de la fiche de notation Fournisseur

Lors du marché du DM1 NOR, 163 fournisseurs ont été évalués sur 21 critères différents. Sur ces 163 fournisseurs, 107 fournisseurs ont une note inférieure à 10 et 56 ont une note supérieure à 10. La moyenne des notes est de 8,25 sur 20.

Lors de l'analyse de la fiche de notation fournisseur du marché DM1 NOR, 5 critères non discriminants sont identifiés :

- la remise sur facture si commande au carton/colis entier : aucun fournisseur n'avait répondu.
- la remise sur facture si commande à la palette mono référence : un seul fournisseur avait répondu
- le pourcentage de remise proposé par les établissements passant leur commande par échange de données informatisées (EDI) : trois fournisseurs avaient répondu
- le pourcentage de remise lié au regroupement de commandes : quatre fournisseurs avaient répondu
- le pourcentage de remise sur facture en fonction du montant de la commande : six fournisseurs avaient répondu.

Suite à ce travail d'analyse, des modifications sont apportées sur la fiche de notation fournisseur et la pondération est modifiée. La figure en annexe 1 reprend les anciens critères de la fiche de notation fournisseur du RESAH avec les modifications effectuées pour la création de la nouvelle fiche de notation. Voici le détail des modifications pour chaque partie de la fiche de notation fournisseur :

<u>Partie 1- Logistique et Livraison</u>

Pondération initiale 70% -> nouvelle pondération 65%

- Regroupement de critères :

- la remise sur facture si commande au carton/colis, la remise sur facture si commande à la palette mono référence et la possibilité de livrer par cadencier sont regroupées en

un seul critère : « remise sur logistique (remise sur facture si commande à la palette mono référencée, remise si commande au colis, livraison par cadencier) » .

- le critère « livraison en urgence sous 24h » a été regroupé avec le critère surcoût s'appliquant sous 24h pour faire un critère : surcoût s'appliquant pour les livraisons sous 24 heures.
- le critère franco de port et minimum de commande pour franco de port a été regroupé en un critère : « montant minimum de commande pour franco de port »

Le regroupement de ces critères permet d'accorder moins de points individuellement à chaque critère.

- Suppression de critères :

  - livraison le week-end, les jours fériés et les samedis : ce critère a été supprimé car peu d'établissements ont les capacités logistiques pour la réception des livraisons le week-end.

  - pourcentage de remise proposé pour les établissements passant leurs commandes par EDI : ce critère a été supprimé car seulement trois fournisseurs avaient répondu

  - plan de progrès proposé sur la logistique : ce critère a été supprimé car jugé non pertinent par les adhérents.

- Modification de la pondération des critères :

- Le taux d'escompte pour paiement rapide a été diminué en notation (2 points à 1 point) car seulement trois établissements avaient l'organisation adaptée pour effectuer des escomptes pour paiement rapide.

- Ajout de critères :

- « Heure limite de prise de commande pour livraison standard ». Ce critère a été ajouté pour valoriser les fournisseurs sur la prise de commande tardive et identifier les horaires de commandes des fournisseurs pour une livraison standard.
- « Montant minimum de commande hors taxes ». Ce critère est utile pour certains établissements de plus petites tailles qui ont parfois besoin de passer des commandes à faible coût malgré un prix logistique d'une commande évaluée entre 10 à 100 euros (prix de secrétariat, réception de commande, informatique etc).

- « Remise sur volume financier de fin d'année ». Ce critère permet aux établissements d'avoir des remises sur le volume financier de fin d'année.
- « Taux de service ». Ce critère permet de renseigner le service fourni par exemple, le respect des délais et l'absence de ruptures de stocks

Partie 2 - Conditions de reprises et d'échanges des dispositifs médicaux

Pondération initiale 20% -> nouvelle pondération 10%

Cette partie avait initialement un coefficient de pondération de 20%, celui-ci est diminué à 10%. Aucun des critères n'est modifié

Partie 3 - Développement durable et achat durable

Pondération initiale : 10% -> nouvelle pondération : 5%

- Suppression des critères

Il a été souhaité en réunion de pharmaciens, de choisir des critères de développement durable avec des normes ISO. Les deux critères sans norme ISO ont donc été supprimés.

- Ajout de critère

Concernant le développement durable au sein de nos PUI, le groupement a souhaité ajouter un critère pour favoriser l'accès au catalogue et la documentation technique dématérialisée.

Partie 4 : Suivi d'exécution du marché

Nous avons souhaité ajouter une nouvelle partie : le suivi d'exécution du marché pour inciter les fournisseurs à être présents pour des formations auprès du personnel médical. Cette nouvelle partie a une pondération de 20%.

- Ajout de critères

Cette partie comprend deux critères ajoutés :

- Accompagnement dans le service pour la mise en place.
- Accompagnement sur site au long cours : personnel disponible pour la région (nom des personnes et nombre de personnes).

5.3.2 Simulation des notes des fournisseurs

La simulation des notes a été réalisée sur des fournisseurs qui avaient une note extrême ou non représentative des prestations exercées lors de l'exécution du marché du DM1 NOR. Elle reprend donc les réponses des fournisseurs pour le DM1 NOR, ajustées à la pondération des critères de la nouvelle fiche de notation fournisseur. Lorsqu'il y a un nouveau critère qui n'existait pas sur la fiche de notation du DM1 NOR, un point est systématiquement ajouté au fournisseur.

Le tableau 10 ci-dessous reprend les anciennes notes des fournisseurs lors du DM1 NOR, la simulation des notes effectuées avant le SAD A (2ème colonne) et enfin la note obtenue par les fournisseurs lors du SAD A.

Tableau 10 : résultats de la simulation des notes

Fournisseur	Ancienne note	Simulation	Nouvelle note
Applied	3,21	17	5,7
Raffin	6,29	15,53	9,8
Euromedis	5,05	17,73	NA*
Paul Hartmann	13,95	16,7	9,76
Stryker	6,39	16,10	14,80
Halyard	6,79	16,20	6,12
Alcon	7,87	16,17	11,68
Medtronic	9,34	17,23	11,77
Vygon	9,63	16,17	10,76
Lohmann Rauscher	15,08	18,09	11,35
Tetra	11,63	16,97	9,32
Sylamed	18,53	20	NA*

* NA : non applicable car les fournisseurs n'ont pas répondu à l'appel d'offre de la vague A

La nouvelle fiche de notation ainsi que la simulation des notes ont été présentées en réunion de choix aux adhérents qui ont validé les critères et la pondération.

5.3.3 Résultats des fiches de notation des critères techniques

La nouvelle fiche de notation des critères techniques en annexe 2, permet un calcul automatique de la note, grâce à des formules intégrées dans le fichier.

Cette fiche de notation technique comprend maintenant une partie sur la conformité normative qui était auparavant demandée dans un autre fichier. Elle comprend aussi trois grandes parties :

- Evaluation de l'étendue de la gamme : 15%
- Evaluation de l'ergonomie d'emballage et de conditionnement : 10%
- Caractéristiques techniques : 75%

Au total 311 fiches d'essais pré remplies de critères techniques relatifs aux dispositifs médicaux sont créées par le groupe de travail. Parmi ces fiches, 161 fiches d'essais correspondent aux dispositifs médicaux de l'abord chirurgical (111 lots différents), 38 fiches d'essais aux DMS de l'abord ORL (38 lots différents), 91 fiches d'essais aux DMS de l'abord stérilisation (82 lots différents), 59 fiches d'essais aux DMS de l'abord ophtalmologie (25 lots différents). Pour les lots comprenant différents sous lots (divergence dans la taille ou le diamètre), les fiches d'essais sont dupliquées pour chaque sous lot. Les fiches d'essais manquantes sont réalisées par le pharmacien de l'établissement testeur et mises à disposition pour les autres pharmaciens sur e-Epicure.

5.3.4 Résultats de la notation prix

Le travail effectué par le groupement sur l'analyse de la note prix n'a pas été quantifié.

5.4 Résultats du questionnaire de satisfaction

5.4.1 Pharmaciens

<u>Description des adhérents ayant répondu au questionnaire</u>

Au total 24 établissements de santé ont répondu au questionnaire sur les 70 établissements adhérents (14 établissements faisant parti d'un GHT et 10 établissements support de leur GHT). Les pharmaciens ayant répondu exercent dans des établissements de tailles diversifiées.

Le graphique ci-dessous nous indique les différentes tailles des établissements de santé qui ont répondu au questionnaire :

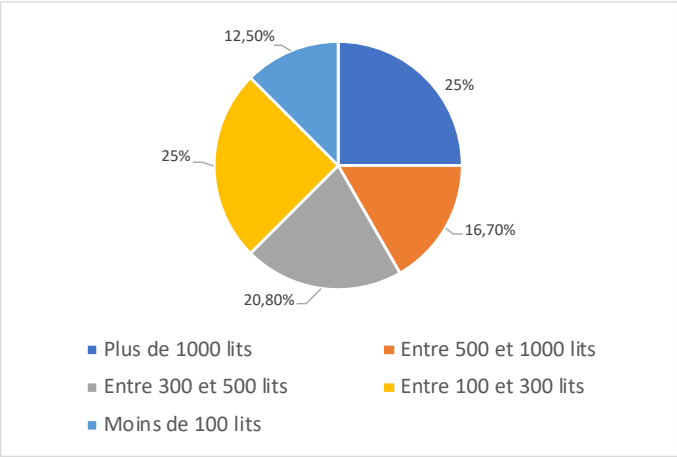


Figure 15 : répartition des établissements de santé qui ont répondu au questionnaire en fonction de leur taille

Plus de la moitié des pharmaciens qui ont répondu achetaient majoritairement leurs DMS dans les anciens groupements d'achats : le groupement de Bayeux (58,3%), et le groupement HACOM (12,5%). Le reste des établissements achetaient leurs DMS en marchés locaux (20,8%) et, pour 8,4% en centrale d'achat (la moitié via la centrale d'achat le RESAH, la moitié via la centrale d'achat UNIHA).

Organisation générale du groupement

Le tableau ci-dessous nous montre les résultats du questionnaire de satisfaction sur les items correspondant à l'organisation générale du groupement.

Tableau 11 : résultats du questionnaire de satisfaction à destination des pharmaciens sur l'organisation générale du groupement

Critères d'évaluation	Nombre de répondants	Résultats en pourcentage
Répartition des tâches homogène entre les pharmaciens	23	
Implication des pharmaciens dans l'organisation générale du groupement	22	
Le côté participatif des pharmaciens dans la procédure de l'AO est un atoût	23	
Bonne cohésion entre les membres du groupement	24	
La part de voix dans la prise de décision liée à l'organisation du groupement est équitable	23	
L'adhésion au groupement a amélioré vos relations avec les fournisseurs	24	
Le groupement d'achat couvre tous vos besoins en DMS	24	
Organisation des réunions	24	
		

Pour 54% des pharmaciens, le groupement régional couvre tous les besoins en DMS. Les DMI sont absents des allotissements du groupement régional. Parmi les pharmaciens concernés par l'achat de DMI (61% des adhérents), 43% d'entre eux ont acheté leurs DMI en marchés locaux, 4% d'entre eux achètent leurs DMI grâce uniquement à la centrale d'achat le RESAH, 13% d'entre eux achètent leurs DMI via la centrale d'achat le RESAH avec des marchés locaux en parallèle.

Retour sur les outils

Le tableau ci-dessous reprend les réponses aux items demandés dans le questionnaire relatif aux outils et ou à la méthodologie du groupement.

Tableau 12 : résultats du questionnaire de satisfaction à destination des pharmaciens sur les outils déployés par le groupement

Critères d'évaluation	Nombre de répondants	Résultats en pourcentage
Le planning de convergence permet d'éviter des périodes de hors marché	24	
La méthodologie de la création d'un allotissement convient aux pharmaciens	23	
La mise à jour de la fiche de notation fournisseur répond aux attentes des pharmaciens *	11	
La relecture de l'allotissement par le RESAH est utile	23	
Il y a un gain de temps par la création et mise à disposition des fiches d'essais	22	
Les pharmaciens ont changé des items sur la fiche de notation fournisseur	22	
Le système de communication convient aux pharmaciens	23	
Oui Non	* Parmi ceux qui avaient connaissance de l'ancienne fiche de notation fournisseur	

Parmi les adhérents qui ont dû trouver des alternatives aux périodes de hors marché (premier item du tableau 12), la plupart (70%) ont eu recours à des offres de prix et/ou ont augmenté leurs commandes pour stocker et ainsi couvrir la période des marchés, le reste des adhérents (30%) ont adhéré à des centrales d'achats ou ont eu recours à des procédures d'achats négociées.

La révision de la pondération de la notation des DMS suscite encore des réflexions puisque la moitié des pharmaciens souhaiterait accorder plus de points à la note technique et moins de points à la note prix.

Enfin, lors de l'attribution, en cas de désaccord entre les pharmaciens, les critères prépondérants pour l'argumentation à la décision sont différents pour chacun. La figure ci-dessous (figure 16) nous montre les préférences des pharmaciens.

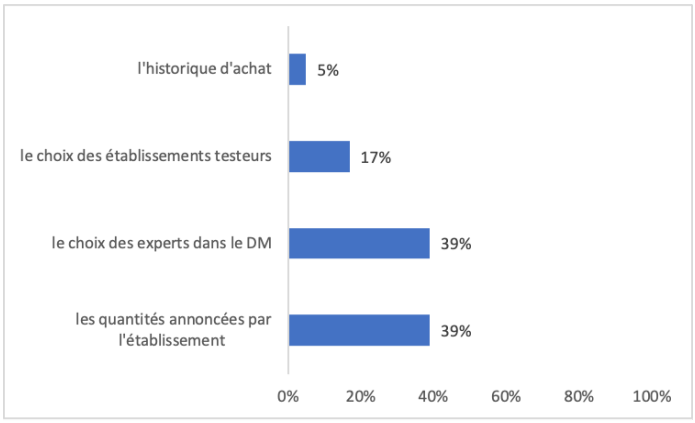


Figure 16 : facteurs prépondérants pour les pharmaciens en cas de désaccord au moment de l'attribution

Si jamais l'attribution n'a pas été dans le sens des pharmaciens, leur décision quant à l'attribution dépend en général du produit (73%), certains suivront le référencement du groupement (14%), d'autres seront autonomes (13%).

<u>Evaluation de la performance du groupement</u>

Les tableaux ci-dessous nous montrent la répartition des notes attribuées sur 10 par les pharmaciens sur certains items correspondant à la performance du groupement.

Tableau 13 : évaluation de la performance du groupement par les pharmaciens

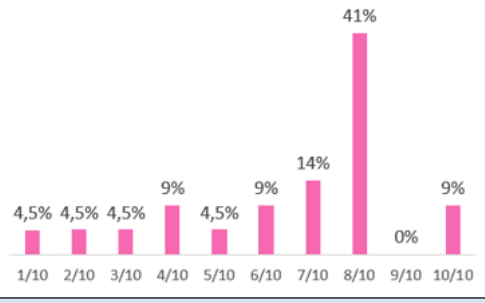
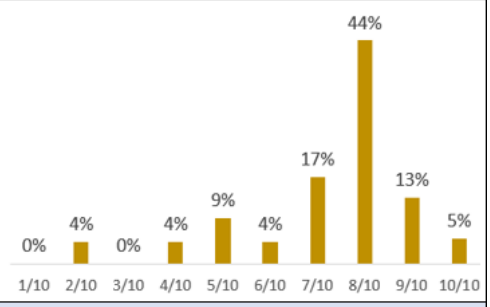
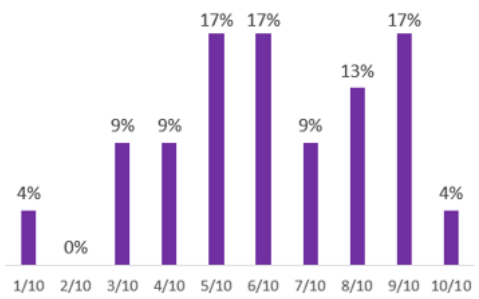
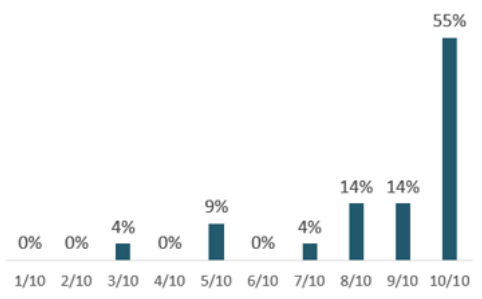
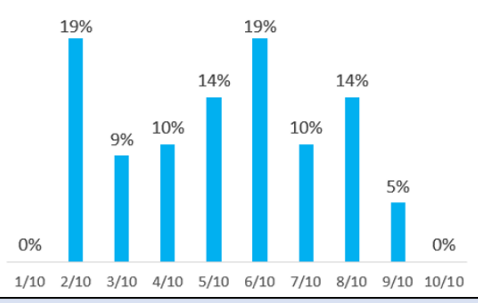
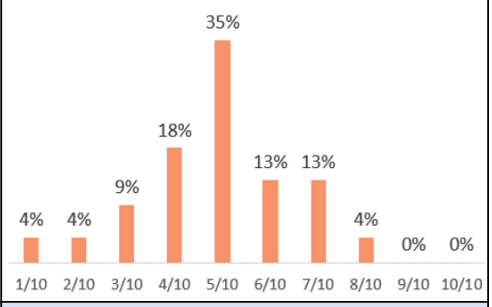
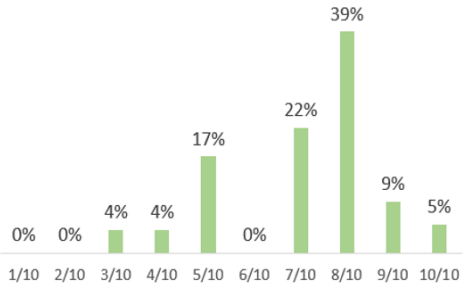
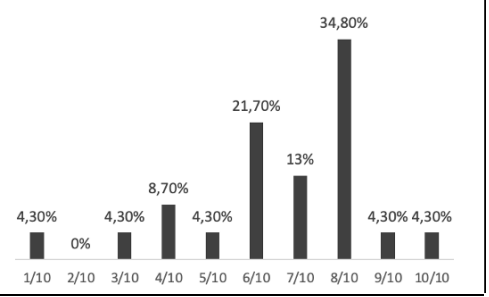
Critères d'évaluation	**Partage des connaissances et des bonnes pratiques**	**Communication**
Nombre de répondants	22	23
Résultats		
Critères d'évaluation	**Temps gagné**	**Besoin de coordination**
Nombre de répondants	23	22
Résultats		

Tableau 14 : évaluation de la performance du groupement par les pharmaciens

Critères d'évaluation	Accès aux documents sur e epicure	Pressenti du gain achat
Nombre de répondants	21	23
Résultats		
Critères d'évaluation	**Qualité de l'allotissement**	**Performance du groupement**
Nombre de répondants	23	23
Résultats		

Les adhérents ont des stratégies d'achats différentes et leur proportion de DMS achetés dans le groupement diffère en fonction des établissements. La figure ci-dessous (figure 17) nous montre actuellement la proportion des DMS achetés au sein du groupement régional par les pharmaciens.

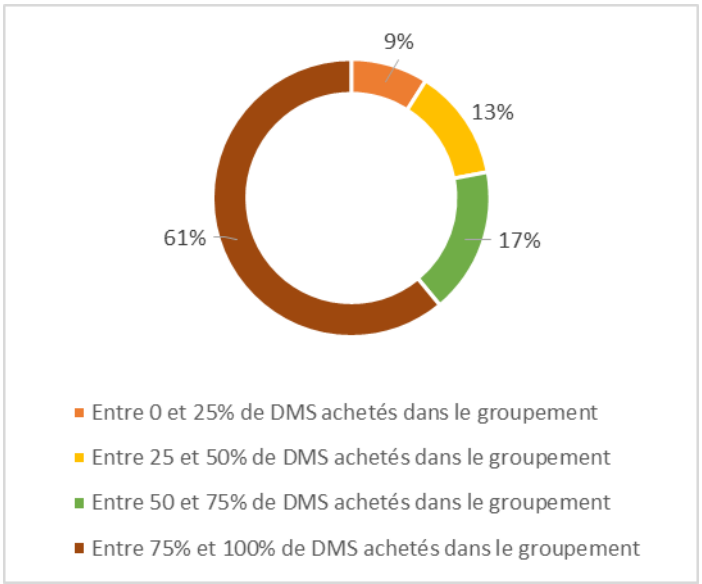


Figure 17 : proportion des DMS achetés par les adhérents via le groupement d'achat régional

A terme, 43% des établissement souhaiteraient mettre tous leurs dispositifs médicaux au groupement régional, 38% des établissements souhaiteraient mettre leurs DMS au groupement régional prioritairement et en local pour les DMS non couverts par le groupement, 14% des établissements souhaiteraient faire du sourcing avant de choisir leur stratégie achat et enfin 5% souhaiteraient mettre au groupement les DMS qui ne sont pas couverts par la centrale d'achat UNIHA.

5.4.2 Fournisseurs

Au total 54 fournisseurs ont répondu au questionnaire de satisfaction. La fonction des personnes s'occupant des marchés publics est différente en fonction des entreprises (directeur, commerciaux, responsables grands comptes, responsables administratifs, pharmaciens). La moitié des fournisseurs sont présents sur le territoire mondial, l'autre moitié est présente sur le territoire européen (11%) ou national (39%). Les tailles des entreprises varie entre :

- moins de 10 salariés (15%)
- entre 10 et 250 salariés (48%)
- entre 250 salariés et 1000 salariés (17%)
- plus de 1000 salariés (20%)

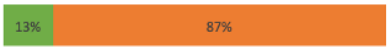
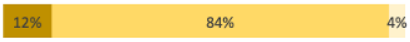
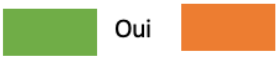
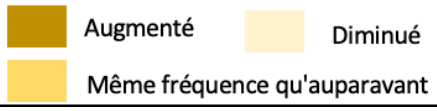
Les entreprises qui ont répondu s'occupent :

- uniquement de la commercialisation des dispositifs médicaux (37%)
- de la fabrication et commercialisation des dispositifs médicaux (11%)
- de la fabrication, commercialisation et recherche et développement des dispositifs médicaux (52%).

<u>Plan d'action des fournisseurs suite à la création du groupement :</u>

Le tableau ci-dessous nous montre les résultats des fournisseurs sur des items relatifs à leur plan d'action faisant suite à la création du groupement.

Tableau 15 : résultats des fournisseurs sur les items concernant le plan d'action

Critères d'évaluation	Nombre de répondants	Résultats
Réorganisation interne de l'entreprise suite à la création du groupement	54	
Augmentation de la capacité de production	52	
Simplification de l'organisation de l'achat à l'échelle régionale	50	
Vos visites auprès des pharmaciens ont :	49	
		

Parmi les 13% des fournisseurs qui ont procédé à une réorganisation interne, 43% d'entre eux ont créer des groupes de pilotage pour leurs marchés, 43 % ont réorganisé leur force de vente pour faire face à un nouveau territoire et 14% s'organisent en fonction des changements. Les intérêts pour les fournisseurs à répondre à un AO à l'échelle régionale sont principalement :

- l'augmentation des ventes
- la proximité avec les équipes médicales et paramédicales
- le monopole à l'échelle régionale
- la perspective de projets à l'échelle régionale (ex : projets logistiques)

Les axes de travail qu'ils souhaitent développer avec les établissements sont majoritairement axés sur la formation (formation mutualisée auprès des équipes médicales et paramédicales, formation sur de nouvelles procédures), sur l'accompagnement dans le parcours ville/hôpital et plus secondairement dans la réalisation de gains logistiques à l'échelle régionale.

Retour sur les outils

Le tableau ci-dessous nous montre l'évaluation des fournisseurs sur les outils déployés par le groupement.

Tableau 16 : évaluation des fournisseurs sur les outils déployés par le groupement

Critères d'évaluation	Nombre de répondants	Résultats
Difficultés à identifier les interlocuteurs	51	8% / 92%
Connaissance du calendrier d'achat des DMS au sein du groupement régional	53	32% / 68%
Les procédures régionales vous parraissent plus visibles	54	65% / 35%
Fiche de notation fournisseur connue	52	60% / 40%
Pondération des critères de notation (prix, fourniseur, technique) connue	54	74% / 26%
Sollicitation par les pharmaciens lors de la préparation des allotissements	50	28% / 72%
Distinction entre système d'acquisition dynamique et autres procédures régionales	52	65% / 35%
Distinction entre système d'acquisition dynamique et marchés spécifiques	52	61% / 39%
Difficultés à identifier les marchés spécifiques correspondant aux DMS	53	8% / 92%
Participation aux essais des DMS	50	56% / 44%
Oui / Non		

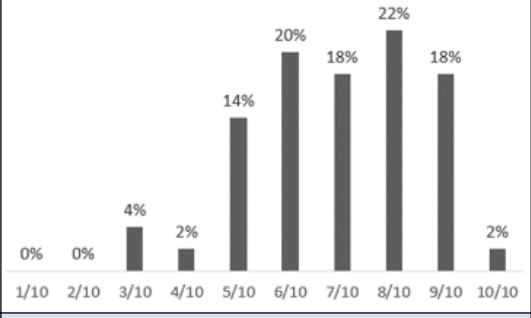
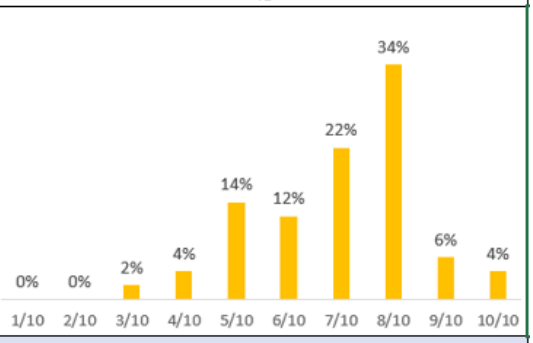
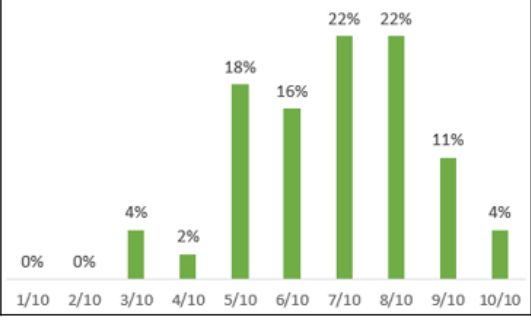
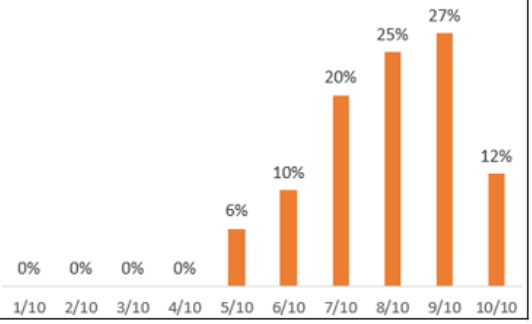
La principale difficulté rencontrée par les fournisseurs sur la visibilité des procédures régionales est l'identification des établissements concernés par les lots de DM. L'identification des dates de marchés et des lots rattachés au marché est aussi un problème pour les

fournisseurs. Enfin, certains fournisseurs font part d'autres difficultés comme par exemple, la concomitance du marché régional avec des marchés nationaux ou locaux.

Evaluation de la performance du groupement

La majorité des fournisseurs ont reconduit leur chiffre d'affaires (CA) sur la dernière procédure régionale (65%). Le reste des fournisseurs a soit augmenté son CA (30%) ou bien diminué son CA (5%). L'organisation générale du groupement avec le partage des tâches entre la centrale d'achat le RESAH et les pharmaciens est perçue comme un atout pour 64% des fournisseurs bien que le partage des tâches entre le RESAH et les pharmaciens ne soit pas clair pour 51% des fournisseurs. Le reste des critères de performance évalué par les fournisseurs est indiqué dans le tableau ci-dessous (tableau 17).

Tableau 17: évaluation des fournisseurs sur certains critères de performance

Critères d'évaluation	Accès aux informations concernant le groupement	Qualité de l'allotissement
Nombre de répondants	50	49
Résultats		
Critères d'évaluation	**Représentativité des quantités annoncées vs celles commandées**	**Relation avec les pharmaciens**
Nombre de répondants	45	49
Résultats		

5.5 Résultats du gain budgétaire

Le tableau ci-dessous nous montre les résultats des gains d'achats notifiés pour trois établissements adhérents : le CHU de Caen, le Centre Hospitalier de Cherbourg et le Centre Hospitalier d'Alençon sur le MSP02. Les estimations ont été faites par abord selon les quantités prévisionnelles annoncées pour un an. La somme totale des gains notifiés par établissement a aussi été calculée.

Tableau 18 : calcul du gain achat notifié sur le MSP02 pour trois établissements adhérents

Etablissement	Abord	Gain/Surcout estimé
CHU de Caen	Drapage	-10 389,96 €
	Fermeture des plaies	-1 125 €
	Chirurgical	1 287,77 €
	Dialyse	5 867,44 €
	Stomato	63,00 €
	ORL	-149,67 €
	Ophtalmo	15 008,42 €
	Stérilisation	NA
	Total	10 561,99 €
Centre Hospitalier Alençon	Drapage	-105,00 €
	Fermeture des plaies	27 693,30 €
	Chirurgical	16 441,77 €
	Dialyse	NA
	Stomato	NA
	ORL	-480,25 €
	Ophtalmo	3 335,94 €
	Stérilisation	NA
	Total	46 885,76 €
Centre Hospitalier de Cherbourg	Drapage	-1 239,39 €
	Fermeture des plaies	13 475,52 €
	Chirurgical	8 234,61 €
	Dialyse	19 459,76 €
	Stomato	3 576,90 €
	ORL	1 366,48 €
	Ophtalmo	462,18 €
	Stérilisation	-515,28 €
	Total	44 820,78 €

Pour le CHU de Caen, les 10 389 € de pertes proviennent d'un lot : un set de badigeon où l'établissement a annoncé une quantité importante (> 4000 lots). Pour cet établissement, la majorité des gains achats notifiés se trouvent dans l'abord ophtalmologie où l'établissement a quantifié sur 36 sous lots avec un gain d'achat notifié dû majoritairement à un lot : la solution viscoélastique en kit pour la cataracte (10 175€ de gain pour 1000 quantités annoncées).

Pour le Centre Hospitalier d'Alençon, la majorité des gains achats se trouvent dans l'abord fermeture des plaies et dans l'abord chirurgical. Pour l'abord fermeture des plaies, plusieurs lots sont responsables du gain d'achat notifié positif (ex : les barrettes de clips, les ciseaux pour ultrasons ou bien les pinces, ciseaux coupants hémostatiques par thermofusion pour coelioscopie etc.) Pour l'abord chirurgical, on peut identifier deux lots responsables du gain d'achat notifié positif : les lots de DM pour injection de plasmas enrichi en plaquettes ou PRP (5000 € de gain achat notifié) et les fibres laser endoveineux (3600 € de gain achat notifié).

Pour le Centre Hospitalier de Cherbourg, la majorité des gains achats notifiés sont dans l'abord dialyse et l'abord fermeture des plaies. Concernant l'abord de la dialyse, un lot de dialyseur est responsable de 75% des gains achats notifiés (14 400€ de gain achat notifié). Concernant l'abord fermeture des plaies, comme pour le Centre Hospitalier d'Alençon, il y a plusieurs lots responsables du gain d'achat notifié positif (sutures, pinces ciseaux etc). Le Centre Hospitalier de Cherbourg a quantifié sur un seul lot du drapage mais avec des quantités importantes (> 4000) entrainant une perte de 1239€.

5.6 Résultats des indicateurs de suivi

Voici les indicateurs de suivi qui ont été proposés au coordinateur du groupement régional :

Volume et nature des activités (adhésion des membres) :

- nombre d'établissements dans le groupement,
- nombre de lots dans l'appel d'offre,
- pourcentage de DMS achetés par adhérent dans le groupement régional.

Degré de coopération des membres :

- taux de participation aux commissions d'allotissements (jugé par la connexion, la présence du pharmacien responsable des achats des DMS dans l'établissement ou encore la présence du pharmacien responsable des achats dans le GHT),
- taux d'implication des établissements dans les préparations des allotissements (jugés par la désignation du pharmacien en tant que pharmacien référent d'un abord),
- taux de participation aux commissions techniques de pré choix (jugé par la connexion, la présence du pharmacien responsable des achats des DMS dans l'établissement ou encore la présence du pharmacien responsable des achats dans le GHT),
- taux de participation aux commissions de choix (jugé par la connexion, la présence du pharmacien responsable des achats des DMS dans l'établissement ou encore la présence du pharmacien responsable des achats dans le GHT),
- taux de participation aux essais.

Performance d'activité :

- taux de production de fiches d'essais manquantes,
- nombre de lots relancés pour une mauvaise définition du besoin,
- nombre de lots relancés pour une mauvaise stratégie d'achat,
- nombre de lots non attribués pour absence d'offres car le fournisseur n'a pas été appelé dans le SAD,
- nombre de lots non attribués pour absence d'offres car le fournisseur n'a pas souhaité répondre au lot,
- nombre de lots non attribués pour absence d'offres car le fournisseur n'a pas reconnu le lot,
- nombre de marchés relancés,
- gains d'achat notifié,
- gains d'achat réalisé effectif (réalisé à année+1).

6 Discussion

Dans cette partie, nous discuterons de la complexité de la préparation d'un allotissement et nous parlerons ensuite des outils déployés par le groupement pour faire face à ces difficultés.

Ensuite les résultats du questionnaire de satisfaction à destination des pharmaciens et des fournisseurs seront discutés afin de trouver des axes d'amélioration sur les outils déployés par le groupement, l'organisation générale dans un objectif de performance collective. Puis l'impact de la réglementation (nouveau règlement européen des DMS, COVID, et achats) sera abordé. Enfin, nous parlerons des possibilités de coopération sur d'autres thématiques à l'échelle du groupement.

6.1 Complexité à la définition du besoin

La première étape de la préparation d'un allotissement consiste à identifier le besoin en dispositifs médicaux au sein d'un établissement. Bien qu'on mutualise les achats au niveau régional, l'identification du besoin reste, pour le moment locale, et c'est là toute la difficulté pour les pharmaciens acheteurs. En effet, chaque établissement a ses spécificités médicales et chirurgicales avec des professionnels de santé qui manipulent des DMS différents. La mutualisation des besoins à l'échelle des GHT est sûrement plus simple du fait d'une stratégie d'achat commune.

Un allotissement bien défini permet de stimuler la concurrence entre les différents fournisseurs et peut permettre de s'affranchir de l'absence d'offres. Les pharmaciens définissent leurs lots avec une précision qui dépend de la sensibilité du dispositif médical. En effet, un lot définit comme sensible, c'est-à-dire dont la composition ou la particularité technique est difficile à changer auprès des équipes médicales et paramédicales demandera des spécifications techniques particulières propres à chaque établissement. Par exemple, pour le drapage, les packs sur mesure ont été allotis avec la composition exacte des différents établissements entrainant ainsi l'existence de plusieurs lots différents. Au contraire, un lot moins sensible sera défini de manière plus générique, comme par exemple pour les bistouris électriques où la même définition du lot convient à tous les établissements.

Des stratégies d'allotissements sont aussi possibles pour le pharmacien qui connaît bien l'étendue de gamme des fournisseurs. En effet, si un fournisseur n'a pas dans son catalogue produit l'ensemble des tailles disponibles dans une gamme, on peut dédoubler le lot avec des tailles différentes pour éviter de l'exclure sur le motif : « non conforme pour réponse

incomplète ». L'acheteur doit aussi s'assurer que le fournisseur soit en capacité de répondre aux quantités demandées dans son appel d'offre. L'allotissement doit permettre de mettre en concurrence les fournisseurs et les candidats doivent tous être traités de façon égale selon le code de la commande publique. Si ce n'est pas le cas, le fournisseur peut faire recours et la procédure peut être arrêtée sur décision du juge. (72).

6.2 Outils déployés lors de la procédure d'appel d'offre

6.2.1 Le planning

Le planning de convergence des marchés n'a pas permis d'éviter les périodes de hors marché pour les établissements mais a permis d'en limiter la durée. La durée maximale d'un marché est de 4 ans. Certains marchés ont été prolongés par des avenants pour favoriser la convergence des marchés. Lorsque cela n'était pas possible, certains établissements ont augmenté leurs commandes et ont surstocké les DMS. Cela nécessite d'avoir un espace de stockage suffisant. D'autres établissements ont demandé des offres de prix auprès des fournisseurs. Ces offres sont parfois plus chères que les tarifs des DMS en marché. Le calcul du différentiel de coût entre les montants des offres de prix et les prix des DMS en marché n'a pas été réalisé. Il serait intéressant de le calculer. Plus minoritairement, certains établissements ont adhéré à d'autres centrales achats ou ont engagé des procédures négociées.
Le premier marché régional DM1 NOR, démarré en avril 2019, a été préparé dans l'urgence afin d'assurer la convergence des marchés des groupements HACOM et Bas Normand. En effet, les allotissements des DM Standards et des DMII se terminaient en mars 2019 et ne pouvaient pas être prolongés du fait de la durée maximale de 4 ans.

La durée d'un marché de 4 ans permet d'espacer les relances de marchés et leurs quantifications. Ainsi, les établissements auront du temps pour déployer leurs marchés et le groupement pourra travailler sur l'optimisation de ses achats. Le principal inconvénient est le nombre de lots important par marché. A terme, le planning du groupement d'achat régional comprendra deux marchés de 4 ans avec une rotation des marchés tous les deux ans.

6.2.2 L'allotissement

La méthodologie de construction de l'allotissement avec pour support l'allotissement du groupement Bas Normand a convenu à l'ensemble des établissements. L'identification de pharmaciens référents par abords a pour objectif de partager les tâches entre les différents pharmaciens, même si 61% des pharmaciens indiquaient dans le questionnaire de satisfaction que le partage des tâches au sein du groupement n'était pas toujours homogène. L'autre objectif est de mettre en place des groupes de pharmaciens experts sur les abords des DMS afin d'acquérir des compétences spécifiques. Pour l'instant, le choix des pharmaciens référents sur les abords s'est fait sur la base du volontariat. On pourrait imaginer, pour les prochaines vagues de marché, un roulement des pharmaciens référents en veillant à une répartition des tâches plus homogène. Certains groupements d'achats, créés depuis plus longtemps, n'ont pas identifié de pharmaciens référents pour la préparation de leurs allotissements car leurs allotissements sont déjà bien consolidés. A terme, les missions des pharmaciens référents sur le groupement régional pourront évoluer.

La relecture de l'allotissement par les pharmaciens et juristes du RESAH était nécessaire et utile pour 70% des pharmaciens. La centrale d'achat le RESAH a demandé aux pharmaciens de modifier leurs lots pour trois principales raisons :

- allotir et sous allotir le plus précisément possible afin que les fournisseurs reconnaissent leurs lots,
- éviter des litiges avec les fournisseurs,
- supprimer les DMI de l'allotissement régional.

Le pharmacien acheteur n'est pas toujours au courant des subtilités du code des marchés publics, le juriste apporte son expertise lors de l'élaboration de l'allotissement. Le travail des pharmaciens et des juristes est complémentaire. On constate aussi que l'allotissement a été modifié de nombreuses fois jusqu'à la publication par des demandes d'ajouts de lots, de modifications d'intitulés de lots, de suppression de lots. Entre le début de la rédaction de l'allotissement (Octobre 2019) et la date de publication de l'allotissement (Avril 2020), il y a eu six mois nécessaires à la relecture de l'allotissement par les pharmaciens du groupement, les pharmaciens et juristes du RESAH. Le travail d'allotissement est d'autant plus important

au démarrage d'un nouveau groupement d'achat car il faut mutualiser les allotissements des anciens groupements d'achats avec parfois, des problématiques de « vocabulaire » différent pour désigner un même dispositif médical ou des problématiques de rattachement des dispositifs médicaux sur des abords différents. La classification CLADIMED utilisée lors de la préparation des allotissements permet de s'affranchir de ces problématiques en rattachant le dispositif médical à son abord.

Si on additionne le nombre de lots des anciens allotissements Bas Normand et Haut Normand, on constate une différence avec la somme des lots de l'allotissement du groupement régional. En effet, il a une augmentation des lots dans les abords orl, ophtalmologie, drapage, chirurgical du nouveau groupement régional. Cela s'explique, tout d'abord, par la participation aux allotissements régionaux des CHU de Caen, de Rouen, du CH du Havre et du CH d'Elbeuf qui ne participaient pas historiquement aux groupements. On peut aussi l'expliquer par le dédoublement de lots complexes comme par exemple pour l'abord drapage avec les packs sur mesure (un lot de pack par composition différente). Pour l'abord de la dialyse la comparaison n'est pas interprétable car les établissements du groupement HACOM avaient recours aux centrales d'achat. Concernant l'abord fermeture des plaies, la somme des lots du groupement HACOM et Bas Normand est plus élevée que le nombre de lots dans le groupement régional. Cela peut s'expliquer par la volonté de la part du RESAH de préciser les besoins et de sous allotir davantage (un sous lot par taille, diamètre etc.). Il y a donc moins de lots mais plus de sous lots.

La comparaison du nombre de sous lots sur tous les abords des allotissements n'a pas été réalisée. Cependant, on constate globalement une augmentation du nombre de sous lots dans les nouveaux allotissements régionaux. En effet, la stratégie du groupement est de sous allotir au maximum pour faciliter la lecture des réponses et la saisie des marchés.

Certains pharmaciens ont transmis que les allotissements régionaux n'étaient pas assez exhaustifs. Certains DMS d'activité chirurgicale manquaient, notamment des DMS spécifiques qui nécessitent la mise à disposition de générateurs. Pourtant, chaque adhérent peut participer aux réunions d'allotissements en présentiel ou à distance et, en cas d'absence, des comptes rendus de réunions sont envoyés à tous les adhérents. Cette organisation permet aux adhérents d'ajouter leurs lots manquants. Certains établissements seraient aussi intéressés par des procédures d'achats de DMNS au sein du groupement régional ou des

procédures d'achat de DMI, ce qui laisse sous-entendre une satisfaction du groupement avec des perspectives d'évolution sur d'autres segments d'achats. Cependant, l'achat des DMNS par les pharmaciens dans le groupement régional ne concernerait pas tous les adhérents car dans certains établissements de santé, l'achat de DMNS est géré par les services économiques.

La suppression des DMI des allotissements régionaux a contraint les établissements à s'organiser différemment et à multiplier les procédures d'achats : recours aux centrales d'achats, procédures locales, procédures négociées générant du travail supplémentaire. Un autre groupement d'achat contacté, me faisait part de leur choix d'inclure des DMI dans leurs allotissements de DMS. En effet, la segmentation des achats à l'échelle régionale, locale ou nationale n'est, pour le moment, qu'une recommandation de la DGOS. La présence des DMI dans les allotissements régionaux permet de faire gagner du temps aux pharmaciens. Mais, l'ajout risque d'être compliqué pour certains abords comme par exemple pour l'orthopédie où la mutualisation des prothèses est déjà complexe à l'échelle locale.

Malgré le travail important de relecture par les pharmaciens du groupement et le RESAH, il y a eu trois relances de marché engendrant une charge de travail supplémentaire. Le marché a été publié en avril 2020, lors de la première vague de la COVID et certains fournisseurs, malgré qu'ils aient été appelés à participer aux marchés spécifiques n'ont pas répondu à l'appel d'offre. Il y a plusieurs explications à l'absence d'offres pour certains lots :

- La difficulté pour les fournisseurs à répondre à un AO en période de crise sanitaire. En effet, la priorité pour les fournisseurs est d'assurer la production et l'approvisionnement des établissements de santé qui sont déjà en marché avec eux.
- La difficulté pour les fournisseurs à reconnaitre les intitulés de leurs gammes de DMS dans nos allotissements régionaux.
- L'absence de certains fournisseurs dans le SAD, et donc l'impossibilité de répondre aux marchés spécifiques par ces fournisseurs absents du SAD.
- L'oubli des fournisseurs à soumissionner aux différentes catégories du SAD.
- Le souhait de la part des fournisseurs de ne pas répondre à un AO régional.

Le coordinateur a identifié les fournisseurs qui n'ont pas répondu à l'AO régional de la vague A. Il pourra donc, pour les prochains marchés travailler en amont avec les fournisseurs sur

leurs problématiques rencontrées (identification des lots, non adhésion au SAD, réponse non adaptée…)

Dans l'ensemble, les pharmaciens et les fournisseurs ont évalué l'allotissement de manière qualitative. Concernant l'organisation des réunions à la préparation des allotissements : elles ont d'abord été en présentiel puis avec la COVID à distance. Les pharmaciens interrogés sur cette organisation préfèrent les réunions à distance en raison du gain de temps. Ils souhaitent maintenir quelques réunions en présentiel quand des débats sont nécessaires.

6.2.3 La technique d'achat utilisée

La technique d'achat utilisée, le SAD, permet, grâce à « son système dynamique » d'accueillir à tout moment de nouveaux fournisseurs et ainsi de constituer un panel de fournisseurs régulièrement actualisé. Cela peut être utile en cas de ruptures pour augmenter le nombre de fournisseurs capable de répondre aux besoins. L'autre avantage est de stimuler la concurrence entre les différents fournisseurs.

A tout moment, un fournisseur peut présenter sa candidature et l'acheteur a l'obligation de l'analyser dans un délai de 10 à 15j. L'une des difficultés, à ce stade de la procédure, est l'identification, par le fournisseur des catégories correspondant aux gammes de leurs DMS.

Il faut mentionner qu'un fournisseur ne peut répondre sur une catégorie donnée qu'après y avoir été admis. Au moment de la phase des marchés spécifiques, les fournisseurs sont invités à soumissionner aux différentes catégories du SAD sur lesquels ils ont été admis. Ils ne sont pas obligés de proposer une offre.

Dans le groupement normand, les intitulés des allotissements par abords ne correspondent pas exactement à l'intitulé des différentes catégories du SAD (ex : catégorie 1 : nutrition entérale, catégorie 2 : gastro entérologie…) Le RESAH répartit donc les lots des allotissements régionaux dans ces différentes catégories.

Un petit rappel des particularités du SAD et des différences entre SAD et marchés spécifiques pourrait permettre à certains fournisseurs (35 à 39% des fournisseurs qui ont répondu) de mieux comprendre la technique d'achat choisie et de répondre plus facilement à nos AO régionaux.

6.2.4 La révision des fiches de notation (fournisseur, technique et prix)

Les critères de la fiche de notation logistique et fournisseur ont été adaptés en prenant compte les attentes des pharmaciens. L'exercice n'a pas été facile du fait de la diversité en taille des établissements adhérents au groupement et donc des attentes différentes sur des aspects logistiques ou financiers. Par exemple les CHU ou les grands CH souhaitent noter favorablement les fournisseurs pratiquant des taux d'escomptes si paiement rapide, car ces établissements ont une organisation permettant ces paiements rapides. Du côté logistique, la livraison le week-end ou les jours fériés n'intéresse pas les petits établissements qui n'ont pas une permanence pharmaceutique ou logistique nécessaire à la réception sur site. Concernant la révision des critères de développement durable, malgré le fait qu'ils soient obligatoires dans les procédures de marché publics, pour le moment, les pharmaciens ne semblent pas prêts à attribuer une pondération importante à ces critères et préfèrent discriminer les fournisseurs sur l'aspect logistique financier ou sur l'accompagnement sur site. On constate cette même tendance du côté des fournisseurs car respectivement 23% et 0% des fournisseurs ont répondu avoir les certifications ISO 1400-1 et ISO 14064-1. Les critères de développement durables sont importants et une sensibilisation auprès des pharmaciens et des fournisseurs semble nécessaire. Malgré la diversité de tailles des établissements, tous les pharmaciens étaient intéressés pour ajouter des critères sur l'accompagnement sur site que ce soit au long cours ou lors des changements de référence. Le bon usage des dispositifs médicaux dans les services de soins est un enjeu pour tous les établissements et la formation des laboratoires permet d'y contribuer.

On constate de grosses différences entre la simulation des notes fournisseurs et les notes réelles obtenues lors de la procédure de la vague A. Ces différences sont sûrement dues à la méconnaissance pour 40% des fournisseurs de la fiche de notation, aux réponses incomplètes retrouvées lors de l'ouverture des offres, aux réponses différentes des fournisseurs (Tetra, Paul Hartmann et Halyard) entre le DM1 NOR et la vague A.

On peut s'attendre à une augmentation des notes pour les prochains marchés. En effet, la majorité des fournisseurs ont connaissance des critères de notation et travaillent sur des axes d'amélioration. Le coordinateur du groupement souhaite sensibiliser les fournisseurs aux

fiches de notation logistique et fournisseur et leurs différents items (ex : taux de service, remise logistique ou remise sur volume financier).

La révision de la fiche de notation technique des dispositifs médicaux et la mise en forme sous format dématérialisée a été appréciée par les différents pharmaciens. Des difficultés ont été formulées dans les résultats du questionnaire de satisfaction afin que des solutions soient proposées par le groupement. Il a été question de :

- la difficulté à synthétiser les notes des différents testeurs au sein d'un même établissement.
- La difficulté, lorsque le groupement ne propose pas de fiches d'essais, à noter les DMS sur un même support (différentes fiches d'essais ont été réalisées par plusieurs pharmaciens testeurs pour un même DM).

Le groupement pourra travailler sur les fiches d'essais afin de faciliter la synthèse des notes.

Les fiches d'essais sont mises à disposition sur e-Epicure. Elles pourront être de nouveau utilisées pour de prochains appels d'offre ce qui permettra de pérenniser le travail effectué. Dans l'ensemble la mise à disposition des fiches d'essais aux pharmaciens a été jugée comme efficace car peu de pharmaciens ont changé les items et ce service a permis un gain de temps. Le groupe de travail a permis ce gain de temps puisque 40% des fiches d'essais ont été produites. Cependant, pour être plus efficient, le groupement d'achat pourrait travailler sur la priorisation des fiches d'essais à réaliser en identifiant des dispositifs médicaux critiques, c'est-à-dire dont l'essai sera déterminant dans l'attribution.

6.2.5 Les indicateurs de suivi

Une partie des indicateurs de suivi proposés, à savoir le degré de coopération des membres, le volume et la nature des activités, n'ont pas encore été utilisés par le groupement régional du fait de son démarrage récent. Ils seront appliqués pour les prochains marchés. En revanche, certains indicateurs de performances d'activités ont été analysés dans ce travail avec notamment le calcul des gains d'achat notifié. Il a été effectué sur trois établissements adhérents de tailles différentes : un CHU avec une capacité d'accueil de plus de 1000 lits et deux établissements supports de leur GHT avec une capacité d'accueil entre 500 et 1000 lits.

Il aurait été intéressant d'effectuer ce calcul du gain d'achat avec des établissements faisant partis de leur GHT mais aussi avec l'intégralité des établissements adhérents au groupement. Les calculs de gains d'achats notifiés ont été réalisés sur certains abords du MSPO2 sans les relances non attribuées au moment de l'évaluation. Le calcul du gain d'achat notifié peut donc être modifié.

On constate que pour chaque adhérent, les calculs de gains d'achat notifiés sur les lots de l'abord drapage sont négatifs. Cela peut s'expliquer par la période de la COVID qui a provoqué une surconsommation et par la suite, une pénurie de produits entrainant une augmentation des prix unitaires.
Pour les trois établissements, il y a un gain d'achat notifié global positif. La mutualisation des achats, via la massification a permis ces gains achat pour ces trois établissements.

Le calcul du gain d'achat réalisé lors de l'exécution du marché (indicateur proposé au groupement), permettra de prendre en compte les consommations réelles des établissements dépendantes de facteurs, parfois imprévus lors de la quantification : départs, arrivée d'opérateurs, arrêt ou démarrage d'une activité chirurgicale ou médicale.

6.3 Satisfaction des adhérents

La proportion des pharmaciens qui ont répondu au questionnaire de satisfaction n'est pas entièrement représentative de celle des adhérents au groupement. En effet, il y a une sur représentation des établissements qui ont moins de 100 lits (12.5% vs 4%), des établissements qui ont plus de 1000 lits (25% vs 7%) et des établissements qui ont une capacité d'accueil entre 300 et 500 lits. Au contraire, il y a une sous-représentation des établissements qui ont une capacité d'accueil entre 100 et 300 lits (25% vs 46%), entre 500 et 1000 lits (16.70% vs 26%).Le questionnaire de satisfaction n'a pas été rempli par l'ensemble des adhérents du groupement car, certains établissements adhérents sont rattachés au groupement d'achat mais ne participent pas activement au groupement d'achat. Ainsi, certains établissements faisant partis des GHT laissent l'établissement support les représenter.

Les attentes des pharmaciens adhérents et leur implication au groupement divergent en fonction de la stratégie achat de leur établissement (adhésion dans le groupement pour l'ensemble des DMS ou, au contraire adhésion dans le groupement pour certains lots stratégiques). Mais, le partage d'objectifs et d'intérêts communs sont des facteurs clés à la performance collective d'un groupement d'achat. Dans ce groupement d'achat, l'objectif est la mutualisation des achats. Les intérêts collectifs pour les pharmaciens à adhérer un groupement d'achat (gain de temps, gain d'achat, bonne organisation générale etc.) ont été évalués via le questionnaire de satisfaction.

Du point de vue de l'organisation générale, il y a de bonnes relations entre les adhérents. C'est un élément essentiel au bon fonctionnement des achats (76). Les pharmaciens se sentent investis dans le groupement régional et considèrent que leur implication est un atout pour le groupement. Il y a donc une dynamique participative au sein du groupement d'achat et, c'est un des déterminant de la performance d'un groupement d'achat (76). Cette dynamique participative dépend de l'équité perçue dans les procédures de décision et de l'accès partagé à l'information. Concernant l'équité dans la prise de décision, plusieurs stratégies pourraient être imaginées :

- les votes sont pondérés en fonction des quantifications des établissements.
- les votes sont pondérés en fonction de l'implication des pharmaciens (participation aux essais).
- une voix par établissement peu importe le volume et l'implication de l'établissement.

Actuellement, en cas de désaccord ou de discussion chaque établissement vaut une voix et cette stratégie convient aux adhérents car ils considèrent que la part de voix est équitable pour 70% d'entre eux. La perception des critères prépondérants au choix des DMS en cas de désaccord est différente selon les pharmaciens. Le groupement n'a pas encore statué sur le critère prépondérant entre :

- les quantités par établissement
- le choix du testeur
- le choix des experts dans le DM qui permettrait de faire un choix en cas de désaccord au moment de l'attribution
- l'historique d'achat

Chaque situation est différente et nécessite une discussion entre les pharmaciens. Si jamais, la décision du groupement ne convient pas à l'acheteur, celui-ci est autonome dans ses choix et peut toujours acheter au niveau local ces dispositifs médicaux. Il y a donc une autonomie entre choix individuel et choix collectif. Certains pharmaciens anticipent ces problématiques en gardant leurs achats de DMS plus techniques au niveau local. Cette stratégie est surtout retrouvée dans les plus grands centres hospitaliers qui ont plusieurs procédures d'achats différentes. Un autre groupement régional contacté, me faisait part de leur stratégie : en cas, de désaccord au moment de l'attribution, si le plus gros quantificateur ne suit pas le choix, alors le lot est mis sans suite car les quantités annoncées ne seront pas représentatives des quantités réelles commandées auprès des fournisseurs.

La communication au sein du groupement est jugée comme performante grâce au système de diffusion de l'information (mailing, comptes rendus, e-Epicure). Des suggestions de déploiement de nouveaux outils ont été formulées dans le questionnaire de satisfaction comme par exemple : des outils de partage des fiches techniques fournisseurs et des catalogues fournisseurs, un annuaire des marchés par lot. Le groupement pourra travailler sur ces nouveaux outils pour les nouveaux marchés. Cette communication permet un partage des connaissances et des bonnes pratiques professionnelles entre les membres du groupement.

Il semble y avoir un apprentissage pour les pharmaciens adhérents lors des préparations des allotissements, des réunions relatives aux allotissements, attributions etc. Mais l'apprentissage lié à l'organisation du groupement n'a pas été évalué dans le questionnaire de satisfaction.

On constate aussi que la coordination est importante et, c'est un autre déterminant de performance collective (76). En effet, différents interlocuteurs interviennent dans la procédure d'achat la rendant plus compliquée à maitriser (le RESAH, les directions des hôpitaux, les fournisseurs, les pharmaciens). La coordination et sa qualité est indispensable pour chercher, regrouper et transmettre les informations relatives à la vie d'un groupement.

Un des autres axes de performances étudiés dans notre questionnaire de satisfaction est le pressenti du gain achat. Le gain d'achat n'a pas été demandé lors du questionnaire de

satisfaction car l'attribution n'avait pas été effectuée. On constate cependant que, au moment de l'envoie du questionnaire de satisfaction, les réponses des adhérents sur le gain d'achat ne font pas l'unanimité : 35% d'entre eux pressentent un gain d'achat nul, 35% d'entre eux un gain d'achat négatif, 30% pressentent un gain d'achat positif. Les résultats positifs du calcul du gain d'achat notifié confirment l'hypothèse d'un gain d'achat positif.

Les établissements ont jugé qu'il y avait plutôt un gain de temps, suite à l'adhésion au groupement dans les procédures d'achat publics. Le service rendu par le groupement d'achat est aussi un service rendu administratif et juridique et certains établissements n'ont pas le personnel dédié à ces tâches, c'est donc pour eux un gain de temps.
Actuellement, le groupement régional couvre plus de 50% des DMS pour 77% des adhérents qui ont répondu au questionnaire. A terme, les adhérents veulent continuer à acheter leurs DMS dans le groupement régional pour la majorité et quand ce n'est pas possible, acheter en local. La performance du groupement a été évaluée positivement pour la majorité des adhérents. On a remarqué, qu'il n'y avait pas de modification des relations avec les fournisseurs suite à la création du groupement. C'est un point positif, car avec l'action collective du groupement et la présence d'un pharmacien coordinateur, certains pharmaciens peuvent craindre de ne plus recevoir les fournisseurs qui sont, eux aussi vecteurs d'informations.

6.4 Satisfaction des fournisseurs

La relation client fournisseur est un concept mettant en évidence que pour satisfaire les deux parties il faut s'entendre sur un échange le plus clair possible. Il est important que les acheteurs soient transparents sur leurs besoins, les quantités nécessaires, leurs stratégies d'achats afin que les fournisseurs puissent anticiper les appels d'offre, la production et l'approvisionnement des DMS.
Un peu moins de la moitié des fournisseurs (54/114) ayant répondu à l'appel d'offre ont répondu à notre questionnaire de satisfaction. La création du groupement régional a permis globalement de simplifier les procédures d'achat au niveau régional. Les procédures régionales paraissent plus visibles pour les fournisseurs, même si, des difficultés persistent

dans l'identification des lots, des dates de marché et des établissements concernés par les lots. Les marchés régionaux sont parfois concomitants à certains marchés nationaux auxquels adhèrent aussi les établissements du groupement. Par exemple, pour une gamme de dispositifs médicaux, certains lots peuvent être rattachés à un marché régional par les établissements et d'autres lots au niveau national ou au niveau local. Un mauvais rattachement du marché au dispositif médical peut entrainer des litiges dans les facturations. Plus de la moitié des fournisseurs évaluent notre partenariat avec le RESAH comme étant un atout et, malgré cette organisation hybride, les différents interlocuteurs sont bien identifiés par les fournisseurs.

Concernant le plan d'action des fournisseurs suite à la création du groupement régional, la majorité des fournisseurs n'ont pas procédé à une réorganisation interne. Mais, certains ont dû s'adapter à la nouvelle organisation et ont créé des groupes de pilotages de marché, ou encore ont réorganisé leurs forces de vente pour s'adapter au nouveau territoire.

Une présentation de l'organisation générale du groupement est souhaitée pour certains fournisseurs. Cela permettrait aussi de présenter les outils du groupement (calendrier des marchés, note logistique et fournisseur) pour obtenir de meilleures réponses à nos appels d'offres que ce soit sur les notes logistiques et fournisseurs mais aussi sur les réponses reçues.

Les fournisseurs ont un réel intérêt à répondre à nos appels d'offres régionaux avec la perspective d'augmenter leurs forces de ventes s'ils sont retenus, développer des projets logistiques à l'échelle régionale, accompagner les professionnels de santé sur le territoire régional. Ils prennent aussi le risque de perdre un chiffre d'affaires sur la vente des DMS et de se retrouver avec un stock difficile à gérer en cas de non reconduction d'un marché.

Pour les prochains marchés, le groupement d'achat souhaite travailler sur les retours d'expérience des pharmaciens et fournisseurs concernant des problématiques liées aux marchés. Un des autres axes de travail est d'intégrer dans les prochains marchés d'autres stratégies achats (ex : remise de fin d'année, stratégie d'achat en coût complet) mais aussi d'analyser ses achats.

6.5 Impact des réglementations sur la fonction achat du pharmacien

Le pharmacien acheteur, doit s'accommoder des différentes réglementations. Par exemple, pour la période de la COVID, les pharmaciens du groupement ont dû s'adapter aux difficultés liées à la crise sanitaire et ont décidé collectivement de ne pas publier l'AO du drapage pendant la crise sanitaire. Bien que l'article L2195-2 du Code de la Commande Publique (74) permette à l'acheteur de résilier le marché en cas d'évènement extérieur, imprévisible et irrésistible, les problématiques d'approvisionnement et des tarifs persistent car l'acheteur devra trouver d'autres fournisseurs. Il était donc judicieux de reporter la publication de l'appel d'offre du drapage pour s'affranchir de ces problématiques de difficultés d'approvisionnement et d'augmentation des tarifs.

Le nouveau règlement européen sur les DMS, aura lui aussi un impact sur l'approvisionnement des DMS avec des premières répercussions lors de l'exécution de la vague A. En effet, certains dispositifs médicaux ont leurs dates de validité de marquage de CE qui arrivent à échéance et, des études cliniques sont maintenant nécessaires pour renouveler le marquage CE. Or, certains fournisseurs ne souhaitent pas mettre en place des études cliniques et choisissent d'arrêter de commercialiser certaines gammes de DMS. Le rôle du groupement régional pourra être de communiquer sur ces arrêts de commercialisation et de proposer des alternatives possibles. Pour le moment, le groupement d'achat des DMS ne communique pas sur les ruptures ou tensions d'approvisionnement des DMS. Certains groupements d'achats le font, comme par exemple, le groupement d'achat des médicaments en Normandie où le pharmacien coordinateur met à disposition chaque semaine sur e-Epicure, l'état des stocks des laboratoires. Si la durée de la rupture est longue, des alternatives sont proposées aux adhérents. C'est le cas aussi pour le groupement de l'AGEPS qui a mis en évidence dans les travaux de la vague 6 ARMEN une économie de temps pharmacien en s'occupant de la gestion centralisée des ruptures (75).

Le pharmacien doit donc régulièrement se mettre à jour sur les différentes lois relatives aux marchés publics, aux DMS, à la PUI, afin d'assurer parfaitement son rôle de pharmacien acheteur dans le secteur des DMS.

6.6 Perspectives de coopération

Le groupement régional permet une coopération entre les PUI sur les achats de DMS. Dans les travaux de la vague 6 ARMEN sur les bonnes pratiques de coopération hospitalière de territoire logistiques et médicotechniques, des prérequis semblent nécessaires à la réussite d'une coopération hospitalière logistique et médicotechnique (76). Il faut notamment avoir une mutualisation des achats aboutie (référentiel commun, convergence des marchés finalisée) et avoir entamé une réflexion sur le mode de management à privilégier entre les établissements. Concernant notre groupement d'achat régional, des perspectives de coopération logistiques ou médicotechniques pourraient être possibles dans l'avenir, mais à l'heure actuelle, le groupement d'achat régional des DMS est encore dans l'étape de finaliser la convergence des marchés. Pour le moment les fonctions logistiques ne sont pas obligatoirement mutualisées mais pourront faire l'objet de projet d'optimisation. Dans certains pays (Pays Bas, Espagne) des plateformes logistiques sont mise en place. En Espagne, suite à la création de l'Institut Catalan de Santé regroupant 11 hôpitaux et des centres de santé primaire, il y a eu une volonté d'avoir une politique commune sur la logistique (approvisionnement, réception des demandes, gestion des stocks, préparation des commandes, transport, distribution dans les services) (76). Les résultats sont positifs car les gains sont à la fois qualitatifs (meilleur taux de satisfaction des services) mais aussi quantitatifs (réduction des stocks et élimination des magasins généraux : gains en surface). Des recommandations nationales en France permettraient d'accompagner la mise en œuvre opérationnelle des projets logistiques.

7 Conclusion générale

Ce nouveau groupement régional d'achat des DMS en Normandie a réussi la convergence des marchés des DMS au moyen de trois nouveaux marchés : DM1 NOR, vague A et vague B malgré un calendrier contraint. Les périodes de hors marché n'ont pas été évitées pour la majorité des adhérents mais le groupement a su proposer des solutions efficientes. Lors de la vague A, de nouveaux outils ont été mis en place par le groupement afin d'assurer l'achat et l'approvisionnement des DMS dans de nouveaux allotissements avec un objectif de performance collective.

Ce travail collaboratif est le reflet de la participation active des 70 adhérents au groupement régional et de la contribution du RESAH pour l'aspect juridique et administratif des marchés. La qualité de la coordination et de la communication ont participé à l'efficience de cette nouvelle organisation. Les adhérents et les fournisseurs sont globalement satisfaits de cette nouvelle organisation puisqu'à terme les adhérents souhaitent continuer à acheter la majorité de leurs DMS dans le GR. Il y a aussi des perspectives d'évolution avec la proposition pour certains adhérents d'intégrer d'autres segments d'achats dans le groupement régional.

Grâce au questionnaire de satisfaction envoyé aux adhérents et aux fournisseurs, des axes d'améliorations ont été proposés et seront pris en compte dans les futurs marchés.

L'enjeu du groupement d'achat régional normand est maintenant d'appréhender les axes d'amélioration, et de travailler sur l'analyse et le suivi des marchés grâce aux indicateurs mis en place.

Bibliographie

1. Article L6112-1 du Code de la santé Publique (CSP).

2. Guide pratique des coopérations.Fédération Hospitalière de France. Avril 2011.

3. Ma santé 2022 un engagement collectif. Commandité par le Ministère des solidarités et de la santé.

4. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

5. DGOS. La communauté hospitalière de territoire - CHT [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 17 mai 2020]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/article/la-communaute-hospitaliere-de-territoire-cht

6. Fiches pédagogiques HPST : le groupement de coopération sanitaire. Ministère du travail de l'emploi et de la santé. Septembre 2017 [Internet]. [cité 17 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_hpst_-_le_groupement_de_cooperation_sanitaire-3.pdf

7. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

8. LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

9. LOI n° 2020-734 du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, à d'autres mesures urgentes ainsi qu'au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne.

10. DGOS. Les GHT par région [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. [cité 10 mai 2020]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/groupements-hospitaliers-de-territoire/article/les-ght-par-region

11. ANAP. Coopération - Enquête sur les évolutions organisationnelles au sein des GHT [Internet]. [cité 28 mars 2021]. Disponible sur: https://ressources.anap.fr/cooperation/publication/2637

12. Pharmacie à usage intérieur (PUI) [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 8 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/pharmacie-a-usage-interieur-pui

13. Article L5126-1 du Code de la Santé Publique (CSP).

14. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.

15. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur.

16. Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

17. ANAP. Les coopérations territoriales en pharmacie à usage intérieur. Retour d'expériences. Mai 2017

18. Article L5211-1 du Code de la Santé Publique (CSP).

19. Règlement (UE) 2017/ 745 du parlement Européen et du conseil - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux.

20. Article L5126-5 du Code de la Santé Publique (CSP).

21. Article R6111-19 du Code de la Santé Publique (CSP).

22. Circulaire n° 669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser la matériel médico-chirurgical non réutilisable dit «à usage unique».

23. Article R5211-2 du Code de la Santé Publique (CSP).

24. Règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

25. Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique.

26. Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

27. Commission Européenne. The CND Nomenclature. Janvier 2020.

28. Base de données GMDN - GMDN Agency [Internet]. [cité 29 mars 2021]. Disponible sur: https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN

29. Ventura M, Chambrin P-Y. La « Global Medical Device Nomenclature » : une nomenclature de référence pour la gestion des dispositifs médicaux consommables. Annales Pharmaceutiques Françaises. août 2005;63(4):295-303.

30. Présentation de CLADIMED – CLADIMED [Internet]. [cité 24 mai 2020]. Disponible sur: http://www.cladimed.com/download/presentation-de-cladimed/

31. Ministère des solidarités et de la santé. Guide de mise en place puis de gestion des deux nomenclatures achat. Aout 2019.

32. Article R5212-36 du Code de la Santé Publique (CSP).

33. Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance

exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique.

34. Article R5212-2 du Code de la santé publique (CSP).

35. Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins.

36. Arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé - Légifrance [Internet]. [cité 14 mai 2021]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043100729

37. Article R5212-17 du Code de la Santé Publique (CSP).

38. Déclarer un effet indésirable - ANSM [Internet]. [cité 31 mars 2021]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable

39. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

40. Règlement (UE) 2017/ 745 du parlement Européen et du conseil - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux.

41. Règlement (UE) 2017/ 746 du parlement Européen et du conseil - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

42. Snitem. Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé. Juillet 2020.

43. SNITEM info DM et évaluation clinique ce qui change. Printemps 2019 n°12 pII et III.

44. Article L3 du Code de la Commande Publique.

45. LOI n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique.

46. Ordonnance n° 2020-319 du 25 mars 2020 portant diverses mesures d'adaptation des règles de passation, de procédure ou d'exécution des contrats soumis au code de la commande publique et des contrats publics qui n'en relèvent pas pendant la crise sanitaire née de l'épidémie de covid-19.

47. Décret n° 2019-1344 du 12 décembre 2019 modifiant certaines dispositions du code de la commande publique relatives aux seuils et aux avances.

48. Article L2124-2 du Code de la commande publique.

49. Article L2124-3 du Code de la commande publique.

50. Article L2124-4 du Code de la commande publique.

51. Procédure adaptée - Marchés passés selon - MAPA (L2123-1, R2123-1 à R2123-8) [Internet]. Code : Commande Publique. [cité 7 mars 2020]. Disponible sur: https://www.code-commande-publique.com/procedure-adaptee-marches-passes-selon-mapa/

52. Marchés négociés sans publicité ni mise en concurrence et certificat d'exclusivité [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur: http://www.marche-public.fr/contrats-publics/Certificat-exclusivite-17PA01588-marche-negocie.htm

53. Article L2172-3 du Code de la commande publique.

54. Article L2125-1 du Code de la commande publique.

55. Circulaire DHOS/F 4 n° 2004-420 du 6 septembre 2004 relative à la compétence du directeur en matière de marchés publics.

56. ANAP -Achats hospitaliers : démarches et pratiques [Internet]. [cité 7 mars 2020]. Disponible sur: https://www.anap.fr/ressources/publications/detail/actualites/achats-hospitaliers-demarches-et-pratiques/

57. Article R2152-7 du Code de la commande publique.

58. Billaux M, Borget Isabelle, Prognon Patrice, Pineau Judith, Martelli Nicolas. Innovative medical devices and hospital decision making: a study comparing the views of hospital pharmacists and physicians. Australian Health Review 40. 2015;257-261.

59. Décret n° 2016-291 du 11 mars 2016 relatif à la commission médicale d'établissement, au règlement intérieur et aux fonctions de chefs de services et de responsables de départements, unités fonctionnelles ou structures internes des établissements publics de santé.

60. Cour des Comptes. Les achats hospitaliers. Cour des Comptes ; 2017. 127p [Internet]. [cité 15 mai 2020]. Disponible sur: https://www.ccomptes.fr/fr/publications/les-achats-hospitaliers

61. Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire.

62. Bouche M ; Fiche 2-7 : Les achats : l'appui du programme PHARE. Recueil de fiches pratiques sur l'efficience hospitalière. Commandité par Direction générale de l'offre de soins (DGOS) [Internet]. [cité 17 mai 2021]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2-7_achats_appui_du_programme_phare.pdf

63. Programme PHARE -calculer et utiliser des gains achats [Internet]. [cité 16 mai 2021]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Programme_PHARE_-_Note_sur_le_calcul_et_l_utilisation_des_gains_achats.pdf

64. Santé M des S et de la, Santé M des S et de la. ARMEN et les échanges de bonnes pratiques [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 14 nov 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/performance-des-etablissements-de-sante/phare-11061/armen-et-les-

echanges-de-bonnes-pratiques/

65. Fiches de bonnes pratiques ARMEN [Internet]. [cité 24 févr 2020]. Disponible sur: http://www.centre-val-de-loire.ars.sante.fr/fiches-de-bonnes-pratiques-armen

66. Ruano R. Point de situation et perspectives de la fonction achat hospitalière Journée ResAH des Achats Hospitaliers; 2018 Nov 28-29 ; Montrouge,France [Internet]. [cité 27 mars 2021]. Disponible sur: https://www.sphconseil.fr/public/users/annelaure/Pre-usentation_PHARE_Journe-ue-Achats-Hospitaliers_RESAH_VF_28-11-2019.pdf

67. Guide nomenclature [Internet]. [cité 5 juill 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_nomenclature_dgos_300819.pdf

68. RESAH. Rapport d'activité 2016. 2016 [Internet]. [cité 17 mai 2021]. Disponible sur: https://www.resah.fr/RESAH_INTERNET/Ressources/FCK/files/Resah-RA2016.pdf

69. Home [Internet]. UniHA. [cité 7 mars 2020]. Disponible sur: https://www.uniha.org/

70. ugap.fr | Le choix de l'achat juste [Internet]. [cité 17 mai 2021]. Disponible sur: https://www.ugap.fr/

71. LOI n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral.

72. Les recours contentieux liés à la passation des contrats de la commande publique [Internet]. [cité 21 mars 2021]. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/daj/recours-contentieux-2019

73. Vincent B, Montalan M-A. Les déterminants de la performance d'un groupement conventionnel d'achats hospitaliers de médicaments et dispositifs médicaux. Journal de gestion et d'économie médicales. 2013;31(4):228.

74. Article L2195-2 du Code de la commande publique .

75. Actualisation des bonnes pratiques de Produits de Santé. Armen Vague 6.

76. Bonnes pratiques de coopération hospitalière de territoire logistiques et médico-techniques. Armen vague 6 [Internet]. [cité 18 mai 2021]. Disponible sur: https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/system/files/2019-07/armen_vague_6_-_bonnes_pratiques_de_cooperation_hospitalieres_logistiques_et_medico-techniques_-_livrable_long.pdf

Annexes

Annexe 1 : modifications effectuées sur la fiche de notation fournisseur

Ancienne fiche de notation fournisseur				Nouvelle fiche fournisseur			
	PARTIE 1 : LOGISTIQUE ET LIVRAISONS				**PARTIE 1: LOGISTIQUE ET LIVRAISONS**		
	Pondération : 70 %				***Pondération : 65 %***		
ok	Délai de livraison garanti entre commande et livraison (7 jours maximum cf. CCP)	**1**	≤ 3j : 1 4 à 5j : 0.5 6 à 7j : 0	ok	Délai de livraison garanti entre commande et livraison (7 jours maximum cf. CCP)	**1**	≤ 3j : 1 4 à 5j : 0.5 6 à 7j : 0
Critère regroupé avec le critère : montant minimum de commande pour franco de port	Franco de port quel que soit le montant de la commande	**2**	Franco : 2 Absence de franco : 0	Critère regroupé (franco de port et minimum de commande)	Montant minimum de commande pour franco de port	**1**	Franco de port pour toute commande : 1 Franco de port pour commande <30euros : 0,75 Franco de port pour commande Entre 30 et 50 : 0,5 >50 : 0
	Minimum de commande pour franco de port	**2**	≤ 100 € : 2 > 100 € et ≤150 € : 1 > 150 € : 0	Critère ajouté	Heure limite de prise de commande pour livraison standard	**1**	Commande passée > 16h : 1 Commande passée entree 12 et 16h : 0,5 Commande passée < 12h = 0
Critère modifié	Frais de port si le minimum de commande n'est pas respecté	**2**	Absent: 2 0 € et ≤ 100 € : 1 > 100 € : 0	Critère modifié (montants des frais de port)	Frais de port si le montant minimum de commande pour franco de port n'est pas atteint	**1**	entre 0 et 30 euros : 1 entre 30 et 50 euros : 0,50 > 50 euros : 0
Critère regroupé en critère remise sur logistique	Possibilité de livraison par cadencier	1	OUI : 1 NON : 0	Critère ajouté	Montant minimum de commande hors taxe	**1**	Non : 1 Entre 1 et 100 euros : 0,5 > 100 : 0
	Remise sur facture si commande au carton/colis entier	**1**	Pas de % de remise : 0 1% ou 2% : 0.5 3% ou + : 1	Critère regroupé (remise logistique)	Remise sur logistique (remise sur facture si commande à la palette mono référencée, remise si commande au colis, livraison par cadencier)	**1**	OUI : 1 NON : 0
	Remise sur facture si commande à la palette mono-référence	**1**	Pas de % de remise : 0 1% ou 2% : 0.5 3% ou + : 1	Critère ajouté	taux de service	1	>90 % : 1 <90% : 0
Critère regroupé	Livraison en urgence sous 24h	**1**	OUI : 1 NON : 0	Critère regroupé (livraison en urgence et surcoût s'appliquant pour les livraisons sous 24H)	Surcoût s'appliquant pour les livraisons sous 24 heures	**2**	livraison en urgence sans surcoût : 2 livraison en urgence avec un surcoût modéré entre 1 et 50 : 1,5 livraison en urgence avec un surcoût au dela de 50 € : 1 pas de livraison en urgence : 0
	Surcoût s'appliquant pour les livraisons sous 24 heures	**1**	A définir selon le marché. Proposition : Pas de surcoût : 1 0 € et ≤ 100 € : 0.5 > 100 € : 0	Critère ajouté	Remise sur volume financier de fin d'année	**1**	OUI : 1 NON : 0
Critère supprimé. Seulement 3 fournisseurs ont répondu	Pourcentage de remise proposé pour les établissements passant leurs commandes par E.D.I.	**1**	OUI : 1 NON : 0	Critère modifié en note	Taux d'escompte	**1**	OUI : 1 NON : 0

Annexe 1 : modifications effectuées sur la fiche de notation fournisseur

Critère regroupé en critère remise sur logistique	Pourcentage de remise lié au regroupement des commandes	1	OUI: 1 NON: 0	**PARTIE 2 : CONDITIONS DE REPRISE & D'ECHANGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**			
Critère modifié en note	Taux d'escompte pour paiement rapide	**2**	Paiement inférieur à 15 jours : Oui: 2 Non: 0	***Pondération : 10%***			
		1	Paiement entre 15 et 30 jours :... Oui: 1 Non: 0	ok	Possibilité de reprise des produits proches de la péremption à 3 mois	**1**	OUI : 1 NON : 0
Critère regroupé en critère remise sur logistique	Pourcentage de remise sur facture en fonction du montant de la commande	**1**	OUI:1 NON: 0	ok	Possibilité d'échange des produits lors d'évolution de la gamme	**1**	OUI : 1 NON : 0
supprimé	Possibilité de livraison les WE et jours fériés	**0,5**	OUI : 0.5 NON : 0 A définir selon le marché. Proposition : ≤ 50 € : 0.5 > 50 € et ≤ 100 € : 0.25 > 100 € : 0	**PARTIE 3 : DEVELOPPEMENT & ACHAT DURABLE**			
supprimé	Possibilité de livraison le samedi matin	**0,5**	OUI : 0.5 NON : 0 A définir selon le marché. Proposition : ≤ 50 € : 0.5 > 50 € et ≤ 100 € : 0.25 > 100 € : 0	***Pondération : 5%***			
supprimé	Plan de progrès proposé sur la logistique (à fournir en annexe)	**1**	OUI : 1 NON : 0	ok	Certification ISO 14001 (SME)	**1**	Oui : 1 NON : 0
	PARTIE 2 : CONDITIONS DE REPRISE & D'ECHANGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX			critère modifié	Certification ISO 14064-1 : spécifications et directives, au niveau des organisations, pour la quantification et la déclaration des gaz à effet de serre et leur supression.	1	OUI : 1 NON : 0
	Pondération : 20 %			critère ajouté	Accès au catalogue et documentation technique dématérialisée	1	dématérialisée avec catalogue en ligne : 1 dématérialisée sous format (CD, clé usb) : 0,5 non dématérialisée : 0
ok	Possibilité de reprise des produits proches de la péremption à trois mois	**1**	OUI : 1 NON : 0	**PARTIE 4 : SUIVI D'EXECUTION DU MARCHE**			
ok	Possibilité d'échange des produits lors d'évolution de la gamme	**1**	OUI : 1 NON : 0	***Pondération : 20%***			
	PARTIE 3 : DEVELOPPEMENT & ACHAT DURABLE			critère ajouté	Accompagnement dans le service pour la mise en place	2	Oui : 2 Non : 0
	Pondération : 10 %			critère ajouté	Accompagnement sur site au long cours : personnel disponible pour la région (Nom des personnes et nombre de personnes)	1	Oui : 1 Non : 0
ok	Certification ISO 14001 (SME)	**1**	Oui et ancienneté < 10 ans : 2 Oui et ancienneté sup à 10 ans ou pas de date = 1 Ancienneté > 10 ans ou NON : 0				
Critère modifié : précision apportée	Votre société a-t-elle effectué un bilan d'émission de gaz à effet de serre ?	**1**	OUI : 1 NON : 0				
Critère supprimé	Une politique d'optimisation des livraisons et du transport des produits est-elle mise en place ?	**1**	OUI : 1 NON : 0				

Critère ajouté

Critère supprimé

Critère regroupé

Critère modifié

Annexe 2 : fiche de notation technique des dispositifs médicaux

Fiche d'essai
SAD A – 2020-023 MSP 02 – DM Normandie
Lot N°_ _ _ : _____

N° Sous-lot :	**Etablissement :**
Fournisseur :	**Pharmacien responsable :**
Référence :	**Service testeur :**
Qté d'échantillons délivrés :	**Période de test :** Du .../.../20.. au .../.../20..

Conformité normative : ☐ OUI ☐ NON Motif(s) si non conformité :

Documentation technique exhaustive :	☐ OUI	☐ NON
Publication(s) scientifique(s) associée(s) :	☐ OUI	☐ NON
Formation et/ou accompagnement des équipes soignantes :	☐ OUI	☐ NON

Etendue de la gamme : 15 %

	Très bien 20	Bien 15	Moyen 10	Insuffisant 0
Si non adapté au lot : *Note = TB (20) pour tous les soumissionnaires*				
Sous total /20	**0**			

Ergonomie d'emballage et conditionnement : 10%

	Très bien 20	Bien 15	Moyen 10	Insuffisant 0
Emballage solide				
Stockage facile				
Etiquetage lisible				
Ouverture facile				
Sous total /20	**0**			

Caractéristiques techniques : 75%

	Très bien 20	Bien 15	Moyen 10	Insuffisant 0
Sous total /20	**0**			

Notation finale :	**0 / 20**

Avantages et/ou inconvénients par rapport au DM actuellement utilisé :

Ce produit est-il substituable à celui que vous utilisez actuellement ? ☐ OUI ☐ NON
Si non, justifiez :

Nom et Signature du testeur

Annexe 3 : questionnaire de satisfaction à destination des pharmaciens

Bonjour,

Dans le cadre de ma thèse sur la mutualisation des achats de dispositifs médicaux au sein du groupement régional, je souhaiterai avoir s'il vous plait :
- votre appréciation sur l'organisation générale du groupement ainsi que les outils déployés pour le SAD A
- votre évaluation sur la performance du groupement.

Question 1 : Vous êtes :

○ Pharmacien d'un établissement support d'un GHT
○ Pharmacien d'un établissement faisant parti d'un GHT
○ Autre :

Question 2 : La capacité d'accueil de votre établissement en lits (USLD, psychiatrie, MCO, SSR, urgence) est de :

○ Moins de 100 lits
○ Entre 100 et 300 lits
○ Entre 300 et 500 lits
○ Entre 500 et 1000 lits
○ Plus de 1000 lits

Question 3 : Avant d'adhérer au groupement d'achat régional Normand des dispositifs médicaux stériles, quelle est principalement votre stratégie d'achat pour les DMS ?:

○ La centrale d'achat UNIHA
○ La centrale d'achat du RESAH
○ La centrale d'achat UGAP
○ Les Marchés locaux
○ Le Groupement de Bayeux
○ Le Groupement HACOM

Partie 1 : Organisation générale du groupement

Question 1 : Pensez-vous que la répartition des tâches au sein du groupement entre les pharmaciens est homogène ?

○ Oui
○ Non

Question 2 : Comment jugez-vous l'implication des pharmaciens dans l'organisation générale du groupement ?

- ○ Trop importante
- ○ Importante
- ○ Equilibrée
- ○ Insuffisante

Question 3 : Le côté participatif des pharmaciens dans la procédure d'AO est selon vous :

- ○ Un atout
- ○ Une faiblesse

Question 4 : Trouvez-vous qu'il y a une bonne cohésion entre les membres du groupement ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 5 : Pensez-vous que la part de voix dans la prise de décision liée à l'organisation du groupement est équitable ?

- ○ Oui
- ○ Non (voir question 6)

Question 6 : Si non, avez-vous des pistes d'amélioration ?

Question 7 : Préférez-vous les réunions en présentiel ou à distance ?

- ○ Réunions en présentiel
- ○ Réunions à distance
- ○ Pas de préférence

Question 8 : Dans quelles situations une réunion en présentiel est-elle nécessaire ?

Question 9 : L'adhésion au groupement a-t-elle amélioré vos relations avec les fournisseurs ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 10 : Concernant les DMI, quelle est votre stratégie d'achat ?

- ○ Pas concerné
- ○ Recours à une centrale d'achat RESAH
- ○ Marchés locaux
- ○ Autre :

Question 11 : Le groupement régional couvre-t-il tous vos besoins en DMS ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 12 : Si non, lesquels ?

Partie 2 : Retour sur les outils

Question 1 : Le planning de convergence des marchés vous-a-t-il permis d'éviter des périodes de hors marché ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 2 : Si non, les périodes hors marché vous-ont elles imposé de mettre en place des alternatives parmi celles-ci ? :

- ❒ Commander et stocker plus pour couvrir la période hors marché
- ❒ Offres de prix
- ❒ Procédures d'achats négociées
- ❒ Adhésion à une centrale d'achat

Question 3 : Concernant la notation des DMS, laquelle de ces pondérations est la meilleure selon vous ?

- ○ Note technique : 60%, Note prix : 30%, Note fournisseur : 10% (pondération actuelle)
- ○ Note technique : 65%, Note prix : 25%, Note fournisseur : 10%
- ○ Note technique : 70%, Note prix 20%, Note fournisseur : 10%
- ○ Note technique : 55%, Note prix : 30%, Note fournisseur : 15%
- ○ Autre :

Question 4 : La méthodologie de la création d'un allotissement avec l'identification de pharmaciens référents d'un abord vous convient-elle ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 5 : Si non, pourquoi ?

Question 6 : La mise à jour de la fiche de notation FOURNISSEUR a-t-elle répondu à vos attentes (classement des fournisseurs plus représentatif des prestations exercées) ?

- ○ Oui
- ○ Non
- ○ Méconnaissance de la première fiche de notation FOURNISSEUR

Question 7 : En cas de désaccord au moment de l'attribution, quel critère prioritaire vous parait prépondérant dans l'argumentation de la décision ? :

- ○ Les quantités annoncées
- ○ Les établissements testeurs
- ○ L'historique d'achat
- ○ Les experts dans le DM
- ○ Autre :

Question 8 : Suite au débat quand l'attribution n'a pas été dans votre sens, comment gérez-vous l'attribution ?

- ○ Je suis le référencement
- ○ Je suis autonome
- ○ Cela dépend des produits
- ○ Autre :

Question 9 : La relecture de l'allotissement par le RESAH a-t-elle été utile selon vous ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 10 : Pourquoi ?

Question 11 : La création et la mise à disposition des fiches d'essais réalisées par le groupe de travail a-t-elle été un gain de temps ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 12 : Avez-vous changé des items sur les fiches d'essais réalisées ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 13 : Quels sont selon vous les axes d'amélioration sur la création des fiches d'essais ?

Question 14 : Le système de communication du groupement vous convient-il ? (mailing, compte rendu etc ..)

- ○ Oui
- ○ Non

Question 15 : Auriez-vous besoin que le groupement déploie d'autres outils ?

Partie 3 : Evaluation de la performance du groupement par les pharmaciens adhérents

Question 1 : Comment évaluez-vous le partage des connaissances et des bonnes pratiques au sein du groupement ?



Question 2 : Comment évaluez-vous la communication concernant le groupement ?



Question 3 : Comment évaluez-vous l'accès aux documents sur eEpicure ?



Question 4 : Comment pressentez-vous le gain d'achat sur la procédure du SAD A ?



Question 5 : Comment évaluez-vous le temps gagné sur une procédure d'achat public grâce à l'adhésion au groupement ?



Question 6 : Comment évaluez-vous le besoin de coordination ?



Question 7 : Comment évaluez-vous la qualité de l'allotissement ? (bonne définition du besoin)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Mauvais allotissement	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Parfait allotissement

Question 8 : Le groupement régional couvre :

- ○ Entre 0 et 25% de vos achats de DMS
- ○ Entre 25% et 50% de vos achats de DMS
- ○ Entre 50 et 75% de vos achats de DMS
- ○ Entre 75% et 100% de vos achats de DMS

Question 9 : A terme comment organisez-vous votre stratégie achat sur les DMS:

- ○ Tout mettre en regional
- ○ Mettre en régional prioritairement et en local secondairement
- ○ Faire du sourcing avant de choisir ma stratégie d'achat
- ○ Autre :

Question 10 : Comment évaluez-vous la performance globale du groupement

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Pas de performance globale	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Performance globale optimale

Annexe 4 : questionnaire de satisfaction à destination des fournisseurs

Bonjour, actuellement interne je fais ma thèse sur la mutualisation des achats des dispositifs médicaux stériles en Normandie et j'aimerai avoir votre retour sur :
- le plan d'action de votre laboratoire pharmaceutique suite à la création du groupement régional
- la compréhension des outils déployés par le groupement
- la performance du groupement régional

Question 1 : Vous êtes :

- ○ Commercial
- ○ Directeur régional
- ○ Directeur de la business unit
- ○ Business développeur
- ○ Autre

Question 2 : Votre entreprise est présente :

- ○ Sur le territoire national
- ○ Sur le territoire européen
- ○ Sur le territoire mondial

Question 3 : Quelle est la taille de votre entreprise ?

- ○ Moins de 10 salariés
- ○ Entre 10 et 250 salariés
- ○ Entre 250 et 1000 salariés
- ○ Plus de 1000 salariés

Question 4 : Votre entreprise s'occupe :

- ○ Uniquement de la commercialisation des DMS
- ○ De la fabrication et commercialisation des DMS
- ○ De la fabrication, commercialisation et recherche et développement des DMS

Partie 1 : Plan d'action du fournisseur suite à la création du groupement d'achat normand

Question 1 : Dans la perspective de la création du groupement régional, votre entreprise a-t-elle procédé à une réorganisation interne ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 2 : Si oui, lesquels :

- ❒ Création de groupe de pilotage de marché
- ❒ Réorganisation de la force de vente pour s'intégrer à un nouveau territoire
- ❒ Recrutement de délégués commerciaux pour couvrir la région Normandie
- ❒ Autre

Question 3 : Dans la perspective de l'attribution d'un lot dans l'AO du groupement régional, votre entreprise a-t-elle dû augmenter sa capacité de production ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 4 : Quels intérêts auriez-vous à répondre à un AO à l'échelle régionale plutôt qu'à une autre échelle ?

- ❒ Augmentation des ventes
- ❒ Proximité avec les équipes médicales et paramédicales
- ❒ Monopole à l'échelle régionale
- ❒ Perspectives de projets
- ❒ Projets logistiques à l'échelle régionale
- ❒ Autre

Question 5 : La création du groupement régional vous permet-elle de simplifier votre organisation de l'achat à l'échelle régionale ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 6 : Si non, pourquoi ?

Question 7 : Quels sont les axes de travail que vous souhaitez développer avec les établissements de santé ?

- ❒ Formation mutualisée des équipes soignantes en digital
- ❒ Formation des équipes sur de nouvelles procédures/gammes
- ❒ Accompagnement de l'établissement dans le parcours ville/hôpital
- ❒ Autre

Question 8 : Suite à la création du groupement régional, vos visites auprès des pharmaciens de la région ont :

- ❒ Diminué
- ❒ Augmenté

❒ Sont de même fréquence qu'auparavant

Partie 2 : Retour sur les outils déployés par le groupement normand

Question 1 : Avez-vous des difficultés à identifier les différents interlocuteurs du groupement régional ?

○ Oui
○ Non

Question 2 : Si oui, pourquoi ?

Question 3 : Avez-vous connaissance du calendrier d'achat des dispositifs médicaux stériles du groupement régional normand ?

○ Oui
○ Non

Question 4 : Les procédures régionales vous paraissent-elles plus visibles ? (identification des lots attribués, des établissements concernés , des dates de début et de fin de marché ?)

○ Oui
○ Non

Question 5 : Si non, pourquoi ? :

❒ Difficulté dans l'identification des lots rattachés au marché
❒ Difficulté dans l'identification des dates de marché
❒ Difficulté dans l'identification des établissements concernés par le lot
❒ Autre

Question 6 : Avez-vous connaissance de la fiche de notation fournisseur ?

○ Oui
○ Non

Question 7 : Si oui, votre entreprise travaille-t-elle sur des axes d'amélioration relatif à la fiche de notation ?

○ Oui
○ Non

Question 8 : Avez-vous connaissance de la pondération des critères de notation dans les procédures régionales ? (prix, fournisseur, technique)

○ Oui
○ Non

Question 9 : Avez-vous été sollicité par des pharmaciens de la région lors de la préparation des différents allotissements ? (aide lors de la création de l'allotissement)

- ○ Oui
- ○ Non

Question 10 : Faites-vous la distinction entre Système acquisition dynamique (SAD) et les autres types de procédures (accords cadres, appels d'offres ouverts ?)

- ○ Oui
- ○ Non

Question 11 : Question 11 : Faites-vous la distinction entre le système d'acquisition dynamique (SAD) et marché spécifique ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 12 : Avez-vous eu des difficultés à identifier les marchés spécifiques correspondant à votre gamme de dispositifs médicaux ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 13 : Pourquoi ?

Question 14 : Avez-vous participé aux essais des dispositifs médicaux ? (présence sur site, formation du personnel médical et paramédical ?)

- ○ Oui
- ○ Non

Partie 3 : Evaluation de la performance du groupement régional

Question 1 : Comment évaluez-vous l'accès aux informations concernant le groupement ?

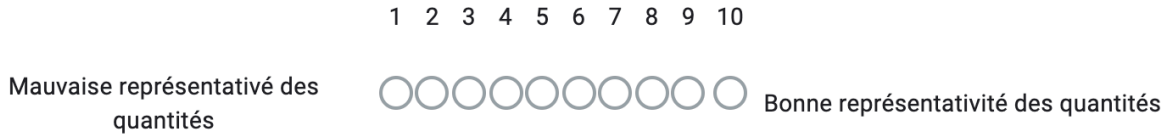
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas d'accès aux informations ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ Accès aux informations optimales

Question 2 : Comment évaluez-vous la qualité de l'allotissement ? (précision du besoin)



Question 3 : Comment évaluez-vous la représentativité des quantités annoncées par les établissements par rapport aux quantités réellement commandées lors de l'exécution du marché ?



Question 4 : Lors de la dernière procédure d'achat régionale, le chiffre d'affaires sur la vente des DMS a été :

- ○ Un chiffre d'affaires gagné
- ○ Un chiffre d'affaires reconduit
- ○ Un chiffre d'affaires perdu

Question 5 : Comment évaluez-vous vos relations avec les différents pharmaciens du groupement régional ?



Question 6 : Le partenariat entre la région Normandie et la centrale d'achat le RESAH vous parait-il être :

- ○ Un atout
- ○ Une contrainte

Question 7 : Pourquoi ?

Question 8 : Le partage des tâches entre la région Normandie et la centrale d'achat le RESAH vous parait-il clair ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 9 : Aimeriez-vous une présentation de l'organisation régionale de l'achat ?

- ○ Oui
- ○ Non

Question 10 : Si oui, merci de laisser vos coordonnées

VU, LE PRESIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE LA FACULTE
DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

CAEN, LE

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

TITRE

La mutualisation des achats des Dispositifs Médicaux Stériles dans un groupement régional : leviers et actions mises en place

Résumé

La fusion de la Basse Normandie et de la Haute Normandie ainsi que la création des GHT ont redéfini l'organisation des achats des produits de santé en Normandie. Une réflexion entre les directeurs des différents ES de la région et l'ARS a abouti à la création d'un nouveau groupement régional comprenant 70 ES de tailles différentes avec une organisation hybride : la centrale d'achat le RESAH apporte son support juridique et administratif au GR.
Pour assurer la mutualisation des achats de DMS, le GR a déployé de nouveaux outils : création d'un planning de convergence des marchés, méthodologie pour allotir, révision des fiches d'essais et des fiches de notation fournisseur, modification de la pondération de la notation. Ces outils ont permis d'assurer l'achat des DMS pour les adhérents au moyen de nouveaux allotissements régionaux. La satisfaction des adhérents au GR et des fournisseurs ayant répondu à l'appel d'offre a été évalué sur trois thématiques : outils mis en place, organisation du GR et performance globale au moyen d'un questionnaire de satisfaction. 24 adhérents et 54 fournisseurs ont répondu au questionnaire de satisfaction et ont évalué le groupement comme étant performant. Des axes d'amélioration ont été proposés par les fournisseurs et les adhérents et seront pris en compte pour les prochains marchés. Des indicateurs de suivi ont été mis en place et permettront de suivre l'évolution du GR. L'enjeu du GR est maintenant de travailler sur l'amélioration et le suivi de ces marchés avec des perspectives d'évolution sur d'autres segments d'achat.

TITLE

Pooling the purchase of sterile medical devices in a regional grouping : levers and actions put in place

Summary

The merging of Lower Normandy and Upper Normanby and the creation of Territorial Hospital Groups has redefined the organisation of purchases of health products in Normanby. A reflection from various health establishments in the region as well as the regional health agency led to the creation of a new regional group. This group is made up of 70 health establishments of different sizes. This includes a hybrid organisation called the central purchasing agency. RESAH provides legal and administrative support to the regional groups. To ensure the pooling of purchases of sterile medical devices, the regional group has employed new tools: creation of a market convergence schedule, methodology for allotting, revision of test sheets and supplier rating sheets and modification of the weighted rating. These tools have ensured that the purchase of sterile medical devices for men Evers through new regional allotments. The satisfaction of members of the regional grouping and suppliers who responded to the call for tenders was assessed on the basis of tools put in place, organisation of the regional grouping and overall performance. This was obtained through a satisfaction questionnaire. They assessed the group as efficient. Areas of improvement have been proposed by suppliers and members. These will be considered in future contracts. Monitoring indicators have been put in place and will make it possible to track the development of the regional grouping. The challenge for the regional group is now to work on improving and monitoring these markets with the prospect for developing in other purchasing segments.

Mots-clés

Groupement régional d'achat ; dispositifs médicaux ; performance ; coordination ; outils