

Stratégies d'achats à l'hôpital public :

COMMENT ALLIER LA PERFORMANCE
ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ
À L'INNOVATION ?

SOMMAIRE

INTRODUCTION

Christian DOREAU
Élisabeth Aoun

02

ACTUALITÉ RÉGLEMENTAIRE

Céline Rojano

03

BILAN 2024 ET PERSPECTIVES DE LA FONCTION ACHATS EN 2025

Émeline Flinois
Charles Flahault

06

ACHETEURS NATIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

Walid Ben Brahim
Isabelle Hamelin
Dominique Legouge

11

ACHETEURS RÉGIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

Philippe Pin
Bénédicte Merillou
Bénédicte Gourieux

18

LES AVANCÉES DE L'ACHAT EN RÉGION : POINT DE VUE DES ACHETEURS RÉGIONAUX

Philippe Pin
Bénédicte Merillou
Bénédicte Gourieux

23

CONCLUSION

Elisabeth Aoun

30

ENJEUX D'APPROVISIONNEMENT
DES PRODUITS DE SANTÉ À L'AGEPS

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE EN 2025 :
DOCTRINE DE LA CT SUR L'ÉVALUATION, PRATIQUE DE L'ACCÈS PRÉCOCE,
PERSPECTIVE EUROPÉENNE (EU HTA)

RÉGION AUVERGNE RHÔNE-ALPES :
PRODUITS DE SANTÉ À L'HÔPITAL PUBLIC , POLITIQUE D'ACHATS

2024
19
DEC
21
JAN
25
MAR

INTRODUCTION ET PRÉSENTATION DE LA JOURNÉE

Christian DOREAU
Vice-Président de l'API

Elisabeth AOUN
Modératrice

Christian Doreau accueille l'ensemble des participants à cette journée consacrée aux stratégies d'achats à l'hôpital public.

Les échanges seront animés par **Élisabeth Aoun** et **Martine Aoustin**.

Élisabeth Aoun observe que les thèmes abordés aujourd'hui reflètent les préoccupations communes aux industriels et aux acheteurs, parmi lesquelles figure la recherche d'efficacité grâce à des techniques nouvelles et des pratiques innovantes, créatrices de valeur. Cette quête d'efficacité est à concilier avec une recherche de performance en matière d'achats durables. L'acheteur de produits de santé est soumis à une pression pour tenir compte de ces aspects dans la définition de ses besoins comme dans l'application des critères de choix. Il doit, en outre, travailler avec les soignants pour promouvoir le soin éco-responsable.

L'enjeu est aussi de sécuriser l'approvisionnement, dans un contexte où l'offre est trop souvent inférieure à la demande.

L'accès à l'innovation sera longuement évoqué, tant sur le plan juridique que pratique, via le recours aux techniques d'achat durable et l'acquisition de produits innovants.

En corollaire se pose la question du coût de l'innovation, les acheteurs devant évaluer l'intérêt des thérapies innovantes et leur incidence sur le parcours patient, mais aussi recourir à des études médico-économiques pour justifier le surcoût.



STRATEGIE D'ACHATS A L'HOPITAL PUBLIC :
Comment allier la performance achats à l'innovation ?

Mardi 26 novembre 2024 / 9h-16h

Salon de l'Aéroclub
6 rue Gallée - Paris 16

PROGRAMME

COORDINATION

Elisabeth Aoun
Martine Aoustin
Christian Doreau

INTERVENANTS :

Walid Ben Brahim
Directeur Général - UniHA

Charles Flahault
Chargé de Mission Décarbonation des
Industries de Santé - DGE

Emeline Flinois
Directrice Générale Adjointe - ANAP

Bénédicte Gourieux
Ph, Gérant PUI, Pharmacie-Stérilisation -
HUS - Strasbourg

Isabelle Hamelin
Dir. RSE, Communication en Santé -
CAHPP

Dominique Legouge
Directeur Général - Resah

Bénédicte Mérimou
Ph - Pôle Produits de Santé
Hôp. Haut-Lévêque - Bordeaux

Philippe Pin
Directeur du Pôle Investissement et
Ressources Matérielles - HCL Lyon

Céline Rojano
Avocat, spécialiste en droit public

Version du 6/11/2024

8h45 - Accueil et présentation

9h - Introduction

9h05 - Actualité réglementaire

9h20 - Bilan 2024 et Perspectives de la fonction achats en 2025

- Nouveaux enjeux en matière de transition écologique
- Sobriété et pertinence de l'achat

10h20 - Acheteurs nationaux : nouveaux enjeux

- Place et rôle des acheteurs dans l'optimisation des dépenses hors GHS
- Tensions et ruptures d'approvisionnement concernant les produits en GHS concurrentiels
- Pertinence de l'achat et recours à l'IA
- Nouvelles orientations de technique d'achats

Pause

11h40 - Acheteurs régionaux : nouveaux enjeux

- Quel rôle des acteurs régionaux dans l'optimisation des dépenses hors GHS
- Tensions et ruptures d'approvisionnement concernant les produits en GHS concurrentiels
- Nouvelles évolutions des achats au niveau régional

12h40-13h Questions/réponses

13h-14h15 - Déjeuner - Discussion

14h15 - Les avancées de l'achat en région : point de vue des acheteurs régionaux

- Identification des besoins
- Stratégies et techniques d'achats
- Innovation

Questions/réponses

15h45 - Conclusion

16h - Fin de la réunion

Formation organisée sous l'égide de l'API et du CCS.
En présentiel ou en distanciel par Zoom.

Date, thèmes et conférenciers susceptibles d'être modifiés à la dernière minute.

ASSOCIATION DES PHARMACIENS DE L'INDUSTRIE
Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901
Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris



CLUB DE LA COMMUNICATION SANTE
Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901
Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris

ACTUALITÉ RÉGLEMENTAIRE

Céline ROJANO

Avocate, Spécialiste en droit public



Céline Rojano observe que l'actualité juridique a été impactée par la dissolution de l'Assemblée nationale, qui a suspendu divers projets de texte.

DÉFINITION DES ACHATS INNOVANTS

Selon le code de la Commande publique, sont innovants les *"travaux, fournitures ou services nouveaux ou sensiblement améliorés"*. Le caractère innovant peut consister *"dans la mise en œuvre de nouveaux procédés de production ou de construction, d'une nouvelle méthode de commercialisation ou d'une nouvelle méthode organisationnelle"*.

Le code de la Commande publique prévoit par ailleurs de dispenser un marché de publicité et de mise en concurrence préalable lorsque le besoin est inférieur à 100 000 euros HT et que l'objet du contrat est innovant.

La définition de l'achat innovant est volontairement large afin de laisser aux soumissionnaires et aux acheteurs publics une marge de manœuvre dans l'appréciation. Aucune jurispru-

Nouveautés, innovations, jurisprudence

dence utile ne précise cette définition. **Céline Rojano** anticipe que le juge n'encadrera pas davantage la notion d'innovation.

La loi de Finances pour 2024 ajoute au code de la Commande publique un alinéa précisant que, sont considérés comme innovants, les travaux, fournitures ou services *"proposés par les jeunes entreprises définies à l'article 44 sexies-0 A du Code général des impôts"*.

Cette définition jette un trouble et demeure difficilement explicable. Alors que le législateur soutenait que l'ajout de cette disposition visait à transposer les directives européennes relatives aux marchés publics et à l'innovation, le Conseil d'État sanctionne cette interprétation dans un avis du 24 octobre 2024, estimant que la définition donnée était incompatible avec les textes européens. Pour le Conseil d'État, un État membre ne peut pas qualifier d'innovantes, par principe et sans exception, toutes les prestations réalisées par un type d'entreprise (ici, les *startups*). L'avis ajoute que cette définition "fiscale" concerne uniquement les entreprises payant un impôt en France, un critère qui ne peut être considéré dans les décisions d'achat.

En conséquence, le Conseil d'État a demandé l'abrogation de cet alinéa. Le projet de loi déposé le 31 octobre 2024 va dans ce sens.

Le projet de simplification de la loi économique, en discussion à l'Assemblée nationale et au Sénat, prévoit pour sa part d'ajouter au code de la Commande publique un alinéa disposant que *"peuvent être considérés comme*

innovants, les travaux, les fournitures ou les services qui tiennent compte de leurs incidences énergétiques et environnementales et qui recourent en priorité à des matériaux issus de la seconde main, du réemploi, de la réutilisation et du recyclage". D'un point de vue juridique, cette mention surprend par son manque d'exhaustivité et sa plus-value réelle vis-à-vis des directives européennes.

Par ailleurs, un projet de décret prévoit de porter à 300 000 euros HT le seuil de dispense de publicité et de mise en concurrence, mais uniquement pour les marchés innovants de la défense et de la sécurité.

MISE À JOUR DES GUIDES DE L'ACHAT INNOVANT

Céline Rojano évoque l'actualisation en avril 2024 de deux guides pratiques de l'achat public innovant, élaborés conjointement par le ministère de l'Économie et l'Observatoire Économique de la Commande Publique. Les documents s'accordent sur l'impossibilité de définir précisément un achat innovant et suggèrent de s'appuyer sur un faisceau d'indices tels que l'ancienneté du procédé, les objectifs poursuivis, le bénéfice éventuel d'une fiscalité ou d'une aide financière dédiée à l'innovation ou encore l'obtention de prix et de labels.

Le guide actualisé répond à diverses questions, notamment sur le caractère nouveau, l'exclusivité ou l'adaptation au besoin de l'acheteur public. Alors que beaucoup considéraient

que l'innovation devait faire l'objet d'un brevet, le guide précise que l'exclusivité n'est pas un critère impératif. Il rappelle par ailleurs que la seule adaptation au besoin de l'acheteur public ne suffit pas à définir une innovation.

NOUVEAU CAS D'EXCLUSION DE PLEIN DROIT

Céline Rojano anticipe qu'un nouveau cas d'exclusion de plein droit pourrait apparaître, le projet de loi de simplification de la vie économique prévoyant de bannir de la procédure d'appel d'offres les entreprises n'ayant pas déposé leurs comptes au cours des deux derniers exercices.

Si ce texte est adopté, l'acheteur public sera tenu de rejeter l'offre de ces sociétés.

RÉVISION DES DIRECTIVES EUROPÉENNES MARCHÉS PUBLICS

Céline Rojano indique qu'un projet de révision des directives européennes relatives aux marchés a émergé en 2024 à la suite d'un rapport de la Cour des comptes européenne. Dans un rapport de 2023, cette dernière critique l'état des achats publics au sein de l'UE, dont le niveau de concurrence s'est progressivement réduit. Ainsi, plus de 40 % des marchés ont été attribués à l'issue de procédures incluant un seul soumissionnaire. En outre, les marchés transfrontaliers représentent seulement 5 % de l'ensemble des marchés. La Cour des comptes européenne constate également la lourdeur des procédures de marché public, la faible hausse du nombre de PME parmi les soumissionnaires

et le manque de prise en compte des aspects environnementaux et sociaux ou liés à l'innovation.

En conséquence, le Conseil de l'Europe a missionné la Commission européenne pour procéder sans délai à une analyse juridique approfondie des directives et déterminer si une révision est nécessaire. Le Conseil souligne la nécessité de tenir compte de la sécurité d'approvisionnement et de définir des règles claires concernant les produits des opérateurs économiques des pays tiers (Chine et Etats-Unis, notamment). Une révision des directives européennes pourrait ainsi intervenir, avec l'ambition de protéger le marché européen dans son ensemble et d'accorder plus de place à la négociation dans les marchés publics.



« QUESTIONS / RÉPONSES »



■ **Élisabeth Aoun** observe qu'il existe peu de leviers pour réduire le taux de marchés n'ayant qu'un seul soumissionnaire.

■ **Dominique Legouge** confirme que ce phénomène, lié à la concentration des entreprises et la publicité des produits, est inéluctable.

Il invite par ailleurs les entreprises ayant une innovation à diffuser à se tourner vers les centrales d'achats. Ce canal est plus simple et moins coûteux que les réponses aux appels d'offres.

■ **Un participant** note la volonté d'introduire davantage de négociations. Pourtant, un appel d'offres laisse peu de place à de tels échanges.

■ **Céline Rojano** explique que les états membres plaident pour une simplification des négociations, et donc, de la passation. S'il existe une marge de négociation dans le dossier de consultation, les entreprises pourraient être plus enclines à se porter candidates.

■ **Un participant** confirme que beaucoup d'entreprises ne répondent pas aux appels d'offres, car les cahiers des charges sont trop contraignants.

■ **Céline Rojano** souligne qu'il n'est pas exclu que les textes ne soient pas modifiés à l'échelle européenne, mais puissent l'être dans le droit interne.

■ **Un participant** souhaite savoir comme les appels d'offres prennent en compte les innovations de procédé. Le critère "prix" reste souvent prépondérant tandis que l'appréciation des autres items manque de transparence.

■ **Céline Rojano** indique que les aspects sociaux et environnementaux peuvent participer à caractériser une innovation. Ces critères sont surtout pris en compte dans la définition des besoins et dans la passation. Chaque acheteur public définit la pondération qu'il souhaite appliquer à ces items.

BILAN 2024

ET PERSPECTIVES DE LA FONCTION ACHATS EN 2025

Émeline FLINOIS

Directrice générale Adjointe – ANAP



Émeline Flinois explique que l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) est une agence publique d'expertise, de conseil et d'intervention auprès des acteurs publics et privés dans les domaines sanitaire et médico-social. Elle intervient sur les aspects performantiels, en accompagnant les structures dans leur appréhension des critères environnementaux, de l'achat durable, des datas, des parcours ou encore des modalités de prise en charge.

Sur le volet environnemental, l'Agence s'engage aux côtés du ministère de la Santé pour mettre en œuvre la feuille de route sur la transition écologique en santé. Elle fournit des outils "clés en main" accessibles en ligne et intervient directement dans les établissements pour répondre à des problématiques spécifiques.

L'ANAP agit au profit des acteurs de terrain, en leur fournissant l'ensemble des outils pouvant leur être utile. L'Agence adopte une logique d'accompagnement de pair-à-pair s'appuyant sur l'expérience de ses agents issus du terrain.

Nouveaux enjeux en matière de transition écologique, sobriété et pertinence de l'achat

MUTUALISATIONS ET PERFORMANCES

Depuis le 1^{er} janvier 2018, la fonction Achats doit être mutualisée et pilotée à l'échelle des GHT. L'établissement "support" assure la fonction Achats. Dans les faits, la fonction est assurée de manière hétérogène d'un GHT à l'autre.

Une enquête appréciative conduite en 2024 par l'ANAP révèle que les acheteurs hospitaliers ont le sentiment, d'une part, que ce fonctionnement ne permet pas de réaliser des économies – ce que les analyses contredisent – et d'autre part, qu'ils ont été dépossédés de leurs fonctions.

Il ressort également de l'enquête que les GHT sont sous-équipés en outils de pilotage. La DGOS confirme ce manque de moyens. En matière de numérisation, les efforts se sont légitimement concentrés sur le Dossier Patient Informatisé, au détriment de l'informatisation – et de la professionnalisation induite – de la fonction Achat.

La mutualisation peut s'effectuer à l'échelle du GHT, du groupement régional ou de la centrale d'achat national. Les acteurs de terrain soulèvent la complexité induite par ces différences de maillage, qui impactent également les fournisseurs devant répondre à des appels d'offres nationaux, régionaux et locaux. Dès 2017, la Cour des comptes observe que "l'offre de mutualisation apparaît foisonnante et non maîtrisée. Ainsi,

de nombreux groupement d'achats régionaux ou infrarégionaux se sont créés sans grande cohérence, parfois en redondance aux côtés des trois opérateurs nationaux". Une clarification du secteur en la matière apparaît nécessaire.

Malgré tout, le bilan économique de la mutualisation est nettement positif.

Émeline Flinois précise que la mesure des gains Achats s'effectue à l'aune des "gains achats", et non à des gains budgétaires. Un rapport de la Cour des comptes et une mission d'évaluation de l'Assemblée nationale contestent cette méthodologie, observant que les gains achats sont décorrélés de la réalité économique. En effet, les 380 millions d'euros de gains calculés par la DGOS pour 2023 ne correspondent pas à une baisse d'autant de la consommation de l'Ondam, mais à un potentiel de performance et de professionnalisation de l'achat. Forte de ces constats, l'ANAP a proposé à la DGOS de travailler à une méthodologie différenciée à compter de 2025.

La feuille de route sur la planification écologique du système de santé comprend un axe relatif aux achats durables et impose l'intégration d'un critère environnemental dans les achats hospitaliers de produits de santé. Les acheteurs peinent toutefois à appliquer de manière effective ces critères lorsqu'ils ne sont pas rattachés à une centrale d'achats. La feuille de route compte également un

BILAN 2024 ET PERSPECTIVES DE LA FONCTION ACHATS EN 2025

axe "Industrie et produits de santé" et un axe "Soins éco-responsables" induisant une logique de juste soin et de déprescription.

COMMENT INNOVER ?

Techniques d'achat innovant

La notion de "technique d'achat innovant" ne renvoie pas vers l'achat de produits innovants, mais vers les techniques juridiques aboutissant à l'achat d'un produit. L'objectif est de sortir d'une logique de prix et d'apprécier la valeur produite pour le patient.

La Suède et la Norvège ont conduit des expérimentations auprès de centres hospitaliers volontaires en vue de développer des techniques d'achat médico-économiques disruptives permettant de retenir le fournisseur proposant la meilleure solution pour le patient. Le bilan se révèle mitigé. Près des trois quarts des expérimentations ont été abandonnées. Les établissements soulèvent la complexité de la procédure, le temps nécessaire pour la mettre en œuvre, le changement philosophique profond que suppose l'approche et la difficile évaluation des bienfaits pour le patient, faute de données.

L'ANAP a préconisé à la DGOS de poursuivre le développement de ces techniques, mais sous l'égide du

Resah et d'UniHA, plus à même de centraliser des compétences techniques. L'Agence recommande également de professionnaliser la fonction Achats, de renouer un dialogue prescripteur/acheteur et de travailler la qualité de la relation fournisseurs.

Agence de l'innovation en santé

L'Agence de l'Innovation en Santé gère des investissements dans le cadre d'appel à projets et d'appel à manifestation d'intérêts. **Émeline Flinois** invite les porteurs de projets innovants à consulter régulièrement le site de l' AIS en vue de bénéficier du soutien de l'État dans la mise en œuvre et de l'essai de leur produit.



BILAN 2024

ET PERSPECTIVES DE LA FONCTION ACHATS EN 2025

Charles FLAHAULT

Chargé de mission "Décarbonation
des Industries de Santé" – DGE



SCORE CARBONE DANS LES MARCHÉS PUBLICS

Charles Flahault indique que les rapports du Shift Project révèlent que les émissions de l'industrie des dispositifs médicaux et du service de santé en France représentent 8 % du total national, dont la moitié émane de la production des médicaments et des DM. Sur cette base, la DGE a souhaité construire une méthodologie permettant de comparer les émissions sur une base homogène.

La production du principe actif concentre plus de 70 % des émissions. Le nombre d'étapes de synthèse, la quantité de solvant utilisé et l'énergie consommée influent fortement sur les émissions. La part de l'emballage (3 à 4 %) et du transport (1 à 2 %) est marginale.

Une méthodologie d'analyse du cycle de vie

Sur cette base, la DGE a construit une méthodologie d'analyse du cycle de

Nouveaux enjeux en matière de transition écologique, sobriété et pertinence de l'achat

(SUITE)

vie (ACV) qui se veut simple et universelle afin que les résultats soient comparables et que les médicaments préconisés in fine soient réellement les moins émetteurs.

La DGE s'est appuyée sur un cabinet de conseil spécialisé dans les ACV des médicaments et la transition écologique ainsi que sur la DGS, la DGOS, la Cnam ou encore l'Ademe. Après une consultation publique à l'été 2024, la version finale de la méthodologie devrait être diffusée d'ici le début du mois de décembre. Sur cette base, les industriels seront invités à réaliser des ACV sur leurs produits. En parallèle, l'implémentation en politique publique s'effectuera progressivement.

La méthodologie se doit d'être simple, rapide et peu coûteuse (1 000 à 2 000 euros et un à deux jours par produit). Une matrice d'évaluation sous format Excel et un guide d'application seront mis à disposition.

La démarche repose sur l'auto-déclaration par les industriels. Toutes les données renseignées devront être remises à un tiers de confiance – un cabinet habilité – à qui il reviendra de vérifier le respect de la méthodologie et l'exactitude des informations.

Afin de protéger le secret industriel, seul le résultat final sera partagé.

Le cahier des charges de vérification et le schéma de contrôle sont en cours d'élaboration. Un outil numérique sera également développé. Les scores carbone certifiés devraient

être implémentés dans les logiciels d'achats et pourraient être intégrés à des bases de données existantes – dont la base Empreinte développée par l'Ademe – ou dans une base spécifiquement créée.

La France est plus avancée que ses homologues européens et pousse pour que sa méthodologie soit appliquée dans les autres États membres.

Plusieurs pays ont engagé des travaux pour que les ACV des produits soient progressivement prises en compte dans les appels d'offres. Le ministère de l'Industrie pilote des discussions au sein de la Critical Medicines Alliance en vue de relocaliser la production des médicaments critiques pour retrouver une souveraineté européenne et s'aligner sur des standards permettant de pérenniser cette production – notamment en imposant que les médicaments critiques achetés respectent les normes environnementales et préconisations européennes.

Critères environnementaux

En parallèle, la NHS s'est rapprochée de l'Autorité de santé américaine afin d'aligner les standards environnementaux ; dans un premier temps, le Royaume-Uni et les États-Unis demanderont à tous les soumissionnaires de réaliser des bilans d'émissions de gaz à effet de serre (scopes 1, 2 et 3) et s'orienteront progressivement vers des ACV produits. Enfin, la Sustainable Markets Initiative – ini-

BILAN 2024 ET PERSPECTIVES DE LA FONCTION ACHATS EN 2025

tiée par les grands laboratoires pharmaceutiques – développe sa propre méthode de calcul. Des échanges ont lieu avec l'ensemble de ces intervenants en vue d'adopter une méthodologie commune.

La Direction Générale des Entreprises accompagne les producteurs français dans leur transition écologique. La méthodologie proposée leur permet d'identifier les principaux gisements de gaz à effet de serre de leurs médicaments – le plus souvent le scope 3 (achats) qu'il convient d'étudier en priorité pour réduire son exposition. Un guichet unique a été mis en place pour accompagner et orienter les industriels.

La DGE soutient également le plan de relocation des médicaments critiques et s'assure que les aspects environnementaux sont pris en compte dans tout nouveau projet afin que les médicaments produits soient compétitifs sur cet aspect.

La DGE, la DGOS, le ministère de la Santé et les centrales d'achats travaillent ensemble en vue d'introduire dès 2025 dans les appels d'offres un critère environnemental basé sur le score carbone. Une liste de médicaments prioritaires devrait être publiée d'ici la fin de l'année afin de laisser six mois aux industriels pour calculer le score carbone de ces produits et les faire vérifier.

Des discussions sont engagées avec la CNAM et les pharmaciens d'officine en vue de définir des politiques permettant d'orienter les volumes vers les produits présentant le meilleur score carbone. Enfin, des échanges sont en cours avec le CEPS et la direction de la Sécurité sociale afin que le critère carbone soit pris en compte dans la tarification.

Les industriels peuvent être accompagnés dans leurs projets au travers du Pacte Industrie, du Plan Climat de BPI France ou encore des appels à projets de l'Ademe.

Dans le cadre du Plan National Achats Durables, la DGE est engagée pour déployer des critères environnementaux dans tous les marchés publics, et ce, dès 2025. Les techniques et critères de pondération feront l'objet de discussions avec les centrales d'achats.

Le travail préliminaire réalisé avec Ecovamed a permis d'estimer les émissions des médicaments consommés à l'hôpital. La première liste établie priorisera les médicaments qui ne sont pas en tension et qui sont produits par plusieurs industriels afin de valoriser ceux ayant mis en place une démarche de production vertueuse ou ayant relocalisé leur production, par exemple. Une instruction de la DGOS devrait être publiée début 2025 pour préciser cette liste d'une vingtaine de médicaments, progressivement étendue.

Charles Flahault précise que l'ACV se concentrera sur les médicaments non-brevetés les plus consommés.



« QUESTIONS / RÉPONSES »

■ **Un participant** *salue la définition d'une méthodologie de calcul de l'empreinte carbone du médicament. A terme, il conviendra d'aboutir à une méthodologie de l'empreinte environnementale des produits de santé, intégrant d'autres critères que les émissions carbone.*

Elle souhaite savoir si les industriels pourront librement choisir le cabinet vérificateur.

■ **Charles Flahault** confirme que tous les indicateurs environnementaux devront être pris en compte à terme. La volonté était de débiter par le critère carbone en raison des données à disposition pour procéder au calcul. Sur cette base, l'ajout de critères additionnels et l'application de clés de conversion (toxicité dans l'eau, etc.) seront relativement simples. L'enjeu sera surtout de pondérer les seize critères entrant en compte dans le PEF (Product Environmental Footprint).

Il reste à définir si les cabinets vérificateurs devront être accrédités ou bénéficier d'une délégation de service public de l'État. Quoi qu'il arrive, la liste sera évolutive. Tous les cabinets souhaitant se positionner sur ce marché le pourront, mais devront respecter le cahier des charges défini.

■ **Un participant** *s'enquiert du rythme de mise à jour de la liste des médicaments visés par le calcul du score carbone. Il souhaite également connaître la périodicité à laquelle les scores devront être recalculés.*

■ **Charles Flahault** explique que la liste sera régulièrement étendue pour intégrer, notamment, les médicaments ne faisant plus l'objet d'un brevet.

Les scores sont valables cinq ans. Pour autant, si l'industriel a pris une mesure spécifique lui permettant d'améliorer le score de son produit, il peut procéder à un nouveau calcul et communiquer le résultat.

■ **Martine Aoustin** souhaite savoir comment adopter des approches combinant pertinence et sobriété.

■ **Émeline Flinois** indique que la feuille de route "Transition écologique en santé" intègre cet aspect. Si la notion de "déprescription" n'est jamais mentionnée, elle est néanmoins induite dans les évolutions de pratiques médicales et pharmaceutiques. La CNAM, la DGOS et la direction de la Sécurité sociale sont impliquées dans ces travaux avec l'ANAP. Un état des lieux des bonnes pratiques a été réalisé. Un avis d'appel à candidatures et à manifestation d'intérêt a été lancé en vue de remonter les soins écoresponsables. Les quelque 400 contributions reçues au cours du premier semestre ont été examinées par un Comité scientifique. Après validation, une cinquantaine de bonnes pratiques ont été validées et mises en ligne sur les sites de l'ANAP et de la Cnam.

Au regard de l'intérêt exprimé par le secteur, un "temps 2" de la feuille de route est en cours de construction en vue d'outiller opérationnellement les services de soins pour chaque pratique médicale. Les sociétés savantes seront associées à la démarche afin de s'assurer de sa pertinence.

■ **Philippe Pin** demande si l'ACV est circonscrite à la production ou si elle inclut également l'organisation logistique amont.

■ **Charles Flahault** explique que le volet production est particulièrement détaillé, jusqu'à la sortie du produit fini. Le transport, l'utilisation ou encore la fin de vie du médicament sont intégrés, mais de manière simplifiée, car ces aspects ne sont pas du ressort de l'industriel. L'objectif est de valoriser les efforts entrepris par les laboratoires et de discriminer les produits au regard de leurs émissions en amont de l'achat.

ACHETEURS NATIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

Walid BEN BRAHIM

Directeur général – UniHA



ENJEUX D'UNIHA

Des évolutions profondes à l'œuvre

Walid Ben Brahim explique que des mutations profondes sont engagées, impulsées notamment par les mesures du CSIS (Conseil stratégique des industries de santé) visant à améliorer le suivi des indicateurs de performance financière dans les achats publics de santé, à favoriser l'innovation, l'accès des PME, l'achat souverain ou encore à accroître l'anticipation et les considérations environnementales.

La sécurisation de l'approvisionnement s'est fortement améliorée, plus de 80 % des procédures d'UniHA intégrant désormais une garantie de continuité d'approvisionnement. Environ 80 % des procédures d'achats de médicaments et 15 % des procédures d'achats de DM sont en multi-attribution. Des stocks additionnels, des capacités de production locales ou encore des produits de substitution sont de plus en plus souvent exigés.

En outre, un tiers des achats comprend un volet innovant (+14 points

sur un an). Ce soutien à l'innovation passe par un accès aux marchés publics facilité pour les médicaments en phase pré-AMM, grâce à un accompagnement administratif adapté. Il se traduit également par des études d'opportunité sur les innovations produites et par un sourcing proactif sur les besoins non couverts ou mal couverts.

Contrairement aux a priori, les opérateurs d'achats nationaux ne sont pas un obstacle à l'accès des petites et moyennes entreprises à la commande publique. Plus de la moitié des fournisseurs de produits de santé d'UniHA sont des TPE ou des PME. L'allotissement de tous les achats et la concentration des volumes sur un seul appel d'offres facilitent les démarches des petites entreprises. Les TPE et PME ont également la possibilité de s'engager sur une partie seulement du volume appelé. Un sourcing approfondi et professionnalisé est assuré par les centrales nationales en vue de repérer les entreprises, y compris de petite taille. Enfin, un accompagnement dédié est assuré par UniHA comme par d'autres acheteurs nationaux, depuis la phase amont jusqu'au suivi de l'exécution.

Près de 80 % des achats de produits de santé intègrent des critères environnementaux (contre 19 % en 2022). Des critères d'exécution basés sur l'impact écologique sont désormais intégrés aux appels d'offres. Des pratiques d'achats durables sont promues par les centrales nationales pour limiter l'empreinte carbone des produits achetés. Pour la première fois, UniHA a réalisé en 2024 une analyse de cycle de vie complète sur un produit, en partenariat avec un industriel, et en adoptant une méthodologie proche du score carbone – qui n'était pas finalisée à l'époque.

L'intégration des critères environnementaux dans le choix des produits de santé est en préparation.

La valorisation des critères environnementaux est aussi un moyen de favoriser l'achat souverain. Plus d'un quart des procédures d'achats de produits de santé d'UniHA favorisent la relocalisation, la réindustrialisation ou la souveraineté européenne. Pour autant, l'achat souverain est un levier au service de la sécurisation des approvisionnements et de la durabilité des achats, mais il n'est pas une finalité.

Ce dispositif de compensation des surcoûts présente plusieurs limites :

- il est inflationniste – donc peu soutenable à long terme pour les hôpitaux –,
- il suppose une révision régulière du périmètre des produits éligibles
- et il ne favorise pas l'émergence de compétiteurs européens et mondiaux – les prix étant artificiellement soutenus par le dispositif, l'exportation devient difficile.

Si UniHA est favorable à des dispositifs soutenant la souveraineté, il convient d'être attentif à leurs effets de bords.

Un important travail a été conduit au cours des dernières années pour faciliter la quantification des besoins en s'appuyant sur des outils partagés avec l'ensemble des adhérents UniHA. L'enjeu est aussi de mettre à disposition des indicateurs de visibilité fiable permettant aux industriels de mieux organiser la production.

Des partenariats stratégiques ont été noués afin de soutenir la production de produits critiques à horizon trois à cinq ans. Des discussions sont ouvertes avec plusieurs industriels sur de nouvelles formes d'achats – dont

ACHETEURS NATIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

l'achat de capacités de production, par exemple. Les innovations de ce type sont de nature à sécuriser la production et à favoriser les industries durables.

La part prépondérante des données et de leur analyse

Dans un contexte de tensions et de ruptures, le suivi d'exécution des marchés devient de plus en plus stratégique. Les acheteurs ont de nouvelles attentes et de nouveaux besoins. Pour y répondre, UniHA s'est dotée depuis 2022 d'une base de données alimentée par les industriels pour suivre les tensions et les ruptures.

Ces dernières sont qualifiées par les pharmaciens UniHA et font systématiquement l'objet d'une proposition alternative. Un suivi régulier est assuré avec les autorités.

A terme, UniHA souhaite proposer une base de données publique enrichie par des algorithmes de prévisibilité.

L'organisation de l'approvisionnement des produits de santé, un enjeu collectif

L'organisation de la chaîne d'approvisionnement est un levier permettant de répondre à des enjeux de sécurisa-

tion, d'une part, et d'optimisation des performances économiques et écologiques, d'autre part.

Le projet UniHAppro vise à dégager des marges de manœuvre financière grâce à l'optimisation des circuits d'approvisionnement.

En complément de cette initiative nationale, des initiatives locales émergent pour améliorer la coopération entre établissements et avec les industriels. UniHA peut apporter son savoir-faire en la matière.



ACHETEURS NATIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

Dominique LEGOUGE
Directeur général – Resah



ENJEUX DU RESAH

Réduire la charge administrative et le coût de passation des marchés de produits de santé pour les adhérents et les fournisseurs pour se concentrer sur leur bonne exécution

Dominique Legouge indique que le Resah est aujourd'hui en mesure de proposer une offre de médicaments et de DM complète qui, combinée avec les offres d'autres centrales ou groupements d'achat ou la passation de marchés en propre permet aux établissements qui le souhaitent de réduire leur charge de travail relative à passation de marchés et de se concentrer sur des tâches à plus forte valeur ajoutée.

Il est, en effet, essentiel aujourd'hui si l'on veut créer de la valeur dans la gestion de la fonction achat et logistique à l'hôpital de concentrer ses efforts sur le bon usage de l'offre des

centrales d'achat et donc sur l'optimisation de l'exécution des marchés.

Un important travail est également conduit par le Resah pour améliorer la lisibilité et la simplicité d'accès à l'offre de produits de santé de sa centrale d'achat. Dans ce cadre, il est, par exemple apparu très important de bien distinguer les marchés portant sur des médicaments non substituables de ceux portant sur les médicaments susceptibles d'être mis en concurrence. Cette distinction est fondamentale pour bien identifier les achats de médicaments où le levier de la mise en concurrence peut être activé pour gagner en performance.

Les médicaments en situation de monopole représentent, en effet, 60 % des achats hospitaliers en volume et 80 % des achats en montant (soit une moyenne de 800 millions d'euros d'achat de spécialités en monopole sur un milliard d'euros d'achats de médicaments d'une centrale d'achat).

Les enjeux de souveraineté porteront essentiellement sur la zone concurrentielle. L'obligation de produire une analyse d'ACV ou le recours à un critère environnemental fortement pondéré n'ont, quant à eux, pas leur place face à un fournisseur en situation de monopole.

Dominique Legouge souligne le travail devant être conduit par les centrales d'achats, mais aussi par les acheteurs, pour créer de la valeur à travers le bon usage des contrats.

L'offre de la centrale d'achat du Resah a été conçue pour permettre chaque fois que cela est possible la substitution, l'harmonisation des pratiques et le déploiement de bonnes pratiques en matière de gestion des flux de commande et des stocks. Un établissement souhaitant réduire

le nombre de ses fournisseurs peut recourir, par exemple, à l'offre des centrales d'achats pour concentrer ses commandes auprès d'un prestataire unique et ainsi négocier des conditions plus attractives et nouer un véritable partenariat. Le Resah propose des marchés, notamment dans le domaine des DM, qui aident à l'harmonisation des pratiques entre les équipes médicales et chirurgicales afin de réduire le nombre de références utilisées. Ces contrats permettent également de prendre en compte les spécificités de l'établissement qui souhaite en bénéficier (volume, attentes des équipes médicales et chirurgicales, organisation logistique, délais de paiement, etc.). L'acheteur est ainsi en mesure de choisir parmi les offres proposées par les centrales d'achat, celles qui lui paraissent les mieux adaptées aux besoins de son établissement, ce qui n'est pas le cas lorsqu'un appel d'offres local est lancé où les offres des fournisseurs ne sont connues qu'à la fin du processus de mise en concurrence.

Pour **Dominique Legouge**, l'enjeu pour le Resah en 2025 sera d'arriver à convaincre les directions achat que leur rôle n'est plus de passer des marchés mais de travailler sur le bon usage des offres qui leurs sont proposées par les centrales d'achat. Le temps ainsi libéré sur les procédures de passation peut être converti sur des missions à beaucoup plus forte valeur ajoutée (maîtrise des consommations, optimisation de la gestion des flux et des stocks, réduction du nombre de référence et harmonisation des pratiques, éco-conception des processus de soins, etc.).

Dominique Legouge et le Resah soutiennent l'idée que les PUI, les chefs de service doivent travailler

(SUITE)

main dans la main avec les directions Achats. En l'état, et à quelques exceptions près – dont l'AP-HP, les Hospices Civils de Lyon –, ces dernières se cantonnent souvent à un rôle administratif dans le domaine des achats de produits de santé. Le Resah entend aider les directions Achats à nouer un dialogue partenarial avec les pharmaciens en charge de PUI. Chaque partie peut apporter à l'autre.

Le Resah entend également dynamiser les COMEDIMS, lieux fondamentaux pour la maîtrise de la consommation de produits de santé. Les directions Achats doivent apporter leur appui pour créer ou réanimer ces instances afin d'échanger sur les produits à utiliser. L'écoconception des processus de production de soins et médicaux est un angle pour intéresser les praticiens à ces enjeux. Toutes les sociétés savantes s'intéressent à ce sujet, qui permet aux hôpitaux de réinterroger leurs processus soignants, administratifs et logistiques.

Le Resah travaille par ailleurs sur les risques de rupture. L'État et l'ANSM ont un rôle majeur à jouer en la matière, notamment au travers du PLFSS. Il n'est pas envisageable qu'un acheteur, public ou privé, constitue son stock au détriment des autres acteurs et déstabilise ainsi à son profit ou celui de ses adhérents tout l'écosystème. De leur côté, les centrales d'achat doivent veiller à créer un terrain industriel propice à la sécurité d'approvisionnement, des établissements en recourant à plusieurs fournisseurs ou en donnant une chance à certains types de producteurs dans

leurs appels d'offres.

Sur le volet Logistique, un important travail doit être conduit dans le cadencement des commandes et des livraisons afin de réduire le gaspillage, l'impact environnemental des transports, les pertes de temps et les stocks. La maturité de la fonction logistique reste hétérogène d'un établissement à l'autre.

Enfin, les sujets d'automatisation, de robotisation et de numérisation seront des enjeux importants pour les années à venir. Des investissements conséquents devront notamment être consentis pour procéder à une distribution unitaire à grande échelle.

Le Resah expérimente actuellement un mode de multi-attribution innovant dans le cadre d'un appel d'offres pour de l'amoxicilline injectable. Deux lots ont été définis : le premier attribuera 60 % des quantités tandis que le second en attribuera 40 %. Les critères sont strictement identiques. Si le soumissionnaire arrivé en deuxième position accepte de s'aligner sur le prix du premier, le second lot lui sera attribué. Ce dispositif a été déployé au Danemark et reconnu comme valable par la Cour de justice européenne.

Appuyer les fournisseurs dans leur recherche d'efficience

Dominique Legouge souligne l'importance accordée aux plans de progrès dans les contrats afin de

permettre au fournisseur d'innover, d'améliorer ses performances. Il apparaît primordial que l'acheteur et le fournisseur développent une relation et nourrissent un dialogue permanent.

Le Resah conduit également des travaux sur l'efficience logistique. Un groupe de travail regroupant une quinzaine de GHT, trois opérateurs régionaux et l'AP-HP s'est constitué. Les deux dépositaires dans le domaine du médicament fonctionnent avec leurs propres contrats et leurs propres rythmes d'approvisionnement.

Un travail commun est engagé avec l'ensemble des acteurs pour mieux coordonner les livraisons. Comme le souhaitait le Resah, le score carbone prendra en compte ces efforts au travers de l'item Transport.

Enfin, le Resah commence à mettre en place une technique dite de "l'échelle de performance carbone", demandant au fournisseur de s'engager contractuellement à améliorer son score carbone pendant la durée du marché. L'objectif est d'encourager les industriels à s'engager à améliorer leur performance dans ce domaine lors de l'exécution du marché. Si le niveau de performance carbone annoncé à la date fixée par l'industriel n'est pas atteint, un système de pénalité, voire de résiliation du contrat, s'applique. Un pilote est d'ores et déjà été réalisé avec succès par le Resah dans le domaine des marchés de travaux et le sera prochainement dans le domaine des produits de santé.

Isabelle HAMELIN

 Directrice RSE et Communication
en Santé – CAHPP


ENJEUX DE LA CAHPP

Contexte, chaîne de valeur, rôle et fondement des négociations

Isabelle Hamelin évoque une étude récente conduite auprès des établissements de santé pour recueillir leur perception sur les centrales d'achats et leur utilité. Les résultats interpellent. Dans les faits, la volonté des centrales est de tenir compte des fournisseurs et des établissements de santé – ce qui est complexe.

La CAHPP travaille avec 3 500 établissements de santé de tous types (sanitaire et médico-social). La centrale adresse 650 PUI et référence 232 000 DM, DM innovants et médicaments. Environ 80 % de ses flux proviennent des produits de santé.

La chaîne de valeur des achats repose sur trois piliers :

- la performance économique,
- la performance humaine
- et la performance des organisations.

ACHETEURS NATIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

(SUITE)

La CAHPP intervient sur ces trois volets en négociant les tarifs des produits référencés, en s'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue et en sécurisant les établissements dans leur approvisionnement.

Tous les établissements de santé peuvent adhérer à la CAHPP. Des campagnes biennales stratégiques sont menées afin d'organiser et sécuriser l'approvisionnement des produits de santé dans les établissements.

Méthodes proposées : référencement et marchés d'engagement

Isabelle Hamelin explique que la CAHPP négocie avec ses fournisseurs des prix pouvant ensuite être encore optimisés en fonction des engagements de volumes des établissements. Ces marchés d'engagement apportent aux industriels de la visibilité dans le temps, dans une logique partenariale et d'investissement au long cours. Ils assurent également la continuité des approvisionnements, la sécurisation et la stabilisation des flux ainsi que la maîtrise des coûts. Dans une logique d'optimisation et de mutualisation, et grâce à des outils prédictifs et à l'IA, les achats sont adaptés à la saisonnalité des flux.

Le référencement permet de simplifier et rationaliser les gammes et réduire le nombre de références pour limiter les stocks. Des solutions innovantes sont référencées pour renforcer la durabilité et réduire les coûts. L'ACV est intégrée au travers de la méthodologie Ecovamed et, prochainement, de l'éco-score.

La CAHPP a fait le choix du multi-référencement depuis de nombreuses années afin de s'assurer de proposer

des solutions aux établissements, y compris en cas de tensions.

Les catalogues sont disponibles en ligne. Les établissements de santé peuvent y visualiser l'ensemble des produits référencés et obtenir des informations sur les ruptures.

Les outils de pilotage

Isabelle Hamelin constate que les méthodes de commandes dématérialisées sont aujourd'hui robustes et éprouvées. Les commandes sont suivies précisément. Un reporting détaillé des stocks et des consommations est disponible.

Les informations critiques relatives aux ruptures et tensions sont partagées chaque semaine. Une gestion proactive est assurée en amont avec les fournisseurs pour prévenir les ruptures. La CAHPP travaille avec Hospistock et Hospivigie afin d'éclairer ses partenaires.

La CAHPP évalue depuis douze ans ses fournisseurs sur des critères RSE au travers de l'indice Vert. Pour **Isabelle Hamelin**, l'empreinte environnementale doit appréhender l'ensemble du cycle de vie du produit. Les industriels ont réalisé des progrès importants dans leur stratégie RSE. La CAHPP s'attache désormais à regarder si cette stratégie infuse auprès des collaborateurs et de la chaîne de valeur des laboratoires.

Intelligence artificielle et nouvelles orientations

Isabelle Hamelin estime que l'intelligence artificielle est impossible sans l'humain. Il s'agit ainsi d'une intelligence "combinée".

ACHETEURS NATIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

Les outils prédictifs alimentés par les datas optimisent la gestion des stocks et des achats des établissements de santé. Ils permettent également d'identifier les fournisseurs les plus responsables grâce à l'étude automatique de leurs critères environnementaux, financiers et sociaux. L'analyse des données d'achats permet aussi de repérer les opportunités d'économies et de renégocier les tarifs afin d'optimiser les coûts.

Enfin, lors du processus d'achat, l'IA offre la possibilité de suivre plus finement les performances du prestataire et de vérifier le respect de ses engagements contractuels.

Les critères de sélection des partenaires seront progressivement renforcés pour tenir compte de la durabilité des produits, notamment la réutilisation des dispositifs médicaux. Des hôpitaux vertueux mènent d'ores et

déjà des actions fortes pour réduire le gaspillage et améliorer leur performance économique.

Isabelle Hamelin souligne également la nécessité de bien distinguer les rôles de logisticien et de pharmacien, d'une part, et d'aligner les achats avec les objectifs RSE des établissements de santé, d'autre part. La CAHPP les accompagne dans ces démarches.



« QUESTIONS / RÉPONSES »

■ **Élisabeth Aoun** s'interroge sur l'apport de la multi-attribution.

■ **Walid Ben Brahim** explique qu'UniHA applique une multi-attribution géographique – ce qui suppose que les volumes soient suffisamment conséquents. L'écart entre les prix proposés par les différents attributaires ne pouvant pas excéder 10 %, le process garantit une cohérence sur le territoire. Sous cette forme, le dispositif n'est pas inflationniste. En outre, il apporte aux industriels une visibilité sur les volumes appelés sur un territoire.

■ **Dominique Legouge** estime que la multi-attribution doit s'apprécier à l'échelle nationale. Lorsqu'un industriel remporte un marché auprès d'une centrale, il est moins appétant pour répondre à l'appel d'offres d'un autre opérateur.

D'expérience, **Dominique Legouge** ne croît pas à la multi-attribution en cascade, constatant qu'un industriel a peu d'intérêt à conserver des quantités pour dépanner le soumissionnaire retenu en cas de défaillance. La multi-attribution géographique présente des avantages, mais une limite : les prix payés par les uns sont rarement les prix payés par les autres, posant un problème de cohérence.

■ **Dominique Legouge** appelle à la création d'une coordination souple des acheteurs locaux, régionaux et nationaux pour entretenir un tissu concurrentiel suffisant à l'échelle nationale. Le cloisonnement de l'action de chacun conduit à apprécier la multi-attribution à l'aune d'un acteur, ce qui est une erreur. A terme, il serait intéressant dans le domaine des médicaments concurrentiels qu'un opérateur dédié rassemblant l'ensemble des acheteurs et l'État soit mis en place.

■ **Élisabeth Aoun** demande si l'échelle de performance carbone appréhende le produit (ou le service).

■ **Dominique Legouge** répond par la positive. L'indicateur pourra être adossé au score carbone développé par la DGE. Ce dernier va d'ailleurs prendre en compte, suite à une proposition du Resah lors du processus de consultation des centrales d'achat sur la

méthode, l'impact carbone du transport du médicament jusqu'à la porte de la PUI.

■ **Élisabeth Aoun** observe qu'il est important pour les industriels de savoir que leurs efforts en matière de développement durable seront pris en compte.

■ **Philippe Pin** estime que la création de valeur et de performance repose sur les synergies entre les opérateurs d'achats et les acheteurs hospitaliers. Les centrales d'achats créent les conditions de la réussite, sous réserve que leurs relations avec les acheteurs soient fortes. Dans le cas contraire, les stratégies d'achats ne sont pas correctement utilisées. Les marchés doivent avoir du sens et de la valeur pour les hôpitaux, qui doivent par ailleurs challenger les centrales sur leurs besoins. In fine, le choix s'effectue toujours au sein de l'hôpital, par le médecin. Les logiques de service visant à référencer peu d'industriels sécurisent les coûts et les contrats, mais ne créent pas de valeur de performance dans l'hôpital. Les GHT permettent de renforcer les relations entre les opérateurs d'achats et les acheteurs.

■ **Walid Ben Brahim** partage ce point de vue. Les opérateurs d'achats sont des outils au service des hôpitaux. Pendant longtemps, les politiques publiques d'achat hospitalier ont poussé une logique de consommation. La création de différents opérateurs a été incitée. La coordination et la rationalisation demandées aujourd'hui ont leurs limites.

■ **Élisabeth Aoun** constate qu'à l'AGEPS la Direction des Achats s'appuyait sur une COMEDIMS centralisée et forte pour avoir des avis sur les produits innovants, courants ou de substitution. Les acheteurs nationaux ou régionaux s'appuient, eux, sur plusieurs participants, ce qui complexifie leur approche.

■ **Dominique Legouge** indique que les centrales d'achats jouent un rôle fondamental dans l'harmonisation de la demande de leurs adhérents auprès des industriels. Elles permettent aux établissements d'avoir accès directement à des marchés qui seront d'autant plus performants qu'ils seront bien exécutés et utilisés sur le terrain.

Philippe PIN

Directeur du Pôle "Investissement et Ressources matérielles" – Hospices Civils de Lyon



RELATION HÔPITAL-INDUSTRIE

Philippe Pin souligne l'importance de la fonction Achats, qui représente 30 à 40 % du budget d'un hôpital. Les relations entre les achats et le monde industriel favorisent les transformations à conduire et assurent la continuité au quotidien du fonctionnement de l'établissement.

Des enjeux sociaux, démographiques, économiques et écologiques

L'Hôpital est confronté à une transition sociale. Les patients et les professionnels ont changé. L'aspiration des salariés en matière de rythme de travail a évolué. Une crise des ressources humaines persistante entraîne une raréfaction de l'offre de soins publique, donc une baisse du nombre de patients à l'hôpital et, in fine, une plus faible consommation de médicaments et de moindres relations avec l'industrie. L'offre de soins s'en trouve atrophée. Les politiques RH emportent ainsi des enjeux importants.

ACHETEURS RÉGIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

Les enjeux de démographies sont également forts. La population vieillit. De plus en plus de soins seront réalisés à domicile tandis que les patients hospitalisés présenteront des pathologies de plus en plus lourdes, les pathologies plus légères étant prises en charge en ambulatoire.

Les enjeux économiques sont également importants. La santé financière des hôpitaux s'est dégradée en 2024 et devrait à nouveau se détériorer en 2025. Alors que leurs dépenses ont augmenté plus fortement que leurs recettes, les hôpitaux se tournent vers des stratégies d'économies.

Les enjeux écologiques, déjà évoqués par les précédents intervenants, prennent également une place grandissante.

Les relations avec l'industrie

Les relations des hôpitaux avec les industriels doivent "embrasser" l'ensemble de ces enjeux pour l'hôpital. Des actions communes doivent être conduites pour maîtriser l'équation économique, pour faciliter l'accès à l'innovation dans l'hôpital, pour soutenir les activités de recherche et pour affronter les problématiques de transition écologique. Il n'est plus question de prix, mais de valeurs autour de ces grands enjeux, portés par les politiques d'achat et déclinés en critères, en cahiers des charges, en modèle économique (à l'usage, progressif en fonction des volumes, etc.). L'acheteur doit systématiquement s'interroger sur la manière dont ces enjeux sont adressés au travers des marchés publics.

Aux Hospices Civils de Lyon, les acheteurs sont tenus d'inclure 20 à 30 %

de critères environnementaux dans toutes les consultations, à moins de démontrer l'impossibilité d'intégrer ces exigences. *In fine*, pour des raisons juridiques et pour apporter du sens à la démarche, l'important pour l'acheteur hospitalier n'est pas la politique RSE globale d'un industriel, mais la valeur créée pour l'hôpital.

Pour **Philippe Pin**, la massification en elle-même a peu de sens. L'enjeu est surtout celui de la mutualisation des compétences et du développement des métiers – dont celui d'acheteur. La mutualisation crée du métier et enrichit les compétences grâce à la professionnalisation et aux échanges entre pairs.

Créer du métier conduit à s'interroger sur les performances et sur la valeur générée à terme pour l'hôpital. Les relations avec les industriels contribuent à cette création de valeur au travers des achats. L'industriel et l'hôpital se partagent les fruits de la valeur créée, le premier bénéficiant de la visibilité apportée par le second sur les volumes dans la durée – il est toujours préférable pour un industriel de s'appuyer sur un marché de huit à dix ans.

Les initiatives locales de groupements présentent des limites. Si les logiques de consommation et de proximité sont fortes, la performance globale demeure faible.

Les médicaments et les DM représentent 44 % des émissions carbone des Hospices Civils de Lyon, dont 70 % proviennent de la production, sur laquelle les hôpitaux ont très peu de prise. En revanche, des actions sont possibles dans le transport, la gestion des déchets ou le packaging.

Bénédicte MERILLOU

Pharmacienne hospitalière, Pôle Produits de Santé – CHU Bordeaux



ACHETEURS RÉGIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

(SUITE)

de filière et pilote les projets transversaux. Grâce à son appui, le GCS a permis de structurer et de professionnaliser les achats.

Depuis 2023, des établissements peuvent être intégrés en cours de marché. Le nombre croissant de fiches de demande de mise à disposition de marché – souvent pour de très faibles montants – génère toutefois une activité très conséquente. Un travail doit être réalisé sur la pertinence et l'efficacité de ces fiches.

d'assurer l'efficacité et l'équité de la distribution entre établissements – notamment en cas de pandémie. Pour autant, le GCS n'est pas encore suffisamment mature pour travailler sur des modèles de stockage décentralisés.

Le CHU de Bordeaux a constitué des stocks tampons pouvant être proposés à la région en cas de besoin ainsi que des stocks de sécurité pour les produits en tension forte sans alternative.

EXEMPLE DE LA NOUVELLE-AQUITAINE

Le Groupement de Coopération Sanitaire

Bénédicte Merillou indique que le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de Nouvelle-Aquitaine s'est constitué en 2022 avec pour objectif de déployer des stratégies d'achat régionales, d'aligner les politiques d'achat des GHT et de répondre aux politiques locales et aux besoins spécifiques. Le GCS souhaite aussi s'ouvrir à d'autres établissements, dont les établissements sociaux et médico-sociaux, pour leur permettre de monter en compétence et en efficacité dans leur politique achat. L'objectif était également d'améliorer la lisibilité des fournisseurs, de promouvoir les achats durables et responsables et de créer un réseau de compétences.

Une convention de groupement de commandes et de centrale d'achat a été signée en 2022. Le GCS compte sept filières, chacune portée par un GHT. Le groupement gère un budget

Une évolution des techniques d'achat

Les techniques d'achat ont évolué. Les multi-attributions sont désormais prépondérantes, tant pour renforcer la sécurité d'approvisionnement que pour couvrir les besoins pratiques de chaque établissement. Des réflexions sont engagées sur des techniques d'achats en SAD pour les DM – ces techniques ont déjà été adoptées par la filière MediNaq.

La sécurisation des achats s'est par ailleurs accrue, grâce à un suivi renforcé des maximums de commande. Le GHT poursuit le développement de ses outils pour améliorer son suivi budgétaire. En outre, la procédure d'appel d'offres a été encadrée juridiquement. Des notes de cadrages sont occasionnellement diffusées par la cellule juridique pour apporter les précisions nécessaires – sur la modification des prix et sur l'indemnité d'imprévision, par exemple.

La professionnalisation de la filière passe également par la gestion des stocks. Un réseau de prêt et d'information de stock inter-établissement s'est constitué. En lien avec l'ARS, le CHU de Bordeaux est chargé de la gestion de certains stocks en vue

L'approvisionnement responsable

Bénédicte Merillou évoque ensuite l'approvisionnement responsable et les SPASER (Schéma de Promotion des Achats Publics Socialement et Économiquement Responsables), introduits par la loi Industrie Verte. Le Schéma doit reprendre les mesures concrètes prises par l'établissement ou le GHT pour assurer la conformité des marchés publics sur les principes de développement durable. En théorie, les SPASER sont imposés depuis le 1^{er} janvier 2024 à tous les établissements dont le montant annuel des achats dépasse les 50 millions d'euros. A date, la région Nouvelle-Aquitaine n'est pas dotée de SPASER. Un groupe de travail s'est constitué à l'échelle du GCS sur l'économie circulaire et la valorisation des entreprises locales.

Les critères RSE définis par le CHU de Bordeaux dans les appels d'offres DM restent inchangés depuis plusieurs années. Ils pèsent pour 5 % et apprécient, d'une part, le plan de progrès de réduction ou d'amélioration des emballages primaires ou secondaires des DM, et d'autre part, l'analyse du cycle de vie du produit. L'objectif est de porter le

ACHETEURS RÉGIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

critère à 10 % et de prendre en compte la décarbonation du transport, la politique d'optimisation du stockage et de la distribution ou encore les reprises de conditionnements proposées par le soumissionnaire.

Un appel à projets DGOS a été lancé en 2024 sur la réduction et la valorisation des plastiques à usage unique. Six GHT ont été retenus, dont le GHT Alliance de Gironde. Les travaux sont engagés depuis un an autour de deux axes : identifier les caractéristiques des références faisant l'objet des plus gros volumes ou montants d'achats

(poids carbone, part valorisable, etc.) et évaluer leurs potentiels de substitution par des références à usage unique. L'empreinte carbone des produits est évaluée grâce au calculateur EcovaMed, à la méthode ACV et à l'outil carbone de l'AP-HP. L'objectif est d'analyser l'impact du basculement vers un DM équivalent ou réutilisable. Il s'agit aussi de proposer une grille d'évaluation adaptée aux appels d'offres. Un rendu de l'appel à projets est attendu fin 2024.

En conclusion, **Bénédicte Merillou** observe que les achats en région

s'orientent vers davantage de collaboration et de responsabilité environnementale. L'importance des stratégies d'achat est croissante. De nouvelles techniques permettent de sécuriser les approvisionnements, en restant économiquement et écologiquement responsables.

Il conviendra pour l'avenir d'intégrer davantage d'innovations et de préparer les hôpitaux à répondre de manière flexible et durable aux défis futurs.



Bénédicte GOURIEUX

Pharmacienne hospitalière,
Gérante PUI – CHU Strasbourg



EXEMPLE DU CHU DE STRASBOURG

Organisation interne liens avec le GHT et structuration de la fonction Achat

Bénédicte Gourieux souligne la volonté du CHU de Strasbourg de positionner au mieux la fonction Achat afin qu'elle puisse soutenir des projets au bénéfice des patients.

Les treize établissements du GHT Basse Alsace-Sud Moselle sont représentés dans le Copil Achat, piloté par la Directrice des Achats du CHU de Strasbourg. Le Comité rend compte auprès du Comité stratégique du GHT de sa stratégie, de ses arbitrages, de ses résultats et de son activité.

Chacune des six filières thématiques est pilotée par un binôme de deux professionnels issus de deux établissements de santé différents afin d'assurer une représentativité. Le binôme est intégré au Copil, à qui il soumet la stratégie Achat qu'il a définie pour sa filière.

La structuration de la fonction Achat par filière permet de mettre en com-

ACHETEURS RÉGIONAUX : NOUVEAUX ENJEUX

(SUITE)

mun des travaux et de créer du lien entre chacune, notamment pour partager les retours d'expérience. Une cellule de sécurisation juridique des achats intervient en transverse pour appuyer l'ensemble des filières. Un contrôleur de gestion prépare le travail pour permettre aux filières d'évaluer leur performance.

Focus sur la filière Produits de santé

La filière Produits de santé est coanimée par **Bénédicte Gourieux**. Les pharmaciens de tous les établissements (le gérant ou son représentant) y participent.

La fonction Achat intervient comme un levier pour appuyer la prise en charge et les parcours patients avec les filières médicales du GHT. La fonction appuie également les axes stratégiques du projet pharmaceutique.

La deuxième version du projet médical du GHT a été validée. Une fonction Achats mutualisée a été déployée dans le cadre de projet précédent pour porter les achats de l'ensemble de la filière du GHT. Cette seconde version vise désormais l'harmonisation du livret thérapeutique des produits de santé afin d'éviter que chaque équipe reproduise un travail déjà réalisé ailleurs. Des gains d'efficacité sont possibles.

Le projet médical pharmaceutique entend également favoriser la coopération entre PUI pour optimiser l'approvisionnement de chaque établissement.

Enjeux actuels

Bénédicte Gourieux estime l'un des enjeux pour le secteur ambulatoire et le secteur hospitalier est de

décloisonner les regards. Trop souvent, des secteurs de rétrocession doivent effectuer de la dispensation de médicaments pour compenser des pénuries en ville et soutenir la prise en charge des patients.

Un équilibre mérite par ailleurs d'être trouvé entre le recours aux groupements nationaux et les achats portés par le CHU pour le périmètre du GHT. A date, aucun groupement régional n'existe en Grand Est. Le challenge du GHT est de travailler pour la filière, les projets pharmaceutiques et la sécurisation des parcours des patients. Alors que les technicités de prise en charge évoluent, des ruptures interviennent régulièrement faute de partage des informations qualitatives entre les établissements.

Les ressources pharmaceutiques deviennent précieuses. Des problématiques d'attractivité émergent. Au cours des dernières années, d'importantes ressources de pharmaciens et de préparateurs en pharmacie ont été mobilisées pour gérer les ruptures et tensions. Le déséquilibre actuel n'est plus acceptable.

Bénédicte Gourieux appelle par ailleurs à soutenir l'expertise pharmaceutique clinique et à intégrer les outils d'intelligence artificielle pour la logistique et la clinique. La clinique doit éclairer la logistique tandis que la logistique, mieux approvisionnée, doit appuyer la prise en charge et la clinique. Les deux approches ne doivent pas être découplées. Les *startups* et acteurs de l'IA doivent être rassurés et acculturés aux spécificités du secteur de santé. Contrairement aux a priori, beaucoup de données ne sont pas des données personnelles ou de santé et pourraient utilement être exploitées pour améliorer la logistique et la gestion des stocks.

« QUESTIONS / RÉPONSES »



■ **Martine Aoustin** constate que l'approche des acteurs territoriaux est très individuelle – à l'échelle du CHU ou du GHT. Elle souhaite savoir comment opérer une mutualisation au niveau national, tout en répondant aux besoins propres des établissements.

■ **Walid Ben Brahim** fait part de sa conviction que le modèle français, qui a conduit à l'émergence d'opérateurs nationaux experts, est un bon modèle. Il introduit toutefois un sentiment de dépossession des hôpitaux du sujet Achats. Le modèle doit fonctionner sur un échelon territorial et un échelon national. Les centrales nationales pourraient vraisemblablement aider les opérateurs territoriaux. **Walid Ben Brahim** s'enquiert des volets sur lesquels cet accompagnement serait le plus utile.

■ **Bénédicte Merillou** indique que le CHU de Bordeaux a fait le choix de recourir à UniHA pour les produits "de routine" et de passer par le GCS pour les produits plus sensibles. Les pharmaciens du groupement ont à cœur de travailler avec le CHU, centre référent.

UniHA est en avance sur les critères de développement durable et le SAD, notamment. Les GCS peuvent, eux, apporter leur expérience de terrain. Un partage des visions nationales des grands enjeux d'achat serait opportun.

■ **Bénédicte Gourieux** exprime un besoin pour des outils de pilotage et des indicateurs. La définition du besoin est essentielle pour un meilleur achat. Le pilotage des fonctions en amont de la fonction Achat requiert des outils de meilleure qualité.

Un TO, appuyé sur des données rétrospectives, éclairerait sur les comportements et les spécificités (de taille, de région, de saison, etc.).

■ **Philippe Pin** ajoute que les groupements d'achats régionaux doivent s'interroger sur leurs usages et leur valeur. De trop petites structures ne peuvent pas développer les compétences critiques.

Lors de la création du GHT, les Hospices Civils de Lyon représentaient 96 % des volumes tandis que cinq établissements constituaient les 4 % restants. Ces derniers fonctionnaient auparavant avec un groupement, Pharmavienne, qui répondait à leurs problématiques logistiques. Ainsi, Pharmavienne a été conservé pour l'approvisionnement de ces établissements en médicaments. Les échanges entre pairs permettent de progresser et de grandir. Pour autant, un groupement d'achats n'est pas efficace si le nombre de marchés est trop faible.

■ **Élisabeth Aoun** note qu'aucune organisation régionale ou nationale ne peut répondre à l'ensemble des problématiques d'achats ; car les pratiques médicales doivent être prises en compte, particulièrement pour les DM.

Elle souhaite savoir, d'une part, si les SPASER impactent les achats, et d'autre part, s'ils intéressent les industriels.

■ **Philippe Pin** indique que les SPASER visent uniquement à formaliser et mettre en forme les politiques d'achats responsables des établissements. L'intérêt est d'embarquer différentes parties prenantes dans une logique partenariale (agences locales de l'emploi, agences locales de l'énergie, etc.)

LES AVANCÉES DE L'ACHAT EN RÉGION :

POINT DE VUE DES ACHETEURS RÉGIONAUX

Philippe PIN

Directeur du Pôle "Investissement et Ressources matérielles" – Hospices Civils de Lyon

ACHATS D'INNOVATION OU INNOVATION DES ACHATS ?

Innovations au soutien des transformations de l'hôpital

Philippe Pin observe que l'hôpital public n'atteindra la performance attendue que s'il résout deux problématiques majeures : ses ressources humaines et ses investissements.

Le manque de ressources humaines réduit l'activité des établissements de santé, dont les soins prodigués et les achats. Les investissements, pour leur part, sont essentiels pour transformer les établissements, améliorer les organisations, introduire des technologies innovantes. Ils dépendent largement du ratio dépenses/recettes.

Les innovations n'ont de sens que si elles améliorent la performance de l'hôpital public universitaire. En autres plus-values, les innovations renforcent également l'attractivité des services pour le personnel et la satisfaction des patients.

Les innovations peuvent être de différentes natures :

- Les innovations technologiques et de produits ;
- Les innovations de processus ;
- Les innovations managériales ;
- Les innovations collaboratives.

Les innovations participent de l'attractivité médicale et de la performance.

Des marchés de très longue durée portent sur un coût à l'activité, sans pouvoir réellement préjuger de l'évo-

lution de l'activité. En contrepartie, l'acheteur peut demander à l'industriel de bénéficier des innovations qu'il développera. Pour **Philippe Pin**, cette logique de partage de risque est l'avenir de la relation entre les hôpitaux et les industriels.

Peu d'hôpitaux s'engagent dans des partenariats d'innovation, qui permettent de développer des produits de manière conjointe. Les Hospices Civils de Lyon ont récemment conclu deux partenariats de ce type, l'un sur les entrepôts de données de santé, l'autre sur des robots logistiques. Ces innovations permettent de développer un nouveau produit, un nouveau modèle, un nouveau process, et de créer de la valeur partagée sur la durée.

Une relation contractuelle qui doit évoluer

Philippe Pin observe que pour favoriser l'introduction d'innovations médicales, managériales et de processus, il convient de s'appuyer sur des acheteurs connaissant ces process ainsi que sur une ingénierie juridique et une ingénierie financière fortes.

Ces contrats de longue durée permettent d'adresser les sujets d'aide à l'usage, de formation, d'obsolescence, de soutien à la recherche ou encore de sécurisation des approvisionnements.

Pour **Philippe Pin**, les grands hôpitaux auront progressivement moins de partenaires industriels, mais davantage de partenaires de création de valeur partagée.

Pour changer sa relation avec l'industriel, l'hôpital doit, en premier lieu,

apporter de la visibilité dans le temps sur les volumes demandés.

Les enjeux de collaboration concernent également les partenaires de la cité (métropole, ville, etc.). A terme, entrer dans les grandes villes avec un poids lourd sera impossible. La logistique hospitalière devra être entièrement revue. Dans ce contexte, les enjeux de coopération sont forts, entre hôpitaux, mais aussi avec les collectivités locales.

Au-delà de la production, une ACV complet suppose d'intégrer la manière dont les produits sont acheminés, utilisés et recyclés. A nouveau, une relation entre l'industriel et l'établissement de santé est essentielle pour travailler sur ces enjeux.

Référencement des nouveaux dispositifs médicaux aux Hospices Civils de Lyon

Philippe Pin explique que, fin 2023, les Hospices Civils de Lyon ont créé une taskforce sur les dépenses à caractère médical – dont le montant augmente plus fortement que l'activité. Plusieurs axes de réflexion ont été définis, autour des produits, des usages et des méthodes.

Une action porte notamment sur le référencement des dispositifs médicaux en interne. La COMEDIMS occupe une place centrale en la matière puisqu'il lui revient de définir les produits utilisés au sein de l'hôpital. Lorsque la plus-value d'un DM n'est plus considérée comme majeure, la question de son financement se pose. Le dispositif nouvellement déployé, porté par la COME-

LES AVANCÉES DE L'ACHAT EN RÉGION : POINT DE VUE DES ACHETEURS RÉGIONAUX

DIMS, vise à améliorer l'instruction des dossiers de ce type, grâce à un meilleur dialogue entre cliniciens et pharmaciens. La catégorisation s'appuie sur le niveau de preuve du dis-

positif (preuve scientifique établie, présomption scientifique ou faible niveau). Si le référencement du DM génère un surcoût, celui-ci doit être compensé par une augmentation

des recettes ou une réduction des coûts au sein du service concerné. Si l'équipe médicale n'apporte pas de solution, le dispositif n'est pas référencé.



LES AVANCÉES DE L'ACHAT EN RÉGION :

POINT DE VUE DES ACHETEURS RÉGIONAUX

(SUITE)

Bénédicte MERILLOU

Pharmacienne hospitalière, Pôle Produits de Santé – CHU Bordeaux

ACHETEURS RÉGIONAUX ET INNOVATION

Financement de l'innovation, options de référencement et financement en établissement de santé

Bénédicte Merillou observe que l'industrie du DM est un secteur porteur en matière d'innovation médicale, marqué par une croissance annuelle importante, une grande diversité des produits, une forte évolutivité et des progrès dans la recherche biomédicale. Pour autant, l'accès à l'innovation génère un surcoût, alors même que le contexte impose des restrictions de santé. Il convient donc d'apprécier l'impact économique et le bénéfice clinique avant d'envisager l'adoption d'une nouvelle technologie.

L'innovation peut être financée grâce à des financements publics accordés par l'État ou le ministère au travers de budgets spécifiques, de programmes nationaux, de plans d'investissement ou encore de subventions destinées aux projets pilotes. L'Agence nationale de la Recherche, les fonds FISS pour l'innovation du système de santé ou encore les appels à projets des ARS soutiennent également les projets innovants.

Le financement peut aussi émaner de l'industrie des dispositifs médicaux

grâce à des partenariats soutenant des programmes de collaboration ou des études de recherche clinique. Ces financements tendent à se réduire.

Enfin, les hôpitaux peuvent dédier des budgets pour soutenir des projets de recherche clinique. En complément, la COMEDIMS promeut, facilite et maîtrise l'accès à l'innovation thérapeutique en tenant compte des contraintes de l'établissement. Elle décide d'attribuer au non le financement. Avec l'accord de la Commission, une procédure de référencement du produit est lancée.

Au sein du CHU de Bordeaux, un médecin et un pharmacien coprésident la COMEDIMS. Le médecin présente le service médical rendu ou encore le positionnement du dispositif dans la stratégie thérapeutique. La Commission étudie la pertinence, l'urgence et les risques d'un référencement ou non. Le financement peut être accordé en intra-GHS, en sus des GHS ou dans le cadre de l'enveloppe de la COMEDIMS. En 2024, l'enveloppe de la Commission du CHU de Bordeaux a été divisée par deux et portée à 400 000 euros.

Enjeux de l'évaluation des produits de santé

Bénédicte Merillou souligne que l'évaluation des produits de santé est nécessaire. De plus en plus, les déci-

deurs attendent des preuves solides d'efficacité apportées par le médecin ou l'industriel. Des évaluations granulaires – de type micro costing – sont régulièrement demandées.

Seuls 10 % des DM commercialisés ont été évalués par la Haute Autorité de Santé (HAS). Les délais d'évaluation, trop longs, freinent les innovations. Une à deux années sont souvent nécessaires pour voir un dispositif être remboursé. Des dossiers sont régulièrement présentés en COMEDIMS dans l'attente d'une inscription du DM sur la liste en sus.

Face à ces freins, les enjeux technologiques restent majeurs. Le rythme des innovations s'accélère.

Bénédicte Merillou soulève l'enjeu majeur que constitue l'accès à l'innovation médicale pour la performance du système de santé. Il repose sur une évaluation clinique approfondie – notamment pour les DM innovants et à haut risque –, appréhendant l'ensemble des coûts. Une approche coordonnée se révèle opportune pour associer l'ensemble des acteurs (hôpital, fabricant, professionnels et patients).

LES AVANCÉES DE L'ACHAT EN RÉGION :

POINT DE VUE DES ACHETEURS RÉGIONAUX

(SUITE)

Bénédicte GOURIEUX

Pharmacienne hospitalière,
Gérante PUI – CHU Strasbourg

EXEMPLE DE LA TASKFORCE "THÉRAPIES INNOVANTES" DU CHU DE STRASBOURG

Bénédicte Gourieux indique que si le nombre de thérapies innovantes demeure modeste, un nombre exponentiel de patients sont concernés. Le CHU de Strasbourg a constitué une taskforce afin de se préparer à accueillir ces thérapies au fur et à mesure de leur arrivée.

Quatre types de thérapies innovantes

- Les thérapies géniques in vivo dans l'indication de l'amyotrophie spinale des bébés, les dystrophies rétinienne héréditaires ou encore les myopathies des ceintures ;
- Les thérapies géniques ex vivo tels que les CAR-T Cells, indiqués pour les hémopathies malignes et, de plus en plus, pour les maladies avec composantes inflammatoires et auto-immunes ;
- Les médicaments de l'ingénierie tissulaire, développés par quelques startups à partir de cellules souches en vue de régénérer, réparer ou remplacer un tissu – parfois en combinaison avec un DM ;
- Les produits de thérapie cellulaire, utilisés notamment dans les pathologies cliniques et chroniques (le diabète, par exemple).

Certaines thérapies innovantes, notamment les CAR-T Cells, sont précédées par des thérapies cellulaires. Compte tenu de leurs enjeux com-

muns et des synergies à développer, la thérapie cellulaire est désormais rattachée au pôle Pharmacie du CHU de Strasbourg.

L'impact des thérapies innovantes

Plusieurs articles de la littérature projettent l'impact des thérapies innovantes en France à horizon 2030. Plusieurs de ces thérapies devraient être développées via des essais cliniques. Le potentiel de patients à prendre en charge est amené à s'accroître sensiblement.

Si les premières indications de CAR-T Cells concernent la cancérologie, il convient de rappeler que tous les domaines cliniques peuvent être visés et doivent se préparer à l'accueil d'essais cliniques.

Dans le domaine cardiovasculaire, les thérapies cellulaires présentent un potentiel pour certaines maladies chroniques.

Le CHU de Strasbourg conduit actuellement 550 essais cliniques dans le domaine du médicament, dont sept avec thérapies innovantes – essentiellement en phase 1 ou 2.

Accueillir des essais cliniques

Bénédicte Gourieux invite les établissements de santé à se préparer à l'accueil d'essais cliniques. Les centres qui s'engagent aujourd'hui dans cette voie sont ceux qui administreront demain ces thérapies innovantes. La recherche est extrêmement compétitive à l'échelle nationale, européenne et internationale. Il est ainsi essentiel

de se préparer à répondre aux industriels sollicitant des essais cliniques. Les équipes médicales portent des centres de référence et de compétences reconnus. Ces démarches contribuent à l'attractivité d'un établissement et d'une filière.

Davantage d'essais cliniques avec thérapies innovantes devraient être lancés en 2025 au sein du CHU de Strasbourg, en oncologie pédiatrique, en immunologie et rhumatologie, en neurologie ou encore en diabétologie.

Les thérapies innovantes visent les parcours patients complexes, notamment du fait de l'intervention de différents acteurs, qui impose une coordination. Des plateaux techniques performants sont également nécessaires ; les zones de préparation des PUI doivent pouvoir accueillir ces nouvelles thérapies et les essais cliniques. Sur ces domaines émergents, les exigences sont renforcées. Le nombre d'autorisations réglementaires est également conséquent – pour conduire des essais cliniques de phase précoce, par exemple. Les organisations des établissements de santé doivent s'adapter pour répondre à ces enjeux.

La taskforce "Thérapies innovantes" du CHU de Strasbourg s'est constituée en 2024. Elle est copilotée par Bénédicte Gourieux et un neuropédiatre, par ailleurs président du Conseil scientifique de la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation – ce qui facilite le portage de la structure. Les services médico-techniques qui interviennent en support du développement de ces nouvelles prises en charge thérapeutiques doivent être fortes dans leur structuration et leur positionnement. La taskforce réunit l'ensemble des disciplines.

LES AVANCÉES DE L'ACHAT EN RÉGION : POINT DE VUE DES ACHETEURS RÉGIONAUX

La taskforce poursuit plusieurs objectifs :

- Il s'agit tout d'abord de disposer des autorisations nécessaires pour administrer les thérapies innovantes et réaliser les essais cliniques, mais aussi de travailler sur les parcours patients.

- L'objectif est également de doter la DRCI d'un portail unique et visible afin d'accueillir les propositions d'essais cliniques des industriels.
- Enfin, la taskforce contribue à promouvoir l'organisation du CHU et à accroître son attractivité.

La volonté est d'aboutir à des parcours patients labellisés et visibles, avec des plateaux techniques performants, afin de donner au CHU une position forte dans la région Grand Est.

« QUESTIONS / RÉPONSES »

■ **Élisabeth Aoun** observe que l'engagement d'un hôpital auprès d'un industriel sur une dizaine d'années, comme l'a évoqué **Philippe Pin**, semble contradictoire avec le principe de remise en concurrence.

■ **Philippe Pin** précise que les marchés à bons de commande ne peuvent pas excéder quatre années. En revanche, des durées plus longues sont possibles sur d'autres dispositifs, sous réserve de démontrer la valeur apportée et la logique d'investissement – notamment pour des marchés sur des technologies médicales. In fine, la performance économique est meilleure grâce à cet engagement dans la durée.

■ **Élisabeth Aoun** constate que les pratiques ont évolué. Il y a quelques années, la direction des Affaires juridiques du ministère de l'Économie et des Finances avait refusé un engagement au-delà de sept ans pour des plateaux techniques en biologie – et n'avait accepté une telle durée qu'après de longs échanges.

■ **Philippe Pin** précise que la Chambre régionale des comptes a audité les marchés concernés aux Hospices Civils de Lyon. Dès lors que la démarche est transparente et créatrice de valeur, elle est audible. Un marché de huit ans sur des produits standards serait plus difficile à défendre.

■ **Élisabeth Aoun** constate que les interlocuteurs des industriels ne sont plus seulement les médecins. Elle souhaite savoir si les industriels ont adapté leurs pratiques en conséquence.

■ **Une intervenante** répond par la positive. De plus en plus de travaux "en mode projet" sont conduits avec des équipes pluridisciplinaires. L'adhésion de tous (achats et soignants) est nécessaire pour implémenter des solutions nouvelles.

Elle demande si le gain attendu en contrepartie du référencement d'un nouveau dispositif médical appréhende des aspects tels que la baisse des infections, de la mortalité ou de l'utilisation de l'antibiothérapie, par exemple.

■ **Bénédicte Merillou** indique que les dossiers présentés en COMEDIMS intègrent toutes les études réalisées sur le DM. En l'état, la COMEDIMS du CHU de Bordeaux s'attache avant tout au montant de la dépense.

■ **Bénédicte Gourieux** explique qu'une grille de référencement est utilisée pour les produits intra-GHS. Autant que possible, la valeur du produit est cotée pour les patients, pour les soignants, pour l'organisation et pour les parcours. Le tout est mis en balance avec la valeur scientifique. Ce volet médical, distinct du volet financier, est plus facile à appréhender pour un médicament que pour un DM.

Le volet financier appréhende le coût des séjours et du GHM. Un parcours est travaillé pour optimiser les recettes – sous réserve que la valeur scientifique du projet soit validée.

L'argument selon lequel un DM modifie la prise en charge chirurgicale et réduit les durées de séjour – et permet donc de réaliser des économies et de multiplier le nombre d'actes – est souvent avancé. Cet aspect mérite d'être démontré, ce qui est rarement le cas.

■ **Philippe Pin** ajoute que la personne qui porte le dossier met en avant tous les arguments possibles.

Certains produits présentent un gain pour l'Assurance maladie, mais pas pour l'hôpital. Cet aspect est pris en compte autant que possible. L'équation d'ensemble reste toutefois complexe.

■ **Bénédicte Gourieux** souligne que le référencement d'un DM est nécessaire pour que le médecin puisse le manipuler et se l'approprier. La COMEDIMS peut alors accorder un référencement pour cinq à dix procédures et demander un bilan de l'utilisation.

■ **Philippe Pin** évoque le cas d'un dispositif utilisé pour tous les patients d'un service et pour 10 % d'un autre. Cette situation interroge. Les chirurgiens ont été réunis pour échanger sur leurs pratiques approches en vue d'améliorer l'usage d'ensemble.

« QUESTIONS / RÉPONSES »



■ **Martine Aoustin** observe que le Danemark, par exemple, demande aux établissements de produire leurs résultats et incite les établissements à échanger sur leurs pratiques. Les CHU gagneraient à s'engager dans une telle démarche au plan national.

■ **Bénédicte Gourieux** indique que des registres communs se constituent progressivement. Des travaux collaboratifs existent bien.

Lorsqu'un DM a fait l'objet de peu d'études cliniques de haut niveau, une organisation interne peut être recherchée pour recueillir des données en vie réelle. La COMEDIMS du CHU de Strasbourg a évoqué l'idée de construire des protocoles d'étude en fast-track avec le DRCI.

■ **Bénédicte Merillou** doute que les chirurgiens apprécient qu'une telle initiative émane des COMEDIMS. Les sociétés savantes doivent être sollicitées dans ces travaux.

■ **Bénédicte Gourieux** constate que les hôpitaux manquent d'indicateurs visibles contribuant à une évaluation positive. Tous les intervenants participent au bon fonctionnement et la bonne santé de leur hôpital. Il n'est pas opportun que des professionnels raisonnent de manière isolée. Permettre à l'établissement de retrouver une capacité d'autofinancement est positif pour tous.

■ **Philippe Pin** indique que des réflexions sont engagées par l'État visant à faire porter à des collectifs de médecins plutôt qu'à la liste en sus la définition des médicaments innovants de première ligne. Il semble peu probable que des médecins acceptent de porter une telle responsabilité, même de manière collective.

■ **Élisabeth Aoun** constate que les industriels se sont longtemps désintéressés des essais cliniques en raison de la complexité de ces démarches en France. Les données présentées par **Bénédicte Gourieux** semblent démontrer que les essais sont aujourd'hui nombreux.

■ **Bénédicte Gourieux** soulève la nécessité pour les établissements de disposer de protocoles leur permettant de mettre rapidement en place les essais cliniques. Plusieurs hôpitaux peuvent être présélectionnés. Les industriels n'envisagent un essai clinique que si les équipes médicales sont engagées et qu'une cohorte de patients est identifiée. Les équipes support se doivent ensuite d'être réactives.

■ **Bénédicte Gourieux** regrette qu'il existe autant d'exigences que d'essais. Pour un même usage, la documentation est hétérogène, ce qui introduit une complexité supplémentaire.

En Europe, l'Espagne reste leader des essais cliniques, devant l'Allemagne, le Royaume-Uni et l'Italie. La France arrive en cinquième position.

■ **Martine Aoustin** souhaite savoir si des réflexions sont engagées sur une prise en charge de l'innovation dans le droit commun.

■ **Philippe Pin** confirme que ces réflexions sont portées par la DGOS. Les COMEDIMS prennent leurs responsabilités et en assument le coût.

■ **Bénédicte Gourieux** prend l'exemple d'un capteur de glucose, dont le coût pesait sur l'intra-GHS, faute de financement. Un diabétologue du CHU de Strasbourg a défendu en COMEDIMS un dossier de prise en charge. Une question s'est alors posée : revient-il à un CHU de faire valoir l'intérêt d'un DM dans la prise en charge pour obtenir des remboursements ? Après débat en COMEDIMS, le CHU a accepté ce rôle et le capteur a été inscrit sur la liste des prestations en sus.

Des discussions sur la prise en charge hospitalière ambulatoire et le portage d'équipe reviennent régulièrement en COMEDIMS.

Élisabeth AOUN
APICCS

CONCLUSION

Élisabeth Aoun observe qu'il n'existe pas de définition précise de l'innovation, qui doit être appréhendée à partir d'un faisceau d'indices.

Les bilans économiques de la mutualisation sont positifs. Des efforts restent néanmoins nécessaires pour mieux coordonner les échelons nationaux et régionaux.

Les gains d'achat et les gains budgétaires restent difficiles à concilier. Si la performance des acheteurs est souvent mise en avant, les économies annoncées ne se traduisent pas toujours par des diminutions de dépenses dans les comptes hospitaliers.

Les techniques d'achats s'extraitent d'une logique de prix pour s'inscrire dans une logique de valeur produite pour le patient. Cette approche suppose un certain niveau de maîtrise, plus facilement présent dans les groupements.

La RSE est désormais une préoccupation omniprésente. Il semble néanmoins difficile de convaincre un praticien qu'un produit a été choisi principalement pour ses critères environnementaux. Aussi, **Élisabeth Aoun** anticipe que la qualité d'un produit complexe primera toujours sur les autres critères.

L'impact carbone du médicament repose très majoritairement sur la production. Les mesures de réduction des émissions relèvent ainsi davantage des industriels que des acheteurs, qui peuvent plutôt agir sur les aspects de logistique, beaucoup moins significatifs.

La méthodologie de calcul de l'indice carbone est désormais finalisée. Les industriels pourront prochainement établir leur auto-déclaration. La démarche sera assortie d'une vérification par un tiers indépendant et habilité en conséquence. Afin de respecter le secret industriel, seul le score final sera diffusé. Les industriels disposeront de six mois pour calculer le score carbone d'une première liste contenant une vingtaine de médicaments. Les scores validés seront valables pendant cinq ans.

Contrairement aux idées reçues, les centrales d'achats recourent aux TPE et aux PME.

Il conviendra de suivre le mode de multi-attribution innovant expérimenté par le Resah en vue d'une éventuelle extension à d'autres acheteurs ou types de produits.

Les hôpitaux sont soumis à de nombreuses transformations, appelées à

durer. Ces enjeux nouveaux doivent être portés par les politiques d'achats. Dans ce contexte, il est important qu'établissements et industriels nouent une relation partenariale pour encourager la création de valeur et le meilleur usage.

Un équilibre doit être trouvé entre les échelons nationaux et régionaux pour traiter au mieux chaque sujet et répondre aux pratiques de soins.

Des taskforces voient le jour et contribuent à diversifier les relations des industriels avec de nouveaux acteurs au sein des hôpitaux.

Christian Doreau remercie l'ensemble des participants.

Le programme de formation de l'APICCS est le suivant :

- 19 décembre : Enjeux d'approvisionnement des produits de santé à l'AGEPS ;
- 21 janvier : Commission de la Transparence en 2025 : Doctrine de la CT sur l'évaluation, pratique de l'accès précoce, perspective européenne (EU HTA)
- 25 mars : Produits de santé à l'hôpital public en région Auvergne-Rhône-Alpe, politique d'achats.