



HAL
open science

Approvisionnement des hôpitaux en produits de santé : contraintes externes et réalité des ressources disponibles

Maxime Jacob

► To cite this version:

Maxime Jacob. Approvisionnement des hôpitaux en produits de santé : contraintes externes et réalité des ressources disponibles. Sciences pharmaceutiques. 2014. hal-01732946

HAL Id: hal-01732946

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732946v1>

Submitted on 14 Mar 2018

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

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

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

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

UNIVERSITE DE LORRAINE

2014

FACULTE DE PHARMACIE

**APPROVISIONNEMENT DES HÔPITAUX EN
PRODUITS DE SANTE : CONTRAINTES EXTERNES
ET REALITE DES RESSOURCES DISPONIBLES**

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 1er Juillet 2014

Pour obtenir le

Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Par **Maxime JACOB**

Né le 24 mars 1986 à Créteil (94)

Membres du jury

Président :
Juges :

Dr. Stéphane GIBAUD,
Dr. Bernard GUSTIN,
Dr. Alexandre JAEGLY,
Dr. Pascal TEINTURIER,

Enseignant
Pharmacien
Pharmacien
Pharmacien

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

FACULTÉ DE PHARMACIE

Année universitaire 2013-2014

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Responsable de la filière Officine :

Responsables de la filière Industrie :

Francine KEDZIEREWICZ

Francine PAULUS

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du Collège d'Enseignement

Pharmaceutique Hospitalier :

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Jean-Michel SIMON

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Raphaël DUVAL

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

ENSEIGNANTS	Section CNU*	Discipline d'enseignement
PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Chantal FINANCE	82	<i>Virologie, Immunologie</i>
Jean-Yves JOUZEAU	80	<i>Bioanalyse du médicament</i>
Jean-Louis MERLIN	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Alain NICOLAS	80	<i>Chimie analytique et Bromatologie</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>
PROFESSEURS DES UNIVERSITES		
Jean-Claude BLOCK	87	<i>Santé publique</i>
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Raphaël DUVAL	87	<i>Microbiologie clinique</i>
Béatrice FAIVRE	87	<i>Biologie cellulaire, Hématologie</i>
Luc FERRARI ³	86	<i>Toxicologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>
Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Frédéric JORAND ³	87	<i>Environnement et Santé</i>
Pierre LABRUDE (retraite 01-11-13)	86	<i>Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Pierre LEROY	85	<i>Chimie physique</i>
Philippe MAINCENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alain MARSURA	32	<i>Chimie organique</i>
Patrick MENU	86	<i>Physiologie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Julien PERRIN	82	<i>Hématologie biologique</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>
Nathalie THILLY	81	<i>Santé publique</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES		
Sandrine BANAS	87	<i>Parasitologie</i>
Mariette BEAUD	87	<i>Biologie cellulaire</i>
Emmanuelle BENOIT	86	<i>Communication et Santé</i>
Isabelle BERTRAND	87	<i>Microbiologie</i>
Michel BOISBRUN	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François BONNEAUX	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Cédric BOURA	86	<i>Physiologie</i>
Igor CLAROT	85	<i>Chimie analytique</i>
Joël COULON	87	<i>Biochimie</i>
Sébastien DADE	85	<i>Bio-informatique</i>
Dominique DECOLIN	85	<i>Chimie analytique</i>
Roudayna DIAB	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Natacha DREUMONT	87	<i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i>
Joël DUCOURNEAU	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>
Florence DUMARCAÏ	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François DUPUIS	86	<i>Pharmacologie</i>
Adil FAIZ	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>

Caroline GAUCHER	85/86	<i>Chimie physique, Pharmacologie</i>
Stéphane GIBAUD	86	<i>Pharmacie clinique</i>
Thierry HUMBERT	86	<i>Chimie organique</i>
Olivier JOUBERT	86	<i>Toxicologie</i>
Francine KEDZIEREWICZ	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alexandrine LAMBERT	85	<i>Informatique, Biostatistiques</i>
Faten MERHI-SOUSSI	87	<i>Hématologie</i>
Christophe MERLIN	87	<i>Microbiologie</i>
Maxime MOURER	86	<i>Chimie organique</i>
Coumba NDIAYE	86	<i>Epidémiologie et Santé publique</i>
Francine PAULUS	85	<i>Informatique</i>
Christine PERDIAKIS	86	<i>Chimie organique</i>
Caroline PERRIN-SARRADO	86	<i>Pharmacologie</i>
Virginie PICHON	85	<i>Biophysique</i>
Anne SAPIN-MINET	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Marie-Paule SAUDER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Gabriel TROCKLE	86	<i>Pharmacologie</i>
Mihayl VARBANOV	87	<i>Immuno-Virologie</i>
Marie-Noëlle VAULTIER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Emilie VELOT	86	<i>Physiologie-Physiopathologie humaines</i>
Mohamed ZAIYOU	87	<i>Biochimie et Biologie moléculaire</i>
Colette ZINUTTI	85	<i>Pharmacie galénique</i>

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	<i>Sémiologie</i>
--------------------	----	-------------------

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD	11	<i>Anglais</i>
--------------------	----	----------------

³ *En attente de nomination*

**Disciplines du Conseil National des Universités :*

80 : *Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé*

81 : *Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé*

82 : *Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques*

85 : *Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé*

86 : *Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé*

87 : *Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques*

32 : *Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle*

11 : *Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes*

SERMENT DES APOTHICAIRES

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

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

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

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

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX
OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES
OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

À mon président de thèse :

Docteur Stéphane GIBAUD,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de ma thèse,
Veuillez trouver ici le témoignage de toute ma gratitude.

À mon directeur de thèse :

Docteur Bernard GUSTIN,

Pour avoir accepté de diriger cette thèse, pour m'avoir permis de la réaliser
au sein de votre service, pour votre disponibilité, votre implication et vos
conseils avisés,
Veuillez trouver ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.

Aux membres du jury :

Docteur Alexandre JAEGLY,

Pour avoir accepté de juger ce travail, pour m'avoir lancé dans le monde
professionnel, pour m'avoir fait confiance et fait vivre d'inoubliables
moments,
Veuillez trouver ici le témoignage de toute ma gratitude.

Docteur Pascal TEINTURIER,

Pour m'avoir fait le grand plaisir d'accepter de juger ce travail, pour votre
disponibilité et pour vos connaissances sur le sujet,
Veuillez trouver mes plus sincères remerciements.

**A mes parents, ma sœur, mes grands-parents, mes oncles, mes tantes, mes
cousins, toute ma famille et mes amis.**

Merci Pour tout.

SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS	11
INTRODUCTION	14
I. DESCRIPTION DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS DE SANTE	16
1) Chaîne interne	16
a. Exemple de l'approvisionnement en produits pondéreux (Hôpital Bel Air de Thionville)	16
b. Temps passé par les agents	17
c. Flux physiques et flux d'information	17
d. Coûts	18
i. Méthodologie	18
ii. Cout en personnel	18
e. Délais d'approvisionnement	18
2) Chaîne externe	19
a. Coût de l'approvisionnement fournisseur – hôpital	19
b. Délais de livraison	19
II. IDENTIFICATION DES CONTRAINTES EXTERNES	20
1) Pour les fournisseurs	20
a. Contraintes économiques	20
i. Constat de crise	20
ii. Le développement de molécules d'intérêt thérapeutique : coût important	21
iii. La réglementation française régule le marché	22
iv. Arrivée des génériques : nouvelles problématiques	25
1. Le business model de la Big Pharma	25
2. Le ralentissement de l'innovation	25
b. Flux d'information et flux physiques	27
i. Flux d'information : coût administratif de traitement, l'importance de l'EDI	27
ii. Flux physiques, transport	28
1. Coût du transport : prix du carburant et CCE (Contribution Climat Energie)	28
2. Législation sur le transport de produits pharmaceutiques	29
3. Disparité des fréquences de commandes hospitalières	30
c. Contraintes réglementaires	30
i. Traçabilité, lutte contre les médicaments falsifiés	30
1. Médicament falsifié : définition	30
2. Constat :	31
3. Mesures règlementaires	31
ii. Renforcement de la chaîne du froid	32
iii. L'alourdissement de la réglementation : investissement coûteux pour les fournisseurs	34

2) Pour les PUI (réglementation hospitalière)	36
a. Décret PUI : le stockage, prérogative du pharmacien	36
b. Renforcer la sécurité du médicament	36
i. Erreur médicamenteuse : la mort accidentelle du petit Ilyès	36
ii. La Dispensation Nominative dans les situations à risques	37
1. En pratique	38
2. Contexte réglementaire	41
3. Arrêté du 6 Avril 2011	41
4. L'ANAP	42
5. Les COPERMO	43
6. Le Rapport IGAS de mai 2011	43
c. Achats	44
i. Rapport de mai 2003 sur le médicament à l'hôpital	44
ii. Les groupements d'achat	45
d. La T2A entraîne des besoins rapides en produits de santé	46

III. IMPACT DES CONTRAINTES EXTERNES SUR LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT HOSPITALIERE

1) Impact venant des fournisseurs	47
a. Ce qu'ils proposent	47
i. Ristournes logistiques	47
ii. Ristournes administratives	48
b. Conséquences pour la PUI	48
2) Impact venant de la réglementation	49
a. Groupements d'achat	49
i. Impact identique à celui des fournisseurs	49
ii. Conséquences pour la PUI	49
b. Décret PUI : obligation de stock minimum impossible à honorer	50
c. Dispensation nominative couteuse et non évaluée	51

IV. CHRONIQUE DE DIFFICULTES ANNONCEES

1) Contraintes internes d'ordre économique	52
a. Développement des activités ambulatoires pour diminuer la DMS : besoin immédiat en produits de santé	52
b. Réduction du stock pour réduire l'immobilisation financière	52
c. Les COPERMO préconisent également le développement des activités ambulatoires et la réduction du stock	53
2) Contraintes internes d'ordre organisationnel	53
a. Surfaces de stockage réduites dans les PUI et dans les US	53
b. Chaîne logistique complexe	54
3) Le risque des ruptures de stocks	54
a. Conséquences des ruptures de stock	54
b. Causes des ruptures de stock	55
i. Chez les fournisseurs	55
ii. Dans la chaîne interne	56
4) Groupements d'achat : de nombreuses contraintes pour des bénéficiaires incertains	57

V. PERSPECTIVES DE SOLUTIONS	58
1) Constitution d'un stock de proximité multi-produits et multi-établissements	58
2) Différentes formes possibles	59
a. Plateformes publiques	59
b. Plateformes privées	59
i. Dépositaires et grossistes-répartiteurs	60
ii. Statut juridique	61
iii. Améliorations apportées grâce à la plateforme	61
CONCLUSION	62
BIBLIOGRAPHIE	65

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament (Ex : AFSSAPS)

ARS : Agence Régionale de Santé

AS : Aide Soignant

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution

BPF : Bonne Pratiques de Fabrication

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CAP : Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles

CCE : Contribution Climat Énergie

CEESP : Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

CHR : Centre Hospitalier Régional

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

COPERMO : Comité Interministériel de Performance et de la Modernisation de l'Offre de soins

CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectif et de Moyens

DCI : Dénomination Commune Internationale

DHIN : Délivrance Hebdomadaire Individuelle et Nominative

DJDR : Délivrance Journalière à Délivrance Robotisée

DJIN : Délivrance Journalière Individuelle et Nominative

DMS : Durée Moyenne de Séjour

DN : Délivrance Nominative

DTBMES : Direction des Travaux, du Biomédical, de la Maintenance, de l'Environnement et de la Sécurité

EDI : Echange de Données Informatisées

GAPM : Groupement Audois de Prestations Mutualisées

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

HDJ : Hôpital De Jour

HT : Hors Taxes

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

IPP : Inhibiteur de la Pompe à Protons

MDS : Médicaments Dérivés du Sang

OP : Opérateur Professionnel

PACA : Provence Alpes Côte d'Azur

PDA : Présentation des Doses à Administrer

PUI : Pharmacie à Usage Interne (pharmacie de l'hôpital)

R&D : Recherche et Développement

RFiD : Radio Frequency IDentification

SAP : Systems, Applications and Products for data processing (progiciel de gestion d'entrepôt intégré)

SMR : Service Médical Rendu

T2A : Tarification À l'Activité

TICPE : Taxe Intérieur de Consommation sur les Produits Énergétiques

UE : Union Européenne

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

US : Unité de Soins

Introduction

Au cours de l'année 2012, le CHR Metz-Thionville a traité 220 000 patients soit en hospitalisation complète soit en ambulatoire (entrée et sortie du patient le jour même). Pour traiter ces patients, 2 500 références de médicaments et plus de 7 000 références de dispositifs médicaux ont été nécessaires. L'acquisition de ces produits de santé a donné lieu à un peu plus de 44 000 commandes occasionnant 105 000 lignes de réception et 2 200 tonnes de produits de santé ont été manipulées au cours de cette année 2012¹.

Outre le fait que cet approvisionnement constitue depuis toujours une véritable activité, il était traditionnellement associé aux activités logistiques générales. Au vu des sommes désormais engagées et des enjeux actuels, tant de santé publique que de qualité, l'approvisionnement des hôpitaux intéresse de plus en plus les financiers, les logisticiens et les autorités de santé. Malheureusement, cet approvisionnement en produit de santé des établissements de soins n'a jamais fait l'objet d'une étude théorique, économique et organisationnelle. Ce travail a pour ambition d'y contribuer.

L'approvisionnement des hôpitaux en produits de santé est soumis à la fois à de nombreuses contraintes externes venant des laboratoires pharmaceutiques et de la réglementation hospitalière, et à des contraintes internes propres aux hôpitaux eux-mêmes. Ces deux types de contraintes sont intimement liés et chacune d'elles représente un défi supplémentaire pour les PUI qui doivent s'y adapter. Cependant, les contraintes réglementaires constituent souvent un frein à une adaptation rapide et judicieuse. Ne s'achemine-t-on pas vers une situation absurde voire une impasse ?

Les contraintes externes qui s'imposent à l'hôpital viennent à la fois des fournisseurs et de l'Etat et sont principalement d'ordre économique. Toutes les évolutions récentes ont un seul objectif : réduire les coûts. Les laboratoires, pour faire face à une crise sans précédent et amortir des investissements consécutifs à une évolution de la réglementation, et l'Etat, pour réduire les déficits sociaux, encouragent toutes mesures susceptibles de générer des économies, en particulier sur le segment achat-approvisionnement des hôpitaux. D'un côté, l'évolution du secteur de l'industrie pharmaceutique devrait entraîner moins de commandes avec de gros volumes. De l'autre côté, l'évolution vers une efficacité financière de l'hôpital imposée par l'Etat se traduit par le recours à des groupements d'achat et par la réduction des stocks qui génèrent des immobilisations financières importantes.

Parmi les contraintes internes à l'hôpital figure en premier lieu le mode de financement de l'hôpital. En 2007, l'Etat a introduit la Tarification À l'Activité (TAA ou T2A) qui favorise l'activité ambulatoire afin de réduire la durée

moyenne de séjour. Les séjours sont courts voire très courts et, par voie de conséquence, le profil de consommation des produits de santé a fortement évolué (rythme, type de produits). En second lieu, l'évolution de la réglementation pharmaceutique, plus largement tournée vers la qualité, rend obligatoire la dispensation nominative dans les situations à risque (produits à risques et services à risques selon l'Article du 6 avril 2011). Le besoin en produits de santé est désormais immédiat et les délais d'approvisionnement devraient être ultra-courts. La dispensation nominative des médicaments se heurte soit à la non disponibilité des formes unitaires auprès des laboratoires soit à l'absence de matériel adéquat dans les PUI afin de produire ces formes unitaires.

Ces tensions entre contraintes externes et contraintes internes à l'hôpital peuvent provoquer des situations potentiellement graves comme des ruptures de stock. Celles-ci peuvent être préjudiciables au patient et entraînent des dépannages d'urgence à la fois chronophages et coûteux.

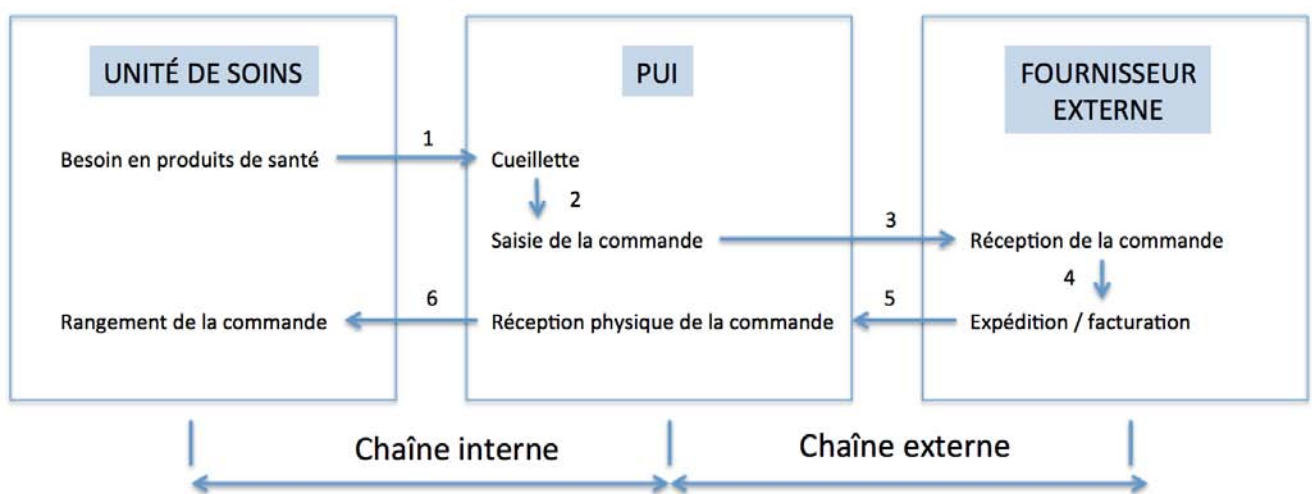
Nous constatons que l'hôpital, au contraire des pratiques des laboratoires et des recommandations de l'Etat, a besoin de fonctionner avec des petites quantités, commandées très souvent. Dans ce travail, nous nous focaliserons sur les contraintes externes qui s'imposent à l'hôpital afin de démontrer qu'il existe une absolue nécessité pour les hôpitaux de s'organiser et de se regrouper non seulement pour les achats (appels d'offre) mais également pour les approvisionnements.

La problématique principale traitée dans cette thèse se résume ainsi : quelle est l'importance des contraintes externes sur les approvisionnements en produits de santé dans les hôpitaux ? Dans un deuxième temps, il sera également intéressant de se demander dans quelle mesure ces contraintes peuvent-elles être des leviers d'évolution pour les approvisionnements.

Pour y répondre, nous nous baserons sur l'étude des flux des produits pharmaceutiques, les textes de loi existant, les offres commerciales des laboratoires et des groupements d'achat ainsi que sur des entretiens avec les différents acteurs du secteur pharmaceutique, industriels et hospitaliers. Nous décrirons tout d'abord la chaîne d'approvisionnement des hôpitaux en produits de santé puis nous identifierons les contraintes externes à l'hôpital, économiques et réglementaires et leur impact sur le fonctionnement de la pharmacie de l'hôpital. Puis, l'étude des contraintes internes à l'hôpital, tant économiques qu'organisationnelles, renforcera le postulat de départ selon lequel les hôpitaux s'acheminent vers une impasse du fait de l'incompatibilité entre les contraintes externes et internes. Enfin, nous étudierons les perspectives de solution qui s'ouvrent aux hôpitaux dans cet environnement contraint.

I. Description de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé

Dans ce travail, la chaîne d'approvisionnement est entendue comme l'ensemble des étapes qui vont du déclenchement du **besoin en produits de santé dans une unité de soins** jusqu'au **rangement de ces produits dans le service** après leur acheminement depuis la PUI, laquelle a dû faire appel à un fournisseur externe.



La chaîne d'approvisionnement en produits de santé associe donc une chaîne interne et une chaîne externe. Au total il apparaît que la chaîne globale d'approvisionnement en produits de santé d'un service de soins est un processus long et complexe qui fait intervenir de nombreux protagonistes.

1) Chaîne interne

a. Exemple de l'approvisionnement en produits pondéreux (Hôpital Bel Air de Thionville)

Pour illustrer cette complexité, nous nous appuyerons sur l'approvisionnement des services de soins de l'hôpital Bel Air de Thionville en produits pondéreux (perfusion, irrigation, dialyse, alimentation parentérale et orale, antiseptiques). Ce segment de produits pharmaceutiques présente plusieurs particularités dans le processus de réapprovisionnement des services eu égard à son volume, son

poids et au stock dans le service qui va de pair avec le rythme de réapprovisionnement qui est de 2 fois par semaine. L'annexe 1, qui représente ce circuit d'approvisionnement, fait apparaître les flux physiques et d'information.

En complément, nous avons assorti cette description du processus d'approvisionnement, avec ses différentes tâches, de la qualité de l'agent effecteur ainsi que des temps passés pour effectuer chaque tâche (Annexe 2).

b. Temps passé par les agents

Selon l'annexe 1, chaque semaine, à l'hôpital Bel Air, 3 090 min (soit 52 heures) sont nécessaires pour l'approvisionnement en produits pondéreux. Ces temps se répartissent ainsi :

- 6 heures d'agent pharmacie pour l'inventaire du stock, la préparation et la validation des commandes fournisseurs,
- 6 heures sont nécessaires pour les différents transports,
- 4 heures d'infirmières pour la génération du besoin du service,
- 5h30 pour les flux d'information (en l'occurrence flux papier)
- 28 heures de rangement ; en effet, les produits pondéreux sont rangés deux fois par semaine à raison de 560 cartons à ranger par semaine.

L'approvisionnement, en produits pondéreux en particulier mais aussi en produits de santé en général, est une activité chronophage qui se répartit sur de nombreuses catégories socio-professionnelles, en particulier sur du personnel qualifié (pharmacien, préparateur, infirmière, aide-soignant) et dont 50% correspond à une activité de rangement.

c. Flux physiques et flux d'information

La consommation en produits pondéreux à l'hôpital Bel Air de Thionville, pendant la période d'observation, a été de 2 871 cartons soit 3,6 tonnes (3 661 kg)². Ces produits ont été manipulés à 3 reprises : à l'arrivée à la PUI puis au moment des cueillettes et enfin pour le rangement dans les services. La chaîne d'approvisionnement en produits de santé des services de soins présente donc de nombreuses ruptures de charge dans le flux physique. De plus, le personnel est exposé à des conditions de travail à risque (troubles musculo-squelettiques, de dos notamment) engendrant des arrêts de travail.

Le flux d'information présente un nombre tout aussi important de rupture de charge : différents types de support, différents types de logiciels, persistance de documents papiers à transporter physiquement. Dans cette chaîne d'approvisionnement, le flux d'information constitue un élément fondamental.

Toute cette complexité dans les flux entrave la qualité du système et contient en elle de nombreux facteurs de risque.

d. Coûts

i. Méthodologie

Le coût que représente la chaîne interne du processus d'approvisionnement des hôpitaux est difficile à établir et la bibliographie sur le sujet est pauvre. La méthodologie que nous avons employée tente de s'approcher au plus près de la réalité grâce à une observation fine du processus et à un chronométrage des agents. Ainsi, elle nous donne un bon aperçu du coût engendré par ce processus.

Ce sont les services administratifs du CHR de Metz-Thionville qui nous ont fourni les différentes données économiques. Et notamment le service de Ressources Humaines nous a fourni les informations nécessaires au calcul du coût en personnel basé sur le tarif horaire de chaque opérateur impliqué. D'autres part, la Direction des Travaux, du Biomédical, de la Maintenance, de l'Environnement et de la Sécurité (DTBMES) nous a communiqué les différents coûts logistiques incluant la maintenance des lieux de stockage et des machines utilisées pour le transport des produits, les coûts d'exploitation des bâtiments (le coût annuel d'exploitation des hôpitaux a été utilisé au prorata des m²). D'autre part, les dépenses liées à l'achat des produits sont disponibles par le biais d'un logiciel intégré à la PUI, dénommé « Pharma ».

ii. Cout en personnel

D'après la descriptions des différents processus, les mesures et estimations de temps ainsi que le tarif horaire calculé sur l'année 2012, le coût en personnel est en moyenne de 6 000 € par mois pour l'approvisionnement en produits pondéreux à l'hôpital Bel Air de Thionville (voir annexe 3). Il est également intéressant de constater que le coût imputé au rangement des cartons correspond à près de 50 % du coût total d'une livraison³.

Une livraison a un coût journalier en personnel d'environ 750 €. Elle a également un coût en personnel par carton (ensemble des cartons exceptés ceux non-déconditionnés) d'environ 2,09 €⁴.

e. Délais d'approvisionnement

Selon l'annexe 2, les délais d'approvisionnement de la chaîne interne, depuis la « préparation et validation de la commande » jusqu'à « l'acheminement en

service » sont en moyenne de 5h30. Les besoins des services sont donc à couvrir très rapidement, en quelques heures.

2) Chaîne externe

La chaîne externe est le temps compris entre l'envoi de la commande par la PUI vers les laboratoires ou le dépositaire, et la réception des produits à l'hôpital.

a. Coût de l'approvisionnement fournisseur - hôpital

Le coût de l'approvisionnement physique fournisseur-hôpital peut représenter jusqu'à 10% du prix total d'un produit de santé⁵. Il s'agit donc bien d'un montant non-négligeable pour l'hôpital qui peut être réduit par une amélioration de la chaîne externe d'approvisionnement.

En revanche, comme nous le verrons, le flux d'information (traitement administratif des commandes) représente le coût logistique le plus important de la chaîne d'approvisionnement. C'est pourquoi les fournisseurs privilégient la passation informatique des commandes.

b. Délais de livraison

Nous avons relevé les délais de livraison sur un mois des 2 principaux laboratoires qui fournissent l'hôpital Bel Air de Thionville, Fresenius Kabi et Baxter. Les délais de livraison varient de 1 à 2 jours pour 35% des livraisons à 3 à 7 jours pour 50% des livraisons et jusqu'à plus de 8 jours pour 15% des livraisons. Ainsi, la médiane des délais de livraison est de 3 jours pour le laboratoire Fresenius Kabi et de 2 jours pour le laboratoire Baxter⁴. Les besoins des services étant de l'ordre de quelques heures, la chaîne externe ne couvre donc pas adéquatement les besoins en produits de santé. A Thionville, toute demande urgente d'un service peut être traitée dans les 24h grâce à la hauteur de stock importante de la PUI. Cependant, pour des raisons financières, les directions d'hôpitaux demandent aux PUI de réduire ce stock, ce qui peut conduire à des situations de ruptures de stock.

II. Identification des contraintes externes

1) Pour les fournisseurs

a. Contraintes économiques

i. Constat de crise

Le ralentissement de la croissance des laboratoires pharmaceutiques depuis presque 10 ans les entraîne dans une logique de diminution des coûts. Ainsi, les capitalisations boursières des laboratoires leaders du 1er janvier au 15 avril 2009 étaient négatives. (Figure 1)⁶

S'en sont suivies des réductions massives d'effectifs afin de réduire les coûts, surtout dans le marketing et les ventes : une tendance initiée par Pfizer et suivie par tous les grands groupes pharmaceutiques.

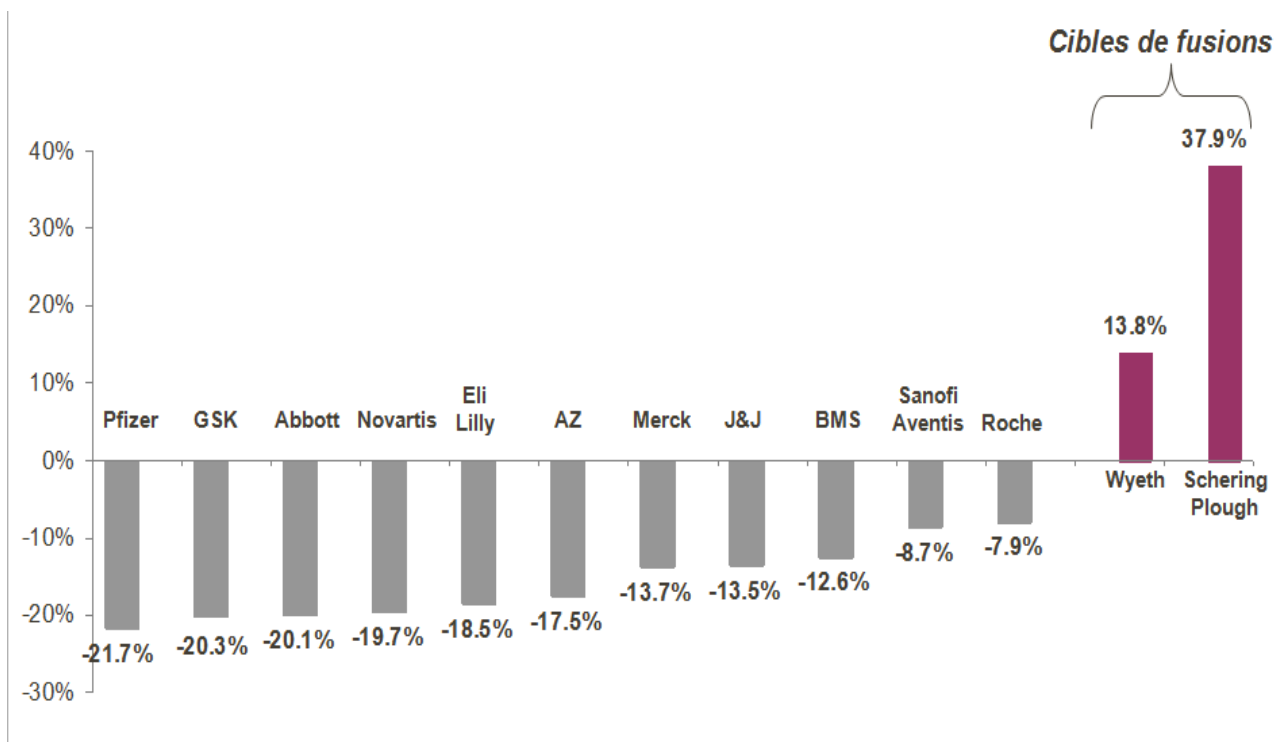


Figure 1 : capitalisations boursières des laboratoires leaders du 1er janvier au 15 avril 2009

ii. Le développement de molécules d'intérêt thérapeutique : coût important

Afin de comprendre les problématiques de réduction des coûts du marché pharmaceutique actuel, il est nécessaire d'avoir un aperçu succinct du processus de développement d'une molécule d'intérêt thérapeutique. Ceci met en lumière la menace des génériques et le besoin de relais de croissance des laboratoires.

10 ans de R&D sont nécessaires en moyenne avant de pouvoir mettre sur le marché une molécule. (Figure 2)

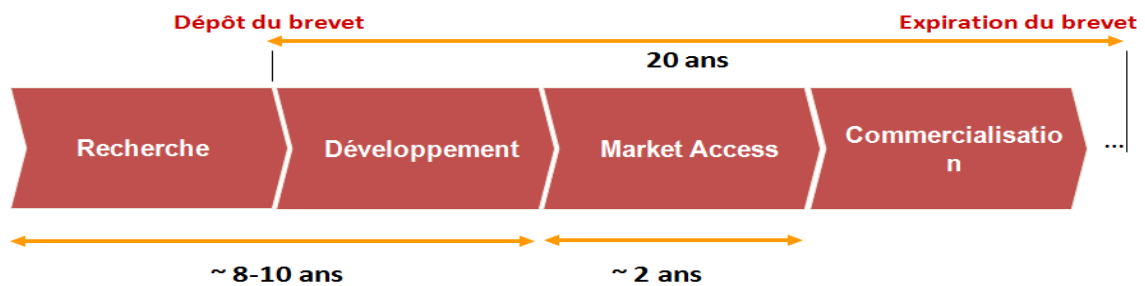


Figure 2 : cycle de vie d'une molécule

De nombreux tests cliniques sont réalisés, tout d'abord sur des animaux puis sur les hommes, et, en 10 ans, on passe de 10 000 molécules criblées à 1 médicament qui aura passé avec succès toutes les études (de la phase 1 à la phase 4) et qui se verra remettre une AMM, une Autorisation de Mise sur le Marché. Cette AMM est délivrée par l'ANSM. (Figure 3)⁷

Différentes autorités de santé règlementent l'accès au marché d'un médicament, notamment, la HAS qui évalue le service médical rendu (le SMR) et surtout son évolution (l'ASMR, Amélioration du SMR). En fonction du niveau d'ASMR et du SMR, le prix et le taux de remboursement varient. C'est le CEPS qui les fixe. (Voir Annexe 4 : les autorités de santé).

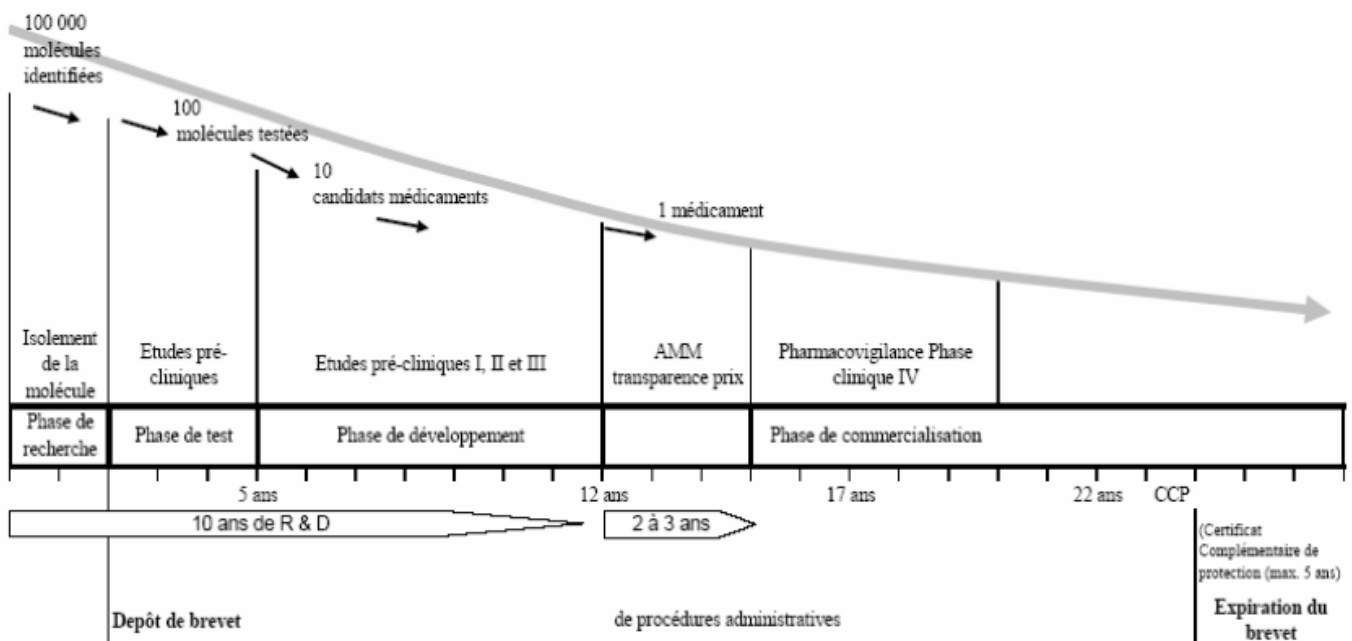


Figure 3 : cycle de vie détaillé d'une molécule

iii. La réglementation française régule le marché

L'Etat régule le marché du médicament qui n'obéit pas à la loi Prix-Volume comme les autres marchés classiques d'offre et de demande⁸. Le poids du médicament dans le budget de l'Etat est considérable et ne cesse de croître. En 2008, 14,9 milliards € étaient remboursés par l'Etat au contribuable (Figure 4). Ceci correspond à une évolution de 18,3% par rapport à 2004 et celle-ci est constante comme le montre le graphe ci-dessous⁹.

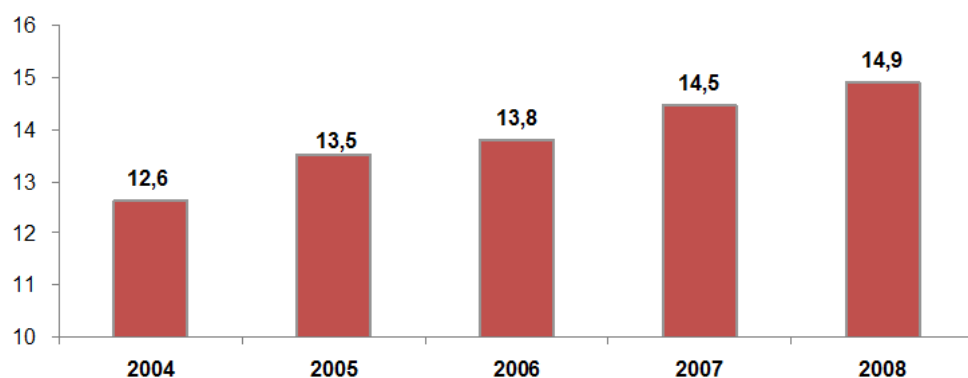


Figure 4 : montant des médicaments remboursés (en Milliards d'€)

Afin de réduire ces dépenses, l'Etat a renforcé la régulation sur le marché des médicaments par 4 actions majeures :

- 1) **Le durcissement des conditions d'obtention d'AMM** : de moins en moins de molécules sont approuvées.

- 2) **Une baisse des prix** : baisse autoritaire du prix du princeps si les ventes de génériques ne représentent pas 50% des ventes totales de la molécule.

- 3) **Une limitation des volumes** :
 - déremboursement de certains médicaments qui n'apportent pas de SMR satisfaisant,
 - encadrement de la prescription et charte de la visite médicale (sorte de code de bonne conduite) visant à ne pas inciter à la consommation : par exemple, s'il existe un dosage de 150 mg d'un médicament, le privilégier et ne prendre qu'une boîte plutôt que 3 boîtes de 50 mg. Le délégué médical n'a ainsi pas le droit d'inciter le médecin à prescrire 3 boîtes qui coûteraient plus cher. De même, un médecin n'a pas le droit de prescrire plus de boîte que nécessaire au traitement de son patient.
 - Contrôle prix-volume : le laboratoire négocie le prix avec le CEPS en fonction des ventes qu'il prévoit d'effectuer. Si les ventes dépassent les prévisions, le prix baisse pour compenser la dépense supplémentaire.

- 4) **Une Incitation à la substitution des princeps par les génériques une fois le brevet expiré** ; en effet, les génériques sont par nature peu innovants et, en conséquence, ont un prix de vente inférieur d'au moins 40% à celui du princeps associé :
 - contrepartie financière à la substitution pour les médecins (CAPI en 2009) et pharmaciens (marges sur le pourcentage de substitution).
 - Tiers payant contre générique pour le patient : lorsqu'un patient achète des médicaments prescrits par son médecin, son pharmacien lui propose de ne pas payer la part remboursée par l'Assurance Maladie, s'il présente sa Carte Vitale. C'est le principe du « tiers payant ». Ce dispositif très pratique n'est cependant plus applicable s'il refuse que son pharmacien substitue un médicament générique au médicament de marque indiqué sur son ordonnance. Le patient doit alors faire l'avance des frais et se faire rembourser ensuite par sa caisse d'Assurance Maladie.

Cette politique a porté ses fruits puisqu'en 2011, le taux de substitution des médicaments de marque par les génériques était de 70%.

Ainsi, le durcissement de la régulation remet en question le Business Model traditionnel des laboratoires pharmaceutiques. Les conséquences de la réglementation sont rudes à toutes les étapes du cycle de vie d'un médicament et les profits pour la Big Pharma diminuent d'autant. Comme le résume la Figure 5.

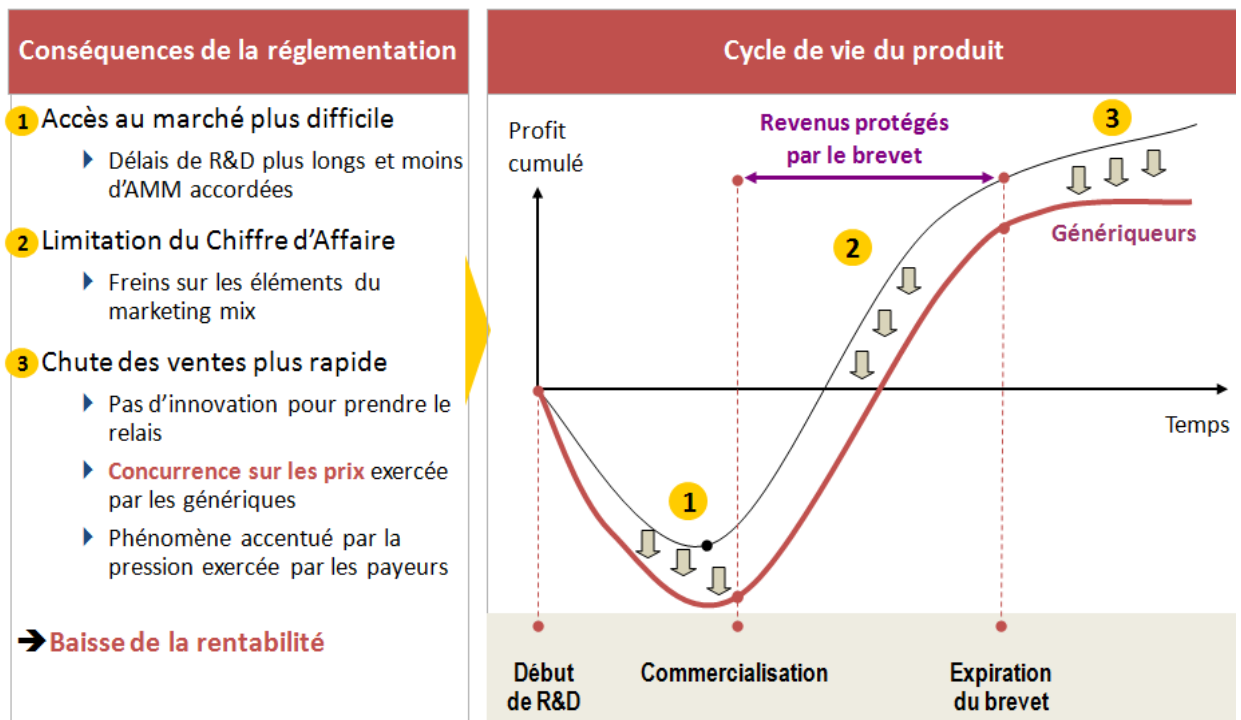


Figure 5 : conséquences de la réglementation sur le cycle de vie d'un médicament

iv. Arrivée des génériques : nouvelles problématiques

1. Le business model de la Big Pharma

Le modèle pharmaceutique s'est construit selon 2 axes : découvrir des médicaments à forte valeur ajoutée puis les commercialiser. (Figure 6)¹⁰

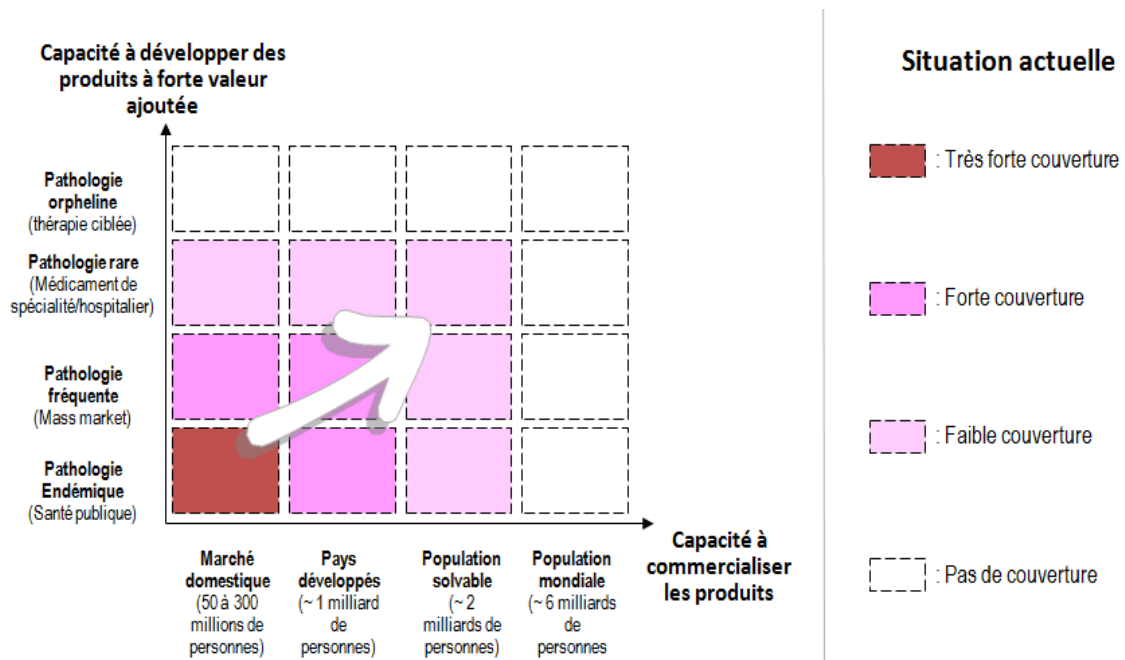


Figure 6 : le modèle pharmaceutique s'articule autour de la capacité à développer et à commercialiser un produit

Découvrir des médicaments à forte valeur ajoutée signifie innover. Les commercialiser afin d'en tirer le meilleur profit signifie conserver sa protection intellectuelle, son brevet, le plus longtemps possible. L'innovation est servie par la situation d'oligopole dans laquelle se trouvent les laboratoires. Les prix sont dépendants de cette valeur ajoutée qu'apporte le médicament, son niveau d'ASMR, et ainsi pousse à une compétition sur la R&D et non sur les prix.

2. Le ralentissement de l'innovation

Dans les années 90, l'obsolescence des produits pharmaceutiques précédait l'expiration des brevets (Figure 7)¹⁰. En effet, l'innovation était régulière et, avant même la fin d'un brevet, un nouveau produit sortait sur le marché, plus performant ou encore avec moins d'effets secondaires. Parfois, d'un même laboratoire pharmaceutique comme ce fut le cas pour AstraZeneca : INexium, un IPP, fut commercialisé avant l'expiration du brevet de Mopral, un autre IPP.

Ce modèle traditionnel ne laissait pas de place aux génériqueurs et permettait aux laboratoires de pérenniser leurs profits.

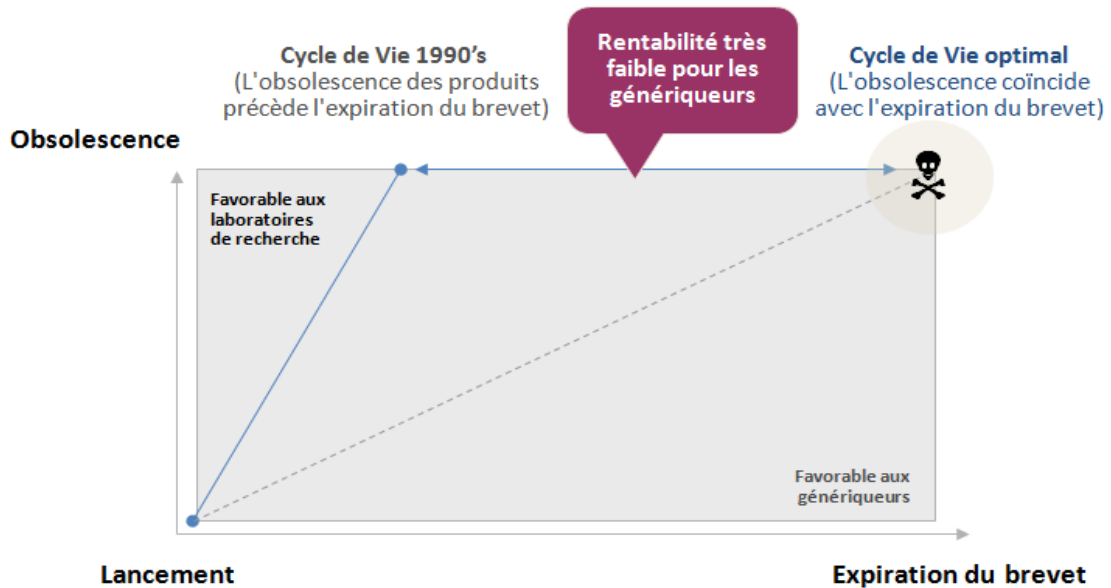


Figure 7 : obsolescence et expiration des brevets dans les années 90

Ces dernières années, on observe un ralentissement de l'innovation, en partie due à la croissance des coûts de la recherche, qui conduit à une altération de ce modèle traditionnel : le brevet arrive désormais fréquemment à expiration avant qu'une nouvelle molécule innovante ne voit le jour (Figure 8)¹⁰. L'entrée du générique est alors possible car le produit reste la référence du traitement.

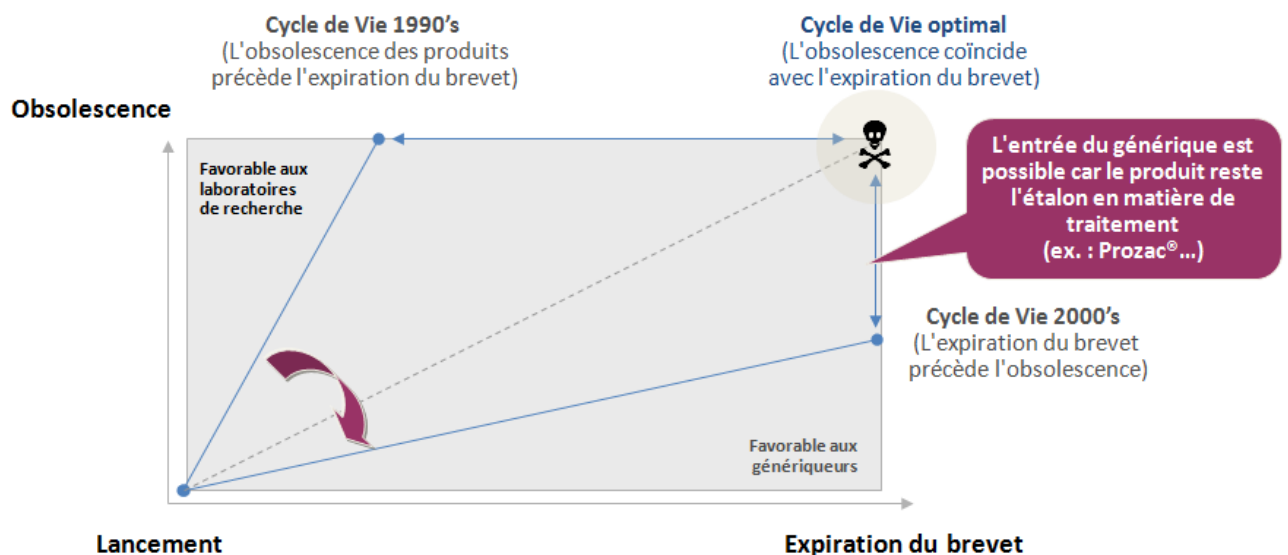


Figure 8 : obsolescence et expiration des brevets de nos jours

Les génériques prennent désormais des parts de marché à l'industrie pharmaceutique (Figure 9 : pourcentage de génériques prescrits sur le marché des

médicaments remboursés, de 1999 à 2008¹¹, aidés par l'Etat qui favorise leur utilisation par sa réglementation.

	En valeur	En volume
1999	9,2 %	13,7 %
2000	12,6 %	18,4 %
2001	13,9 %	20,4 %
2002	14,2 %	20,9 %
2003	13,2 %	23,6 %
2004	14,7 %	23,0 %
2005	17,0 %	25,2 %
2006	17,2 %	27,5 %
2007	15,6 %	26,8 %
2008	15,2 %	27,3 %
2009	20,4 %	32,4 %

Figure 9 : pourcentage de génériques prescrits sur le marché des médicaments remboursés, de 1999 à 2008

b. Flux d'information et flux physiques

i. Flux d'information : coût administratif de traitement, l'importance de l'EDI

Selon une étude de Cap Gemini de 2009 traitant de l'optimisation des schémas d'approvisionnement à l'hôpital, le traitement administratif des commandes représente, pour les industriels comme pour les établissements de santé, le coût logistique le plus important de la chaîne d'approvisionnement. Selon la direction des affaires hospitalières du laboratoire Pfizer : « *chaque commande provenant d'un hôpital coûte aux alentours de 30€ au laboratoire* ». Il s'agit d'une somme avoisinant les 100€ par commande du côté des hôpitaux selon le CHR Metz-Thionville.

C'est pourquoi de nombreux industriels et établissements de santé ont largement dématérialisés les données commerciales et logistiques qu'ils se transmettent grâce à un système d'EDI (Echange de Données Informatisées). En plus des économies de traitement administratif, l'EDI leur permet de fluidifier et de sécuriser le traitement de l'information, d'ordinateur à ordinateur sans papier faxé ou envoyé. L'EDI couvre tous les échanges, de la passation des marchés publics à la facturation en passant par les commandes et leurs informations logistiques associées. Ces informations logistiques comprennent

notamment le nombre de colis, la disponibilité du produit, les délais de livraison ou encore le nom de la compagnie de transport par exemple). Dans le cas des très gros établissements hospitaliers, d'autres applications peuvent se greffer à l'EDI comme les systèmes de gestion d'entrepôt SAP qui analysent les informations parvenant par EDI et qui les transmettent automatiquement à l'entrepôt voir à l'usine de fabrication si nécessaire.

En France, l'EDI est proposé depuis 2002 par la société Hospitalis, appartenant au groupe CEGEDIM. Alain Zivi, directeur commercial d'Hospitalis, estime que, parmi les établissements ayant adopté l'EDI « 80% des commandes sont passées par EDI, et ceci sans aucune perte, tandis que 20% des commandes sont passées par fax où l'on recense environ 1% de perte, pour des problèmes d'encre ou de papier principalement. Ainsi, l'EDI permet de réduire les ruptures et donc de réduire les litiges. ». Au CHR Metz-Thionville, par exemple, 97% des commandes sont passées pas EDI.

Or, l'EDI n'est pour le moment pas systématique pour tous les établissements de santé et ceci pour des raisons organisationnelles : il s'agit de former le personnel à son utilisation et d'intégrer l'EDI dans le système d'information. C'est une contrainte pour les laboratoires qui doivent adapter leur logistique au cas par cas. Thomas Goutay, responsable logistique Baxter : « Il est très important que tous les hôpitaux adoptent l'EDI pour réduire le coût des approvisionnements. Ce n'est actuellement pas le cas ». Cependant, l'EDI est plébiscité par l'Etat qui y voit une source d'économie. Ainsi, une loi serait en préparation qui interdirait un quelconque envoi papier à partir de 2018. Dans certains cas, les ARS se proposent même de prendre en charge la mise en place de l'EDI dans les petits établissements, telles l'ARS Rhône-Alpes ou l'ARS PACA.

L'EDI n'est également pas systématique pour tous les fournisseurs, laboratoires et intermédiaires, et notamment les plus petits. En effet, si l'EDI représente un coût modique pour les établissements de santé, ce sont les fournisseurs, laboratoires et intermédiaires, qui le financent et celui-ci représente un coût certain. Les fournisseurs ne sont ainsi pas tous en mesure de se l'offrir.

ii. Flux physiques, transport

1. Coût du transport : prix du carburant et CCE (Contribution Climat Energie)

Les flux physiques de transport des commandes ont également un coût logistique, bien que plus limité que celui lié à la gestion administrative des commandes. En 2009, l'étude Cap Gemini¹² estimait que les coûts de livraison des établissements de santé par les laboratoires représentaient une part relativement faible du prix de vente, en particulier les derniers kilomètres. Ces coûts de livraison varient en fonction de la typologie des produits, de leur

contrainte (chaîne du froid...) et surtout de la taille des livraisons. Or, depuis 2009, le prix du carburant n'a cessé de croître et il représente désormais un coût non négligeable. Il s'agit donc pour les laboratoires, d'une part, de mutualiser les commandes afin d'atteindre les volumes critiques justifiant économiquement le transport vers l'établissement et, d'autre part, de bien maîtriser l'emploi des prestataires et des hubs logistiques régionaux.

Autre contrainte à prendre en compte par les fournisseurs et à additionner au coût du transport des produits pharmaceutiques, le coût de la Contribution Climat Energie. Ex-taxe carbone revisitée en Septembre 2013 sur l'émission de CO₂, elle a pour but de contrôler le réchauffement climatique. La CCE est indexée sur la consommation des produits énergétiques polluants en fonction de leurs émissions de CO₂ : il s'agit de la TICPE, la Taxe Intérieure de Consommation sur les Produits Énergétiques. La composante carbone intégrée à la TICPE est fixée à 7 euros la tonne, puis atteindra 14,5 euros en 2015 et 22 euros en 2016.

Selon le rapporteur au budget Christian Eckert, la CCE devrait représenter en 2015 une augmentation d'environ 2,9 centimes par litre pour le gazole.

2. Législation sur le transport de produits pharmaceutiques

Selon le Code de la santé publique, à l'article R5124-36, « *le Pharmacien Responsable (...) veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments...* »¹³.

L'article R5124-48 précise que « *les entreprises et organismes [habilités, à savoir les laboratoires pharmaceutiques, les dépositaires multi-laboratoires, les grossistes-répartiteurs, les logisticiens / transporteurs généralistes] prennent les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité.* »¹⁴

Ainsi, ces mesures sont notamment des audits du fournisseur auprès des transporteurs afin de s'assurer que ceux-ci respectent la législation car la qualité du produit final qui arrive à la PUI en va de la responsabilité du fournisseur.

Ces entreprises et organismes habilités doivent ainsi consigner, dans le dossier réglementaire, les modes de liaison du point de départ au point d'arrivée (routier, aérien, maritime...) et être en mesure de prouver aux inspecteurs de l'ANSM qu'ils maîtrisent le transport en termes de :

- Contrôle des paramètres d'état :
 - o dans le colis,
 - o dans l'environnement du colis.
- Trajets prévisionnels empruntés et solutions de rechange,

- Éventuelles ruptures de charge et leur localisation,
- Horaires prévisionnels et délais attendus.

3. Disparité des fréquences de commandes hospitalières

Tel que le note Thomas Goutay, Baxter, « *il existe une disparité très forte en termes de fréquence de commandes entre les centres hospitaliers : certains commandent toutes les semaines, d'autres tous les mois, ce qui pose problème à l'heure de l'approvisionnement* »

Jean Sentenac, pharmacien responsable de l'hôpital de Carcassonne confirme qu'« *il est important de regrouper les commandes des différents hôpitaux de la région audoise car les laboratoires ne trouvent plus leur intérêt économique à livrer des clients très disparates, aux volumes hétérogènes, avec notamment des difficultés géographiques pour des établissements se situant en montagne comme ceux situés dans les Alpes du Sud, et ceci pénalise également les 2 gros centres hospitaliers que sont Narbonne et Carcassonne car la répercussion se trouve sur les prix.* »

c. Contraintes réglementaires

Les fournisseurs (laboratoires, dépositaires et grossistes répartiteurs) doivent non seulement faire face aux contraintes économiques mais également adapter leur structure et leurs procédés à des contraintes réglementaires. Ceci afin d'assurer la sécurité de la chaîne de distribution et notamment lutter contre la falsification de médicaments, assurer une bonne traçabilité ou encore respecter la chaîne du froid.

i. Traçabilité, lutte contre les médicaments falsifiés

Dans la lutte contre la falsification des médicaments, deux textes majeurs (deux directives européennes) sont à prendre en compte : la directive 2011/62/UE modifiant la directive 2001/83/CE visant à prévenir l'introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

1. Médicament falsifié : définition

Selon la Directive Européenne 2011/62/UE, est défini comme médicament falsifié : « *Tout médicament comportant une fausse présentation de:*

- *Son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa*

- dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;*
- *Sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou*
 - *Son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.*

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle. »¹⁵

2. Constat :

La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil établit les règles concernant, entre autres, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments dans l'Union ainsi que les règles relatives aux substances actives.

Or, en 2011, les auteurs de la directive ont constaté une augmentation « *alarmante* »¹⁶ du nombre de médicaments falsifiés dans l'UE. Les composants présents dans les médicaments falsifiés, y compris les substances actives, étaient de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentaient ainsi une grave menace pour la santé publique. L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés parviennent non seulement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale.

Ainsi, la Directive 2011/62/UE a été rédigée afin de lutter contre cette falsification de médicaments et d'assurer une sécurité maximum dans le circuit du médicament. Ceci passe par une traçabilité accrue depuis le fournisseur jusqu'au service de soin.

3. Mesures règlementaires

La Directive Européenne 2011/62/UE prévoit ainsi, à l'article 11, de mettre en place des dispositifs de sécurité permettant de vérifier chaque boîte de médicaments délivrée, quel que soit le mode de distribution utilisé.

Pour ce faire, selon l'article 54 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE¹⁷, toute personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public doit être en mesure, grâce à ces dispositifs de sécurité,

- de vérifier l'authenticité du médicament,
- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,
- de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction.

Ainsi, l'article 54 de la directive 2001/83/CE¹⁸ prévoit l'obligation de mentionner sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire de tout médicament :

- la composition qualitative et quantitative en substances actives par unités de prise,
- la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises,
- une liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire. S'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés,
- le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration,
- une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée des enfants,
- une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament;
- la date de péremption en clair (mois/année),
- les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu,
- les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés des médicaments, s'il y a lieu,
- le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,
- le numéro de l'autorisation de mise sur le marché,
- pour les médicaments d'automédication, l'indication d'utilisation.

Les directives européennes imposent ainsi au titulaire de l'autorisation de fabrication la réalisation d'audits afin de vérifier que le fabricant et les distributeurs des substances actives respectent les bonnes pratiques de fabrication et de distribution.

Le distributeur, quant à lui, doit conserver une documentation soit sous forme de factures d'achats-ventes soit sous forme informatisée, soit sous toute autre forme, comportant pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments au moins les renseignements suivants¹⁹:

- la date,
- la dénomination du médicament,
- la quantité reçue, fournie ou ayant fait l'objet d'un courtage,
- le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas,
- le numéro de lot des médicaments.

ii. Renforcement de la chaîne du froid

La chaîne du froid est l'expression utilisée pour désigner l'ensemble des étapes au cours desquelles le maintien d'un ou plusieurs produits à des températures comprises entre +2°C et +8°C est indispensable pour conserver leurs qualités. Sont essentiellement visés le transport, la manutention et le stockage. Ces trois étapes sont liées et il suffit que l'une d'entre elles soit défectueuse pour que l'ensemble de la chaîne du froid soit rompue et que le produit se retrouve exposé au réchauffement et se dégrade.

Notamment, de nombreux vaccins doivent être conservés entre + 2°C et + 8°C (rougeole, rubéole, fièvre jaune, hépatite B, méningite, grippe, tétanos, poliomyélite, coqueluche, typhoïde, varicelle, etc.) avec un risque plus grand si la température descend en dessous de +2°C. Il en va de même pour les MDS (Médicaments Dérivés du Sang) ou certains anticancéreux et produits de biotechnologie.²⁰

La maîtrise de la chaîne du froid relève d'une obligation de résultats définie dans le Code de la santé publique, version en vigueur au 14/05/2008. D'autres référentiels tels que les Bonnes pratiques de fabrication (BPF), de distribution (BPD) et de pharmacie hospitalière (BPPH) rappellent les modalités pour le respect des procédures de conservation lors de la production, la distribution et le stockage des médicaments thermosensibles. Les responsabilités sont bien définies par la législation pharmaceutique : quelle que soit la température de conservation préconisée par le dossier d'AMM, il est de la responsabilité du distributeur d'assurer le maintien de la qualité des produits jusque chez le client. Le maintien des produits à température requise relève de cette responsabilité.

Le décret du 30 juin 2000 définit les lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Distribution applicables aux laboratoires pharmaceutiques et à l'ensemble de la chaîne logistique (grossistes, répartiteurs, dépositaires...). Le texte précise ainsi les obligations et procédures pour les produits thermosensibles: « *Les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité de telle manière que : [...] des mesures de protection soient mises en œuvre contre les conditions excessives de chaleur, de froid, de lumière, d'humidité, etc., [...]. Des équipements spéciaux appropriés doivent être utilisés pour le transport des produits pharmaceutiques dont le stockage exige des conditions particulières de conservation [...]* »²¹. De même, le stockage de ces produits chez le fournisseur ou intermédiaire doit répondre aux BPD en gros des produits pharmaceutiques qui prévoit que la « *température doit être contrôlée et enregistrée périodiquement* »²².

Le contrôle de l'environnement climatique est encadré par les normes NF X15-140 de 2002 sur la caractérisation et la vérification des enceintes climatiques, et plus récemment, NF S99-700 d'octobre 2007, portant sur une méthode de qualification des performances thermiques, pour les emballages isothermes et réfrigérants. De plus, la certification ISO environnementale 14 000 incite à ne pas utiliser d'emballages non recyclables.

iii. L'alourdissement de la réglementation : investissement coûteux pour les fournisseurs

Cette réglementation visant à sécuriser le circuit du médicament représente un coût certain pour les fournisseurs. Dans ses recommandations (mises au point du 29/04/04 et du 01/12/04), l'ANSM recommande des investissements aux laboratoires et aux transporteurs, notamment l'utilisation d'emballages isothermes : « *Compte tenu de la relative fragilité de ces produits, il est à craindre qu'une exposition non contrôlée à une température basse [...] entraîne une dégradation potentielle conduisant à une perte probable d'activité, voire des modifications physico-chimiques qui pourraient être potentiellement toxiques. Aussi, il est recommandé [...] d'adopter des conditions optimisées de conservation de ces produits (disposer d'emballages isothermes qui réduiraient les échanges thermiques...)* »

Et plus récemment, dans une note de 2012, l'ANSM recommande²³ :

- *L'Enregistrement et le contrôle de la température,*
- *L'établissement d'une cartographie de température, tenant compte des phénomènes de saisonnalité,*
- *La maîtrise avec système de chauffage et refroidissement.*

De même, à l'instar de l'ANSM, les BPD en gros des produits pharmaceutiques préconisent le contrôle permanent de la température des zones de stockage : « *les zones de stockage doivent être équipées d'enregistreurs de température et/ou d'autres dispositifs indiquant le moment où les limites de température requise n'ont pas été respectées ainsi que la durée pendant laquelle ces limites n'ont pas été respectées*²⁴ ».

Ainsi, les textes législatifs prévoient que les fournisseurs se munissent de systèmes de régulation et d'alarmes à l'intérieur des chambres froides afin de conserver les produits entre +2°C et +8°C, ce qui implique des investissements.

D'autres travaux indépendants éditent des recommandations sur la maîtrise de la chaîne du froid et notamment cet ouvrage collectif réalisé par une commission mixte SFSTP/AFF sous la présidence de Laurent Lucas et Vincent Boudy, intitulé « *guide pratique pour la chaîne du froid du médicament* »²⁵. Ils y préconisent, à l'instar de l'ANSM, le recours à des emballages isothermes ou réfrigérants, la formation du personnel, en se basant sur les BPD françaises, la préparation de la commande avec étiquetage adéquat.

Enfin, l'ouvrage recommande la normalisation des modes de transport et des conditions de stockage. En effet, il existe différents types de transport des fournisseurs aux hôpitaux :

- *l'affrètement* : le colis est acheminé du fournisseur au destinataire sans rupture de charge,
- *La messagerie* : le colis est acheminé à une « *plateforme d'éclatement* » qui redistribue les produits en fonction de leur destination

géographique. Si des produits doivent transiter par la plateforme sans être redirigés immédiatement, celle-ci doit posséder sa propre chambre froide ou bien ce sont les camions transportant le produit qui resteront en fonctionnement le temps que celui-ci soit redirigé.

Ainsi, la normalisation de ces modes de transport et des conditions de stockage vise à éviter au maximum les ruptures de la chaîne du froid.

En conséquence, certains laboratoires ou dépositaires ont dû moderniser leurs installations et investir dans de nouveaux équipements tels que des camionnettes isothermes, comme le proposent des sociétés de transport pharmaceutique spécialisé (par exemple Eurotranspharma)²⁶, ou encore, plus récemment, des traceurs que l'on place dans les colis afin de suivre la température en temps réel. Ces traceurs de température, les puces RFID, basées sur une technologie par radiofréquence, participent au pistage des produits afin d'en assurer la traçabilité et la sécurisation, notamment dans le cadre de la dispensation nominative individuelle²⁷. Il est également possible, lors du passage à quai, mettre les produits sensibles sous cage sécurisée par caméra infrarouge avec accès limité par badge²⁸.

2) Pour les PUI (règlementation hospitalière)

a. Décret PUI : le stockage, prérogative du pharmacien

Selon l'Article L5126-5 du Code de la Santé Publique²⁹, « la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique ». De plus, « les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées [...] pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance ».

Et notamment, parmi ces missions qui doivent être réalisées sous tutelle du pharmacien dans une PUI, le stockage : « La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment : d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité »²⁹

Cette prérogative du pharmacien d'assurer la détention des produits pharmaceutiques à la PUI empêche de facto toute externalisation de cette PUI chez un dépositaire assurant la logistique.

b. Renforcer la sécurité du médicament

Une série d'évènements tragiques imputables à des erreurs médicamenteuses ont fait évoluer la réglementation vers plus de sécurité dans le circuit du médicament. Et notamment, suite à la mort du petit Ilyès³⁰ fin 2008, à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul, dans le 14^e arrondissement de Paris, de nouvelles recommandations sont apparues. Les textes réglementaires soulignent ainsi à la fois l'importance de la dispensation nominative et l'importance de redéployer le personnel pharmaceutique sur son métier de base. Mais comment concilier les deux ?

i. Erreur médicamenteuse : la mort accidentelle du petit Ilyès

Ilyès, trois ans, est conduit dans la matinée du 24 décembre 2008 par ses parents au service pédiatrique de Saint-Vincent-de-Paul pour une simple angine. Il

décède dans la soirée. A l'origine de l'affaire, une ressemblance entre des flacons de B46, un sérum glucosé adapté au remplissage en pédiatrie, et des flacons de chlorure de magnésium, solution concentrée destinée à la fabrication de poches d'alimentation parentérale. Le chlorure de magnésium, sans danger à faible dose et fréquemment utilisé, peut s'avérer être toxique à très forte dose avec notamment une baisse de la pression artérielle et des troubles du rythme cardiaque par un allongement de l'intervalle QT³¹. Une commande de B46 avait été passée par l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul à l'hôpital Cochin dont il dépend. Finalement, ce sont des flacons contenant du chlorure de magnésium qui ont été entreposés, à la suite d'une succession d'erreurs d'acheminement et de contrôle, dans la réserve de deux services de Saint-Vincent-de-Paul. C'est le contenu d'un de ces flacons qui a ainsi été administré par erreur à Ilyès et qui a provoqué un arrêt cardiaque.

La juge chargée de l'affaire a retenu la responsabilité d'un cadre de santé et d'un pharmacien concernant « le rangement et le contrôle des médicaments » dans un circuit du médicament qu'elle juge « défectueux » : ils sont renvoyés pour « faute caractérisée ». L'infirmière qui a administré par erreur le produit à l'enfant est renvoyée pour « faute simple ». La juge a prononcé un non-lieu pour deux autres infirmières.³⁰

ii. La Dispensation Nominative dans les situations à risques

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est au cœur des préoccupations des tutelles et des établissements de santé. La réduction de la iatrogénie médicamenteuse évitable repose notamment sur la sécurisation des différentes étapes de ce processus complexe impliquant plusieurs professionnels de santé. Tel que le mentionne l'ANAP dans son rapport « Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé », « *plusieurs études françaises et internationales convergent vers une contribution significative de la délivrance nominative (DN) à la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse évitable* »³².

La DN est un acte pharmaceutique qui consiste, sur la base d'une prescription médicale individuelle analysée par le pharmacien, à préparer les doses de médicament, prise par prise, pour chacun des patients, en identifiant celui auquel elles seront administrées, puis à les délivrer à l'unité de soins en renseignant sur les modalités de prise de ces médicaments le cas échéant.

La dispensation du médicament recouvre trois étapes essentielles³³ du circuit du médicament : l'analyse pharmaceutique des prescriptions - nécessairement individuelle et nominative -, la préparation éventuelle des doses et la délivrance - soit globale soit individuelle.

La DN peut se décliner en³⁴ :

- DHIN (délivrance hebdomadaire individuelle et nominative) : chaque semaine par patient,
- DJIN (délivrance journalière individuelle et nominative) : chaque jour, par patient, et ce pour les différentes heures d'administrations de la journée (matin, midi, soir, nuit). Avec l'arrivée de la robotisation, on voit apparaître des termes tels que DJDR (délivrance journalière à délivrance robotisée).

La dispensation nominative passe par du sur-conditionnement. Celui-ci doit obligatoirement mentionner la mention lisible :

- du nom du médicament,
- de la DCI,
- du numéro de lot,
- et de la date de péremption³⁵.

1. En pratique

Dans le cas des gélules ci-dessous, le conditionnement a déjà été prévu par le fournisseur pour la DN, ce qui évite toute manipulation supplémentaire.



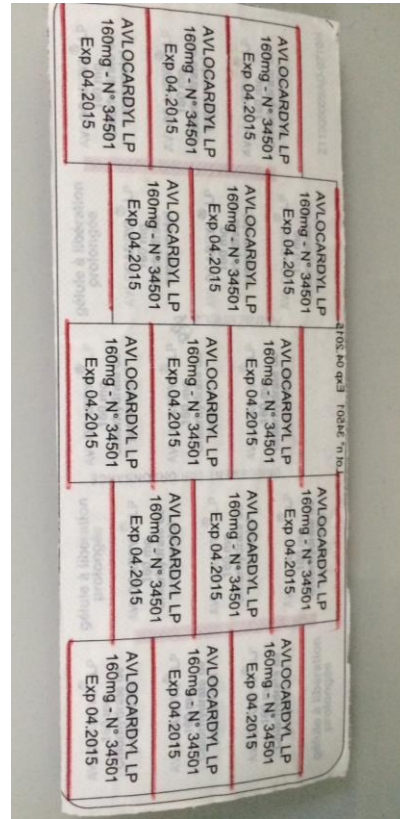
Pour d'autres médicaments, en revanche, il s'agit soit de sur-conditionner directement la présentation soit de déconditionner puis de reconditionner le produit :

- Cas 1 de sur-conditionnement :



Dans cet exemple, l'Azathioprine est effectivement prédécoupée unitairement mais l'ensemble des informations requises n'est pas présent sur chaque comprimé. Il s'agit alors de sur-conditionner dans une pochette contenant les informations.

- Cas 2 de sur-conditionnement :



Dans cet exemple, une étiquette contenant les informations requises a été collée derrière chaque gélule par les préparateurs en pharmacie.

- Cas de déconditionnement puis de reconditionnement :



Dans ce dernier exemple, les gélules ont tout d'abord été déconditionnées de leur emballage d'origine puis elles ont été reconditionnées dans ces alvéoles en plastique auxquelles ont été accolées des étiquettes individuelles contenant les informations requises.

2. Contexte réglementaire

Différentes lois et décrets incitent les établissements de santé à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse :

- Le Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008, relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale³⁶, incite, par des mesures financières, les établissements de santé à s'engager contractuellement à l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament. A ce titre, L'établissement souscrit à des engagements relatifs aux médicaments notamment par l'informatisation du circuit du médicament et le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative.
- La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)³⁶ inscrit comme priorité la qualité et la sécurité des soins, avec un rôle renforcé de la commission médicale d'établissement (CME) notamment en ce qui concerne la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.
- Le décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins³⁷ : la sécurisation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse s'intègre dans la gestion globale des risques associés aux soins.

3. Arrêté du 6 Avril 2011

Suite aux préconisations et conseils antérieurs, l'arrêté du 6 avril 2011, publié au Journal Officiel, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, exige, à l'article 3, que « *les établissements de santé disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient [...]* »³⁶

Toutefois, pour assurer cette qualité et sécurité des soins, dans la partie « Dispensation » de l'article 13, l'Arrêté stipule que « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance [...] la préparation éventuelle des doses à administrer [...]* »³⁸ en privilégiant une DN limitée aux services et produits à risque. En effet, la PDA est « *éventuelle* ». Des

produits tels que les stupéfiants pour lesquels il est obligatoire de consigner notamment le nom du patient, tel qu'il est écrit à l'article 14.

La DN est chronophage pour le personnel pharmaceutique. Or, dans le même article, l'Arrêté recommande que ce personnel soit redéployé sur son cœur de métier, la pharmacie clinique : « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance [...] l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe [...] [ainsi que] la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.* »³⁸

4. L'ANAP

L'ANAP est l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé. Instituée par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, « *l'ANAP a pour objet d'aider les établissements de santé et médico sociaux à améliorer le service rendu aux patients et aux usagers, en élaborant et en diffusant des recommandations et des outils dont elle assure le suivi de la mise en œuvre, leur permettant de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier et de suivre et d'accroître leur performance, afin de maîtriser leurs dépenses* »³⁹. L'ANAP collabore étroitement avec les Agences Régionales de Santé (les ARS).

L'objectif du rapport de l'ANAP intitulé « Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé » est de présenter des retours d'expériences concernant la mise en place de la DN dans les établissements de santé.

L'ANAP rapporte ainsi des gains qualitatifs en terme de diminution de la iatrogénie médicamenteuse, tel qu'il l'écrit : « *De toute évidence, la DN contribue à la diminution du risque lié :*

- *à l'absence d'identification des médicaments et de leur traçabilité (qui se retrouvent dans les erreurs d'administration),*
- *à la préparation des doses à administrer,*
- *à l'administration des médicaments.*

*Par ailleurs, la mise en place de la DN s'accompagne souvent de l'informatisation de la prescription qui diminue le risque lié à la retranscription des prescriptions »*⁴⁰.

Le rapport présente également, grâce à la DN, un gain en temps infirmier, « *qui se trouve libéré de la préparation des piluliers, de la commande des médicaments et de leur rangement. Ces différents temps sont repérables, quantifiables. Elle peut faire également gagner du temps au moment de l'administration* »⁴⁰. Ce qui permet « *de recentrer les équipes infirmières sur leur métier, en particulier les activités de soins, permettant ainsi une meilleure qualité de prise en charge des patients* »⁴⁰.

De plus, selon ce même rapport de l'ANAP, la mise en place d'une DN a un impact positif sur les stocks, au niveau des unités de soins : « *la valeur du stock*

peut être diminuée par 4 ou 5 par la mise en place de la DN »⁴¹.

5. Les COPERMO

Suite à la visite des experts de l'ANAP dans les établissements de santé, un Comité Interministériel de Performance et de la Modernisation de l'Offre de soins (COPERMO) éditte une circulaire dans laquelle sont consignées les recommandations des experts. L'établissement propose alors des solutions accompagnées de leurs rationnels économiques et financiers. Si le COPERMO estime que cette solution apporte des bénéfices significatifs en termes d'économie et de qualité de soin, la solution est mise en œuvre et suivie par ce dernier. Dans le mois qui suit la réunion du comité, le plan d'action est inséré sous la forme d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) passé entre l'ARS et l'établissement.

Au CHR de Metz-Thionville, par exemple, le COPERMO impose notamment de développer le conditionnement unitaire et ainsi de privilégier l'achat de produits proposés en conditionnement unitaire par les laboratoires.

6. Le Rapport IGAS de mai 2011

Le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) de mai 2011 sur le circuit du médicament à l'hôpital confirme l'Arrêté du 6 avril 2011 visant à recentrer les personnels pharmaceutiques, pharmaciens et préparateurs, sur l'activité clinique : il s'agit de « *positionner chaque acteur sur les secteurs où sa plus-value est la plus importante pour le patient. [...] Le préparateur pour la préparation des doses à administrer et la gestion des médicaments. Le pharmacien doit se rapprocher du soin par l'analyse des ordonnances et plus largement apporter son expertise clinique au médecin* »⁴². Le texte rajoute que le pharmacien doit « *donner la priorité au développement le plus exhaustif possible de l'analyse pharmaceutique* »⁴². Or, ces recommandations de développement de l'activité clinique du personnel pharmaceutique se heurte aux contraintes économiques internes de l'hôpital : il ne peut être envisagé que sous forme d'un redéploiement du même personnel et non par l'embauche de personnel supplémentaire.

D'autre part, le rapport de l'IGAS abonde dans le même sens que l'Arrêté du 6 avril 2011 pour la limitation de la DN aux situations à risque : « *Le déploiement de la délivrance nominative apparaît moins prioritaire et devrait être ciblé sur les services dont les patients ont des traitements relativement stables et sur les médicaments les plus à risque tels que les injectables* »⁴². Cela confirme donc également la priorité donnée au conditionnement unitaire au moment de l'achat des produits pharmaceutiques. Il émet ainsi des recommandations aux hôpitaux et aux groupements d'achat afin de « *renforcer la contribution de la politique d'achat à la*

sécurisation du circuit du médicament »⁴³ car « la politique d'achat est un vecteur de qualité et de sécurité »⁴⁴, le rapport indiquant clairement qu'il faut donner « la priorité au conditionnement unitaire »⁴⁵. Or, le conditionnement unitaire nécessite, dans bien des cas, une étape de déconditionnement souvent manuelle, chronophage en temps préparateur et porteur de risques. La commercialisation des produits en vrac afin de n'avoir que l'étape de sur-conditionnement à réaliser serait un idéal, mais cette pratique est encore très rare en France. Selon le rapport, les hôpitaux et groupements « doivent donc travailler à l'affinement et à l'adaptation de leurs critères de sélection [...] pour inciter les industriels à l'amélioration de leurs offres futures (étiquetages, conditionnement, logistique, etc.) »⁴⁶. « S'agissant des appels d'offres, les critères de sélection portent à 75 % sur la qualité technique (dont le conditionnement unitaire) et à 25 % sur le prix. »⁴⁷.

c. Achats

i. Rapport de mai 2003 sur le médicament à l'hôpital

Le rapport sur le médicament hospitalier de mai 2003 (de Woronoff et Grall) est à l'origine du renouveau des groupements d'achat. En effet, les auteurs y préconisent la professionnalisation des achats et la modernisation de l'approvisionnement afin de réaliser des économies dans le circuit du médicament à l'hôpital. Ceci passe notamment, selon le rapport, par un assouplissement de la réglementation, « une adaptation et un allègement des procédures »⁴⁸, qui permettra d'encourager la création des groupements d'achats afin :

- D'une part, d'obtenir les meilleurs produits et les meilleurs services au prix le plus juste par l'effet de masse vis-à-vis des fournisseurs : « La dynamisation par les établissements de leur politique d'achat est une nécessité qui doit permettre de tendre vers des conditions de prix optimales »⁴⁸
- D'autre part, de recentrer le personnel pharmaceutique sur son métier de base. « Eviter pour les pharmaciens des hôpitaux, la réalisation de tâches à caractère souvent administratif, répétitives et peu productives. Le temps ainsi dégagé par la mise en œuvre de procédures d'achats mieux adaptées, et les gains obtenus grâce au nécessaire «toiletage» de l'organisation des rétrocessions, devrait permettre de favoriser le recentrage du pharmacien hospitalier sur son véritable métier et notamment sur la validation de la prescription »⁴⁸.

Ainsi, le rapport propose 6 axes stratégiques d'amélioration et notamment :

- L'axe 4 visant à « moderniser et sécuriser le circuit du médicament au sein des établissements »⁴⁹.
- L'axe 5 visant à « adapter et simplifier la réglementation » relative aux achats de produits pharmaceutiques et notamment le code des marchés publics qui fixe les règles d'achat. C'est dans cet axe 5 que le texte mentionne clairement l'idée de développer les groupements d'achats : « La mission

propose de développer la formule du groupement d'achats »⁴⁹⁻

Les auteurs soutiennent donc que l'adaptation de la réglementation des marchés publics permettrait de relancer le groupement d'achats départemental « dont l'utilité est évidente pour les petites structures et qui contribue à mutualiser les connaissances et, de ce fait, à assurer une plus grande sécurité des achats. »⁵⁰

Le rapport encourage ainsi l'émergence de nouvelles structures de coopération par territoire (régional, interdépartemental, inter-régional), voire par classes thérapeutiques, ou encore un «*pool régional d'achats*»⁵⁰ associant les professionnels représentatifs sous une forme collégiale avec un bureau permanent chargé de l'animation et de la coordination. Pour professionnaliser les achats, et en particulier pour rendre plus équitable la négociation avec les laboratoires, l'idée a été émise (notamment par la Cour de comptes) de former un pharmacien par CHU à cette « discipline ».

ii. Les groupements d'achat

A la suite de ce rapport, ont fleuri les groupements d'achats dont le plus important se nomme UniHA : créé en 2005 et regroupant 56 hôpitaux, il est le leader national de l'achat public avec un périmètre d'achat de 1,885 Mrd€ en 2012. Mais il existe également une multitude d'autres groupements importants tels que Resah-IDF ou encore de beaucoup plus modestes comme par exemple Pharmavenir, regroupant 24 établissements de Lorraine Sud.

Chaque filière d'achats, réparties entre les membres, correspondant à un ou plusieurs marchés sur lesquels se trouve le groupement, reçoit mandat pour piloter les marchés dans leur domaine d'expertise. Dans le cas d'UniHA par exemple, on y trouve les filières médicaments et dispositif médicaux mais également hygiène, protection du corps, linge, restauration ou encore bureautique.

Les groupements d'achat ont 3 missions principales⁵¹ :

- Accroître la performance d'achat et d'approvisionnement en mutualisant les commandes de différents hôpitaux : mieux maîtriser le budget tout en veillant à un haut niveau de qualité des produits achetés et en économisant du temps sur les procédures afin de le redéployer sur d'autres activités (pharmacie clinique et sécurisation du circuit du médicament).
- Prévention et gestion des risques, notamment les ruptures d'approvisionnement : pour ce faire, sont utilisés des critères de jugement des offres sur la capacité des entreprises à satisfaire, dans le temps, leurs engagements et, dans certains cas, sont rédigés des contrats stipulant des stocks réservés ou consignés.

- Piloter la relation avec les fournisseurs.

L'Etat pousse ainsi à s'inclure dans un groupement d'achat afin, dit-il, de bénéficier des avantages que celui-ci procure notamment en termes d'achat et d'approvisionnement. Or, la fonction « approvisionnement », comme nous le verrons, est trop souvent délaissée par les groupements d'achat. Ce soudain regain d'intérêt pour les groupements d'achat est très politique afin de montrer que le gouvernement prend des mesures afin de baisser les dépenses publiques. Pour inciter les établissements à s'unir, une prime est dédiée aux directeurs d'établissements qui prennent cette décision.

d. La T2A entraîne des besoins rapides en produits de santé

La T2A (Tarification À l'Activité) est un mode de financement des établissements de santé, issu de la réforme hospitalière du plan Hôpital de 2007, qui vise à médicaliser le financement des hôpitaux tout en équilibrant l'allocation des ressources financières et en responsabilisant les acteurs de santé.

Avant l'apparition de la T2A, l'hôpital disposait d'une dotation globale de fonctionnement reconduite d'années en années selon un coefficient d'évolution publié au Journal Officiel. Les prestations étaient quantifiées en début d'année sous forme d'objectifs à atteindre⁵².

Avec la T2A, ce sont désormais les recettes issues des activités hospitalières qui vont déterminer les dépenses et non l'inverse. La T2A modifie ainsi le mode de prise en charge des patients. La tarification a été établie pour favoriser les séjours courts en vue de réduire les durées moyennes de séjour (DMS). Ces dernières années, la facturation des actes est nettement en faveur des séjours limités à un jour (chirurgie ambulatoire, hôpital de jour (HDJ) ...). Cette évolution dans les modes de prise en charge des patients modifie les besoins en produits pharmaceutiques des unités de soin (rythme d'approvisionnement, nature des produits et hauteur de stocks détenus). Cette diminution de la DMS crée des besoins rapides voire immédiats en produits de santé.

III. Impact des contraintes externes sur la chaîne d'approvisionnement hospitalière

Les contraintes externes, économiques et réglementaires, ont des répercussions sur le business model des fournisseurs et sur leur offre. Ceci impacte donc, à sa suite, les PUI des hôpitaux qui doivent adapter leur mode de fonctionnement à la réalité de l'offre.

1) Impact venant des fournisseurs

Les contraintes économiques et réglementaires qui s'imposent aux fournisseurs les incitent à privilégier les livraisons de produits de santé en quantités importantes, le moins souvent possible. Ceci afin de réaliser des économies, notamment en traitement administratif des commandes ainsi qu'en coût de transport. Pour favoriser ce type de commande, des ristournes intéressantes sont proposées par les laboratoires aux établissements.

a. Ce qu'ils proposent

i. Ristournes logistiques

Le laboratoire BMS, dont nous nous sommes procurés les conditions générales de vente, impose un minimum de commande, en dessous duquel la livraison ne serait pas rentable pour le laboratoire (2.4. *Toute commande inférieure à 50 € H.T, entraîne des frais de port d'un montant de 14.50 € H.T*)⁵³. De plus, BMS propose des ristournes incitant à commander davantage et moins souvent : « *Pour les clients pour lesquels notre Société aura facturé un montant de chiffre d'affaires égal ou supérieur à 250.000 euros (HT) entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2014, une ristourne sera accordée pour tenir compte des économies de frais logistique* »⁵³. Et ceci avec des variations tenant compte de la croissance du nombre de commandes d'une année à l'autre.

Janssen-Cilag, membre du groupe Johnson&Johnson, propose des conditions de vente semblables, encourageant à la diminution du nombre de commandes : « *En contrepartie de la rationalisation des commandes et des livraisons des Produits par l'Etablissement et sous réserve de remplir les objectifs décrits ci-dessous, JANSSEN-CILAG s'engage à émettre au profit de l'Etablissement un avoir [...] calculé en fonction des économies réalisées sur les coûts pour JANSSEN-CILAG associés aux commandes des douze derniers mois, telles qu'indiquées ci-dessous :*

<i>Diminution des coûts associés aux commandes pour JANSSEN-CILAG</i>	<i>Montant de l'avoir calculé sur les économies faites aux coûts associés aux commandes pour JANSSEN-CILAG</i>
<i>Si ↓ ≥30%</i>	<i>60% des économies réalisées</i>
<i>Si ↓ 20% à 30%</i>	<i>40% des économies réalisées</i>
<i>Si ↓ <20%</i>	<i>Pas d'avoir »⁵⁴</i>

Ces ristournes sont opérées en se gardant de favoriser l'augmentation irrationnelle des commandes : « *En tout état de cause, cette optimisation n'a pas pour objectif de contraindre l'Etablissement à un volume d'achats des Produits.* »⁵⁴

Janssen-Cilag encourage également les hôpitaux à s'organiser pour commander conjointement afin de réduire le nombre de points de commandes et de livraisons et ainsi de bénéficier d'une baisse additionnelle des prix. Cette baisse de prix correspond donc à la baisse des coûts associés aux commandes, comme décrit dans le contrat: « *Par ailleurs, l'Etablissement [...] pourra recevoir un montant d'avoir supplémentaire si l'ensemble des établissements du groupement auquel il appartient, qui répondent aux critères de participation et qui ont accepté de mettre en place la rationalisation en collaboration avec JANSSEN-CILAG, atteignent les objectifs décrits ci-dessous :*

<i>Diminution des coûts associés aux commandes de l'ensemble des établissements ciblés et participants du groupement pour JANSSEN-CILAG</i>	<i>Montant de l'avoir supplémentaire calculé sur les économies faites aux coûts associés aux commandes de l'Etablissement pour JANSSEN-CILAG</i>
<i>Si ↓ ≥30%</i>	<i>+ 10% des économies réalisées</i>
<i>Si ↓ 20% à 30%</i>	<i>+ 5% des économies réalisées</i>
<i>Si ↓ <20%</i>	<i>Pas d'avoir supplémentaire⁵⁴</i>

ii. Ristournes administratives

Des ristournes sont également proposées aux établissements qui passent leurs commandes par EDI. BMS prévoit ainsi : « *Pour les clients pour lesquels BMS aura facturé un montant de chiffre d'affaires égal ou supérieur à 150.000 euros (HT) entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2014, une ristourne sera accordée pour tenir compte de la diminution du nombre de commandes saisies manuellement. Cette ristourne sera accordée à la condition que le nombre de commandes transmises par EDI en 2014 par l'établissement représente au moins 80% du nombre total de commandes reçu par notre Société* »⁵³

b. Conséquences pour la PUI

Les conséquences pour la PUI son multiples. Tout d'abord, la PUI doit être en mesure d'entreposer ces grosses quantités de produits, l'espace de stockage doit

donc être suffisant. De plus, l'immobilisation du stock augmente, ce qui est coûteux pour la PUI. Un Coût supplémentaire est également à mettre à l'actif de la gestion logistique de ce stock : rotation du stock et gestion des périmés.

2) Impact venant de la réglementation

Que ce soit en termes de stockage ou d'achats, la réglementation vise à instaurer plus de qualité et de traçabilité dans le circuit du médicament.

a. Groupements d'achat

i. Impact identique à celui des fournisseurs

Les groupements d'achats des centres hospitaliers (UniHA par exemple, auquel adhère le CHR de Metz-Thionville) négocient avec les laboratoires, outre les prix d'achat des produits, la possibilité de remises supplémentaires adaptées à chaque adhérent en cas de commandes peu fréquentes et en grand nombre et également en cas de paiement rapide.

ii. Conséquences pour la PUI

Les groupements d'achat (UniHA ou Reza Ile de France par exemple) obtiennent une réduction des tarifs principalement en raison de l'arrivée des génériques. La massification n'intervient que faiblement dans la réduction du prix eu égard au statut des produits pharmaceutiques. Leur prix est débattu entre le fabricant et le CEPS. La négociation laboratoire - hôpitaux, par le groupement d'achats, est ultérieure à cet accord fabricant - CEPS et ne peut être que limitée.

Quant aux approvisionnements, les groupements d'achats jusqu'à présent ignorent cette fonctionnalité. Les approvisionnements restent intégralement à la charge de chaque établissement tant sur les aspects de flux de produits que logistique et financier. De plus, UniHA notamment exclut contractuellement toute renégociation directe entre un laboratoire et un établissement hospitalier qui voudrait améliorer sa chaîne d'approvisionnement. Ainsi, l'hôpital n'a pas de recours possible pour améliorer son approvisionnement.

La pratique des appels d'offre (locaux ou confiés à des groupements d'achats) entraîne des changements de référence produits très fréquents, ce qui a plusieurs conséquences :

- De plus en plus, le stockage des produits pharmaceutiques dans les unités de soin se fait selon la méthode du plein-vider avec deux demi

dotations et une demande de réapprovisionnement basée sur des étiquettes code-barres (voir Annexe 2 : le système plein-vide). Ces changements multiples nécessitent la création continue de nouvelles étiquettes dans tous les services de l'établissement. Ce changement, tout prosaïque qu'il soit, conditionne la bonne identification des produits mais nécessite une organisation (impression, plastification, réorganisation des armoires des unités de soin...) chronophage.

- De plus, dans certains cas, le nouveau produit n'étant pas de même dimension que le produit qu'il remplace, il faut réétudier son emplacement au sein de l'espace de stockage afin d'optimiser l'espace à disposition.
- Ces changements de référence introduisent des facteurs de risque dans la prise en charge médicamenteuse : l'identification des produits dans les services (il ne se retrouve plus en même position dans l'armoire par exemple) et il faut adapter les protocoles thérapeutiques avec les nouveaux produits.
- Enfin, ces changements intempestifs de référence obligent à modifier continuellement la base de données informatiques de l'établissement.

Ainsi, la décision de changer des références doit prendre en compte, non seulement le coût d'achat du produit, mais également un « coût de changement ».

b. Décret PUI : obligation de stock minimum impossible à honorer

Comme nous l'avons vu, par le décret PUI, les pharmacies hospitalières se doivent de détenir un minimum de stock de chaque produit dans leurs locaux²⁹. En théorie, il s'agit d'un mois et demi de stock à conserver constamment en zone de stockage. Or, dans la pratique, cette durée minimum de stock est irréaliste. En effet, l'espace de stockage prévu dans les PUI empêche la mise en œuvre d'un stock tampon si important pour tous les produits. A l'heure actuelle, chaque pharmacie hospitalière détermine le stock dont elle a besoin en fonction de son espace de stockage, de son activité (pour éviter les ruptures de stock) et de ses contraintes financières.

c. Dispensation nominative couteuse et non évaluée

Nous avons vu que les textes réglementaires poussent dans le sens de la Dispensation Nominative. Les textes les plus récents la privilégient dans les situations à risque. Or, cette DN représente un coût : d'une part, un coût économique qui se partage entre l'achat de chaînes de reconditionnement, constituée de machines et de consommables (alvéoles, étiquettes, plastique...) et, d'autre part, un coût personnel en temps agent réquisitionné pour le reconditionnement. La DN étant très chronophage, c'est en contradiction avec les textes réglementaires qui préconisent de recentrer le personnel qualifié sur son métier de base.

De leur côté, les groupements achats ne privilégient pas suffisamment, lors de l'appel d'offre, les médicaments conditionnés unitairement. Or, l'établissement étant lié contractuellement au groupement d'achat, il dépend de la sélection, pas toujours heureuse, de ce dernier.

IV. Chronique de difficultés annoncées

1) Contraintes internes d'ordre économique

Les contraintes internes d'ordre économique rendent difficile l'adaptation aux contraintes externes observées plus haut. En effet, pour des raisons économiques, les directions préconisent le développement des activités ambulatoires, ce qui implique de posséder immédiatement le produit nécessaire au traitement. Or, dans le même temps, les directions d'établissement imposent une diminution de l'immobilisation du stock car cela représente également une charge financière. L'ANAP, par l'intermédiaire des COPERMO, recommande également de développer les activités ambulatoires et dans le même temps de diminuer le stock. Mais comment concilier les deux ?

a. Développement des activités ambulatoires pour diminuer la DMS : besoin immédiat en produits de santé

La T2A a modifié les modes de prise en charge des patients, favorisant la médecine ambulatoire : les séjours courts des patients au sein des unités de soin, et notamment d'un unique jour, sont privilégiés. La médecine ambulatoire constitue désormais le créneau d'activité le plus important de l'hôpital : médecine ambulatoire dans les hôpitaux de jour et chirurgie ambulatoire.

En conséquence, la T2A a modifié le profil de consommation des médicaments : il y a désormais un besoin immédiat en produits de santé, depuis les produits nécessaires lors de l'admission du patient en service jusqu'à ceux qu'il emportera chez lui à sa sortie, en passant par les produits nécessaires lors de l'acte médical. On ne peut donc plus se permettre d'avoir des délais de livraison de plus d'une journée.

b. Réduction du stock pour réduire l'immobilisation financière

Dans le même temps, les directions des établissements de santé, confrontées aux réalités actuelles, cherchent à faire des économies en réduisant l'immobilisation financière due au stock. C'est à dire qu'ils imposent à la PUI une réduction de ce stock à son minimum.

c. Les COPERMO préconisent également le développement des activités ambulatoires et la réduction du stock

L'ANAP, par l'intermédiaire des COPERMO, place comme prioritaire le développement des activités ambulatoires : « *Il devra être tenu compte de l'évolution des modes de prise en charge, notamment en faveur de l'ambulatoire* »⁵⁵. De même, afin de réaliser des économies, l'ANAP préconise la réduction des stocks.

Afin d'approvisionner correctement la médecine ambulatoire sans créer d'immobilisation financière au niveau des stocks, une seule solution envisageable : des commandes fréquentes en petites quantités auprès des fournisseurs. Or, ceci est totalement contraire à ce que les fournisseurs et les groupements d'achat préconisent, à savoir des achats peu fréquents en grandes quantités. Il s'agit donc bien d'une impasse dans laquelle se dirigent les établissements de santé.

2) Contraintes internes d'ordre organisationnel

a. Surfaces de stockage réduites dans les PUI et dans les US

Du point de vue purement organisationnel, les grosses quantités que le marché impose de commander ne sont pas envisageables en l'état actuel de manque place dans les zones de stockage des PUI. Ces PUI n'ont pas été pensées idéalement pour recevoir de telles quantités.

En service de soin, il en va de même : des armoires ont été conçues pour accueillir de la simple ou de la double dotation, le tout adapté à quelques jours de consommation. De plus, il n'y a pas de local disponible destiné à entreposer des produits supplémentaires. A titre d'exemple, au CHR de Metz-Thionville, la PUI ne compte que 300 m² environ alors que la direction de la PUI estime que sa nécessité serait plus proche de 3500 m² (environ 800 m² pour entreposer les médicaments, 1500 m² pour les dispositifs médicaux et 800 m² pour les solutés massifs).

b. Chaîne logistique complexe

Tel que nous l'avons vu lorsque nous avons étudié l'approvisionnement traditionnel des hôpitaux, de nombreuses catégories de personnel interviennent dans la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, les multiples ruptures de charge, tant dans les flux physiques que d'information, entravent la rapidité avec laquelle les produits sont acheminés depuis la passation de commande jusqu'au service de soin. D'où une difficulté encore accrue par l'organisation interne de l'hôpital pour obtenir les produits de santé le jour même.

3) Le risque des ruptures de stocks

Cette incompatibilité entre ce que le marché propose et les contraintes internes à l'hôpital peut provoquer des situations potentiellement graves comme des ruptures de stock.

a. Conséquences des ruptures de stock

Les ruptures de stock peuvent avoir des conséquences variées, notamment sur les patients et les systèmes de santé.

Une rupture de stock peut potentiellement mettre les patients en situation à risque par une indisponibilité ou un retard des soins qui doivent leur être prodigués, par une solution médicale alternative moins efficace ou encore par des erreurs dues au recours à des solutions alternatives.

De plus, les ruptures de stock représentent un coût significatif pour les systèmes de santé : des coûts directs (pour les solutions alternatives par exemple) et indirects (charge de travail supplémentaire dans les PUI).

b. Causes des ruptures de stock

i. Chez les fournisseurs

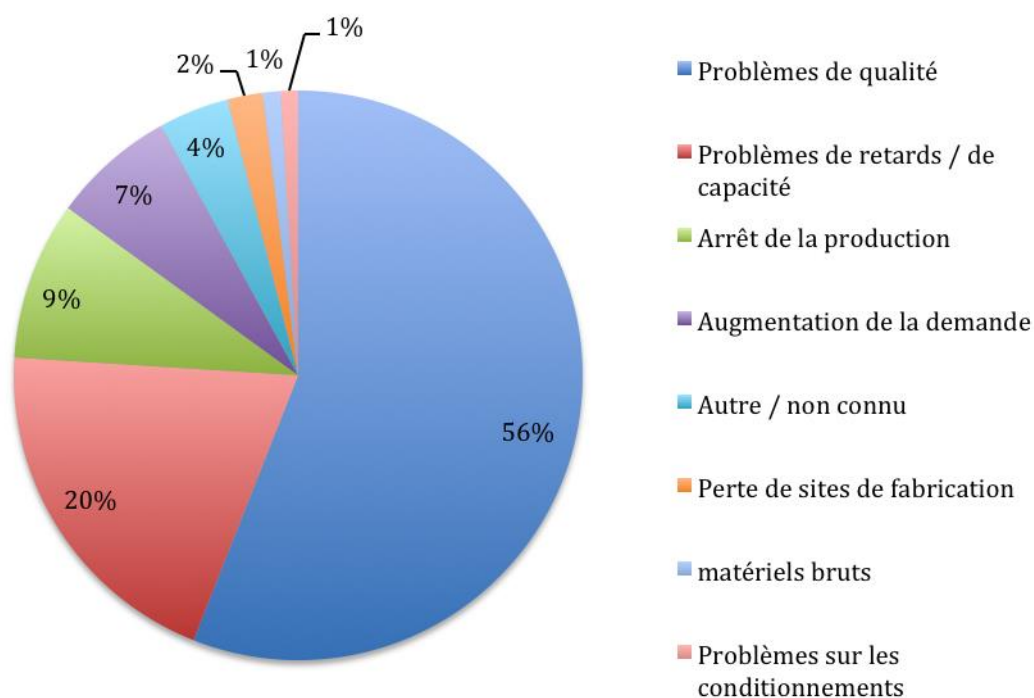


Figure 10 : les différentes causes de rupture de stock⁵⁶

Les ruptures de stock les plus courantes chez les fournisseurs sont dues à des problèmes de qualité rencontrés sur la chaîne de production. Le produit n'étant plus conforme au cahier des charges, il est impossible de livrer les produits.

Il arrive parfois qu'un laboratoire abandonne un marché spécifique ou bien qu'il y ait rupture de stock chez un fournisseur. Les autres fournisseurs reçoivent alors un afflux massif de demande auquel ils n'étaient pas préparés. Cette augmentation inopinée de la demande peut conduire, par « effet domino », à une autre situation de rupture de stock.

A de nombreuses reprises, l'approvisionnement en produits de santé est perturbé par des périodes de vacances ou par les ponts qui jalonnent l'année. Pendant ces périodes, et plus particulièrement les vacances de Noël et du jour de l'an, les services logistiques des fournisseurs fonctionnent au ralenti. En cas de demande urgente, il n'est pas possible d'être livré et on assiste à des difficultés d'approvisionnement qui peuvent aller jusqu'à des ruptures de stock.

Certains laboratoires ont des intérêts économiques à vendre certains médicaments en priorité en dehors du marché national français. Ceci est rendu possible par l'ouverture des frontières et la libre commercialisation des produits entre certains pays. Un responsable commercial du laboratoire Merck nous confiait : « *certains produits matures sont devenus très peu chers en France alors qu'ils sont vendus beaucoup plus chers dans les pays émergents. Nous fournissons donc en priorité ces pays-là ce qui peut conduire à des ruptures de stock en France en cas de forte demande* ».

Certaines ruptures de stock peuvent encore être dues de manière bien moins fréquente mais bien plus grave, à des événements tragiques. Deux exemples illustrent parfaitement ces situations graves de ruptures de stock dues à la situation de monopole que les hôpitaux ont créée auprès de certains fournisseurs :

- La destruction d'une usine de production en Italie lors du tremblement de terre de l'Ampedusa : les usines du laboratoire italien Sorin Bellco, qui livrait des matériels de dialyse dans toute l'Europe, ont été entièrement détruites et les hôpitaux se sont donc retrouvés dans l'obligation de substituer les matériels par d'autres en attendant de trouver un nouveau fournisseur.
- Le scandale de l'héparine frelatée chinoise de 2008⁵⁷ qui a provoqué des centaines de chocs allergiques en Allemagne et aux Etats-Unis avec au moins 80 morts au Etats Unis. A l'origine du scandale, l'héparine, produite à partir d'intestins de porc, est pour moitié originaire de Chine. En effet, les porcs y sont de petite taille mais avec une surface d'intestins équivalente, d'où la possibilité pour les fabricants chinois de concurrencer fortement les prix européens par leurs volumes. Or, suite à une épidémie de peste porcine, les fournisseurs chinois ont adjoint de la chondroïtine persulfatée qui sort au même pic que l'héparine lors des tests chromatographiques. Lorsque le scandale éclate, les hôpitaux tentent de se tourner vers d'autres fabricants d'autres pays, et notamment au Mexique, mais l'offre n'est pas assez importante et a conduit à de nombreuses ruptures de stock dans différents hôpitaux.

Dans tous les cas de rupture de stock, il est nécessaire d'activer des dépannages urgents à la fois chronophages et coûteux pour l'établissement de santé et les institutions.

ii. Dans la chaîne interne

Les ruptures de stock dans la chaîne interne sont principalement dues à des erreurs de gestion de ce stock. Ces erreurs peuvent être des commandes faites en retard, des oublis ou une non-anticipation de délais importants dus aux périodes sensibles telles que les jours fériés, les vacances ou encore à l'approche du week-end. De plus, un stock réduit par les recommandations des directions,

entraîne une augmentation de ces ruptures car la gestion doit être encore plus fine et minutieuse, en particulier aux abords de ces périodes sensibles.

4) Groupements d'achat : de nombreuses contraintes pour des bénéfices incertains

Ce phénomène de rupture de stock est amplifié par les groupements d'achat de taille nationale. En effet, si les laboratoires dont les produits ont été retenus dans l'appel d'offre du groupement sont dans l'incapacité de fournir un produit, les établissements hospitaliers doivent se tourner vers d'autres fournisseurs qui n'ont pas prévu cet afflux inopiné de commandes. Ces laboratoires étant dans l'obligation de fournir, ils peuvent à leur tour se retrouver en situation de rupture de stock et dans l'incapacité de fournir leurs clients habituels : on se retrouve alors dans une situation de rupture de stock sur plusieurs marchés.

De plus, les groupements d'achats rabotent d'une part la concurrence en massifiant les achats sur peu de fournisseurs : ils créent par la même des situations de monopoles sur certains produits. D'autre part, les groupements peuvent provoquer la disparition de certains laboratoires, trop petits pour approvisionner la masse que représentent les quantités d'un groupement d'achat.

De plus, comme nous l'avons vu, les groupements d'achat ne permettent pas d'améliorer la logistique, ce qui est un problème majeur en termes économiques et organisationnels.

Enfin, avec les groupements d'achat, on assiste à une judiciarisation accrue des échanges. Désormais, dès qu'un problème surgit ou qu'un contrat n'est pas scrupuleusement respecté, plutôt qu'une solution « à l'amiable » comme par le passé, les différents partis règlent leurs conflits devant les tribunaux. Ceci a considérablement dégradé les relations entre les établissements de santé et les fournisseurs.

V. Perspectives de solutions

1) Constitution d'un stock de proximité multi-produits et multi-établissements

Une solution envisageable, déjà mise en œuvre dans d'autres pays tels que le Canada ou le Royaume Uni¹², consiste à unir les stocks de différents établissements en les externalisant au sein d'une plateforme commune, à proximité géographique des différents centres hospitaliers qui en bénéficient. Ce stock de proximité serait donc multi-produit et multi-établissements. C'est un modèle qui nous apparaît indispensable au vu des contraintes du marché.

Ce système a comme avantage de permettre aux laboratoires de ne livrer qu'à un seul endroit et, grâce à la mutualisation des achats par la plateforme, cela augmente les quantités à livrer. De plus, l'aspect logistique de l'approvisionnement et du stockage est confié à du personnel qualifié et spécialisé, ce qui permet au personnel pharmaceutique des PUI de se concentrer sur son cœur de métier.

Cette plateforme multi-produits et multi-établissements serait aussi une réponse à une autre évolution prévue par les fabricants. Ceux-ci développent de plus en plus des plateformes européennes thématiques. Exemple : une plateforme spécialisée dans les médicaments dérivés du sang ou dans les produits antidiabétiques. Ce type de plateforme a comme intérêt la spécialisation du personnel et des locaux en termes de réglementation juridique et de normes à respecter et également de regrouper les livraisons de plusieurs laboratoires sur des plateformes n'accueillant qu'un nombre limité de types de produits. Or, s'il existe une plateforme européenne, il est également nécessaire de créer des plateformes régionales de proximité afin de bénéficier de la réactivité recherchée.

Or, ces projets se heurtent, d'une part, à des contraintes légales, et notamment au décret PUI²⁹ et sa prérogative de stockage qui oblige à la création d'une PUI externalisée commune à plusieurs établissements et qui prohibe l'utilisation d'un simple prestataire logistique. D'autre part, ces projets se heurtent à des résistances au sein même de la profession qui redoute tout type de perte d'influence par perte de personnel ou de pouvoir de décision.

2) Différentes formes possibles

Différentes formes de plateformes existent déjà en France et permettent de répondre efficacement à certains grands problèmes provoqués par les contraintes externes. Ces plateformes sont soit publiques soit privées.

a. Plateformes publiques

Le rapport Woronoff et Grall de mai 2003 sur le médicament hospitalier a été un des premiers à mentionner l'intérêt de plateformes publiques : « *Il convient donc de rechercher les conditions d'optimisation des flux logistiques et de poser la question de regroupements géographiques autour de plateformes communes, voire de plateformes sous traitées à un prestataire de services* »⁵⁸. Les Groupements de Coopération Sanitaire (GCS) ou encore les logipôles constituent une alternative au stockage dans les PUI. En effet, le GCS est une mutualisation des PUI des différents hôpitaux constituant le groupement. Ces GCS sont de droit public et donc titulaires d'une autorisation de PUI.

Le GAPM est le Groupement Audois de Prestations Médicalisées dont le principal établissement est l'hôpital de Carcassonne. Parmi les prérogatives du GCS GAPM, on retrouve notamment la gestion de tout ou partie des activités médico-logistiques des établissements membres et la réalisation des prestations intellectuelles et/ou d'intérêt commun aux adhérents (mutualisation des achats, prestations en hygiène hospitalière, qualité, gestion des risques par exemple)⁵⁹.

Selon Jean Sentenac, pharmacien responsable de l'hôpital de Carcassonne et coordinateur du GCS GAPM, ce modèle économique permet notamment :

- Une unicité du lieu de réception des commandes,
- Une réduction des coûts d'approvisionnements,
- Une logistique commune multi-process,
- Une mutualisation des transports (livraisons multi compartiments),
- Des techniques innovantes en matière de traçabilité.

b. Plateformes privées

Tous les établissements ne font pas, loin s'en faut, partie d'un GCS. En effet, il faut pour cela, en amont de la création du nouvel hôpital, avoir prévu cette solution et l'intégrer dans le business model du futur hôpital. Ainsi, pour ces autres hôpitaux ne faisant pas partie de GCS, afin de répondre à la distorsion d'échelle entre la réactivité que demande le marché et les possibilités de certains établissements en terme de capacité de stockage, certaines plateformes privées ont vu le jour. Ces plateformes dépendent d'un dépositaire ou d'un grossiste-répartiteur⁶⁰. Une alternative intéressante, notamment pour les établissements de taille modeste, non réunis au sein de groupements.

i. Dépositaires et grossistes-répartiteurs

La distribution en gros des produits relevant du monopole pharmaceutique ne peut être effectuée que par des établissements pharmaceutiques, classés en plusieurs catégories : grossistes répartiteurs, dépositaires, distributeurs en gros à l'exportation, distributeurs en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, à vocation humanitaire, de médicaments dérivés du sang, de médicaments expérimentaux, de plantes médicinales, de gaz à usage médical, centrales d'achats pharmaceutiques ou encore distributeurs en gros du service de santé des armées. Les structures les plus représentatives, cependant, sont les grossistes répartiteurs et les dépositaires⁶¹.

Selon l'Ordre National des Pharmaciens, « *les grossistes-répartiteurs se livrent à l'achat et au stockage de médicaments [...] en vue de leur distribution en gros et en l'état [...] et, grâce à leur flotte de véhicules, approvisionnent l'ensemble du réseau pharmaceutique officinal.* »⁶¹. En effet, bien que les grossistes-répartiteurs soient davantage présents dans le circuit officinal que dans le milieu hospitalier, les hôpitaux font parfois appel à leurs services pour certains produits spécifiques. Ils répondent « *des obligations de service public : détention de 90 % des références de médicaments existants, stock d'au moins deux semaines de vente, livraison en 24h de toute pharmacie de son secteur, service à toutes les officines de pharmacie qui leur en font la demande dans leur territoire d'activité déclaré* »⁶¹.

Les dépositaires, quant à eux, sont des prestataires de service qui « *se livrent, pour le compte d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont ils ne sont pas propriétaires, en vue de leur distribution en gros et en l'état* »⁶¹. Il s'agit là de la principale différence entre dépositaire et grossiste-répartiteur : les grossistes répartiteurs sont propriétaires de leur stock tandis que les dépositaires ne sont qu'un intermédiaire entre le laboratoire et l'hôpital.

Tout établissement proposant des produits et services pharmaceutiques est dans l'obligation d'être la propriété d'un pharmacien ou étant une composante d'une société dont la gérance est effectuée par un pharmacien ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Ces pharmaciens, les pharmaciens responsables, sont personnellement responsables du respect des dispositions ayant trait à leur activité. Ils sont assistés de pharmaciens délégués qui assurent cette même responsabilité au niveau de chacun des établissements⁶².

ii. Statut juridique

Tel que nous l'avons vu précédemment, le décret PUI impose une obligation de stockage au sein de la PUI²⁹. L'externalisation complète, pure et simple, de ce stock chez un dépositaire contrevient donc à ce décret PUI. Des solutions sont nées, comme au CHR de Metz-Thionville, qui travaille en collaboration étroite avec un dépositaire, DPE Evrard, qui assure le stockage et la livraison des solutés massifs. Le stock appartient toutefois au laboratoire et non au CHR : ainsi il ne s'agit pas du stock externalisé de la PUI mais bien celui du laboratoire. De plus, le CHR dispose d'un stock dit d'urgence de quelques jours⁶⁰.

iii. Améliorations apportées grâce à la plateforme

Les améliorations apportées par ce type de plateforme logistique sont considérables : outre le gain de place majeur, motivation importante de l'externalisation, ces dépositaires ont également une expertise en matière de logistique d'approvisionnement (magasinage, gestion de stock, rapidité d'approvisionnement). Ceci permet au personnel pharmaceutique de se recentrer sur son métier de base, comme le recommandent notamment l'Arrêté du 6 avril 2011³⁸ et le rapport de l'IGAS de mai 2011⁴⁰. De plus, le travail logistique, en plus d'être chronophage, peut donner lieu à des troubles musculo-squelettiques par la manipulation d'objets lourds. Cette pénibilité du travail pour les agents pharmaceutiques a un coût pour l'établissement, notamment en arrêts de travail⁶³.

CONCLUSION

Les contraintes externes qui s'imposent à l'hôpital sont nombreuses et déterminantes pour l'approvisionnement en produits de santé. Ces contraintes, imposées par les fournisseurs et par l'Etat, obligent les PUI des hôpitaux à s'adapter. Ce qui aboutit à un schéma d'approvisionnement dans lequel le processus de commande et livraison est complexe et fait intervenir de nombreux protagonistes : nombreuses ruptures de charge dans les chaînes d'information et physiques entravant la rapidité du système et chronophage pour le personnel qualifié.

Les contraintes pour les fournisseurs sont d'ordre économique et réglementaire. Les contraintes économiques proviennent notamment de la crise du business model des laboratoires avec principalement l'arrivée massive des génériques et le ralentissement de l'innovation. Les contraintes réglementaires imposent aux fournisseurs des investissements visant à adapter leurs structures et leurs procédés afin d'assurer la sécurité de la chaîne de distribution et notamment lutter contre la falsification de médicaments, assurer une bonne traçabilité ou encore respecter la chaîne du froid. En conséquence de ces contraintes, afin de réaliser des économies sur le traitement administratif des commandes et sur leur transport, les fournisseurs privilégient les envois massifs de commandes le moins souvent possible. Pour la PUI, cela signifie être en mesure de stocker les produits en son sein, d'en gérer la rotation et d'assumer le coût de son immobilisation.

D'autre part, la réglementation hospitalière impose de nombreuses contraintes aux PUI et notamment les oblige à détenir un minimum de stock de chaque produit dans leurs locaux. Or, l'espace de stockage des PUI étant généralement insuffisant, ce même décret PUI, en prévoyant parmi les prérogatives des pharmaciens d'assurer le stockage des produits pharmaceutiques, empêche leur externalisation chez un dépositaire. De plus, suite à une série d'évènements tragiques tels que la mort du petit Ilyès fin 2008, de nouvelles recommandations sont apparues : les textes réglementaires soulignent ainsi à la fois l'importance de la dispensation nominative dans les situations à risque et l'importance de redéployer le personnel pharmaceutique sur son métier de base. Or, la DN représente un coût, économique d'une part et en temps agent réquisitionné pour le reconditionnement d'autre part, la DN étant très chronophage. De plus, l'Etat pousse les établissements à se regrouper pour les achats dans des groupements d'achats qui délaissent trop souvent leur fonction approvisionnement, au profit de la seule fonction achat, et excluent contractuellement toute renégociation directe entre un laboratoire et un établissement hospitalier qui voudrait améliorer sa chaîne d'approvisionnement. Ainsi, l'hôpital n'a pas de recours possible pour améliorer son approvisionnement. De plus, concernant la fonction achat, les

groupements ne privilégient pas suffisamment, lors de l'appel d'offre, les médicaments conditionnés unitairement, ce qui permettrait de gagner un temps précieux et de faire des économies. Or, l'établissement étant lié contractuellement au groupement d'achat, il dépend de la sélection, pas toujours heureuse, de ce dernier. Par ailleurs, les appels d'offre des groupements d'achats entraînent des changements de référence produits très fréquents avec de nombreuses répercussions en services de soin. Répercussions qui ne sont pas suffisamment prises en compte (coût du changement).

On se dirige donc visiblement vers des difficultés croissantes voire une impasse si rien ne change car les contraintes internes rendent difficile l'adaptation des PUI aux contraintes externes. Les contraintes internes sont d'ordre économique et organisationnel. La première d'entre elles, la T2A, favorise les séjours courts au sein des établissements, la médecine ambulatoire, ce qui crée des besoins rapides voire immédiats en produits de santé. Or, dans le même temps, les directions des établissements de santé imposent à la PUI une réduction de l'immobilisation du stock à son minimum et de plus en plus de contractions de personnel. Ces mesures sont renforcées par les COPERMO qui poussent dans le même sens : développement des activités ambulatoires et réduction du stock à son minimum sont leurs priorités. Ainsi, afin d'approvisionner correctement la médecine ambulatoire sans créer d'immobilisation financière au niveau des stocks, une seule solution est envisageable : des commandes fréquentes en petites quantités auprès des fournisseurs. Soit l'inverse de ce que les fournisseurs et les groupements d'achat préconisent, à savoir des achats peu fréquents en grandes quantités. Du point de vue organisationnel, les grosses commandes que le marché impose ne sont pas envisageables en l'état actuel du manque place, d'une part dans les zones de stockage des PUI, d'autre part dans les unités de soin. Ajouté à cela la complexité de la chaîne logistique, provoquant de multiples ruptures de charge qui entravent la rapidité d'acheminement des produits jusqu'au service de soin, la difficulté pour obtenir les produits de santé le jour même, pour satisfaire la médecine ambulatoire, est encore accrue.

Cette incompatibilité entre ce que le marché propose et les contraintes internes à l'hôpital peut provoquer des situations potentiellement graves comme des ruptures de stock. Les ruptures de stock peuvent avoir des conséquences variées, notamment sur les patients (solutions alternatives moins efficaces ou sujettes à erreurs) et les systèmes de santé (dépannages urgents à la fois chronophages et coûteux). Phénomène amplifié par les groupements d'achat de taille nationale. Ceux-ci, de plus, rabotent la concurrence et dégradent parfois les relations entre fournisseurs et établissements de santé.

Ainsi, afin de préserver un modèle où tous les patients ont accès à tous les produits de santé à tout moment, il nous faut trouver des solutions car le système de santé s'achemine petit à petit vers une impasse. Dans cet environnement contraint où les contraintes externes ont un poids majeur, il existe des alternatives consistant à créer une sorte de « pioche » commune à

partir de laquelle différents hôpitaux peuvent s'approvisionner. Un stock soit public (sous forme de CGS) soit privé en faisant appel à des dépositaires. Ces stocks multi-produits et multi-établissements existent déjà dans certaines régions de France et d'Europe mais il s'agit d'instituer ce mode de fonctionnement afin de l'intégrer lors de la conception des nouveaux établissements. Il s'agit bien entendu là d'une décision forte d'ordre politique qui doit être prise si l'on souhaite que le système français de santé continue de fonctionner.

BIBLIOGRAPHIE

¹ GUSTIN B. Pharmacien responsable CHR Metz Thionville. Rapport d'activité 2012.

² POPIN G. Analyse coût-efficacité d'une organisation. Etude économique de l'approvisionnement en solutés massifs par un dépositaire de produits pharmaceutiques. Rapport de stage hospitalo-universitaire à caractère industriel. Présenté le 24 mars 2014. Page 18.

³ POPIN G. Analyse coût-efficacité d'une organisation. Etude économique de l'approvisionnement en solutés massifs par un dépositaire de produits pharmaceutiques. Rapport de stage hospitalo-universitaire à caractère industriel. Présenté le 24 mars 2014. Page 17.

⁴ POPIN G. Analyse coût-efficacité d'une organisation. Etude économique de l'approvisionnement en solutés massifs par un dépositaire de produits pharmaceutiques. Rapport de stage hospitalo-universitaire à caractère industriel. Présenté le 24 mars 2014. Page 20.

⁵ L'industrie pharma à l'heure du lean. Supply chain magazine n°25. Juin 2008. Page 49

⁶ BUEE P. Arthur D. Little. Bloomberg. 15 avril 2009

⁷ ABECASSIS P., COUTINET N. Industrie pharmaceutique : les conditions d'un nouveau paradigme technologique. D'après l'étude mondiale Cybercondriaques, Harris Interactive, Janvier 2002 et The Harris Poll, Mars 2002. P. 14.

⁸ WORONOFF-LEMSI M-C, GRALL J-Y, MONIER B et al. Le médicament à l'hôpital. Mai 2003. p. 9.

⁹ BUEE P. CNAM – Medic'am. Disponible sur : www.ameli.fr. Consulté le 5 mai 2014.

¹⁰ BUEE P. Arthur D. Little_ présentation du DOM AstraZeneca

¹¹ BUEE P. LEEM, d'après GERS et AFFSSAPS

¹² CAP GEMINI CONSULTING. Schémas d'approvisionnement optimisés à l'hôpital. Présentation des conclusions de l'étude. 9 Juin 2009

¹³ Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. Article R5124-36. Consulté le 9/04/14

¹⁴ Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. Article R5124-48. Consulté le 9/04/14

¹⁵ Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. L 174/48. P. 5.

¹⁶ Directive 2011/62/UE. P. 1

¹⁷ Directive 2011/62/UE. P. 7

¹⁸ Directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Art. 54 bis, paragraphe 1. P. 19

¹⁹ MARISA M. Rapport sur les médicaments falsifiés (modification de la directive 2001/83/CE). Proposition de directive (COM (2008)0668 - C6-0513/2008 - 2008/0261 (COD)). Amendement 85. 11/02/2011. P. 50.

²⁰ IDIQUIN M., ANDRIOLLO O., BARBU JP. et al. La distribution des médicaments en chaîne du froid : carnets pratiques. Rapport d'une commission SFSTP

²¹ Les Bonnes Pratiques de Distribution. Chapitre 5, articles 5.13 et 5.14

²² Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique. Chapitre III. Locaux et matériels. Point 3.19.

²³ Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique. Points 3.18 à 3.22.

²⁴ Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique. Chapitre III. Locaux et matériels. Point 3.20.

²⁵ Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique. Chapitre Ier. Gestion de la qualité. Point 1.4, c.

²⁶Eurotranspharma. Qualité. Disponible sur :
<http://www.eurotranspharma.com/site%5Fetp%5Fweb/FR/texte.awp?P1=qualite>. Consulté le 15/04/14

²⁷ Les dépositaires veulent faire plus et mieux. Avril 2009. Dossier hôpital de pharmaceutiques.com [internet]. Disponible sur:
http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq166_64_dossier.pdf. Consulté le 4/04/14

²⁸ Eurotranspharma. Qualité. Disponible sur :
<http://www.eurotranspharma.com/site%5Fetp%5Fweb/FR/texte.awp?P1=Transport-des-produits-sensibles>. Consulté le 15/04/14

²⁹ Code de la santé publique. | Legifrance [Internet]. Article 5126-5. Version en vigueur au 23 juillet 2009.

³⁰ Mort d'Ilyès, 3 ans : trois personnes et l'AP-HP renvoyées devant le tribunal. Article Leparisien. Publié le 12/03/13.

³¹ Laboratoire Synergia. Magnésium et insuffisance cardiaque chronique [internet]. Disponible sur :
http://www.synergiashop.com/TLCHGMENT/bibliographie/MG_Insuffisance_cardiaque.pdf

³² TALLA M., LIU X. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. ANAP. p.4

³³ TALLA M., LIU X. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. ANAP. p.7

³⁴ TALLA M., LIU X. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. ANAP. p.11

³⁵ TALLA M., LIU X. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. ANAP. p.82

³⁶ TALLA M., LIU X. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. ANAP. p.6

³⁷ Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. Legifrance. Article 1. Art.R. 6111-1

³⁸ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Article 13. Legifrance. P 5.

³⁹ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires Legifrance. Article 18 (V).

⁴⁰ TALLA M., LIU X. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. ANAP. p.15

⁴¹ TALLA M., LIU X. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. ANAP. p.16

⁴² CUBAYNES M-H., NOURY D., DAHAN M et al. Le circuit du médicament à l'hôpital IGAS. Tome 1. Mai 2011. P. 2

⁴³ CUBAYNES M-H., NOURY D., DAHAN M et al. Le circuit du médicament à l'hôpital IGAS. Tome 1. Mai 2011. Article 9. P. 10

⁴⁴ CUBAYNES M-H., NOURY D., DAHAN M et al. Le circuit du médicament à l'hôpital IGAS. Tome 1. Mai 2011. Article 441. P. 77

⁴⁵ CUBAYNES M-H., NOURY D., DAHAN M et al. Le circuit du médicament à l'hôpital IGAS. Tome 1. Mai 2011. Article 489. P. 90

⁴⁶ CUBAYNES M-H., NOURY D., DAHAN M et al. Le circuit du médicament à l'hôpital IGAS. Tome 1. Mai 2011. Article 440 P. 77

⁴⁷ CUBAYNES M-H., NOURY D., DAHAN M et al. Le circuit du médicament à l'hôpital IGAS. Tome 1. Mai 2011. Article 245 P. 47

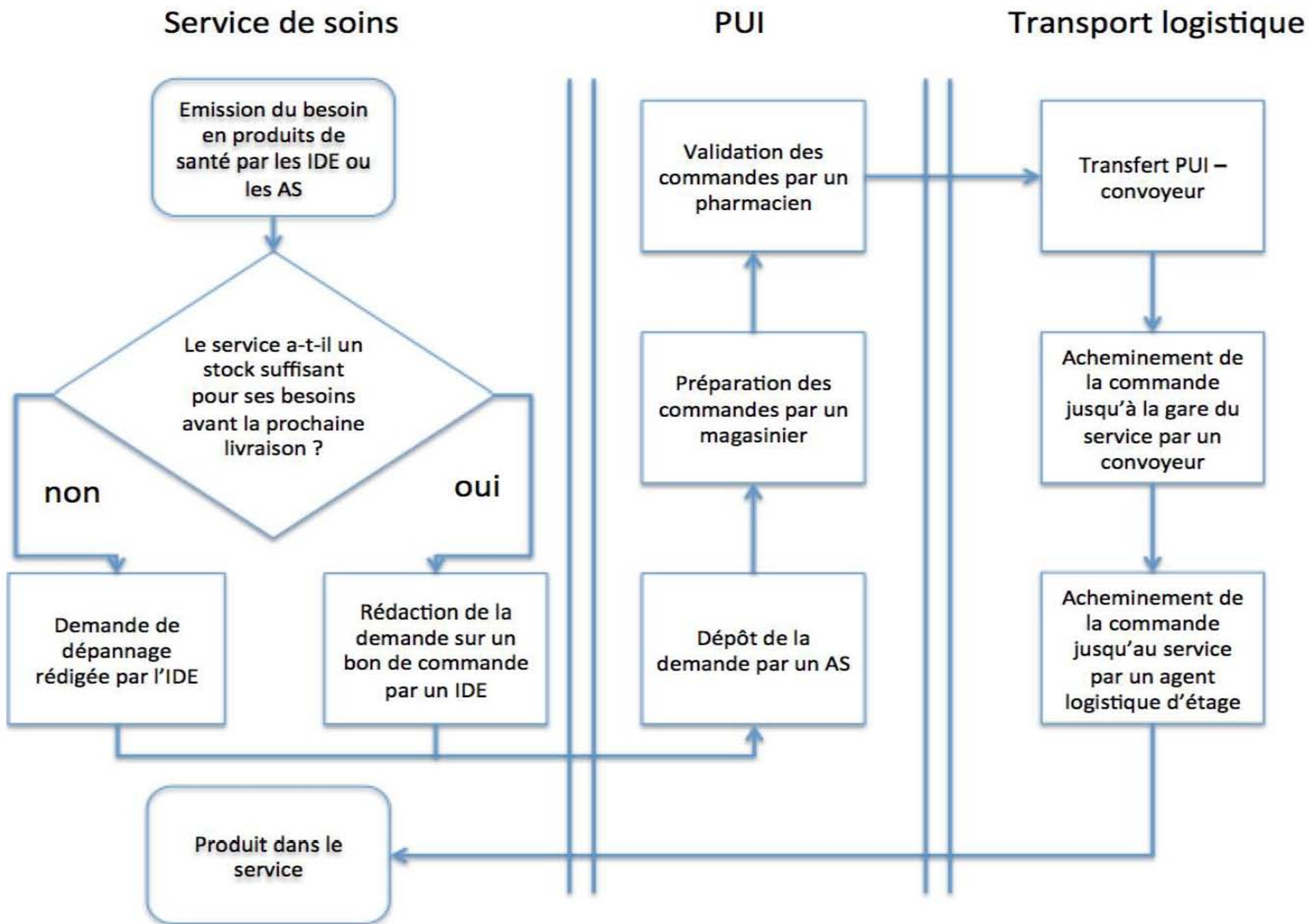
⁴⁸ WORONOFF-LEMSI M-C, GRALL J-Y, MONIER B et al. Le médicament à l'hôpital. Mai 2003. p. 47

⁴⁹ WORONOFF-LEMSI M-C, GRALL J-Y, MONIER B et al. Le médicament à l'hôpital. Mai 2003. p. 53

⁵⁰ WORONOFF-LEMSI M-C, GRALL J-Y, MONIER B et al. Le médicament à l'hôpital. Mai 2003. p. 63

-
- ⁵¹ Rapport d'activité 2012 UniHA. La politique achats UniHA. P.11
- ⁵² Financement des établissements de santé. 8 juillet 2010. Santé.gouv.fr [internet]. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/financement-des-etablissements-de-sante,6619.html> Consulté le 12/03/14
- ⁵³ Conditions de vente du laboratoire BMS
- ⁵⁴ Conditions de vente du laboratoire Janssen-Cilag
- ⁵⁵ Circulaire interministérielle DGOS/PF1/DSS/DGFiP/2013/271 du 5 juin 2013 relative à la mise en place du comité interministériel de la performance et de la modernisation de l'offre de soins hospitaliers (COPERMO). Paragraphe 4.2. P. 7
- ⁵⁶ LANGEBNER T. Drug Shortages. 19e congrès de l'EAHP Mars 2014
- ⁵⁷ Agir au niveau international pour garantir la sécurité sanitaire de l'héparine. UFC que choisir. Novembre 2011
- ⁵⁸ WORONOFF-LEMSI M-C, GRALL J-Y, MONIER B et al. Le médicament à l'hôpital. Mai 2003. p. 50
- ⁵⁹ SENTENAC J. GCS GAPM Plateforme médico logistique. Présentation lors de la réunion « logistique à l'hôpital : voies d'amélioration et d'optimisation de la chaîne d'approvisionnement » organisée par l'API et le CCS. Pavillon Dauphine, Paris. 11/02/14
- ⁶⁰ GUSTIN B. CHR Metz-Thionville, produits pondéreux, plateforme logistique privée. Présentation lors de la réunion « logistique à l'hôpital : voies d'amélioration et d'optimisation de la chaîne d'approvisionnement » organisée par l'API et le CCS. Pavillon Dauphine, Paris. 11/02/14
- ⁶¹ Ordre national des pharmaciens. Distribution en gros. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Distribution-en-gros>
- ⁶² Ordre national des pharmaciens. Pharmacien grossiste-répartiteur. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/Fiches-metiers/Distribution/Pharmacien-grossiste-repartiteur>
- ⁶³ JACOB M. Etude comparée de deux systèmes d'approvisionnement / délivrance de solutés massifs. Mémoire de 5^e année hospitalo-universitaire du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie. P. 16. Saint-Nicolas-de-Port. 31/03/11

Annexe 1 : description de la chaîne d'approvisionnement traditionnelle à l'hôpital Bel Air de Thionville



Annexe 2 : temps passé par les agents sur les différentes étapes du processus d'approvisionnement en produits de santé.

Afin de se rendre compte de la complexité et du temps passé par les différents opérateurs sur chaque tâche du processus d'approvisionnement en produits de santé d'un hôpital, nous avons chronométré le temps moyen, en minutes, de chaque étape de ce processus. Nous l'avons effectué à l'hôpital Bel Air de Thionville, exclusivement sur les produits pondéreux (perfusion, irrigation, dialyse, alimentation parentérale et orale, antiseptiques) eu égard à leur spécificité (volume, poids, stock dans le service). Le système d'approvisionnement en produits pondéreux se décompose comme suit :

Etape	Agent	Temps moyen de l'acte (min)	Fréquence	Temps moyen par semaine (min)	Lieu
Rédaction demande	IDE	120	Bi-hebdomadaire	240	Service
Dépôt de la demande	Aide Soignant	160	Bi-hebdomadaire	320	Service
Inventaire	OP	120	Mensuel	30	Pharmacie
Genèse de la commande	OP	150	Mensuel	37,5	Pharmacie
Réception et contrôle	OP	540	Mensuel	135	Pharmacie
Préparation et validation	OP	145	Bi-hebdomadaire	290	Pharmacie
Transfert Magasin vers Hôpital	OP	75	Bi-hebdomadaire	150	Logistique
Acheminement secteur	OP	75	Bi-hebdomadaire	150	Logistique
Acheminement service	OP	25	Bi-hebdomadaire	50	Logistique
Facturation	Agent Administratif	30	Mensuel	7,5	Pharmacie
Rangement	1 Aide Soignant	3 x n (n= nb de cartons)	Bi-hebdomadaire	*	Service

* Les produits pondéreux sont rangés dans les services deux fois par semaine à raison d'environ 2 241 cartons par mois soit 560 cartons par semaine. Les aides soignants passe donc environ 1 680 min soit 28h par semaine à ranger les commandes.

Annexe 3 : coût personnel par tâche à l'hôpital Bel Air de Thionville

Tâche	Grade	Nombre d'opérateurs	Tarif Horaire (€)	Temps Moyen par jour de livraison * (min)		Temps Mensuel (min)		Temps mensuel (h)		Coût mensuel (€)	
				Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Rédaction demande **	IDE	1	26,09	120		960		16		417,44	
Dépôt	Aide Soignant	1	21,34	120	240	960	1920	16	32	341,44	682,88
Inventaire	OP	1	19,42	-		120		2		38,84	
Commande	OP	1	19,42	-		120	180	2	3	38,84	58,26
Réception et contrôle	OP	1	19,42	-		480	600	8	10	155,36	194,2
Préparation et Validation	OP	2	19,42	120	150	960	1200	16	20	621,44	642,86
Transfert Mag -> Hop	Chauffeurs	2	19,42	60	90	480	720	8	12	310,72	466,08
Acheminement Secteu	OP	2	19,42	60	90	480	720	8	12	310,72	466,08
Acheminement Service	OP	10	19,42	20	25	160	200	2,67	3,33	517,87	647,33
Facturation	Agent Admi	1	18,06	-		30	45	0,5	0,75	9,03	13,545
Rangement ***	Aide Soignant	1	21,34	770,3		6163		102,71		2191,88	
Dialyse	Magasinier	1	19,42	60,0	75,0	1200	1500	20,00	25,00	388,4	485,5
Total				1330,3	1440,3			201,9	222,8	5341,98	6646,34

2,38 € < Coût/ Carton < 2,97 €

667,75 € < Coût/ Jour < 830,79 €

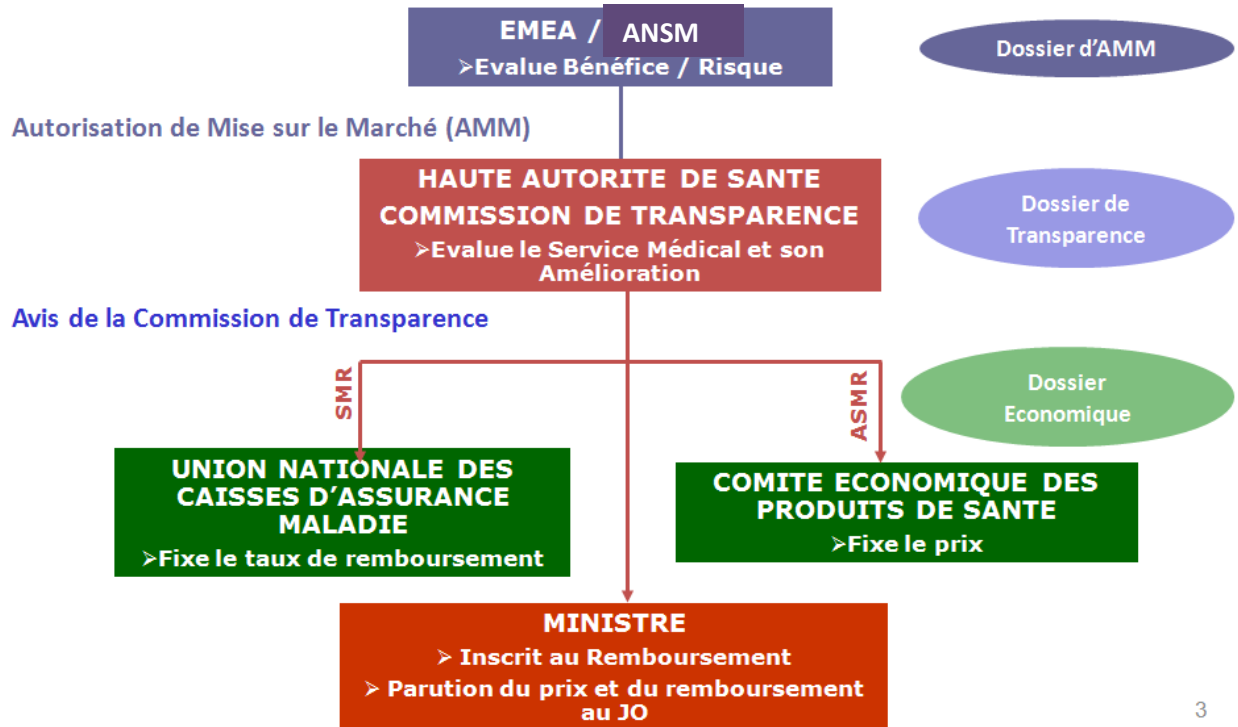
* Temps moyen par jour de livraison soit 8 dans le mois

** On considère que l'ensemble des demandes services (en moyenne 40 par jour de livraison) n'en forme qu'une seule.

*** On considère que le rangement des cartons (environ 2241 cartons/mois et 2min 45s) n'est effectué que par un seul aide-soignant.

Annexe 4 : les autorités de santé

Plusieurs autorités de santé règlementent l'accès au marché d'un médicament.



3

1) Rôle de l'ANSM :

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, ex-AFSSAPS, est chargée de l'évaluation, du contrôle et de l'inspection des produits de santé. Elle a aussi une mission de vigilance sanitaire concernant ces produits.

L'ANSM exerce des activités de contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication et de recherche. Par ailleurs, elle mène des actions d'information auprès des professionnels de santé et du public pour améliorer le bon usage des produits de santé. Sa compétence s'applique à tous les produits de santé destinés à l'homme. En pratique, elle a 5 missions principales :

1. **Garantir la sécurité la qualité et le bon usage des produits de santé.** C'est l'Agence qui se prononce sur les demandes d'AMM. Elle est aussi en charge de la pharmacovigilance,
2. Donner un **avis scientifique** aux laboratoires pour le développement de nouvelles molécules,
3. Contrôler les « **bonnes pratiques de fabrication** »,
4. **Participer à la rédaction et à l'évaluation des recommandations européennes** en matière de développement des médicaments et diffuser des informations sur les décisions qu'elle prend,

Annexe 4 : les autorités de santé

5. Informer sur le médicament et le bon usage des produits de santé.

L'ANSM est composée de 11 commissions dont :

- Commission d'autorisation de mise sur le marché,
- Commission nationale de pharmacovigilance.
- Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments.

2) Le CEPS et l'UNCAM:

Le Comité Economique des Produits de Santé est composé d'agents de la Sécurité sociale et dépend de l'ANSM. Cette commission, qui joue le rôle d'intermédiaire entre le laboratoire et l'Etat, négocie avec le laboratoire le "juste prix" du nouveau médicament. Elle tient compte aussi des prix des médicaments existants. Les intérêts du laboratoire et ceux de l'Etat sont souvent opposés : le rôle du CEPS étant bien sûr d'obtenir le prix le plus avantageux possible pour la Sécurité sociale. L'UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie) fixe le taux de remboursement sous l'égide du CEPS.

Le **SMR (Service Médical Rendu)** est un outil d'évaluation utilisé pour définir le niveau de remboursement du médicament. Il prend en compte 4 critères :

4 critères pris en compte :

Intérêt thérapeutique
Alternatives thérapeutiques
Intérêt de Santé Publique
Gravité de la maladie



Pour 4 niveaux de remboursements :

Niveau de SMR	Remboursement
SMR majeur	100%
SMR important	65%
SMR modéré / faible	35%
SMR insuffisant	0%

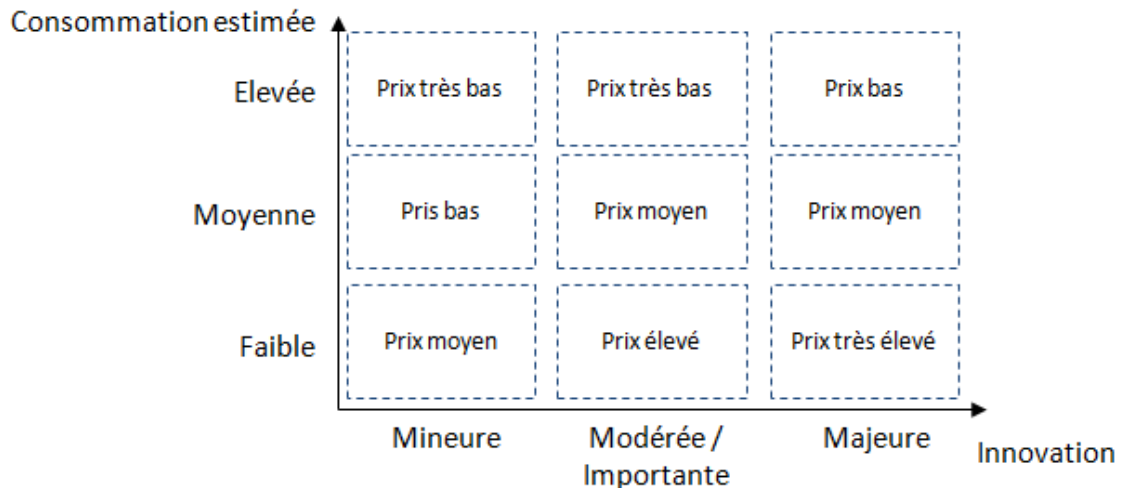
Mais l'outil principal d'évaluation reste le corollaire du SMR, l'**ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu)** qui peut être exprimé comme l'innovation qu'apporte le produit.

Annexe 4 : les autorités de santé

ASMR	Signification
Niveau I	Progrès majeur
Niveau II	Progrès important
Niveau III	Progrès modeste
Niveau IV	Progrès mineur
Niveau V	Absence de progrès

Depuis octobre 2013, pour les médicaments dits innovants, d'ASMR I, II ou III, les laboratoires doivent fournir obligatoirement une étude médico-économique au CEESP (Commission Evaluation Economique et de Santé Publique) afin de déterminer le coût pour l'assurance maladie de tels médicaments susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses publiques compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix. Le CEESP est ainsi chargé d'émettre un avis sur l'efficacité prévisible ou constatée de la prise en charge par l'assurance maladie du produit de santé.

La **consommation estimée** du médicament est le 3^e critère : le niveau de prix est ainsi corrélé à la consommation et à l'innovation :



Exemple de 2 produits commercialisés :

- CRESTOR 5mg : 20000 boîtes vendues par mois → prix par boîte : 19,15€.
- ARIMIDEX : 2000 boîtes vendues par mois → prix par boîte : 127,7€.

Annexe 5 : le système du plein-vide

Le « plein-vide » est décrit par la HAS (Haute Autorité de Santé) comme l'utilisation de deux casiers de stockage où chacun « contient un volume estimé suffisant, appelé « dotation », pour un cycle de réapprovisionnement. L'un des casiers est muni d'une étiquette avec code-barres. Quand ce casier est vide, le personnel place l'étiquette sur un rail prévu à cet effet. Pendant la durée nécessaire au réapprovisionnement, le contenu du second casier est utilisé. Les étiquettes placées sur les rails de commandes sont scannées périodiquement à l'aide d'un lecteur optique (1)». Ce scannage permet d'avoir une bonne rotation des produits, d'éviter le sur-stockage, de diminuer les erreurs de commande et d'éviter d'avoir des périmés.

Il existe deux types de gestion en « plein-vide » :

- Le plein-vide en simple dotation où les produits sont stockés dans un seul casier.

Figure 1

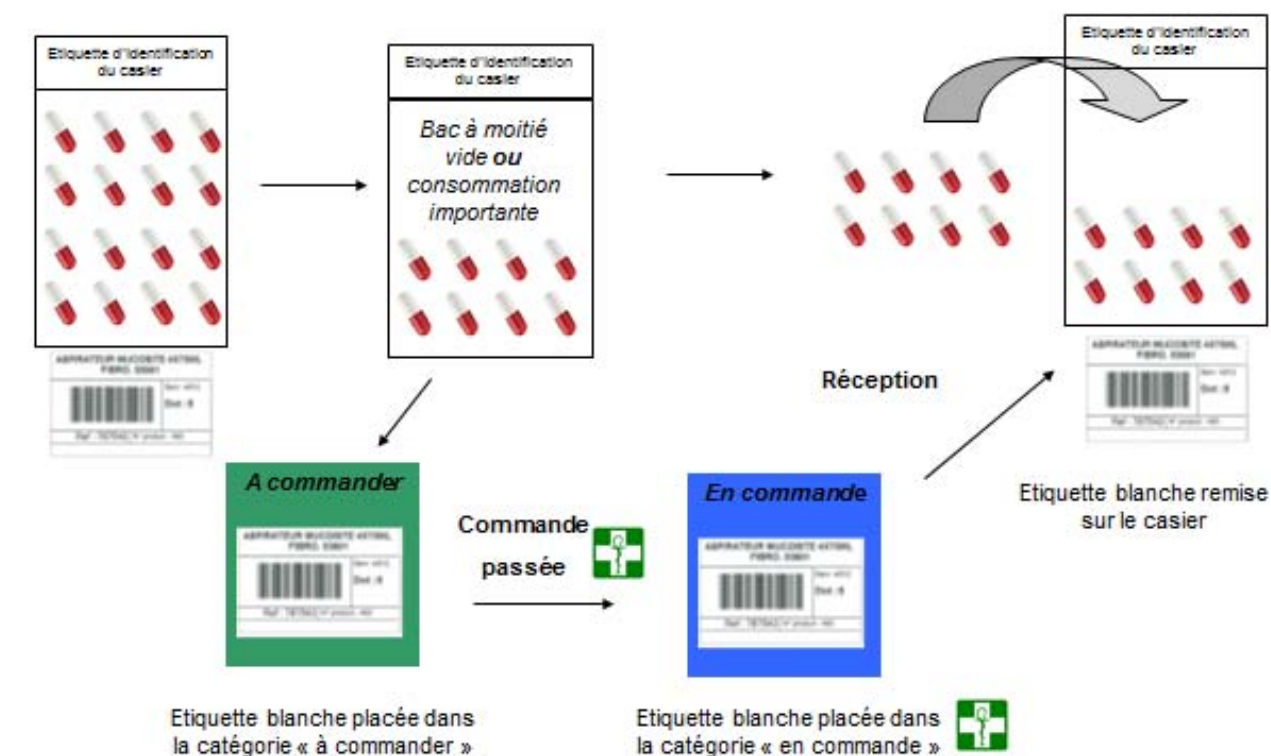


Figure 1 : le plein vide en simple dotation

Annexe 5 : le système du plein-vide

- Le plein-vide en double dotation où les produits sont stockés dans deux casiers.

Figure 2

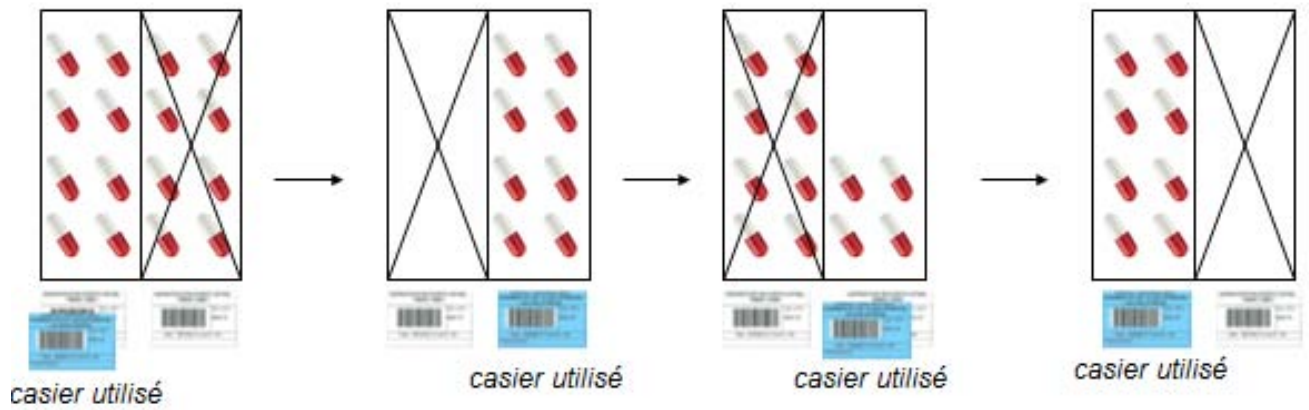


Figure 2 : le plein vide en double dotation

(1) Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 1er juillet 2014

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE

présenté par : MAXIME JACOB

Sujet : APPROVISIONNEMENT DES HÔPITAUX EN
PRODUITS DE SANTE : CONTRAINTES EXTERNES ET
REALITE DES RESSOURCES DISPONIBLESJury :Président : M. GIBAUD, Enseignant
Directeur : M. GUSTIN, Pharmacien
Juges : M. JAEGLY, Pharmacien PhD
M. TEINTURIER, Pharmacien

Vu,

Nancy, le 13 mai 2014.

Le Président du Jury

M. S. GIBAUD

Directeur de Thèse

M. B. GUSTIN

Vu et approuvé,

Nancy, le 5.06.2014

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,

Vu,

Nancy, le

17 JUIN 2014

Le Président de l'Université de Lorraine,

Pour le Président et par délégation
Le Vice-Président

Martial DELIGNON

Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 6561.

N° d'identification :

TITRE

APPROVISIONNEMENT DES HÔPITAUX EN PRODUITS DE SANTE : CONTRAINTES EXTERNES ET REALITE DES RESSOURCES DISPONIBLES

Thèse soutenue le 1er Juillet 2014

Par Maxime JACOB

RESUME :

Au cours de l'année 2012, le CHR Metz-Thionville a traité 220 000 patients soit en hospitalisation complète soit en ambulatoire (entrée et sortie du patient le jour même). Pour traiter ces patients, 2 500 références de médicaments et plus de 7 000 références de dispositifs médicaux ont été nécessaires. L'acquisition de ces produits de santé a donné lieu à un peu plus de 44 000 commandes occasionnant 105 000 lignes de réception et 2 200 tonnes de produits de santé ont été manipulées au cours de cette année 2012.

Outre le fait que cet approvisionnement constitue depuis toujours une véritable activité, il était traditionnellement associé aux activités logistiques générales. Au vu des sommes désormais engagées et des enjeux actuels, tant de santé publique que de qualité, l'approvisionnement des hôpitaux intéresse de plus en plus les financiers, les logisticiens et les autorités de santé. Malheureusement, cet approvisionnement en produit de santé des établissements de soins n'a jamais fait l'objet d'une étude théorique, économique et organisationnelle. Ce travail a pour ambition d'y contribuer.

L'approvisionnement des hôpitaux en produits de santé est soumis à la fois à de nombreuses contraintes externes venant des laboratoires pharmaceutiques et de la réglementation hospitalière, et à des contraintes internes propres aux hôpitaux eux-mêmes. Ces deux types de contraintes sont intimement liés et chacune d'elles représente un défi supplémentaire pour les pharmacies hospitalières qui doivent s'y adapter. Cependant, les contraintes réglementaires constituent souvent un frein à une adaptation rapide et judicieuse. Ne s'achemine-t-on pas vers une situation absurde voire une impasse ?

MOTS CLES : approvisionnement, réglementation, achats, fournisseurs, PUI

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Dr Bernard GUSTIN		Bibliographique Thème 6

<u>Thèmes</u>	1 – Sciences fondamentales 3 – Médicament 5 - Biologie	2 – Hygiène/Environnement 4 – Alimentation – Nutrition 6 – Pratique professionnelle
---------------	--------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------