

I. INTRODUCTION

1.1. Objectifs

Les objectifs poursuivis par ce guide s'ordonnent autour de deux axes :

- Faire connaître à l'ensemble des acteurs intervenant dans le processus d'achat (prescripteurs – utilisateurs – pharmaciens – acheteurs publics – personne responsable des marchés – différentes administrations de contrôle et de tutelle, fournisseurs), les spécificités liées à **l'achat des produits du domaine pharmaceutique** et en particulier mettre l'accent sur l'articulation entre plusieurs corps de règles, celles liées à la santé publique d'une part et celles liées à l'achat public d'autre part.(cf. schéma p 9).
- Proposer des réponses pratiques aux problèmes particuliers qui se posent dans le domaine d'achat des produits pharmaceutiques.

1.2. Les enjeux

Le volume financier des achats des Etablissements Publics de Santé (EPS) en 1997 est de 50 Milliards de francs (7,62 Milliards d'euros)¹.

Le volume financier des achats pharmaceutiques des EPS en 1997 est estimé à 45 % de ce montant soit :

22,1 Milliards de francs (3,37 Milliards d'euros)² dont 14,34 Milliards de francs (2,19 Milliards d'euros)³ de médicaments et 7,76 Milliards de francs(1,18 Milliards d'euros)⁴ de dispositifs médicaux consommables.

1.3. Groupe de travail

Un groupe restreint pluridisciplinaire a été sollicité pour rédiger ce document.

Il se compose de :

- 4 pharmaciens acheteurs hospitaliers appartenant à des établissements de taille différente en liaison étroite avec un groupe de travail "Réforme du CMP" de la Fédération Hospitalière de France (FHF) ;
- 1 représentant de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) ;
- 1 représentant de la Direction Générale de la Comptabilité Publique (DGCP) ;
- 2 représentants de la Direction des Affaires Juridiques (DAJ) du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie (MINEFI).

¹ Rapport Annuel IGAS 1997

² Enquête Annuelle Synpreth 1997 auprès de 35,4 % des établissements publics

³ Chiffres clés SNIP 1997- Le document chiffres clés 2001 du SNIP indique un chiffre d'affaires de 3049 Millions d'euros HT.

⁴ Chiffre 1997 SNITEM : 8 Milliards

1.4. Travaux

Un recensement des difficultés actuelles des acheteurs publics a été effectué.

A cet effet, des syndicats représentatifs du domaine pharmaceutique hospitalier ont été auditionnés dont ⁵ :

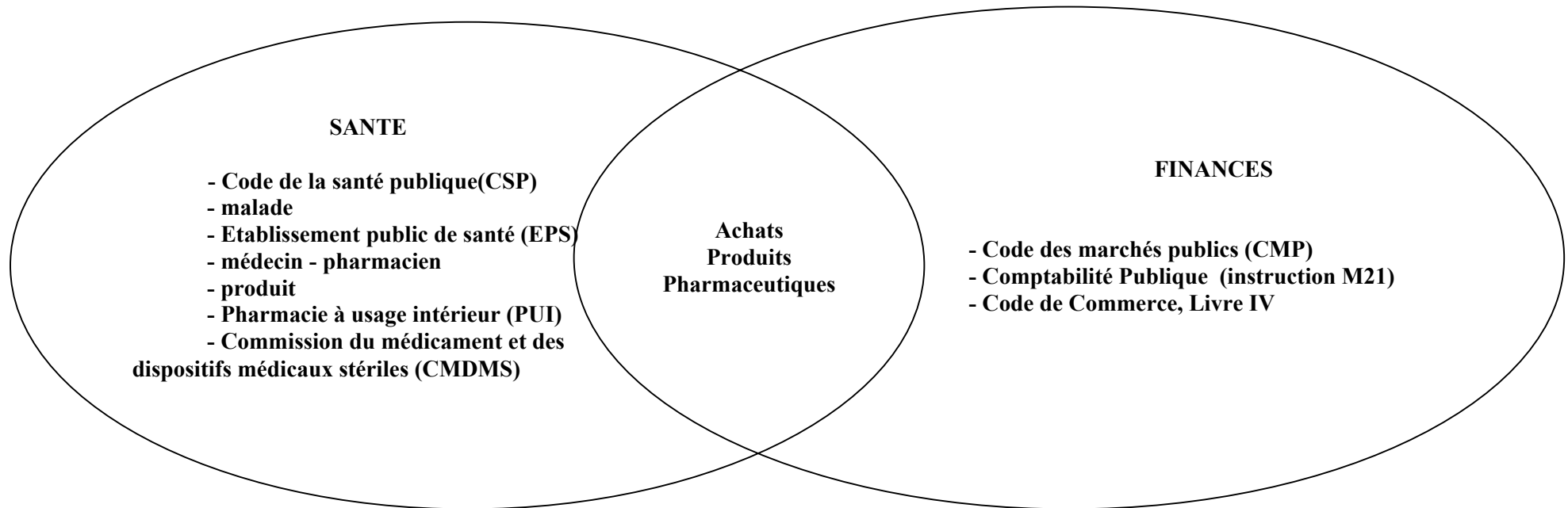
- le Syndicat National des Pharmaciens - Praticiens et Résidents des Etablissements d'Hospitalisation Publiques (SYNPREFH) ;
- le Syndicat National des Pharmaciens des Hôpitaux, Praticiens et Universitaires (SNPHPU) ;
- le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) ;
- le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) ;
- le Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (APPAMED) ;

Chaque syndicat a fait ses observations.

Un recensement et une analyse des interprétations réglementaires des différentes administrations de contrôle et de tutelle ont permis au groupe de travail de faire des propositions d'interprétation (qui ne soient pas contestables pour les réglementations) afin de réduire au maximum les risques pénaux des différents intervenants lors des achats des produits du domaine pharmaceutique (harmonisation de position des autorités de contrôle et de tutelle).

⁵ Le Syndicat National des Pharmaciens et Gérants Hospitaliers (SNPGH) a été également convié.

1.5. Dispositions législatives et réglementaires applicables à l'achat public des produits du domaine pharmaceutique



1.6. L'hôpital public – exercice médical – choix médicaux

Les médecins exercent à l'hôpital dans le respect du code de la santé publique (CSP). Le code de déontologie médicale, précise les devoirs généraux des médecins. Il indique que les médecins sont libres de leurs prescriptions qui seront celles qu'ils estiment les plus appropriées en la circonstance. Ils doivent, sans négliger leur devoir d'assistance morale limiter leurs prescriptions et leurs actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Leur indépendance professionnelle ne peut être aliénée sous quelque forme que ce soit.

Les médecins exercent à l'hôpital sous différents statuts (professeur des universités – praticien hospitalier, attaché, assistant, attaché, interne...) qui leur garantissent une indépendance professionnelle vis à vis de l'autorité administrative. Cependant cet exercice ne peut pas s'effectuer en contradiction avec la politique générale définie par le conseil d'administration. Les praticiens hospitaliers sont représentés par la Commission Médicale d'Etablissement (C. M. E) dont la composition et les règles de fonctionnement sont établies par voie réglementaire. Ainsi la commission médicale d'établissement délibère sur les choix médicaux de l'année à venir dans le respect de la dotation budgétaire allouée et compte tenu des décisions prises par le conseil d'administration et le directeur.

Ces choix thérapeutiques médicaux sont élaborés au sein d'instances réglementaires qui sont principalement la Commission du médicament et des Dispositifs Médicaux stériles (C. M. D. M. S), le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (C. L. I. N), ainsi que les divers comités existants au sein des établissements publics de santé (comité de lutte contre la douleur, comité de liaison alimentation nutrition).

La C. M. D. M. S est obligatoire au sein des établissements de santé. Elle participe à l'élaboration de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement ainsi que des recommandations en matière de prescriptions et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. La **définition des besoins** et **les choix des produits** du domaine pharmaceutique constituent l'une des **missions** de la C. M. D. M. S.

Le C. L. I. N coordonne l'action des professionnels de santé dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales, prépare le programme d'action pour réaliser ces objectifs et peut participer à la définition des besoins et aux choix des produits du domaine pharmaceutique destinés à lutter contre les infections nosocomiales.

1.7. Spécificité des produits du domaine pharmaceutique

Dans ce contexte il est possible de considérer deux catégories de produits du domaine pharmaceutique susceptibles d'être achetés par les hôpitaux. Les premiers, majoritaires en nombre, correspondent à des médicaments et dispositifs médicaux qui ont été retenus en terme qualitatifs, et quantitatifs, par les différentes instances de l'établissement de santé. Ces produits s'intègrent alors logiquement dans **la politique d'achat** avec ou sans mise en concurrence dans le **respect du CMP**. Ces achats sont obligatoirement planifiés pour respecter les délais de publicité, d'analyse des offres, de notification et de commande. L'aspect **quantitatif** n'est pas toujours évaluable du fait de l'**incertitude** qui peut exister dans le **recrutement des patients**.

L'autre catégorie concerne les achats relatifs à des situations particulières (voir exemples en annexe 2) ayant trait pour des pathologies majeures à la sécurité des personnes, à la sécurité sanitaire, à l'innovation ou à l'évolution des indications thérapeutiques et à la pénurie de certains traitements.

Pour ces situations, les pharmaciens sont fréquemment amenés à acheter en urgence (souvent en quelques heures) des produits en dehors du cadre des mises en concurrence classiques. C'est l'emploi des procédures spécifiques décrites dans le guide qui sera alors utilisé.