

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2015

THESES 2015 TOU3 2101

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par :
CROS Marion

**Uniformisation et optimisation de la réponse à l'appel d'offres au sein des
industries pharmaceutiques**

Le vendredi 13 novembre 2015 à Toulouse

Co-directeurs de Thèse :

Docteur JUILLARD CONDAT Blandine et Monsieur LEMEUNIER Vincent

JURY :

Président du jury : Madame le Professeur SALLERIN Brigitte
1er assesseur : Madame le Docteur JUILLARD-CONDAT Blandine
2ème assesseur : Monsieur le Professeur ERRERA Claude

PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 1^{er} octobre 2015

Professeurs Émérites

M. BASTIDE R	Pharmacie Clinique
M. BERNADOU J	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G	Physiologie
M. CHAVANT L	Mycologie
Mme FOURASTÉ I	Pharmacognosie
M. MOULIS C	Pharmacognosie
M. ROUGE P	Biologie Cellulaire

Professeurs des Universités

Hospitolo-Universitaires		Universitaires	
M. CHATELUT E	Pharmacologie	Mme BARRE A	Biologie
M. FAVRE G	Biochimie	Mme BAZIARD G	Chimie pharmaceutique
M. HOUIN G	Pharmacologie	Mme BENDERBOUS S	Mathématiques – Biostat.
M. PARINI A	Physiologie	M. BENOIST H	Immunologie
M. PASQUIER C (Doyen)	Bactériologie - Virologie	Mme BERNARDES-GÉNISSON V	Chimie thérapeutique
Mme ROQUES C	Bactériologie - Virologie	Mme COUDERC B	Biochimie
Mme ROUSSIN A	Pharmacologie	M. CUSSAC D (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme SALLERIN B	Pharmacie Clinique	Mme DOISNEAU-SIXOU S	Biochimie
M. SIÉ P	Hématologie	M. FABRE N	Pharmacognosie
M. VALENTIN A	Parasitologie	M. GAIRIN J-E	Pharmacologie
		Mme MULLER-STAUMONT C	Toxicologie - Sémiologie
		Mme NEPVEU F	Chimie analytique
		M. SALLES B	Toxicologie
		M. SÉGUI B	Biologie Cellulaire
		M. SOUCHARD J-P	Chimie analytique
		Mme TABOULET F	Droit Pharmaceutique
		M. VERHAEGHE P	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CESTAC P	Pharmacie Clinique	Mme ARÉLLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme GANDIA-MAILLY P. (*)	Pharmacologie	Mme AUTHIER H	Parasitologie
Mme JUILLARD-CONDAT B	Droit Pharmaceutique	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
M. PUISSET F	Pharmacie Clinique	Mme BON C	Biophysique
Mme SÉRONIE-VIVIEN S	Biochimie	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme THOMAS F	Pharmacologie	Mme BOUTET E	Toxicologie - Sémiologie
		M. BROUILLET F	Pharmacie Galénique
		Mme CABOU C	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S	Bactériologie - Virologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		M. DELCOURT N	Biochimie
		Mme DERAËVE C	Chimie Thérapeutique
		Mme ÉCHINARD-DOUIN V	Physiologie
		Mme EL GARAH F	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A	Toxicologie
		Mme GIROD-FULLANA S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme HALOVA-LAJOIE B	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I	Biochimie
		Mme LEFEVRE L	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C	Pharmacognosie
		M. LEMARIE A	Biochimie
		M. MARTI G	Pharmacognosie
		Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
		Mme MONTFERRAN S	Biochimie
		M. OUCHON A	Biochimie
		M. PERE D	Pharmacognosie
		Mme PORTHE G	Immunologie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
		M. SAINTE-MARIE Y	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D	Hématologie
		Mme TOURRETTE A	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M	Mathématiques

(*) titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme COOL C	Physiologie
Mme FONTAN C	Biophysique
Mme KELLER L	Biochimie
Mme PALUDETTO M.N. (**)	Chimie thérapeutique
M. PÉRES M.	Immunologie
Mme ROUCH L	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique

(**) Nomination au 1^{er} novembre 2015

REMERCIEMENTS

Ma Présidente du Jury,

Madame Brigitte SALLERIN,

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

Pharmacie Clinique,

Université Paul Sabatier Toulouse III.

Vous me faites l'honneur de présider le jury,

Veillez trouver ici le témoignage de mon profond respect.

Mes Co-Directeurs de thèse,

Madame Blandine JUILLARD CONDAT,

Maitre de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier

Droit Pharmaceutique

Université Paul Sabatier Toulouse III.

Vous me faites l'honneur de faire partie de ce jury ; je vous remercie de votre sincère implication dans mes travaux, de vos conseils ainsi que votre suivi permanent tout au long de cette thèse,

Veillez trouver dans ce travail mon profond respect ainsi que ma plus grande reconnaissance.

Et

Monsieur Vincent LEMEUNIER,

Directeur de la franchise Hôpital et de la BU Oncologie

TEVA France

Je vous témoigne ma reconnaissance et vous remercie pour ces mois passés au sein de la Franchise Hôpital, ainsi que vos conseils avisés ayant permis de développer mes compétences sur les appels d'offres ainsi que mon orientation professionnelle. Avec toute ma gratitude.

Mon 3ème assesseur,

Monsieur Claude ERRERA,

Professeur de Master industrie de la santé,

Toulouse Business School

Je vous remercie très sincèrement d'avoir accepté de juger ce travail avec grand intérêt, Soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

Je voudrais également remercier,

Mes parents,

Merci pour votre soutien sans faille au cours de toutes ces années, ainsi que pour vos encouragements sans cesse sur cette voie qui aboutit ce jour.

A toi papa, pour qui mon bien-être a toujours compté.

A toi maman, pour avoir cru en moi jusqu'à la fin.

Sachez que mon amour à votre égard est inestimable.

Ma Marraine,

Merci pour m'avoir soutenue et encouragée avec un réconfort irremplaçable.

Ma famille : tantes, oncles, cousins, cousines

Merci pour toute l'affection que vous m'avez accordée.

Mes amis,

Pauline, Marion, Chloé, Sarah, Fabien, Victor, Pierre-Louis, Charles, Julian, François, Thomas, Geoffrey, Hadrien, Alexandre, Arnaud, Ruben, Julien C.

Merci de votre amitié sincère durant toutes ces années...

Mes amis pharmaciens,

Stéphanie, Athina, Eléonore, Lise, Lucie, Pauline, Nicolas, Florian, François, Emmanuel et bien d'autres.

Merci pour tous ces souvenirs inoubliables durant ces années.

Les collaborateurs TEVA et particulièrement Claudine LÖHRER,

Merci encore pour toute l'aide et le savoir que vous m'avez apportés.

Monsieur ROLLAND,

Merci pour tous vos bons conseils sur les appels d'offres.

Monsieur Cédric LEBASTARD et l'équipe officinale de la pharmacie Pierre FABRE

Merci pour avoir eu la chance de travailler au sein d'une équipe merveilleuse ; merci pour votre dévouement, votre confiance ainsi que pour votre considération.

LISTE DES ABREVIATIONS :

AAPC	Avis d'Appel Public à la Concurrence
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AO	Appel d'Offres
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
BPU	Bordereau Prix Unitaire
BOAMP	Bulletin Officiel des Annonces de Marchés Publics
CCAG	Cahier des Clauses Administratives Générales
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CMP	Code des Marchés Publics
CSP	Code de la Santé Publique
DAF	Dotation Annuelle Financement
DC	Dossier de Consultation
DCE	Dossier de Consultation de l'Entreprise
DM	Dispositif Médical
DQE	Détail Quantitatif Estimatif
ESPIC	Etablissement de Santé Privés d'Intérêt Collectif
GHS	Groupe Homogène de Séjour
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
HAS	Haute Autorité de Santé
HPST	Hôpital Patients Santé Territoire
JOUE	Journal Officiel de l'Union Européenne
MAPA	Marchés à Procédure Adaptée
MCO	Médecine Chirurgie et Obstétrique
MIGAC	Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation
PLFSS	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
PSCE	Prestation de Service de Certificat Electronique
PSPH	Etablissement Privé participant au Service Public Hospitalier
RC	Règlement de Consultation
RCH	Responsable Commercial Hospitalier
RGS	Référentiel Général de Sécurité
RH	Réserve Hospitalière
SAV	Service Après-Vente
SMR	Service Médical Rendu

TABLE DES SCHEMAS

SCHEMA n°1 : Circuit règlementaire des médicaments vendus aux établissements de santé	28
SCHEMA n°2 : Seuils de publicité	37
SCHEMA n°3 : Différence entre appel d’offres ouvert et appel d’offres restreint	39-40
SCHEMA n°4 : DCE et son contenu	43
SCHEMA n°5 : Etapes constituant le dossier de candidature électronique.....	48
SCHEMA n°6 : Résumé de la procédure dématérialisée.....	48
SCHEMA n°7 : Evolution du nombre de ruptures d’approvisionnement 2008-2014.....	60

TABLE DES TABLEAUX

TABLEAU n°1 : Récapitulatif des listes de médicaments dans le secteur hospitalier.....	24
TABLEAU n°2 : Modalités de notation des critères de qualité des offres.....	55
TABLEAU n°3 : Comment intégrer le développement durable dans les appels d’offres.....	57

TABLE DES ANNEXES

ANNEXE n° 1 : Termes à connaître avant de répondre à un appel d’offres	80
ANNEXE n°2 : Formulaire relatifs à un marché public.....	81
ANNEXE n°3: Exemple de convention constitutive d’un groupement de commandes de produits pharmaceutiques.....	84
ANNEXE n°4 : Exemple d’un DC1.....	91
ANNEXE n°5 : Cahier CIP Normalisation des noms des fichiers	97

TABLE DES MATIERES

TABLE DES SCHEMAS.....	7
TABLE DES TABLEAUX.....	7
TABLE DES ANNEXES.....	7
INTRODUCTION.....	11
I. ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA VENTE DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES AUX ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE.....	12
1. Définition du périmètre de l'étude	12
1.1 En termes de produits.....	12
1.2 En termes d'établissements.....	16
2. Agréments aux collectivités	19
2.1 Principe de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques.....	19
2.2 Critères de l'agrément aux collectivités.....	20
2.3 Exceptions au principe de l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités	21
3. Autres listes	22
3.1 Vocation sanitaire : prescription restreinte	22
3.2 Vocation sanitaire et financière: rétrocession et hors GHS	25
4. Prix des spécialités pharmaceutiques dans les établissements publics de santé	27
4.1 Un principe fondamental : la liberté des prix d'achat.....	27
4.2 Encadrement des tarifs de prise en charge par l'Assurance Maladie pour certains médicaments	29
4.3 La question des marges.....	32
4.4 Les remises.....	33
5. Procédure d'achat des spécialités pharmaceutiques dans les établissements publics de santé	34
5.1 Introduction au Code des marchés publics	34
5.2 Principes du Code des marchés publics	34
5.3 Conséquences de la législation	35

II.	MODALITES DE LA REPONSE A UN MARCHE PUBLIC	39
1.	Définitions	39
1.1	Définition de l'appel d'offres.....	39
2.	Etapes de la procédure.....	43
2.1	La recherche des annonces de marchés publics (AAPC).....	43
2.2	Le retrait du dossier de consultation des entreprises (DCE) et son analyse	44
2.3	Rédaction de l'offre et de la candidature	46
3.	Transmission de la réponse	48
3.1	Transmission de la réponse par voie matérialisée.....	48
3.2	Transmission de la réponse par voie dématérialisée.....	48
4.	Analyse des réponses et demande de motifs : avis du pouvoir adjudicateur	51
4.1	Favorable.....	51
4.2	Défavorable.....	52
4.3	Infructueuse.....	53
4.4	Sans Suite.....	54
5.	Evolution des besoins et du contexte	54
5.1	Pondération des critères de choix des offres.....	55
5.2	Prise en compte des objectifs de développement durable dans la détermination des besoins	57
5.3	Groupement d'achat et programme PHARE	60
5.4	Ruptures d'approvisionnement	62
III.	STRATEGIE D'OPTIMISATION DE LA REPONSE A L'APPEL D'OFFRES	65
1.	Stratégie d'optimisation en amont de la réponse à l'appel d'offres.....	66
1.1	Performances.....	66
1.2	Organisation de la cellule marché.....	68
1.3	Réalisation d'un dossier technique optimal	71
2.	Optimisation de la réponse dématérialisée: un enjeu majeur pour 2017.....	72

2.1 Outils d'aide externes	72
2.2 Outils d'aide internes	74
2.3 Rationalisation et automatisation.....	74
3. Résultat de la démarche d'optimisation	75
CONCLUSION	77
BIBLIOGRAPHIE	78
ANNEXES	82
ANNEXE n° 1 : Termes à connaître avant de répondre à un appel d'offres	82
ANNEXE n°2 : Formulaires relatifs à un marché public.....	83
ANNEXE n°3 : Exemple de convention constitutive d'un groupement de commandes de produits pharmaceutiques.....	86
ANNEXE n°4 : Exemple d'un DC1.....	93
ANNEXE n°5 : Cahier CIP Normalisation des noms des fichiers.....	97

INTRODUCTION

Que sait-on de l'état de la réponse à l'appel d'offres au sein des industries pharmaceutiques ?

Actuellement en France, la réponse aux appels d'offres des produits de santé est faite de manière disparate au sein des industries de santé.

Il y a des harmonisations qui ne sont pas toujours appliquées et ceci gêne une réponse rapide et efficace. Les réformes visant à moderniser les réponses sont mises en place depuis des années. Elles ont des répercussions sur le quotidien des acheteurs.

Parmi les procédures, les appels d'offres sont une façon simple pour mettre en concurrence des produits. L'aspect réglementaire et administratif est présent ; il faut y être familiarisé et formé, l'opérateur économique doit être opérationnel; nous nous plaçons donc dans cette position.

Une réelle remise en question du système a vu le jour, avec des opérateurs économiques voulant répondre au mieux aux attentes du pouvoir adjudicateur.

Cependant en plus de noter une évolution du contexte réglementaire nous observons une massification de l'achat ce qui peut laisser sous-entendre que les industriels du médicament se sentent peu à l'aise avec cette nouvelle démarche peu appréhendée pour gérer la réponse aux appels d'offres.

Nous allons ainsi voir dans un premier temps l'encadrement juridique qui s'articule autour de la vente de spécialités pharmaceutiques aux établissements publics de santé, puis nous verrons quelles sont les modalités de réponse à l'appel d'offres.

Pour terminer nous nous attarderons sur la manière d'optimiser la réponse à l'appel d'offres, cette dernière partie répond à un souci d'organisation et d'amélioration de la qualité de la réponse. En effet, nous verrons quels sont les meilleurs moyens à déployer pour maximiser les chances de remporter un appel d'offres.

Il appartient par conséquent à chaque industrie de santé d'adapter la méthodologie proposée, notamment en fonction des organisations, du système informatique, des spécificités de ses clients et des acheteurs ainsi que de la structure de l'industrie.

I. ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA VENTE DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES AUX ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE

La vente de spécialités pharmaceutiques en France demande une expertise maximale et un cadre législatif très strict. Nous allons ainsi nous focaliser sur la définition des produits de santé ainsi que des établissements pouvant dispenser ces derniers.

Tout d'abord, nous allons voir la définition du périmètre de l'étude (1), en termes de produits et d'établissements de santé. Ensuite il est important d'analyser l'encadrement juridique des spécialités pharmaceutiques dans les établissements publics de santé : dans un premier temps nous verrons l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités (2), et sur d'autres listes (3), quelles sont les modalités de détermination du prix (4) et pour terminer comment cet achat est encadré (5).

1. Définition du périmètre de l'étude

1.1 En termes de produits

1.1.1. Définition de la spécialité pharmaceutique

Les médicaments sont des produits de santé définis dans le Code de la santé publique : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ».

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

« Lorsque, au regard de l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »¹

Le code de la santé publique différencie plusieurs catégories de médicaments, notamment les spécialités pharmaceutiques, les préparations magistrales, officinales et hospitalières². La principale catégorie, en termes de nombre de produits, est constituée par les "spécialités pharmaceutiques", définies comme des médicaments « préparés à l'avance, présentés sous un conditionnement particulier et caractérisés par une dénomination spéciale »³. On assimile de manière générale les spécialités pharmaceutiques aux médicaments fabriqués industriellement.

Pour être commercialisées, les spécialités pharmaceutiques doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché⁴ (AMM) mais peuvent, à titre exceptionnel, bénéficier d'une autorisation temporaire d'utilisation⁵ (ATU).

1.1.2. Définition des procédures d'AMM

L'AMM garantit que le médicament possède un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité satisfaisantes et qu'il peut être mis à disposition dans des conditions d'utilisations précises. Il est à noter qu'aucune considération économique n'est prise en compte dans la procédure d'AMM.

Les données scientifiques issues des phases de Recherche et Développement sont compilées par le laboratoire pharmaceutique dans un dossier d'AMM déposé auprès de l'autorité compétente nationale l'ANSM ou européenne l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Le dossier d'AMM comporte plusieurs parties harmonisées au niveau international :

- La partie Qualité explique tous les aspects liés à la fabrication industrielle du médicament : la production des matières premières, du produit fini, et les procédures de contrôle mises en place afin de garantir une parfaite reproductibilité du procédé de fabrication.
- La partie Sécurité concerne les études conduites lors du développement préclinique, c'est à dire les données de comportement *in vivo* dans l'organisme non humain du médicament : pharmacologie, toxicologie et pharmacocinétique majoritairement.

¹ Article L5111-1 csp

² Article L5121-1 csp

³ Article L5111-2 csp

⁴ Article L5121-8 csp

⁵ Article L5121-12 csp

- La partie Efficacité correspond à l'ensemble des résultats des études cliniques, menées sur l'Homme sain ou malade, permettant de définir les conditions exactes de l'utilisation du médicament et d'établir le rapport bénéfice/risque qui doit être favorable en vue de son utilisation commerciale.

Ces trois parties techniques sont accompagnées du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice patient et les informations d'étiquetage.

En Europe et en France, l'évaluation de données du dossier d'AMM est encadrée par les autorités compétentes selon des procédures d'accès au marché définies dans la réglementation européenne du médicament mise en place en 1965.

Depuis 1998, plusieurs procédures d'AMM permettent un accès au marché dans plusieurs Etats de l'Union européenne : la procédure centralisée⁶, la procédure de reconnaissance mutuelle⁷, et depuis 2005 la procédure décentralisée⁸.

Il existe aujourd'hui quatre procédures d'obtention de l'AMM [1]:

- la procédure centralisée, qui permet l'obtention d'une AMM valable dans tous les Etats membres de l'Union Européenne. Elle est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies, les médicaments innovants à usage vétérinaire, les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active et destinés au traitement du VIH, des maladies virales, des cancers, des maladies neurodégénératives, du diabète et des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires ou des médicaments orphelins⁹. Le laboratoire dépose alors son dossier auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) basée à Londres.

-la procédure de reconnaissance mutuelle, permet l'obtention d'une AMM par un Etat membre de référence, qui pourra être reconnue par d'autres Etats de l'Union européenne (l'AMM sera octroyée par un autre état de cette même communauté). En France cette autorisation est délivrée par l'ANSM.

⁶ Règlement n°2309/93/CEE modifiée par le Règlement n°726/2004/CEE)

⁷ Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE

⁸ Directive 2004/27/CE

⁹ Règlement CE n° 726/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

-la procédure décentralisée (DCP), permettant d'obtenir une AMM simultanément dans plusieurs Etats membres choisis par le demandeur. L'autorisation octroyée est nationale.

-la procédure nationale est de moins en moins utilisée : elle n'est effective que pour des demandes de mise sur le marché de médicaments limitées au territoire national, ce qui représente un nombre restreint de médicaments. Par ailleurs, elle s'applique encore pour le maintien des AMM historiquement délivrées au niveau national [2].

1.1.3. Définition de la spécialité pharmaceutique sous ATU

En France, l'utilisation exceptionnelle de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique est conditionnée à l'obtention préalable d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)¹⁰.

Les ATU sont délivrées par l'ANSM pour des médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :

1) L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (ATU de cohorte).

2) Ces médicaments sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques (ATU nominative).

Il existe donc deux types d'autorisation temporaire d'utilisation : les ATU de cohorte et les ATU nominatives.

1.1.3.1. Notion d'ATU dite de cohorte (ATUc)

Elle concerne des médicaments dont l'efficacité et la sécurité d'emploi sont fortement présumées, s'adresse à un groupe ou sous-groupe de patients traités et surveillés suivant des critères définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).

¹⁰ Article L5121-12 csp

Elle est ensuite délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation qui a déposé ou s'est engagé à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé.

1.1.3.2. Notion d'ATU dite nominative (ATUn)

Elle s'adresse à un seul patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, et concerne des médicaments dont le rapport efficacité/sécurité est présumé favorable pour ces patients au vu des données disponibles.

Elle sera délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur dès lors que le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour ce patient [3].

Après avoir vu comment sont encadrées les spécialités pharmaceutiques dotées d'AMM ou d'ATU, les différentes procédures d'obtention de l'AMM, nous nous intéresserons aux statuts juridiques des établissements de santé.

1.2 En termes d'établissements

1.2.1. Notion d'établissement public de santé

La loi HPST définit un statut unique pour tous les établissements de santé et différencie les établissements publics de santé et les établissements privés¹¹.

Aux termes du Code de la santé publique, les établissements publics de santé (EPS) sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ces établissements possèdent un conseil de surveillance et sont dirigés par un directeur assisté d'un directoire. La loi HPST innove et permet aux EPS de créer une ou plusieurs fondations hospitalières. Dotées de la personnalité morale et entérine la disparition des hôpitaux locaux au profit des centres hospitaliers, en créant des groupements hospitaliers de territoire (GHT).

Les établissements privés sont soit à but lucratif, soit à but non lucratif.

La loi HPST intègre les ESPIC qui sont appelés à se substituer aux établissements privés à but non lucratif ainsi qu'aux établissements privés participant au service public hospitalier (PSPH) [4].

Le code de la santé publique donne une définition des établissements de santé tous statuts confondus, en fonction des missions qu'ils réalisent : les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif¹².

¹¹ Loi no 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Ils doivent assurer le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. Ils délivrent les soins sous forme ambulatoire ou à domicile.

Ils coordonnent les soins en relation avec les professionnels de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, définis par l'Agence régionale de santé en coordination avec les conseils généraux pour les compétences qui les concernent.

Ils participent également à la mise en place de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire, tout en menant une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale.

Ils élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.

En d'autres termes, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Ils sont habilités à gérer les services et établissements sociaux et médico-sociaux, ainsi que les centres de santé. Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et d'évaluer leur activité.

De plus, les établissements de santé peuvent assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public suivantes¹³ :

- la permanence des soins,
- la prise en charge des soins palliatifs,
- l'enseignement universitaire et post-universitaire,
- la recherche,
- le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers,

¹² L6111-1 et suivants, L6113-1 csp

¹³ Article L6112-1 csp

- la formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leurs domaines de compétence,

- les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination,

- l'aide médicale urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés,

- la lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion et la discrimination,

- les actions de santé publique,

- la prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article du code de procédure pénale.¹⁴

- les soins dispensés :

- aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier, dans des conditions définies par décret ;

- aux personnes retenues de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile ¹⁵;

- aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté.

1.2.2. Statuts des établissements de santé

La loi HPST apporte une nouvelle classification des établissements publics de santé. Antérieurement à cette dernière, le code de la santé publique distinguait : les centres hospitaliers, les centres hospitaliers régionaux et les hôpitaux locaux. Les établissements publics de santé sont soumis aux obligations de service public ainsi qu'à un contrôle exercé par des Agences régionales de santé.

¹⁴ Article 706-135 du code de procédure pénale.

¹⁵ Article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.

Depuis la loi HPST, les établissements publics de santé ne sont plus rattachés à une collectivité territoriale (notion de caractère antérieure) mais du ressort territorial qui peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national.

Par conséquent, les centres hospitaliers sont dorénavant tous des établissements publics d'Etat¹⁶.

Les établissements sont créés par décret lorsque le ressort est national, interrégional ou régional et par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé dans les autres cas.

Quelques statuts particuliers :

- les centres hospitaliers ayant une vocation régionale liée à une haute spécialisation figurant sur une liste établie par décret sont dénommés centres hospitaliers régionaux ; ils assurent les soins courants à une population proche.

- les centres hospitaliers régionaux ayant passé une convention avec une université comportant une ou plusieurs unités de formation et de recherche médicales, pharmaceutiques ou odontologiques sont appelés centres hospitaliers universitaires.

- la loi HPST permet dorénavant qu'un groupement de coopération sanitaire détenteur d'une autorisation d'activité de soins¹⁷ de droit public soit érigé en établissement public de santé¹⁸ [5].

Dans la suite de ce travail, nous nous intéresserons uniquement aux spécialités pharmaceutiques dotées d'AMM et d'ATU dans les établissements publics de santé ; nous étudierons plus particulièrement l'agrément aux collectivités, les critères qui permettent l'inscription ainsi que les exceptions.

2. Agréments aux collectivités

2.1 Principe de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques

En 1945, a été institué l'agrément aux collectivités et services publics pour réduire les inégalités de prise en charge entre les différents régimes d'assurances sociales.

¹⁶ Article L6141-1 et L6141-2 csp

¹⁷ Article R6122-25 csp

¹⁸ Article L6133-1 et R6133-1 csp

Le Code de la santé publique mentionne que « l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments¹⁹ ou bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle sont limités,(...), aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté des Ministres chargés de la santé et de la Sécurité Sociale.

Cette liste indique les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments²⁰.

L'inscription d'une spécialité sur cette liste autorise donc son achat par les établissements de santé et garantit sa prise en charge par l'assurance maladie. Cette inscription peut être accompagnée de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation des soins et d'un dispositif de suivi des patients traités.

Sont concernés les médicaments disposant d'une AMM, les médicaments importés,ou les médicaments homéopathiques.

Ces médicaments sont destinés à être administrés à des patients hospitalisés mais peuvent, par exception, être rétrocédés, c'est-à-dire vendus au public par certaines pharmacies hospitalières sous certaines conditions.

2.2 Critères de l'agrément aux collectivités

Il y a des critères bien précis pour l'inscription d'un médicament sur la liste des spécialités agréées aux collectivités : l'inscription sur cette liste se fait, comme pour les médicaments remboursables en ville, au vu du service médical rendu (SMR) apporté par la spécialité pharmaceutique²¹.

La demande d'agrément aux collectivités peut être faite concomitamment avec la demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursées aux assurés sociaux.

Le dossier est alors commun aux deux demandes ; l'agrément est accordé d'office lors de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables.

L'avis rendu par la Commission de la transparence suite à une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités a la même forme que l'avis relatif aux spécialités remboursables; il est destiné à « évaluer le bien-fondé de l'inscription » sur une ou deux listes.

¹⁹ Articles L. 5121-8, L. 5121-9-1, L. 5121-12, L. 5121-13 et L. 5121-14-1csp

²⁰ Article L5123-2 csp

²¹ Article R163-18 csp

On peut donc déduire que les critères sont les mêmes que ceux de l'admission au remboursement, ce qui interroge sur l'intérêt de l'existence de ces deux listes.

Les critères du SMR²² sont : la gravité de la pathologie pour laquelle le médicament est indiqué, les données propres au médicament lui-même dans une indication donnée de l'efficacité et les effets indésirables, la place dans la stratégie thérapeutique, l'existence d'alternatives thérapeutiques et de l'intérêt pour la santé publique.

Ainsi en fonction de l'appréciation de ces critères, différents niveaux de SMR ont été définis :

- SMR majeur ou important,
- SMR modéré ou faible, mais justifiant cependant le remboursement,
- SMR insuffisant pour justifier une prise en charge par la collectivité.

Le SMR peut évoluer ou être modifié s'il y a un apport de données nouvelles.

C'est pourquoi, lorsqu'un médicament obtient un SMR insuffisant, il n'est pas inscrit sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

2.3 Exceptions au principe de l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités

Nous envisagerons dans ce paragraphe deux exceptions :

- celle relative aux médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation,
- celle concernant les périodes transitoires « post AMM pré-remboursement ».

2.3.1 Les ATU

Le code de la santé publique prévoit que « les médicaments faisant l'objet des autorisations peuvent être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les collectivités publiques sans figurer sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités »²³.

²² Article R163-3 csp

²³ Article L5121-12 csp

2.3.2 Les périodes transitoires post AMM pré remboursement

Depuis le 1^{er} janvier 2014²⁴, les établissements de santé peuvent se procurer, acheter, utiliser et prendre en charge les médicaments ayant fait l'objet d'ATU, dès que ces derniers bénéficient d'une AMM ou lorsque l'ATU fixée par l'ANSM prend fin.

Ces dispositions se terminent lorsqu'une décision relative à la prise en charge ou au remboursement du médicament au titre de son AMM est prise ou jusqu'à la parution de son prix ou de son tarif de responsabilité.

Ces dispositions sont détaillées par une circulaire²⁵.

3. Autres listes

Il est à noter qu'en plus de leur inscription obligatoire sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités, les spécialités pharmaceutiques utilisées dans les établissements de santé peuvent être inscrites sur d'autres listes limitatives, introduites par le Code de la santé publique ou le Code de la sécurité sociale :

- les médicaments soumis à prescription restreinte,
- les médicaments pouvant être rétrocédés par les pharmacies à usage intérieur,
- les médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation.

3.1 Vocation sanitaire : prescription restreinte

Certains médicaments peuvent être soumis à prescription restreinte²⁶ ; ils sont, dans ce cas, classés par leur AMM dans l'une des cinq catégories ci-dessous²⁷.

3.1.1 Réserve hospitalière (RH)

Les médicaments sont prescrits, dispensés et administrés exclusivement au cours d'une hospitalisation, donc indisponible pour les patients ambulatoires.

Pour certains de ces médicaments, la prescription est réservée à des spécialistes. Le classement d'un médicament en réserve hospitalière RH dépend de deux contraintes : la

²⁴ Article L. 162-16-5-2 css

²⁵ CIRCULAIRE N° DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144 du 8 juillet 2014 relative aux conditions de mise en œuvre des dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2014 concernant la fourniture, l'achat, l'utilisation, la prise en charge, les modalités de vente au public et les modalités de financement hospitalier des médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché, passée la date de fin de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

²⁶ Article L.5121-20, 10° csp

²⁷ Article R.5121-77 à R.5121-96 csp

technique d'utilisation, ou la nécessité d'hospitaliser le patient pour assurer la sécurité de son utilisation.

3.1.2 Les médicaments à prescription hospitalière (PH)

Ces médicaments sont prescrits par des médecins hospitaliers ; cela permet de garantir que la prescription sera réalisée par ses derniers, sans forcément contraindre les malades à se procurer leur traitement auprès de la pharmacie à usage intérieur (PUI).

Pour certains de ces médicaments, la prescription peut être réservée à des spécialistes. Le classement d'un médicament en PH se justifie, par la nécessité d'un diagnostic et d'un suivi dans un établissement de santé disposant de moyens adaptés, ou des caractéristiques pharmacologiques du médicament, soit par son degré d'innovation, soit pour un autre motif de santé publique.

3.1.3 Les médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)

Seul le médecin hospitalier peut initier la prescription. Leur renouvellement peut être effectué par un médecin de ville, sous réserve de répondre aux mêmes mentions que l'ordonnance initiale ; cependant les posologies ou la durée de traitement peuvent être modifiées. Ils sont dispensés uniquement en officine, sauf s'ils sont inscrits sur la liste des médicaments pouvant être dispensés par les pharmacies hospitalières (liste de rétrocession).

L'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale : l'ordonnance initiale hospitalière doit alors être renouvelée par un médecin hospitalier avant expiration de ce délai.

A contrario, si l'AMM ne fixe pas de délai, l'ordonnance initiale hospitalière peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée. Pour certains de ces médicaments, la prescription peut être réservée à des spécialistes.

Le classement d'un médicament en PIH se justifie par la nécessité d'effectuer le diagnostic et d'initier le traitement dans des établissements disposant de moyens adaptés.

3.1.4 Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS)

Cette classe ne concerne que les médicaments nouveaux, difficiles à manipuler ou concernant des pathologies complexes et difficiles à diagnostiquer.

L'AMM peut être réservée à certains spécialistes toutes prescriptions du médicament ou seulement la prescription initiale.

Dans le dernier cas, l'ordonnance peut être renouvelée par tout médecin, sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant être modifiées. Identique à la PIH, l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale.

Le renouvellement de l'ordonnance initiale doit être effectué par un spécialiste avant expiration de ce délai. Si aucun délai n'est fixé par l'AMM, l'ordonnance initiale peut être renouvelée par tout médecin sans limitation de durée.

Le classement dans cette catégorie peut être additionné avec le classement en catégorie RH, PH, PIH ou SP.

Le classement d'un médicament en PRS se justifie car des contraintes dues au traitement sont observées, eu égard à la spécificité de la pathologie que le médicament est appelé à traiter et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique.

3.1.5 Les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)

Cette classe correspond aux médicaments dont la prescription est subordonnée à la réalisation d'examens périodiques auxquels le patient doit se soumettre.

De plus l'AMM, l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou l'autorisation d'importation (AI) peuvent exiger que le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la date de réalisation du ou des examens nécessaires et le délai au-delà duquel la dispensation ne sera plus possible.

Elles peuvent prévoir, dans certaines situations, que le prescripteur indique sur l'ordonnance une information sur les risques, sur le suivi du traitement et qu'elle a bien été délivrée au patient.

Ces médicaments peuvent être prescrits par tout médecin et sont délivrés en officine, sauf s'ils sont classés en RH ou s'ils sont inscrits sur la liste de rétrocession.

L'AMM, l'ATU ou l'AI peuvent prévoir que le classement dans cette catégorie s'additionne avec le classement en catégorie RH, PH, PIH ou PRS.

Le médicament suit alors le régime de prescription et de délivrance de cette catégorie.

Le classement d'un médicament en SP se justifie par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi [7].

	Prescription initiale	Renouvellement de prescription	Dispensation	Administration
RH (Médicament réservé à l'usage hospitalier)	Médecin hospitalier	Médecin hospitalier	PUI	Réservé aux seuls malades hospitalisés
PH (Médicament à prescription hospitalière)	Médecin hospitalier	Médecin hospitalier	Officine ou PUI ou Officine +PUI	Ville ou Hôpital
PIH (Médicament à prescription initiale hospitalière)	Médecin hospitalier	Médecin hospitalier ou médecin libéral	Officine ou PUI ou Officine +PUI	Ville ou Hôpital
PRS (Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes)	Médecin spécialiste hospitalier ou médecin spécialiste libéral**	Tout médecin ou médecin spécialiste hospitalier ou médecin spécialiste libéral**	Officine ou PUI ou Officine + PUI	Ville ou Hôpital
SP (Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement)	Tout médecin sauf en cas de cumul avec l'une des catégories précédentes (RH, PH, PIH ou PRS)	Tout médecin sauf en cas de cumul avec l'une des catégories précédentes (RH, PH, PIH ou PRS)	Officine, sauf classification particulière et PUI	Ville ou Hôpital

Tableau 1 : récapitulatif des listes de médicaments dans le secteur hospitalier selon les dispositions de l'AMM.

Pour conclure, nous avons pu observer qu'en grande majorité, les médicaments pouvaient être dispensés en officine à l'exception des médicaments en RH. Ces derniers en effet, ne doivent être dispensés qu'au sein de la PUI et uniquement aux patients hospitalisés, ceux sont les seuls médicaments où les grossistes ne pourront pas répondre aux appels d'offres.

3.2 Vocation sanitaire et financière: rétrocession et hors GHS

3.2.1. Liste des médicaments rétrocédables

L'activité de rétrocession²⁸ est la dispensation par une pharmacie à usage intérieur de médicaments à des patients ambulatoires, ceci s'obtient à titre dérogatoire et sous certaines conditions.

²⁸ Article L5126-4 csp

Les PUI avaient pour habitude de délivrer des médicaments qui n'étaient pas disponibles en officine, «réservés à l'usage hospitalier», aux patients ambulatoires²⁹.

Cette circulaire permettait la vente, aux patients du circuit hospitalier, de médicaments non disponibles en pharmacie de ville, par les établissements d'hospitalisation publics et privés d'intérêt collectif (ESPIC) sur présentation d'une ordonnance d'un médecin hospitalier.

Les médicaments rétrocédables vendus à des patients non hospitalisés par une pharmacie hospitalière, sont alors inscrits sur une liste dite de rétrocession. Elle est conditionnée par des contraintes particulières de distribution, de dispensation, d'administration, de sécurité de l'approvisionnement, ou par la nécessité d'effectuer un suivi de la prescription ou de la dispensation³⁰.

Certaines spécialités peuvent être vendues par les pharmacies hospitalières et bénéficient ainsi d'un double circuit de dispensation comme les antirétroviraux, certains médicaments pour les hépatites B et C chroniques.

3.2.2 Liste des médicaments financés en sus du GHS

Depuis 2004, la tarification à l'activité (« T2A ») est en application pour le financement des établissements publics de santé appartenant aux secteurs médecine, chirurgie et obstétrique.

Les financements attribués par groupe homogène de séjour (GHS) incluent la plus grande partie des médicaments et des produits et prestations (dispositifs médicaux). Pour certains médicaments et dispositifs coûteux qui introduisent des hétérogénéités au sein des GHS, des financements particuliers sont établis.

Leur acquisition est remboursée aux établissements de soins par l'intermédiaire d'une facture présentée aux caisses d'assurance maladie, dans les conditions décrites ci-dessous.

²⁹ Circulaire n°651 du 1er juillet 1982.

³⁰ Article R5126-102 csp

Ainsi, les médicaments et dispositifs concernés sont sur une liste fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale après avis du Conseil de l'hospitalisation³¹. La mise à jour est faite périodiquement, le CEPS fixe le prix maximum de remboursement (tarif de responsabilité).

Afin de bénéficier du remboursement complet sur la base du tarif de responsabilité ou du prix de cession éventuellement majoré, les établissements doivent avoir signé avec l'Agence régionale de santé (ARS) un contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations.

Le contenu de ces contrats a été redéfini par un décret datant du 27 septembre 2013. Les engagements doivent être orientés sur le bon usage des produits de santé, la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients, l'informatisation du processus de prise en charge médicamenteuse, le développement de pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, le respect des conditions d'utilisation des produits financés en sus des GHS et les modalités de réduction des taux de remboursement en cas de non-respect des engagements souscrits.

Pour conclure cette partie, on remarque que les grossistes ne peuvent se positionner sur les appels d'offres relatifs aux médicaments rétrocédables sauf ceux qui bénéficient d'un double circuit. Les deux dernières catégories de médicaments faisant l'objet d'une rétrocession et hors GHS font l'objet d'une base de remboursement que nous détaillerons ci-après ainsi que la fixation des prix dans les établissements de santé.

4. Prix des spécialités pharmaceutiques dans les établissements publics de santé

4.1 Un principe fondamental : la liberté des prix d'achat

L'encadrement du prix des médicaments dans les établissements de santé a connu un changement très important en 2005.

Depuis l'ordonnance du 1er décembre 1986, le prix des médicaments était libre dans les établissements de santé ; à partir de 2005, un tarif de responsabilité, a été institué par le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour les médicaments rétrocédables et ceux facturés en sus des prestations d'hospitalisation.

Néanmoins, la fixation de ces tarifs ne remet pas en cause le principe de liberté des prix : ces tarifs constituent des bases de remboursement maximum par l'Assurance maladie, mais les établissements sont invités à négocier à des prix inférieurs à ces tarifs.

A contrario du secteur ambulatoire, la régulation du prix des médicaments à l'hôpital ne résulte pas uniquement de l'intervention du pouvoir tarifaire.

³¹ Article L162-22-7 css

Le principe de la liberté des prix laisse une grande place à la concurrence, quand elle est possible. Cependant le fonctionnement concurrentiel se complique au vu des nombreuses spécificités des produits de santé ; il est restreint par les protections sur la propriété intellectuelle et sur les données qui garantissent une rémunération à l'innovation.

Dans un premier temps, chaque établissement détermine au sein de la liste des médicaments agréés aux collectivités, ceux dont l'utilisation est recommandée au sein de l'hôpital.

Cette sélection est sous la responsabilité de la Commission médicale d'établissement ; elle permet de définir des équivalences thérapeutiques entre médicaments.

Ces dernières ont un impact majeur sur le prix, car elles permettent à l'acheteur de mettre en concurrence les fournisseurs. A l'issue de cette mise en concurrence, chaque acheteur³² détermine « l'offre économiquement la plus avantageuse » ; ce choix est encadré par les règles du Code des marchés publics.

Le prix des médicaments à l'hôpital est sous l'influence de trois acteurs: le CEPS, avec son rôle sur la fixation des tarifs de responsabilité pour certains médicaments, la Commission médicale d'établissement avec la politique d'achat, enfin l'industrie pharmaceutique.

La détermination du prix hospitalier des médicaments fait donc intervenir deux négociations :

- une négociation centralisée par le CEPS pour une partie des médicaments,
- une négociation locale pour l'ensemble des médicaments.

Cette double négociation laisse sous-entendre qu'il y a une variabilité des prix à la fois dans l'espace (entre établissements de santé) et dans le temps (pour un même établissement de santé).

Le niveau de prix d'un médicament dans un établissement de santé sera ainsi le fruit d'un processus complexe.

³² Ordonnance n° 86-1243 du 1 décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence



Circuit réglementaire des médicaments vendus aux établissements de santé

Schéma 1 : Circuit réglementaire des médicaments vendus aux établissements de santé

4.2 Encadrement des tarifs de prise en charge par l'Assurance Maladie pour certains médicaments

L'activité de fixation du prix des médicaments par le CEPS concerne :

- le prix de vente au public des médicaments remboursables en ville ; ce prix limite de vente au public correspond au tarif de prise en charge par l'Assurance maladie³³ ;
- le tarif de remboursement par l'Assurance maladie des médicaments rétrocédables (ce tarif est dénommé « prix de cession ») ;
- le tarif de remboursement par l'Assurance maladie des médicaments hors GHS (ce tarif est dénommé « tarif de responsabilité »).

Les dépenses de médicaments pris en charge par l'assurance-maladie délivrés dans les pharmacies et ceux qui sont administrés à l'hôpital s'établissaient à 22,6 milliards d'euros en 2013. Dans la suite de ce paragraphe, nous nous intéresserons aux prix de cession et aux tarifs de responsabilité.

³³ Sauf dans le cas de la fixation d'un tarif forfaitaire de responsabilité pour certains groupes génériques. Dans ce cas, le prix limite de vente au public du princeps peut être différent de son tarif de remboursement par l'Assurance maladie.

4.2.1 Les modalités de fixation des tarifs de prise en charge

Dans les années 1990, l'État a mis en place une politique conventionnelle de fixation des prix avec l'industrie pharmaceutique pour les médicaments remboursables sous brevet. Cette politique conventionnelle implique³⁴ :

- la signature de conventions entre le CEPS et chaque entreprise qui commercialise des médicaments remboursables en France
- l'encadrement de l'ensemble de ces conventions par un texte dénommé accord-cadre, signé entre le CEPS et le syndicat représentatif des entreprises du médicament (LEEM). Le premier accord cadre a été signé en janvier 1994.

Ces conventions et cet accord cadre supposent des engagements réciproques entre le CEPS et les entreprises, concernant :

- le prix des médicaments et l'évolution de ce prix en fonction du volume de vente,
- les modalités et les critères de fixation de ce prix,
- les remises versées par les laboratoires à l'assurance maladie en cas de dépassement des volumes prévisionnels de ventes
- le respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM), outil de maîtrise des dépenses de santé mis en place en 1996.

Concernant les modalités de fixation des prix de cession, le Code de la sécurité sociale³⁵ prévoit que les entreprises doivent dans un premier temps déclarer au CEPS leurs prix de vente aux établissements de santé. Puis, à défaut de déclaration ou en cas d'opposition définitive du comité, le prix de cession au public est fixé par décision du CEPS. Enfin, les Ministres concernés peuvent faire opposition conjointe à la décision du comité et arrêtent dans ce cas le prix.

³⁴ Article L162-17-4 css

³⁵ Article L162-16-5 css

Concernant les modalités de fixation du tarif de responsabilité des médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation, le Code de la sécurité sociale³⁶ prévoit qu'il est fixé par convention entre l'entreprise et le CEPS. La procédure de dépôt de prix prévue dans l'accord cadre CEPS LEEM prévoit que pour des médicaments innovants, c'est le laboratoire qui pourra faire la première proposition de prix. A défaut d'accord conventionnel, le tarif de responsabilité est fixé et publié par le CEPS. Là encore, les ministres concernés peuvent faire opposition conjointe au tarif publié par le comité et arrêtent dans ce cas le tarif de responsabilité.

4.2.2 Les critères de fixation des prix de cession et des tarifs de responsabilité

Le prix de cession des médicaments rétrocédables est égal au prix de vente déclaré par l'entreprise, auquel s'additionne une marge dont la valeur est fixée par arrêté et la TVA. Cette marge est destinée à couvrir les frais de rétrocessions des PUI. Elle est fixée par arrêté, elle est actuellement de 22€ par ligne de prescription³⁷.

Le tarif de responsabilité des médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation, est égal au prix fixé par le CEPS majoré de la TVA.

Les critères de fixation du prix de cession et du tarif de responsabilité figurent dans le Code de la sécurité sociale mais aussi dans l'accord-cadre signé entre le CEPS et le LEEM.

4.2.1.1. Les critères issus du Code de la sécurité sociale

Pour les médicaments rétrocédables, le Code de la sécurité sociale prévoit que la fixation du prix de cession tient compte principalement³⁸ :

- des prix de vente pratiqués pour cette spécialité,
- des prix des médicaments à même visée thérapeutique,
- des volumes de vente prévus ou constatés,
- des conditions prévisibles ou réelles d'utilisation du médicament,
- de l'ASMR³⁹ apportée par le médicament, évalué par la commission de la transparence de la HAS,

³⁶ Article L162-16-6 css

³⁷ Arrêté du 27 avril 2009 fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur (PUI).

³⁸ Article L162-16-5 css

- le cas échéant, des résultats de l'évaluation médico-économique.

Pour les médicaments hors GHS, les critères fixés par le Code de la sécurité sociale sont les mêmes⁴⁰.

4.2.1.2 Les critères issus de l'accord-cadre

L'accord-cadre décrit les critères de l'opposition du comité aux prix déclarés ou soumis par l'entreprise.

Cette opposition peut être fondée :

- sur le caractère élevé du prix proposé, par rapport aux prix pratiqués dans les principaux états de l'union européenne (Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni),
- ou lorsqu'il existe déjà un marché en France pour des spécialités directement comparables, sur les prix constatés pour ce marché,
- mais également sur l'insuffisance des engagements de l'entreprise, si le prix déclaré n'est justifié que pour une partie des indications de l'AMM et que les quantités vendues entraînent une dépense anormale pour l'Assurance maladie obligatoire.

Compte tenu de l'état du marché, l'inscription du médicament sur l'une ou l'autre des listes ouvre des volumes de ventes appelant au niveau de prix déclaré par l'entreprise des rabais de quantité (accords prix volumes) [8].

4.3 La question des marges

Les spécialités pharmaceutiques hors GHS sont remboursées aux établissements de santé sur la base du tarif de responsabilité⁴¹. Lorsque le montant de la facture est inférieur à ce tarif, le remboursement à l'établissement se fait sur la base du montant de la facture majoré d'une partie de

³⁹ L'ASMR prend en compte l'amélioration d'efficacité ou la réduction des effets indésirables apportées par le nouveau médicament, par rapport aux médicaments existants.

⁴⁰ Article L162-16-6 css

⁴¹ Article L. 162-16-6 css

la différence entre ces deux éléments, définie par arrêté conjoint des Ministres chargés de la santé et de la Sécurité Sociale.

L'arrêté du 9 mai 2005⁴² a fixé cette proportion à 50% pour les médicaments hors GHS. L'objectif est de maintenir un dispositif d'incitation à la négociation des prix par les acheteurs hospitaliers. Lorsque des génériques de médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation sont commercialisés, le CEPS «accompagne les baisses spontanées en réduisant progressivement les prix ou les tarifs publiés ».

Concernant les médicaments rétrocédables, jusqu'au 1^{er} juillet 2015⁴³, la marge entre prix d'achat et tarif était entièrement conservée par les établissements de santé. Depuis cette date, elle est partagée entre les établissements de santé et l'Assurance maladie (50% / 50%).

4.4 Les remises

Le calcul des remises pour le milieu hospitalier implique d'une part les médicaments rétrocédables et facturés en sus des prestations d'hospitalisation, et d'autre part les médicaments ayant bénéficié d'une ATU.

Ce dispositif⁴⁴ indique que des remises sont faites si la progression du chiffre d'affaires réalisé en France pour certaines catégories de médicaments dépasse le taux de progression de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

Jusqu'en 2005, cela ne concernait que les spécialités inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Depuis 2005, le dispositif de remises a inclus les médicaments rétrocédables, et depuis 2010, les médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation.

Une autre catégorie de remises existe pour les médicaments disposant d'une ATU. Le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une ATU⁴⁵, déclare au CEPS le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame aux établissements de santé pour le produit. Ces déclarations sont rendues publiques ; le laboratoire exploitant la spécialité ou, à défaut, les pharmacies à usage intérieur informent chaque année le comité du chiffre d'affaires correspondant à ces spécialités ainsi que le volume.

⁴² Arrêté du 9 mai 2005 pris en application de l'article L. 165-7 css

⁴³ Arrêté du 12 février 2015 fixant la fraction d'écart médicament indemnisable en rétrocession mentionnée au II de l'article L. 162-16-5 css

⁴⁴ Article L138-10 css

⁴⁵ Article L162-16-5-1 css

Si le prix ou le tarif de remboursement fixé auparavant par le CEPS pour le médicament lors de son inscription au remboursement au titre d'une AMM, est inférieur au montant de l'indemnité déclarée au comité, ce dernier demande au laboratoire de reverser, une remise, en totalité ou en partie, de la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé, focalisée sur l'indemnité et le chiffre d'affaires qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou au tarif de remboursement fixé par le comité [9].

Pour conclure, trop peu de données sont encore disponibles sur les bénéfices des établissements de santé, résultant de la négociation de prix d'achat inférieurs aux tarifs de responsabilité, nous allons ainsi voir comment se déroule la procédure d'achat et les règles qui régissent l'appel d'offres.

5. Procédure d'achat des spécialités pharmaceutiques dans les établissements publics de santé

5.1 Introduction au Code des marchés publics

Dans un établissement public de santé, tout achat de fournitures, travaux et prestations est soumis au respect des dispositions du Code des Marchés Publics.

5.2 Principes du Code des marchés publics

En droit français, le Code des marchés publics regroupe les procédures qui doivent être respectées par les administrations françaises et les collectivités locales lors d'une commande de biens ou de services.

Ce code publié par décret :

- indique que les procédures d'appels d'offres publics doivent être conformes au Code des marchés publics, ainsi les organismes « pouvoirs adjudicateurs » qui y sont soumis doivent respecter certaines règles,
- définit les contrats concernés,
- fixe les règles de passation (seuils, publicité, délais, commissions d'appel d'offres, jury),
- rappelle certaines règles d'exécution technique et financière des marchés publics.

Il est complété par un « cahier des clauses administratives générales » (CCAG) non obligatoires qui définissent les règles d'exécution des contrats selon la nature des prestations concernées et d'un « cahier des clauses techniques générales » (CCTG).

Par conséquent, le principe fondamental est la mise en concurrence de manière équitable et systématique dans le cadre d'appels d'offres publics. Les fournisseurs doivent pouvoir accéder à la commande publique. Les différentes versions du code cherchent réellement à établir un compromis satisfaisant entre efficacité (rapidité, liberté de choix) et rigueur (lutte contre l'arbitraire et la corruption).

Le Code des marchés publics décrit trois domaines faisant l'objet d'un marché :

- les travaux de bâtiment et de génie civil,
- les achats de fournitures courantes ou de fournitures industrielles,
- les prestations de service (matérielles ou immatérielles)

La commande publique vise trois objectifs :

- assurer une gestion transparente des finances publiques,
- ouvrir aux entreprises un domaine de développement considérable dans le respect de la liberté du commerce et de l'industrie (diversification des fournisseurs),
- mettre en place un système d'achat efficace.

Pour information, le Code des marchés publics ne contient pas uniquement des données concernant les appels d'offres.

Un marché public doit respecter les règles de publicité et de mise en concurrence destinées à intégrer les principes fondamentaux de la commande publique (liberté d'accès à la commande publique, égalité de traitement des candidats, transparence des procédures). Ces principes permettent d'assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des deniers publics⁴⁶.

5.3 Conséquences de la législation

5.3.1 Règle de l'appel d'offres

L'appel d'offres est la procédure de droit commun des procédures formalisées, la négociation y est interdite. Cependant, le pouvoir adjudicateur peut passer un marché dit « négocié » après publicité préalable et mise en concurrence ou non⁴⁷.

⁴⁶ Article 1 cmp

⁴⁷ Article 35 cmp

5.3.2 Publicité

Il est obligatoire de respecter le « principe de transparence des procédures » mentionné à l'article 1, II du Code des marchés publics⁴⁸. Cependant, si le montant du marché se situe entre 0 à 25 000 euros HT, cette obligation de transparence est infime, la passation des marchés n'étant soumise à aucune publicité ou mise en concurrence préalables.

Lorsque le pouvoir adjudicateur ne possède pas une connaissance suffisante du secteur économique, il « doit effectuer son achat comme tout particulier avisé, c'est-à-dire après avoir procédé à des comparaisons ». Il faut donc demander des devis à des fournisseurs préalablement repérés : « la pratique dite des trois devis peut permettre de mettre, en concurrence même de manière sommaire, plusieurs candidats ». Selon le montant du marché, les modalités de la publicité diffèrent.

Pour les marchés⁴⁹ d'un montant compris entre 25 000 et 90 000 euros HT, la personne publique choisit les modalités de publicité adaptées en fonction des spécificités du marché, notamment le montant et la nature des travaux, des fournitures ou des services. Il n'existe donc aucune contrainte autre que celles résultant des règles générales fixées ci-dessus, tout marché doit être précédé d'une «publicité suffisante permettant une mise en concurrence effective».

C'est pourquoi le guide des bonnes pratiques mentionne que « l'important est que la publicité choisie garantisse l'efficacité de l'achat, c'est-à-dire qu'elle soit à même de susciter la concurrence nécessaire ».

Le Conseil d'État a adopté une démarche rigoureuse puisqu'il fait de la personne publique un acteur économique à part entière et lui impose de prendre en considération la concurrence potentielle.

En fonction des types de marchés et du montant, les établissements publics souhaitant passer une commande publique, doivent donner une publicité plus ou moins importante à leurs appels d'offres, afin de garantir pour les entreprises un accès équitable à l'information.

Le passage d'un seuil fait évoluer la procédure, mais aussi la publicité à donner à l'avis d'appel d'offres.

La publicité s'effectuera principalement :

- dans le Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE),

⁴⁸ Article 1, II cmp

⁴⁹ Article 40 cmp

- dans le Bulletin Officiel des Annonces des Marchés Publics (BOAMP),
- dans un Journal habilité à recevoir des Annonces Légales (JAL),
- sur le profil d'acheteur de l'administration (le profil d'acheteur est le site dématérialisé auquel le pouvoir adjudicateur ou l'entité adjudicatrice a recours pour ses achats),
- dans la presse spécialisée,
- sur le site Internet de l'acheteur.

Les entreprises sont aussi, parfois, sollicitées directement par courrier, fax ou courrier électronique.

Seuils de publicité pour les marchés des collectivités territoriales et des établissements publics de santé (montants hors taxes)				
	Publicité non obligatoire	Publicité adaptée Modalité au libre choix de la personne publique	Publicité au BOAMP ou dans un JAL + profil d'acheteur + presse spécialisée, si nécessaire	Publicité au BOAMP + JOUE + profil d'acheteur
Fournitures et services	en dessous de 25 000 €	à partir de 25 000 € et jusqu'à 89 999,99 €	de 90 000 € à 206 999,99 €	à partir de 207 000 €

Schéma n°2 Seuils de publicité ⁵⁰

À noter : le support de publicité employé permet d'évaluer le montant des besoins de la personne publique. Si elle publie uniquement sur son site internet ou dans un journal qui n'a pas le statut de journal d'annonces légales, le montant de son besoin est forcément inférieur à 90 000 €HT. Une offre supérieure ne pourra pas être validée [10].

Pour conclure cette partie, nous avons pu objectiver la complexité de l'encadrement des spécialités pharmaceutiques, tant sur le nombre de listes à laquelle elles peuvent être rattachées que sur l'encadrement des tarifs des spécialités. Les données de ce paragraphe montrent la complexité de la formation des prix des médicaments à l'hôpital. Cette variable est tributaire de nombreux facteurs

⁵⁰ Article 26 cmp seuils de procédure disponible sur <http://vosdroits.service-public.fr/professionnels-entreprises/F23371.xhtml#N100B9>, site internet consulté le 01/01/2015.

comme le produit lui-même, mais aussi la stratégie des acteurs l'industrie, les Commissions médicales d'établissement, les acheteurs, l'Etat, au travers du CEPS et de la HAS.

Ainsi nous verrons dans cette seconde partie les conditions nécessaires pour répondre à un appel d'offres.

II. MODALITES DE LA REPOSE A UN MARCHE PUBLIC

Pour répondre à un appel d'offres un certain nombre d'étapes génériques sont encadrées par le Code des marchés publics. Nous allons ainsi voir la définition et les modalités importantes à connaître, ainsi que le contenu de manière détaillé d'un appel d'offres.

1. Définitions

1.1 Définition de l'appel d'offres

«L'appel d'offres est la procédure par laquelle le pouvoir adjudicateur choisit l'attributaire, sans négociation, sur la base de critères objectifs préalablement portés à la connaissance des candidats ».

L'appel d'offres peut être ouvert ou restreint.

Il est dit « ouvert » lorsque tout opérateur économique peut remettre une offre ; il est dit « restreint » lorsque seuls peuvent remettre des offres les opérateurs économiques qui y ont été autorisés après sélection.

Le pouvoir adjudicateur donneur d'ordre d'un marché public est une personne publique.

Le cadre contractuel des marchés publics distingue deux types de documents : les documents réglementaires et les documents contractuels [10].

1.1.1 Définition de l'appel d'offres ouvert

Pour l'appel d'offres dit « ouvert »⁵¹, le Code des marchés publics précise : « I. - Un avis d'appel public à la concurrence est publié dans les conditions prévues à l'article 40. II ».

Il est seulement possible, lorsque la candidature est incomplète, de demander au candidat de la compléter. Si une candidature est incomplète, même après la réception des précisions demandées, elle doit être éliminée.

1.1.2 Délais de réception

Le délai de réception des candidatures est fixé à au moins 52 jours.

⁵¹ Article 47 cmp

Cependant le pouvoir adjudicateur peut dans certains cas et sous certaines conditions réduire ce délai :

- à au moins 47 jours lorsque les candidats ont accès depuis internet à tous les documents de la consultation dans leur globalité. L'adresse Internet permettant de consulter ces documents doit être mentionnée dans l'avis.
- 45 jours lorsque l'avis d'appel à la concurrence est envoyé par voie électronique.
- 40 jours le pouvoir adjudicateur peut cumuler les réductions de délais.
- 22 jours ce délai est réservé au cas où le pouvoir adjudicateur a fait précéder sa publicité d'un avis de pré information sous d'autres conditions [11].

Lorsque les documents de la consultation sont indisponibles par voie électronique, ils sont envoyés aux opérateurs économiques qui les demandent en temps utile dans les six jours qui suivent leur demande. Les renseignements complémentaires sont envoyés aux opérateurs économiques qui les demandent à temps, au plus tard six jours avant la date limite fixée pour la réception des offres.

Les dossiers des candidats sont transmis par tout moyen permettant de déterminer de façon certaine la date et l'heure de leur réception et d'en garantir la confidentialité. Ils comportent une enveloppe comprenant les documents relatifs à la candidature et à l'offre.

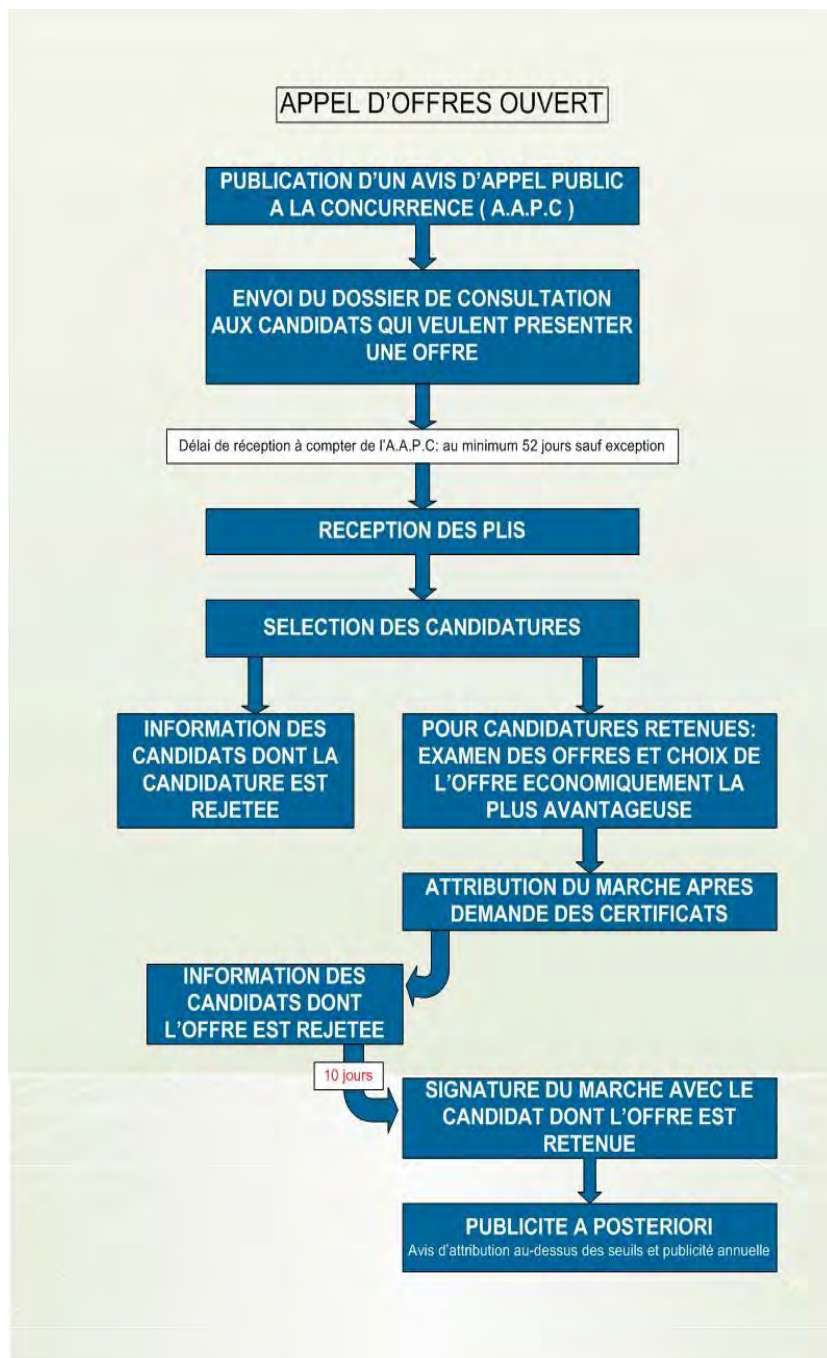


Schéma n°3 a) : Différence entre appel d’offres ouvert et appel d’offres restreint [11]

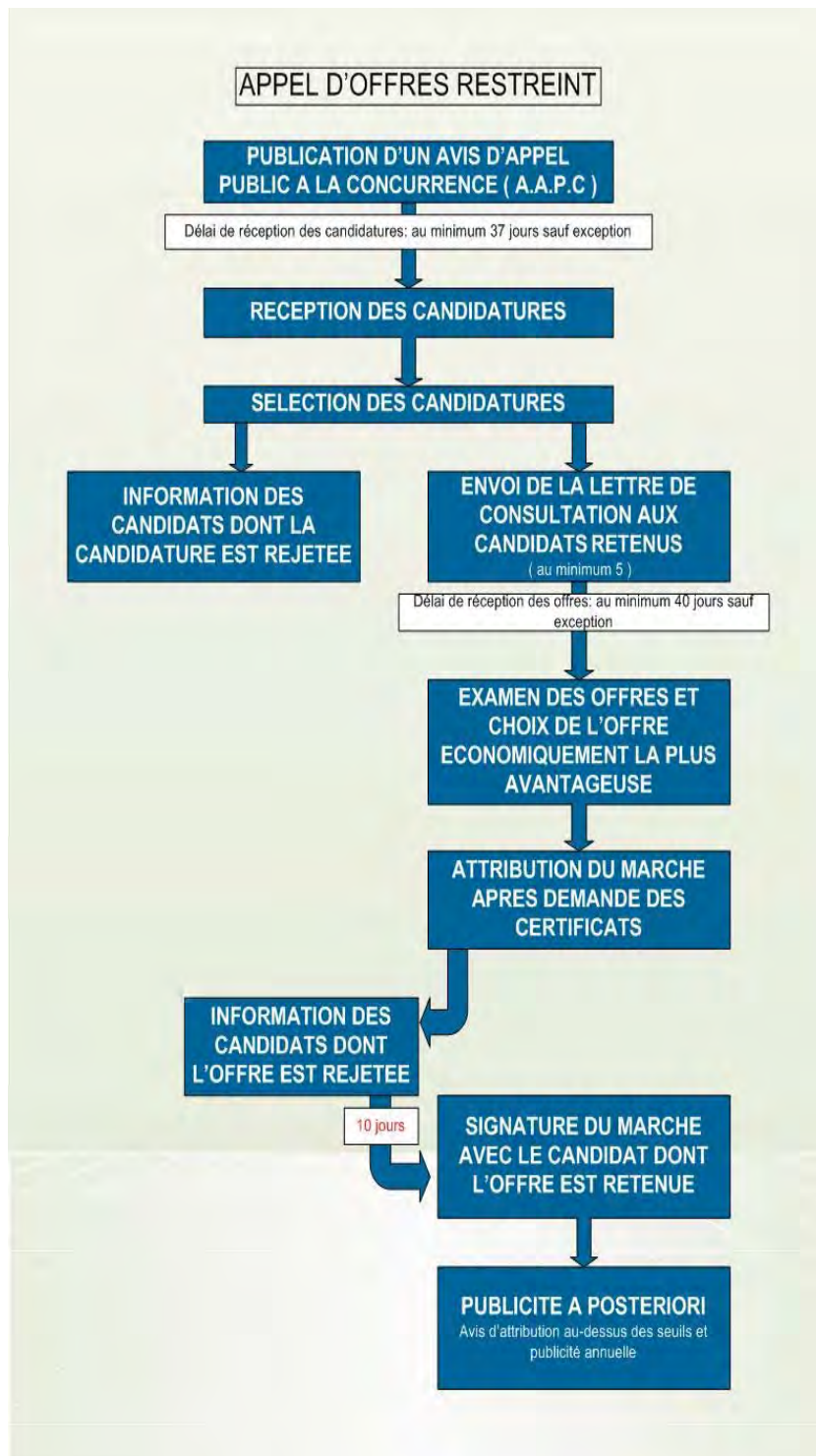


Schéma n°3 b) : Différence entre appel d’offres ouvert et appel d’offres restreint [11]

L’appel d’offres restreint est très peu présent voire quasi inexistant dans le monde hospitalier dans le cadre de l’achat de produits de santé ; nous ne détaillerons pas ce dernier, toutefois la procédure existe.

2. Etapes de la procédure

2.1 La recherche des annonces de marchés publics (AAPC)

L'acheteur public est soumis à des obligations de publicité. Ces dernières s'effectuent généralement par la publication d'un avis d'appel public à la concurrence (AAPC).

Au-delà du seuil de 25 000 € HT, l'acheteur doit assurer une publicité selon des règles définies par le Code des Marchés Publics. Les entreprises doivent donc connaître le fait que l'acheteur effectuera une publicité pour annoncer lesancements de la consultation, s'ils veulent être candidat.

Cette publicité s'effectue selon différents canaux vus précédemment.

Une première lecture de l'avis permet de savoir s'il est utile ou non de retirer les DCE.

Le candidat s'intéressera aux informations suivantes :

- les coordonnées de l'acheteur et des lieux d'exécution, utiles si l'industrie vise un périmètre géographique particulier,
- l'objet du marché est le résumé très succinct qui le décrit,
- l'allotissement est le découpage en lots. Les règles d'allotissement sont prévues par le Code des marchés publics. L'allotissement peut être concurrentiel (il permet à plusieurs entreprises de répondre sur un même lot) ou non concurrentiel (une seule entreprise pourra se positionner sur un lot). Un marché peut comporter des contraintes qui empêchent l'entreprise de répondre.

Ces contraintes peuvent être très différentes selon les entreprises par exemple :

- le respect de certains textes qui exigent des qualifications ou des autorisations particulières,
- les professions réglementées,
- l'obligation d'effectuer une visite des lieux pour remettre une offre,
- une lecture des pièces à remettre au titre de la candidature s'avère indispensable.

Les critères d'attribution des offres ne figurent pas systématiquement dans l'avis de marché⁵², ils permettent de savoir quelles sont les priorités de l'acheteur public (prix, valeur technique, délai, ...). L'information sur la date limite de remise des plis est essentielle, elle permet d'informer le candidat sur le temps nécessaires pour répondre.

⁵² Ces critères sont systématiquement détaillés dans le DCE.

2.2 Le retrait du dossier de consultation des entreprises (DCE) et son analyse

Le candidat va procéder au retrait du DCE si elle n'a pas de contrainte dans la lecture de l'AAPC.

Le DCE peut se retirer sous différents formats (papier, CD-ROM, fichier électronique) mais est de plus en plus téléchargeable via une adresse Internet dans l'AAPC.

Le dossier de consultation de l'entreprise (DCE) comprend généralement les documents suivants sachant que la liste n'est pas exhaustive :

- le règlement de la consultation⁵³
- le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP).
- le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).
- le Cahier des Clauses Particulières (CCP), ce document remplace parfois les CCAP et CCTP.
- l'acte d'engagement, qui peut être un formulaire spécifique à l'acheteur ou un formulaire type du ministère de l'économie DC3 - Acte d'engagement.

Il peut être complété par :

- le formulaire DC1 qui est la lettre de candidature ; le formulaire dispose d'une notice explicative.
- le formulaire DC2 qui est la déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement ; le formulaire dispose d'une notice explicative.
- le formulaire DC4 qui est la déclaration de sous-traitance ; il peut être utilisé lors du dépôt de l'offre ou en cours d'exécution du marché.
- éventuellement le formulaire NOTI2 qui est l'état annuel des certificats reçus. La production de la NOTI2 (ou attestations fiscales et sociales), ne peut être exigé au stade de la candidature mais est généralement préconisée.
- d'autres pièces relatives aux prix comme dans les marchés à prix unitaire : le Bordereau des Prix Unitaires (BPU), le Détail Quantitatif Estimatif (DQE), le devis estimatif.
- le contrat de maintenance éventuel, propre à certains marchés, s'il n'est pas intégré dans les cahiers des charges précités ou s'il n'est pas à fournir au titre de l'offre.
- et enfin d'autres pièces éventuelles, utiles ou nécessaires à la rédaction de la candidature ou de l'offre [12].

⁵³ Article 42 cmp

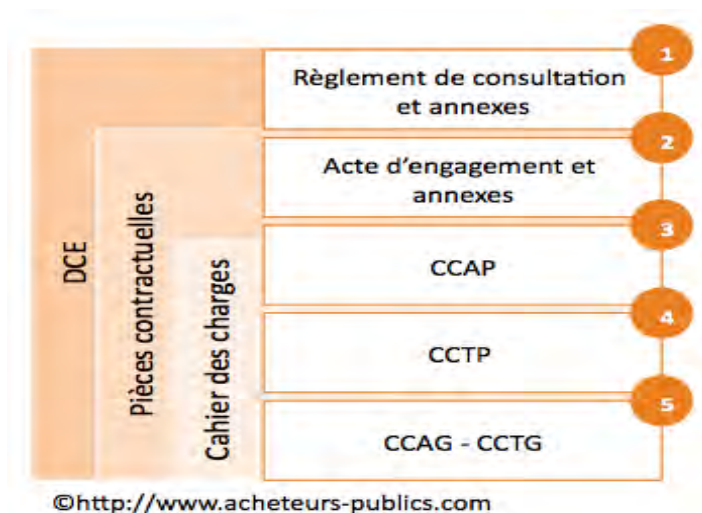


Schéma n°4 résumant le contenu du DCE et son contenu

Le dossier de consultation des entreprises (DCE) est mis en ligne sur le profil d'acheteur.

Une mise en ligne partielle est autorisée lorsque certains documents ne peuvent pas être diffusés. La dématérialisation des procédures⁵⁴ de passation des marchés publics accepte dans les cas suivants :

- caractère sensible ou confidentiel des documents,
- volume trop important.

Dans ces deux hypothèses, l'acheteur dont les coordonnées figurent dans l'avis d'appel public à la concurrence transmet de manière classique ces éléments aux opérateurs économiques qui le demandent via papier, CD-ROM, clé USB [13].

Les contraintes sur les groupements peuvent être un frein à la réponse, car l'acheteur a la possibilité d'imposer la forme du groupement lors de l'attribution du marché s'il le mentionne dans les documents de la consultation.

Le groupement solidaire est une contrainte pour les entreprises et toutes ne sont pas prêtes à accepter cette obligation car une lecture attentive des documents de la consultation s'impose. De manière générale, lorsque la forme du groupement est imposée, la mention figure dans le RC.

Toutes contraintes complémentaires sur les réponses en groupement doit respecter les dispositions du Code des marchés publics [14].

Elles sont cependant très peu présentes pour les marchés des produits de santé.

⁵⁴ Arrêté du 14 décembre 2009 cmp

La réponse électronique n'est pas encore imposée de manière systématique, mais peut être exigée depuis le 1er janvier 2010 quel que soit le montant du marché. Il faut disposer du certificat de signature électronique et aussi être formé à l'exercice. Ces dispositions découlent⁵⁵ des communications et échanges d'informations par voie électronique.

La réponse électronique nécessite de disposer d'un certificat de signature électronique « agréé ». Le certificat peut-être fourni sur un support matériel (plus fiable) : carte à puce ou clef USB, ou sous une forme logicielle.

Par conséquent il est utile :

- de se procurer un certificat de signature électronique qui soit homologué par les Autorités (prévoir un délai de plusieurs jours pour l'obtenir).

Le prix est d'environ 200 € HT pour 3 ans mais il est variable selon les Prestataire de Services de Certification Electronique (PSCE).

- de se former à la réponse dématérialisée aux marchés publics de manière autonome via un organisme de formation spécialisé si cela est possible

2.3 Rédaction de l'offre et de la candidature

Le dossier de candidature à un marché public comporte deux parties : la candidature et l'offre. Le système de la "double enveloppe" a été supprimé par décret de mise en œuvre du plan de relance économique dans les marchés publics⁵⁶. La candidature permet d'évaluer la capacité globale du candidat ; l'offre constitue la réponse au besoin exprimée par la personne publique. La séparation de ces documents en deux enveloppes cachetées distinctes n'est plus obligatoire.

Si une industrie pharmaceutique est inexpérimentée dans la réponse aux marchés publics, le formalisme administratif pourra sembler très lourd, d'une part, à cause de la terminologie propre à la matière, d'autre part, à cause du nombre de documents à produire.

La constitution de la partie "candidature" va permettre de sélectionner les entreprises candidates. Le dossier de candidature comprend les éléments suivants :

- a) DC1 : « Lettre de candidature – Habilitation du mandataire par ses cotraitants »
- b) DC2 : « Déclaration du candidat individuel ou du membre du groupement »

⁵⁵ Article 56 cmp

⁵⁶ Décret n°2008-1355 du 19 décembre 2008.

- c) DC6 : « Déclaration relative à la lutte contre le travail dissimulé »
- d) Fiche de Renseignements Fournisseur
- e) RIB (Relevé d'Identité Bancaire)
- f) Un Extrait KBIS (Extrait d'immatriculation au registre du commerce et des sociétés) de moins 3 mois
- g) Délégation de signature
- h) Documents ANSM (Autorisation d'ouverture d'un laboratoire pharmaceutique)
- i) Bonnes Pratiques de Fabrication ou document équivalent
- j) URSSAF (Attestation paiements et cotisations), mise à jour annuelle
- k) Attestation de régularité fiscale, mise à jour annuelle
- l) Attestation d'assurance '' Responsabilité Civile'' mise à jour annuelle
- m) Certificat SGS (Certification réseau visite médicale) => facultatif
- n) Documents sur le Développement durable => à la demande de l'acheteur public

La constitution de la partie "offre" va permettre d'attribuer l'offre par des critères de choix des offres. Le dossier « Offre » contient les éléments suivants :

- a) DC3 « Acte d'engagement »
- b) Offre de prix papier (Bordereau de prix unitaires), en annexe du DC3 et éventuellement envoi du « fichier .cry » qui est la transcription des éléments via une application commune et qui permet un traitement électronique des produits et prix proposés sans avoir de recopie à effectuer.
- c) Documents techniques : Etudes de stabilités (cytotoxiques), Certificat de décontamination des flacons (cytotoxiques), Notices, Photos si existence
- d) Spécimens des références pour lesquelles une offre a été proposée
- e) Tarifs des produits hospitaliers (liste des produits disponibles au catalogue hospitalier)
- f) Caractéristiques logistiques des « produits hospitaliers ».

Les pièces constitutives d'un marché ne sont pas à confondre avec les pièces contractuelles d'un marché [15].

3. Transmission de la réponse

3.1 Transmission de la réponse par voie matérialisée

Les dossiers des candidats sont envoyés par tout moyen permettant de fixer de façon certaine l'heure et la date de leur réception pour assurer la confidentialité.

Pour l'appel d'offres ouvert, les modalités de remise des plis sont précisées dans le Code des marchés publics⁵⁷.

Pour les marchés allotis, les candidats ont deux options: soit envoyer un seul exemplaire des documents relatifs à leur candidature et diviser par lot les éléments relatifs à leurs offres, soit présenter pour chacun des lots les éléments relatifs à leurs candidatures et à leurs offres [16].

3.2 Transmission de la réponse par voie dématérialisée

La réponse dématérialisée devient de plus en plus courante à l'heure actuelle. L'Etat français cherche à réduire les procédures de passation de papiers par voie épistolaire, en premier lieu, pour gagner du temps et en second lieu, par souci d'écologie et d'économie ⁵⁸ visant à ce que les entreprises qui répondent par voie électronique répondent avec ce formalisme).

On note des avantages pour le fournisseur, les échanges sont plus fluides, plus rapides et plus clairs. Pour l'acheteur les résultats sont à ce jour mitigés

C'est pourquoi on observe un souci d'harmonisation. L'Union Européenne envisagerait, dans un futur proche, une dématérialisation obligatoire pour ses pays membres. Le Code des marchés publics⁵⁹ prévoit que l'acheteur public a le droit d'imposer, par voie électronique, la transmission de l'ensemble des dossiers. A noter qu'à partir de 2017, toutes les réponses passeront obligatoirement par la voie dématérialisée [17].

⁵⁷ Article 57- V cmp

⁵⁸ Directives européennes 2004/17/CE et 200/18/CE

⁵⁹ Article 56 cmp

3.2.1 Fonctionnement de la signature électronique

Depuis 2006, les acheteurs publics ont autorisé la transmission des dossiers de candidature par voie électronique via internet.

Ainsi l'entreprise retire le DCE (ceci est une obligation pour les marchés publics dont le montant est supérieur à 90 000 euros) et le consulte en temps réel. On note une réelle baisse des coûts de traitements.

Pour répondre par voie électronique trois conditions sont nécessaires :

- posséder une plateforme de dématérialisation
- autoriser la réponse par voie électronique
- le candidat qui répond doit être équipée d'une signature électronique.

La signature électronique (ou certificat électronique) permet de réaliser des télé-procédures.

Le certificat électronique oblige une signature et permet d'authentifier clairement le signataire. Il est absolument obligatoire dans toutes les procédures dématérialisées ; il doit être délivré par une Autorité de Certification.

La signature électronique a la même valeur qu'une signature manuscrite⁶⁰, portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique. Par conséquent, elle permet de confirmer l'identité de l'entreprise et la légitimité du signataire.

3.2.2 Le dépôt du dossier de candidature électronique

Le dépôt électronique du dossier de candidature se fait par l'intermédiaire d'une plateforme de dématérialisation dénommée profil acheteur. L'acheteur public choisit librement sa plateforme de dématérialisation. Les entreprises qui répondent par voie électronique peuvent être amenées à répondre sur de multiples plateformes de dématérialisation.

Cette procédure de réponse par voie électronique est plus flexible, engage moins de frais et est plus documentée qu'une réponse classique à un appel d'offres. Il faut cependant ne pas surcharger l'offre avec des documents inutiles et non demandés.

⁶⁰ Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000



Schéma 5 : Etapes constituant le dossier de candidature électronique

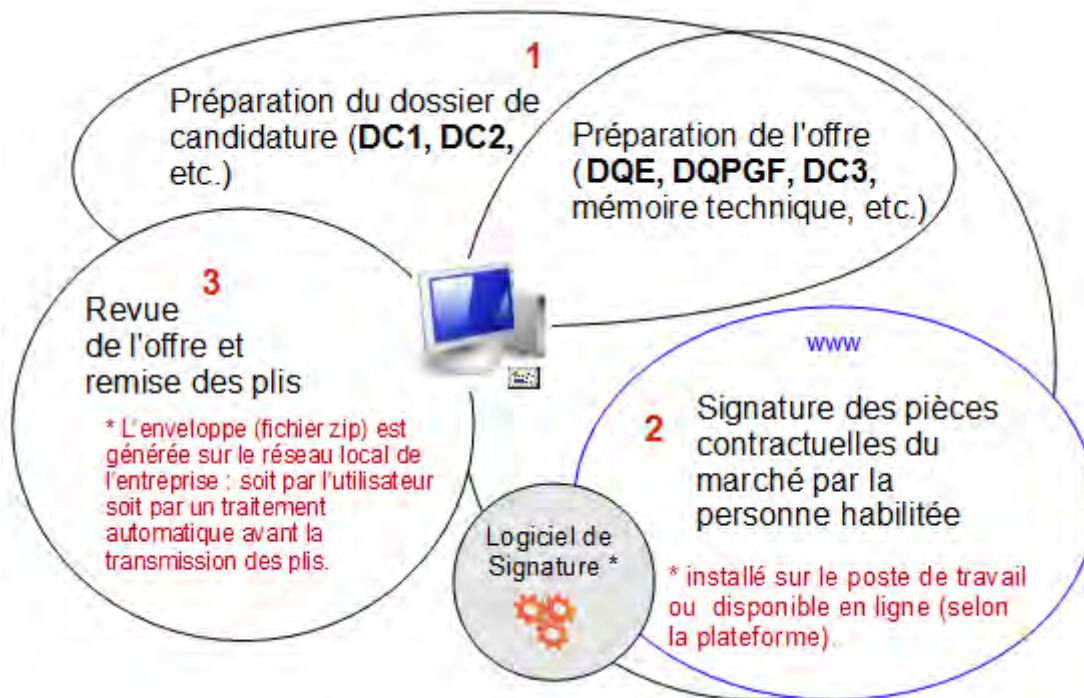


Schéma 6 : Résumé de la procédure dématérialisée par le candidat [18]

3.2.3 Evolution du niveau de sécurité pour la réponse électronique

Le référentiel général de sécurité (RGS) sur la dématérialisation des marchés publics a été modifié. Depuis le 19 mai 2013, seules les signatures électroniques respectant le référentiel général de sécurité sont prises en compte.

Une nouvelle version du RGS a été approuvée le 13 juin 2014 et selon la direction juridique du Ministère de l'Economie, il ne s'agirait que d'une mesure transitoire entre la première mesure de 2013 et une troisième mesure, qui interviendra dans le futur, en prenant comme exemple, la réglementation européenne actuellement en cours de changement.

Le RGS contient plusieurs informations comme les règles devant être mises en place pour les échanges électroniques, les recommandations pour tous les produits de sécurité, ainsi que des informations pour les prestataires d'audit de sécurité des systèmes d'informations.

Jusqu'au 30 juin 2015, les contremarques de temps et les certificats électroniques pouvaient toujours être émis. C'est durant toute leur durée de vie, avec un maximum de trois ans, que les autorités administratives devront accepter ces contremarques de temps et certificats électroniques. Enfin, les certificats électroniques et contremarques de temps, émises avec la norme RGS 2.0, devront être acceptés par les autorités administratives, dès le 1er juillet 2015.

Il est important de prendre connaissance de ces mesures transitoires, le temps de la mise en application de la version 2.0 du RGS [19].

4. Analyse des réponses et demande de motifs : avis du pouvoir adjudicateur

4.1 Favorable

Suite à une procédure formalisée de passation de marché public, la personne publique informe le candidat retenu, cette notification se fera après que le candidat auquel elle envisage d'attribuer le marché ait fourni les attestations nécessaires pour compléter son dossier. Les candidats non retenus disposent de plusieurs possibilités de recours.

Concernant les marchés et accords-cadres passés selon une procédure formalisée autre que celle prévue au II de l'article 35, le pouvoir adjudicateur notifie à tous les autres candidats le rejet de leur candidature ou de leur offre, en leur indiquant les motifs de ce rejet, au moment de son choix.

Le respect des délais n'est pas exigé dans certains cas :

- Pour les appels d'offres ou les marchés négociés, lorsque le marché est attribué au seul candidat ayant présenté une offre répondant aux exigences indiquées dans l'avis d'appel public à la concurrence ou dans les documents de la consultation ;
- Dans le cas des marchés fondés sur un accord-cadre.

Afin que les dispositions du premier alinéa confère ci-dessus ⁶¹ soient applicables, le pouvoir adjudicateur fait publier l'avis ⁶² du présent code et doit respecter un délai d'au moins onze jours entre la date de publication de cet avis et la date de conclusion du marché.

Pour que les dispositions du second alinéa du même article soient applicables, le pouvoir adjudicateur rend sa décision d'attribution du marché aux titulaires d'un accord-cadre ou d'un système d'acquisition dynamique, en mentionnant le nom du candidat retenu ainsi que les motifs ayant conduit au choix de son offre et respecte un délai d'au moins seize jours entre la date d'envoi de cette notification et la date de conclusion du marché, délai diminué à au moins onze jours en cas de transmission électronique de la notification à l'ensemble des titulaires intéressés.

4.2 Défavorable

L'acheteur public se doit de communiquer aux candidats dont l'offre a été écartée pour un autre motif que son caractère inapproprié, irrégulier ou inacceptable, les caractéristiques et les avantages relatifs de l'offre choisie, ainsi que le nom du ou des attributaires du marché.

Pour les candidats écartés au moment de l'examen des candidatures, dès la fin de l'examen des candidatures, sans attendre la fin de la procédure, l'acheteur public informe chaque candidat écarté du rejet de sa candidature et des motifs de ce rejet.

Concernant les soumissionnaires dont l'offre n'a pas été retenue, l'acheteur public notifie aux candidats non retenus les motifs du rejet.

La notification de la décision d'attribution du marché comporte :

- la décision de rejet de l'offre et les motifs détaillés de ce rejet ;
- le nom du ou des attributaires et les motifs ayant conduit au choix de leur offre ;
- la durée du délai minimal que va respecter l'acheteur avant de signer le marché ou l'accord-cadre

En ce qui concerne le détail de l'offre de prix, celui-ci ne peut être communiqué que pour un marché ponctuel. En cas de marché récurrent, il ne doit pas être divulgué.

Si la personne publique refuse de transmettre une ou plusieurs pièces, le candidat évincé peut faire appel à la commission d'accès aux documents administratifs.

⁶¹ Article L. 551-15 du code de justice administrative.

⁶² Article 40-1 du code de justice administrative.

Durant le délai de suspension, les candidats évincés ou les candidats potentiels qui n'ont pas pu déposer d'offre se sentant lésés par la signature du marché, peuvent saisir le juge du référé précontractuel dans le cadre d'une procédure d'urgence, nommée référé précontractuel.

Le juge peut annuler tout ou partie de la procédure, s'il constate un manquement de la personne publique à ses obligations de publicité ou de mise en concurrence.

La saisine du juge du référé précontractuel permet de suspendre la signature du marché jusqu'à ce que ce juge ait statué. Dès que le marché est signé, ce référé devient irrecevable [20].

Il est à noter que si le pouvoir adjudicateur décide de ne pas attribuer le marché ou de recommencer la procédure, il envoie, dans les plus brefs délais, les motifs de sa décision aux candidats. Sur demande écrite des candidats, la réponse est formalisée.

De plus, le pouvoir adjudicateur est dans l'interdiction de communiquer les renseignements dont la divulgation serait contraire à la loi, qui violerait le secret industriel et commercial contraire à l'intérêt public ou dans un dernier cas, serait un préjudice à une concurrence loyale entre les opérateurs économiques.

4.3 Infructueuse

Cet avis ⁶³ permet de conclure un marché négocié précédé d'une publicité et d'une mise en concurrence préalables pour les marchés et les accords-cadres pour lesquels, après appel d'offres ou dialogue compétitif, il n'a été proposé que des offres irrégulières ou inacceptables que le pouvoir adjudicateur est tenu de décliner.

Une offre irrégulière se caractérise par une réponse au besoin du pouvoir adjudicateur incomplète qui ne respecte pas les exigences formulées dans l'avis d'appel public à la concurrence ou dans les documents de la consultation. Elle est inacceptable si les conditions prévues pour son exécution ne respectent pas la législation en vigueur, ou si les crédits budgétaires alloués au marché après analyse du besoin à satisfaire ne permettent pas au pouvoir adjudicateur de la financer [21].

⁶³ Article 35, I, 1^o cmp

4.4 Sans Suite

Le pouvoir adjudicateur malgré des réponses conformes et recevables décide de ne pas attribuer le lot, aucunes négociations ne sont faites par la suite.

En effet, le besoin initialement établi n'est plus exprimé au moment de l'attribution d'un candidat à retenir, la demande devient ainsi caduque.

Pour conclure cette partie sur les modalités de la réponse à l'appel d'offres, nous avons pu observer que la réponse reste complexe, toutefois il y a un réel désir de la part de l'Etat pour alléger ces démarches administratives. Grace notamment à la réponse dématérialisée, cependant nous pouvons noter que les opérateurs économiques ne sont pas encore à l'aise avec ce nouveau format de réponse. Nous allons ainsi aborder les évolutions des besoins et du contexte pour comprendre pourquoi un laboratoire aujourd'hui doit mettre en place une stratégie d'optimisation de la réponse aux appels d'offres.

5. Evolution des besoins et du contexte

Actuellement une réelle remise en question a dû être envisagée dans l'industrie pharmaceutique, car la mondialisation du marché des médicaments fait croître la demande, on retrouve une adaptation des prix à l'échelle mondiale.

De plus, les pays émergents voient leurs demandes de soins évoluer et par conséquent augmentent la mise en concurrence.

Les industries centralisent donc la production afin de faire baisser les COGS (coast of good sold) au maximum afin d'améliorer la rentabilité.

L'autre thématique à évoquer est la massification du marché, il y a moins de clients qui commandent individuellement donc plus de volume sont produits pour regrouper les achats. Cette baisse des prix entraîne inévitablement une baisse de la marge de l'industriel, il prend de nos jours beaucoup de risques, l'équilibre est fragile.

Certains acheteurs font de la veille concurrentielle sur les prix pratiqués à l'échelle européenne, ils investiguent sur le prix le moins cher et ainsi se fixent un prix cible pour un médicament. Lors de la publication de l'appel d'offres, si les industriels proposent un prix supérieur à ses attentes cela lui permettra de relancer la consultation et d'obtenir un prix se rapprochant au plus près du prix pratiqués dans un autre pays.

Sur la quinzaine de laboratoires génériques qui existent en France, il est pointé du doigt le fait que moins de cinq arrivent à rester compétitifs en proposant des offres adaptées au marché hospitalier. En effet, ce dernier requiert des spécifications dont peu de laboratoires ont l'expertise.

L'acheteur est de plus en plus exigeant tant sur le prix que sur la galénique avec pour exemple une exigence de la forme « ready to use », des gammes complètes, des stabilités plus longues pour les chimiothérapies, le conditionnement unitaire reste un problème majeur dans l'accès de nombreux laboratoires, les hôpitaux refusant le reconditionnement pour des raisons de sécurité (lots et péremption).

Ceci conduit inévitablement à des critères stricts comme nous allons le voir pour différencier les offres.

Inévitablement le prix demeure un facteur important, jusqu'à 70% de la note finale, cependant le pouvoir adjudicateur peut s'appuyer sur le conditionnement, l'amplitude de la gamme, la logistique ainsi que les prestations techniques (réduction des ruptures de stock, information sur le médicament) pour justifier ses critères de choix sur l'offre la plus avantageuse.

5.1 Pondération des critères de choix des offres

Le Code des marchés publics définit les modalités de définition de l'offre « économiquement la plus avantageuse »: le pouvoir adjudicateur se base soit sur une multitude de critères non discriminatoires liés au médicament, soit uniquement sur le prix ce qui est rare.

Historiquement, ces différents critères devaient être hiérarchisés dans le DC.

Depuis août 2006, le CMP a décidé une nouvelle méthode de combinaison des critères de sélection des offres : la pondération. Elle permet d'attribuer à chaque critère un coefficient traduisant l'importance donnée ; la somme pondérée des notes obtenues pour chacun des critères permet d'obtenir la note totale d'une offre, en fonction de laquelle elle sera classée.

Ainsi, cette méthode implique que chaque offre soit notée pour chaque critère choisis.

Chaque acheteur doit élaborer sa propre méthode en fonction de l'importance qu'il entend donner à chacun des critères et des sous-critères de sélection des offres qu'il a définis en toute liberté.

Parmi les critères proposés par le Code des marchés publics, les notions de valeur technique, de qualité, de prix, de service après-vente et délai de livraison sont pertinents dans le contexte de l'achat de médicaments dans un établissement de santé.

Ces deux derniers critères impliquent que l'achat de médicaments dans le cadre de marchés à bons de commande constitue un contrat de type relationnel, en effet une relation s'établit entre offreur et acheteur car il y a un étalement dans le temps des prestations.

L'évaluation de la pertinence d'une offre passe donc par l'appréciation de plusieurs sous critères relatifs à la qualité technique et à la qualité du service fourni.

L'appréciation des critères choisis pour la sélection des offres se traduit par une note.

Nous observons deux situations pour l'attribution d'une note à un critère.

Ainsi si on observe des éléments chiffrés d'appréciation des offres dits « quantitatifs » on utilisera une méthode de notation proportionnelle ou linéaire, ou une notation par intervalle, dite en « marche d'escalier »

Si les critères indiqués sont uniquement qualitatifs (non chiffrés), ils seront appréciés sur une échelle [24].

La notation du prix entre dans la première situation.

Les formules de conversion du prix en note utilisées dans les méthodes inversement proportionnelle et linéaire sont :

- méthode inversement proportionnelle :

$$\text{note de l'offre X} = \frac{20 * \text{montant offre minimum}}{\text{montant offre X}}$$

- méthode linéaire :

$$\text{note de l'offre X} = \frac{20 * (\text{montant de l'offre maximum} - \text{montant de l'offre X})}{(\text{montant de l'offre maximum} - \text{montant de l'offre minimum})}$$

Concernant la notation de la qualité des offres, les conditions diffèrent selon que les critères sont qualitatifs ou quantitatifs. Pour des critères quantitatifs, la notation se fait soit en marche d'escalier, soit par une méthode linéaire.

Pour les critères qualitatifs, on distingue la notation directe qui consiste à attribuer directement une note à chaque offre.

La notation par classement des offres ne prend en compte que des relations de supériorité et d'infériorité entre les offres sans quantifier les écarts.

Voici les modalités de notation des critères de qualité des offres :

Nom du critère	Type de critère	Modalités de notation
Qualité technique et clinique du produit (85%)		
Données AMM et autres référentiels institutionnels (5 points)	Qualitatif	Notation par classement
Qualité de la présentation (10 points)	Qualitatif	Barème de notes (forme orales sèches) Notation par classement (autres cas)
Facilité d'administration (5 points)	Qualitatif	Notation par classement
Qualité du service fourni (15%)		
Minimum de commande (5 points)	Quantitatif	Notation en marches d'escalier
Taux d'escompte (5 points)	Quantitatif	Notation en marches d'escalier
Reprise des périmés (5 points)	Qualitatif	Notation par classement

Tableau n°2 : Modalités de notation des critères de qualités des offres

Si le pouvoir adjudicateur estime pouvoir démontrer que la pondération est impossible, en raison de la complexité du marché, il doit faire figurer les critères de jugement par ordre décroissant d'importance.

Ces critères sont non discriminatoires, ils doivent faire référence à l'objet du marché ou à ses modalités d'exécution et respecter les principes du droit (libre concurrence, égalité des candidats, transparence, efficacité de la dépense publique) prévus par le CMP et le code de commerce.

A ce jour, il n'y a pas de méthode de pondération optimale, généralisable à tous les dossiers. La méthode de pondération est unique pour chaque marché.

5.2 Prise en compte des objectifs de développement durable dans la détermination des besoins

Aujourd'hui, les questions d'écologie et de développement durable sont récurrentes dans l'actualité; de plus en plus d'industries mettent en avant des services ou produits issus du développement durable

Les rédacteurs du Code des marchés publics de 2006 ont apprivoisé la consommation « *citoyenne* », et mettent en avant la nature et l'étendue des besoins à satisfaire en considérant les objectifs de développement durable.

Le développement durable devient une priorité dans les marchés publics, reposant sur une liste de principes : la précaution, la prévention, l'économie et la bonne gestion, la responsabilité de tous, la solidarité et la subsidiarité.

Ainsi, la France a adopté deux textes fondamentaux de portée nationale, la Stratégie nationale du développement durable du 3 juin 2003, qui insiste sur l'exemplarité de l'État et la Charte de l'Environnement du 25 juin 2003, adossée à la Constitution.

La commande publique est estimée à 10 % du PIB ; c'est un puissant levier pour favoriser le développement durable. Le Code des marchés publics fait référence directement au développement durable⁶⁴ et accepte ainsi l'intégration de critères environnementaux aux stades clés de la procédure et notamment par l'insertion de spécificités techniques de l'article 6.

Pour venir en aide aux acheteurs publics, le Code des marchés publics⁶⁵ permet la création des groupes d'étude des marchés (GEM) dont le Groupe d'étude des marchés Développement durable, Environnement (GEM-DDEN) a pour mission de développer des documents pratiques et sûrs et ainsi aider les acheteurs publics à intégrer l'environnement et le développement durable dans leurs marchés [22].

Il y a une réelle volonté de mettre en place dans les appels d'offres, des clauses ou critères relatifs au développement durable, et permettre aux acheteurs de s'approprier ce concept et de faire connaître aux fournisseurs l'existence d'une demande en matière d'écoproduits.

On commence à mettre en avant le développement durable mais pas au détriment du prix, il rentrera progressivement dans les critères d'attribution d'un marché.

Les industriels doivent dans leurs réponses aux marchés publics, mettre en avant les avantages du respect de l'environnement sur un court ou long terme pour l'acheteur public.

Le tableau suivant présente de manière synthétique les moyens d'intégrer des critères relatifs au développement durable dans les appels d'offres et dans la politique d'achat en général.

⁶⁴ Article 5 et 14 cmp

⁶⁵ Article 132 cmp

Ci-Après : Tableau 3 : Comment intégrer le développement durable dans les appels d'offres [22]

	EXIGENCES REQUISES	ATOUS SUPPLEMENTAIRES
ÉVALUATION DES FOURNISSEURS/PRODUCTEURS (CRITERES D'APTITUDE) Des exigences sociales et environnementales essentielles peuvent être stipulées lors du choix des fournisseurs (exigences requises). Ces critères peuvent s'appliquer tant aux fournisseurs qu'à ses sous-traitants. Toute offre qui ne répond pas à ces exigences sera écartée. On peut également favoriser les fournisseurs/producteurs qui vont au-delà de ces exigences en fixant des critères supplémentaires qui seront pris en compte lors de l'évaluation de l'offre (atouts supplémentaires). Les critères d'évaluation porteront essentiellement sur les éléments suivants: - conditions de travail - politique sociale - politique environnementale - gestion des gaz à effet de serre - certifications, normes, codes de conduite - processus de fabrication, stockage - organisation des transports - gestion des emballages et conditionnements - système d'élimination des déchets - efficacité du service après-vente	EXIGENCES CONCERNANT LES FOURNISSEURS/ PRODUCTEURS Pour les aspects environnementaux, il est judicieux de spécifier des clauses liées au fonctionnement des entreprises concernées. Par ailleurs, ces dernières doivent garantir le respect de la législation environnementale du lieu de production et du lieu d'utilisation des produits (voire, dans certains cas, des pays traversés lors du transport). Ces critères excluent les soumissionnaires qui ne répondraient pas aux exigences requises	ATOUS SUPPLEMENTAIRES LIES AUX FOURNISSEURS/ PRODUCTEURS Ces critères peuvent apporter un «avantage compétitif» aux soumissionnaires qui démontrent un engagement fort envers leur personnel, voire auprès de la société. Ces critères permettent de privilégier les soumissionnaires qui les satisfont Pour le choix des critères, voir Annexes 2, 3 et 4 de la page <i>Conditions de travail et engagement sociétal des entreprises</i> sous «Pistes d'action pour la politique d'achat»
ÉVALUATION DES PRODUITS (CRITERES D'ADJUDICATION) Des critères relatifs au caractère écologique d'un produit peuvent être inclus dans la description de l'appel d'offres. Le libellé peut déjà spécifier une caractéristique environnementale particulière. On détaillera ensuite les spécifications exigées/souhaitées en expliquant clairement de quelle manière elles seront évaluées. Les critères porteront essentiellement sur les éléments suivants: - matériaux et substances dans le processus de fabrication et le produit fini - énergie grise et consommation d'énergie lors de la phase d'utilisation - pollution de l'air, des eaux et du sol - sécurité pour l'utilisateur final - impacts liés au transport - durée de vie - emballages et conditionnements - fin de vie - labels	EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS Ces critères excluent les produits qui ne répondraient pas aux exigences requises Pour le choix des critères, voir les pages <i>Produits et prestations</i> à la rubrique «Recommandations » les critères sous "Ce qu'il faut retenir" et "Recommandations liées à la législation suisse".	

5.3 Groupement d'achat et programme PHARE

Dans le cadre du programme PHARE, on optimise la performance hospitalière en encourageant les achats responsables depuis 2010.

Le programme PHARE est structuré autour de 6 axes dont un est dédié à la performance d'achat : gain sur les prix. Ce gain est représenté par une augmentation des marges de l'établissement de santé (grâce à une baisse du prix d'achat) [23].

Historiquement cette comparaison est faite par rapport aux précédents achats pour une spécialité donnée et pour un établissement de santé donné.

Les établissements de santé sont obligés de se baser sur ce critère afin d'évaluer leurs performances d'achat, car les données nationales ne sont pas consolidées.

Deux indicateurs paraissent être communément utilisés [24]:

- le pourcentage moyen d'évolution du prix unitaire d'un médicament qui est calculé de la façon suivante :

$$\frac{p_{ucd,n} - p_{ucd,n-1}}{p_{ucd,n-1}}$$

- l'effet prix qui traduit l'impact sur les dépenses de l'évolution des prix unitaires.

$$\sum_{ucd=1}^n q_{ucd,n} (p_{ucd,n} - p_{ucd,n-1})$$

L'effet prix est calculé sur les unités communes de dispensation (UCD) qui représentent la plus petite unité de dispensation pour une forme pharmaceutique donnée.

$Q_{ucd,n}$ = quantité achetée en année n pour l'UCD

$P_{ucd,n}$ = prix unitaire obtenu pour l'UCD en année n

$P_{ucd, n-1}$ = prix unitaire obtenu pour l'UCD en année n-1

Ainsi, ces deux indicateurs de l'évolution des prix et des dépenses semblent indispensables afin d'évaluer l'efficacité du processus d'achat au sein des établissements de santé.

Les établissements publics de santé sont incités largement à se regrouper par la direction générale et de l'organisation des soins (DGOS) et les ARS, afin de favoriser l'amélioration des résultats économiques sur les achats.

Aujourd'hui, il existe des groupements régionaux, interdépartementaux, départementaux ; le regroupement se fait soit par catégories d'établissements homogènes, soit sans critère particulier (taille, activités, besoins) et un groupement national.

Les groupements d'achats hospitaliers se multiplient aux niveaux national et régional dus à deux orientations politiques majeures : la performance de la gestion et la nouvelle organisation territoriale de l'offre de soins mise en place par la loi HPST.

La mutualisation des achats hospitaliers a progressé au même pas que leur professionnalisation.

Dès 2005, UniHA a vu le jour, un groupement de coopération sanitaire (GCS) visant à optimiser les achats des CHU. Avec 56 membres aujourd'hui, il s'appuie sur leurs compétences internes pour coordonner ses commandes : la filière des services, par exemple, est sous la responsabilité du CHU de Nantes ; les marchés du linge sont gérés par le CHU de Saint-Etienne, les médicaments et DM par Toulouse, Lyon, Marseille, Bordeaux, Saint-Etienne, Lille.

Le Resah Ile-de-France a été créé en 2008 avec le double objectif de professionnaliser et de mutualiser les achats à l'échelle de la région IDF. Il joue sur la proximité géographique et donc sur la possibilité de dégager des synergies entre les processus d'approvisionnement. Il regroupe 134 adhérents, de statut public, mais aussi privé non lucratif. Ce groupement d'intérêt public (GIP) développe ses groupements de commandes : au centre hospitalier d'Argenteuil de coordonner la filière des médicaments, à celui de Versailles de mutualiser les commandes de produits d'entretien, et celui de Saint Denis pour les DM [25].

Le groupement d'achats est un réseau formel ou informel d'établissements de soins, dans lequel un coordonnateur désigné est chargé de représenter et d'effectuer tout ou partie d'un processus d'achat. Le but est d'atteindre une meilleure rentabilité comme réduire les coûts, améliorer la spécification des produits et des services, fixer des prix cibles, améliorer le processus avec les fournisseurs, pratiquer un sourcing étendu, impliquer l'hôpital dans les processus de R et D de ces produits, de

partager les connaissances et bonnes pratiques sur des thématiques communes entre plusieurs établissements, de spécialiser les acheteurs sur des thématiques données, tout cela dans le but d'améliorer leur expertise, d'associer les différents acteurs de l'hôpital commune (acheteurs / prescripteurs).

L'action collective de mutualisation des achats crée quatre sources potentielles de complexité : la standardisation des spécifications, la massification des achats, la spécialisation des acheteurs et la centralisation des approvisionnements [26].

5.4 Ruptures d'approvisionnement

Entre septembre 2012 et octobre 2013, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a dénombré 324 ruptures et 103 risques de rupture, qui ont concerné à 28 % des médicaments «indispensables» et à 72 % des produits «moins indispensables». Les Entreprises du médicament (Leem) ont mené une enquête auprès de 90 laboratoires (princeps, génériques, vaccins, etc.) ayant effectué une déclaration de rupture auprès de l'agence. La moitié des sociétés ont répondu, ce qui représente sept cas de rupture sur dix.

Pour l'année 2014 on a recensé 438 ruptures, ce qui nous conduit à une multiplication par 10 du nombre de déclarations en six ans.

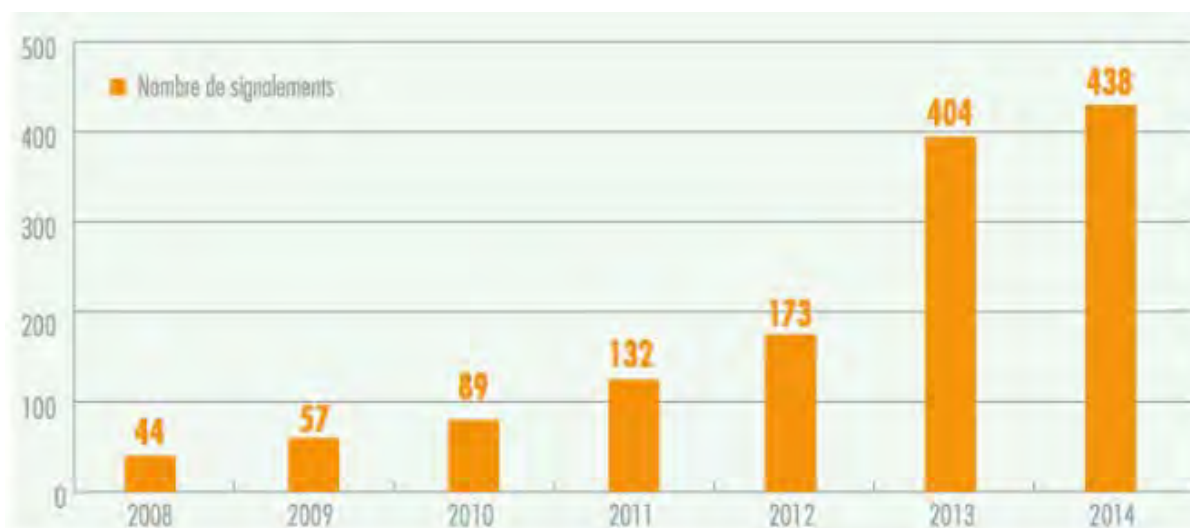


tableau n°7 : indiquant l'évolution du nombre de ruptures d'approvisionnement 2008-2014 [27]

Les problématiques dans la production et l'augmentation des ventes sont les principales causes de pénurie.

Toutes les classes de médicaments peuvent être touchées : traitements hormonaux (33 %), anti-infectieux, anticancéreux et système nerveux central (SNC) (16 % chacun), système cardiovasculaire (7 %), système génito-urinaire, sang et système respiratoire (3 % chacun). On peut subvenir à une rupture dans la journée ou durer jusqu'à 13 mois, avec une moyenne de 94 jours. Selon l'ANSM, elles portent à 32 % sur des médicaments dispensés à l'hôpital, contre 27 % en ville et 41 % à la fois à l'hôpital et en ville.

Au niveau de la production, les défauts retrouvés sont les problèmes techniques, de qualité, d'importation, indisponibilité de la matière première... Cela concerne 33 % des ruptures.

Suivent les problèmes d'approvisionnement en matières premières ou excipients (16 %), de disponibilité des articles de conditionnement à la suite de modifications (8 %), la gestion interne des stocks (6 %), les délais d'approbation des changements de sites de fabrication (3 %) et les arrêts de commercialisation (2 %).

De nos jours, entre 60 et 80 % des matières premières sont fabriquées hors Union Européenne (contre 20 % il y a 30 ans).

Pour les ruptures d'approvisionnement, les officines sont largement dépendantes des grossistes répartiteurs. On peut également évoquer la limitation des stocks «visant à gagner en efficience par une gestion à flux tendu», la création de «réserves de précaution» en cas de possible rupture ou d'augmentation des prix, ainsi que la distribution «priviligée» des produits vers des pays aux prix plus avantageux (exportation parallèle).

Au 30 octobre 2013, 200 dossiers de ruptures étaient enregistrés à l'ANSM, cinq fois plus en cinq ans. Dans les officines, «nous avons comptabilisé 539 médicaments manquants sur le seul mois de septembre 2013», indique Isabelle Adenot, présidente de l'ordre des pharmaciens, sur une expérience pilote menée dans 200 officines.

Pour des raisons purement économiques, le principe actif est souvent produit en Inde ou en Asie. Le principe actif brut est ensuite expédié en Europe ou aux Etats-Unis, où les laboratoires terminent la formulation. L'optimisation des sites de production est aussi un facteur de risques.

Au final, le médicament aura parcouru des milliers de kilomètres avant de faire son arrivée à l'officine ou à l'hôpital.

Le Levothyrox, indiqué dans le traitement de l'hypothyroïdie (3 millions de personnes traitées en France), est un bon exemple. Ce médicament, fabriqué par le laboratoire Merck Serono, couvre 90 % du marché et tout changement de traitement pour les patients est délicat. L'été dernier, sa seule usine de conditionnement rencontre des problèmes et les stocks français s'épuisent. L'ANSM autorisera en urgence l'importation d'un équivalent italien, l'Eutirox.

La France n'est pas le seul pays à être concerné. Le marché mondial des médicaments progresse en moyenne de 5 %, la production a du mal à suivre, provoquant des tensions d'approvisionnement dans le monde. Une enquête exposée au congrès de la Société américaine d'oncologie clinique (ASCO), faite auprès de 250 oncologues et hématologues, a mis en évidence que 80 % des médecins traitant des cancers ont dû faire face à des pénuries entre mars et septembre 2012.

Ces ruptures sont un réel préjudice pour les patients : médicament moins efficace, report d'une intervention chirurgicale, toxicité plus importante... Avec des cas de conscience pour les médecins qui doivent choisir les patients « *qui en ont le plus besoin* ».

Finalement, la réglementation sécurise la qualité du médicament mais pas l'approvisionnement, cependant les autorités européennes réfléchissent à la mise en place d'une réglementation, mais peu de solutions existent vraiment.

L'idée de rapatrier certaines matières premières stratégiques en France ou même en Europe, soutenue par l'Académie de pharmacie, paraît peu réaliste compte tenu de l'ampleur des délocalisations déjà effectuées. L'une des pistes du ministère de la santé réside dans la mise en place de freins à l'exportation inappropriée de médicaments indispensables [28].

III. STRATEGIE D'OPTIMISATION DE LA REPONSE A L'APPEL D'OFFRES

Dans cette partie, nous retrouvons l'essence même des démarches à effectuer afin de maximiser les chances de remporter un appel d'offres.

Le laboratoire dans lequel j'ai pu mettre en œuvre cette stratégie a eu un retour sur investissement quasi-immédiat.

Tout d'abord la cellule marché n'était pas organisée mon objectif était donc d'analyser la manière de travailler des deux assistantes, la façon dont elles classaient les dossiers sur leur poste de travail.

J'ai dû également analyser la méthode de travail des cinq Responsables Grands Comptes, qui est notre force de vente sur le territoire Français, et savoir concrètement ce qu'ils présentaient comme offres aux pharmaciens et avec quels moyens.

Ma mission s'est déroulée sur six mois l'objectif était clair comment gagner du temps, comment faciliter la réponse en rendant la pratique automatique tout en personnalisant les réponses aux appels d'offres.

Objectivement, lorsque j'ai regardé notre réponse en profondeur elle se détaille de la manière suivante:

- aucune charte graphique mentionnant le laboratoire
- pas de distinction dans les documents aucune entête
- données de stabilités peu claires et mal expliquées
- une réponse envoyée dans un colis contenant des feuilles volantes sans être séparées
- un catalogue de 40 spécialités non mis à jour
- pas de photos de la galénique de nos spécialités

Il était donc essentiel que je refonde notre format de réponse, en l'adaptant aux besoins des groupements d'achats pour cela je suis allée à la rencontre de Marc Lambert et de Christine Debeuret (UniHA), Loic Rolland (Groupement Garonne) ainsi que Marie-Claude Durand (UniHA). Afin qu'ils émettent un certain nombre de suggestions et de recommandations pour débiter mon

travail et trouver un format innovant peu coûteux, où nous retrouvons les informations essentielles et demandées lors de la publication d'un appel d'offres.

Nous allons donc nous concentrer sur la stratégie à mettre en place en amont de la publication de l'appel d'offres puis sur les moyens pouvant contribuer à remporter un appel d'offres tant sur le plan de l'équipe rattachée au marché du service d'un laboratoire que sur le plan administratif, ainsi qu'un focus sur la réponse dématérialisée.

Enfin, nous nous focaliserons sur les résultats de cette démarche d'optimisation.

1. Stratégie d'optimisation en amont de la réponse à l'appel d'offres

Il est important de mettre en place une stratégie en amont dite de gain mutuel entre industriel et acheteur, pour établir un partenariat gagnant/gagnant.

Un appel d'offres se prépare un an en amont, afin de personnaliser au mieux ce dernier et bien connaître son acheteur malgré cette période de massification croissante.

Nous allons voir comment gérer la performance commerciale et comment elle doit se décliner auprès des acheteurs hospitaliers, comment doit être organisée la cellule marché et pour terminer comment faire du dossier technique un réel gage de qualité.

1.1 Performances

Avant tout ce que recherche l'opérateur économique est la satisfaction globale de la performance qui se décline sous plusieurs aspects et est dépendante : de la politique commerciale, l'offre en soi et la force de vente.

1.1.1 Performance des offres

Un des premiers critères de réussite du lancement et de la durée de vie des offres vient d'une bonne coopération entre marketing et vente. Pour homogénéiser les relations entre les acteurs de ces deux entités, il faut se pencher sur le processus d'innovation, de mise sur le marché et sur les boucles de retour terrain.

Il faut également se focaliser sur la construction d'offres de produits et services véritablement « prêtes à vendre », l'évolution des stratégies de marque(s) et de gammes, le pilotage des risques lors du déploiement des offres cela passe par l'acceptation de la force de vente, l'argumentaire.

1.1.2 Performance des réseaux de vente

Il faut hiérarchiser les leviers de performance par segments de marché et définir la stratégie de changement autour de thèmes suivants :

- les modes de relations par groupes clients (visites, téléphones, web).
- les relations siège/régions/agences.
- la motivation et la dynamisation des équipes.
- le benchmark des bonnes pratiques commerciales.
- l'optimisation des processus clés : appel d'offres, prospection, vente, from order to cash, SAV.
- le dispositif de professionnalisation des forces de vente et des managers.

1.1.3 Performance des Responsables Grands Comptes (ou Responsable Commercial Hospitalier)

Un Responsable Grand Comptes est un responsable commercial affecté à la gestion des grands comptes.

L'optimisation passe par la performance de la fonction commerciale, il faut ainsi accroître le chiffre d'affaires, la marge, la part de marché, la satisfaction client et l'image, en créant une arborescence autour des moyens détenus par l'industrie comme l'innovation technologique, les forces de ventes, les centres de relations clients, le SAV, le marketing opérationnel.

Il est important d'avoir une longueur d'avance sur ses concurrents, pour cela il faut connaître l'environnement de la société en prospection, et entretenir un relationnel fort avec les décideurs, par conséquent faire la différence en amont d'un appel d'offres, mais ce n'est pas un critère de jugements.

Le Responsable Grand Comptes intervient en avant-vente (réponses aux appels d'offres), durant la phase de négociation, puis durant la phase de mise en œuvre du projet et en après-vente.

Il joue un rôle d'interface essentiel entre le client grand compte et les différents intervenants internes (bureau d'études, chefs de projets, consultants, administration des ventes, etc..).

La performance d'une organisation grands-comptes peut se mesurer à deux niveaux :

- Les activités des équipes grands comptes (relations clients et animation de l'équipe compte virtuelle ou réelle).

- La synergie et les coopérations entre les grands comptes et les réseaux entreprises ou PME.

Le Responsable Grand Comptes doit être capable de réaliser ses missions :

- le traitement des appels d'offres,
- le déploiement des accords-cadres,
- l'identification des indicateurs de performance (CA, marge, maîtrise d'un réseau relationnel client...),
- s'informer si l'offre n'est pas retenue et pourquoi,
- l'optimisation du dispositif existant (segmentation, plans de compte, coopération front office/back office, SI client....),
- la gestion des parcours et du dispositif de professionnalisation des acteurs [29].

1.2 Organisation de la cellule marché

La planification permet d'organiser et d'appréhender les AO, pour cela une ou plusieurs personnes expérimentées sont requises au sein de la cellule marché.

Avant la parution, deux possibilités se présentent :

- soit nous pouvons répondre à un appel d'offres sans connaître le pouvoir adjudicateur
- soit nous répondons à un appel d'offres en ayant préalablement réalisé une démarche commerciale avec l'acheteur.

Il est fort probable que la première possibilité nous conduise à une réponse défavorable de la part du pouvoir adjudicateur c'est pourquoi il faut entreprendre une véritable stratégie à la fois marketing et commerciale.

Notamment en se concentrant sur le marché ciblé, l'interlocuteur, la fréquence de visites, il est important de connaître les motivations de l'acheteur, la bonne réussite passe par la phase de découverte.

Le but est d'être au maximum en amont du processus et ainsi avoir plus de chances de réussir.

On réalise ainsi pour chaque compte un mapping de « qui on connaît » et « qui on souhaite rencontrer » pour déterminer un plan de rendez-vous via une conférence téléphonique ou via un mail.

Le face à face client, l'analyse du besoin, la communication maîtrisée lors de la rencontre sont trois éléments essentiels.

La mise en place d'un processus d'identification des priorités visant à améliorer le plan opérationnel est importante, il est impératif de maîtriser les compétences de gestion de projet nécessaires à l'obtention des résultats escomptés. Par l'évaluation de ses atouts, des risques et opportunités en cas de gain ou de perte de l'affaire.

Il faut être à même de définir les axes majeurs de sa réponse technique, en élaborant une offre différente, en cernant les objectifs et les résultats attendus de l'offre. Tout d'abord il est nécessaire de structurer la réponse (choix du plan, hiérarchisation des parties...) le but étant de rendre la proposition lisible et performante [30].

Avant la réception d'un DCE concernant un appel d'offres, il est généralement nécessaire de disposer d'une assistante ou un responsable projet qui collecte et organise :

- Les impressions des pièces à destination des intervenants,
- Les contributions des différents acteurs en interne,
- Les parcours de validation,
- La compilation des différents éléments,
- L'enveloppe candidature et offre
- La soumission à adresser.

Pendant la parution de l'appel d'offres, la personne désignée pour répondre doit bien analyser le cahier des charges, c'est la base de la réponse et comprendre immédiatement si son portefeuille produits lui permet de répondre.

En général cette personne est une interface essentielle, car elle doit répondre au mieux aux attentes du pouvoir adjudicateur sans le rencontrer et ainsi correspondre avec les commerciaux pour qu'ils remontent les informations essentielles.

Après la mise en place d'un appel d'offres il est conseillé d'organiser:

- un Workflow (outil collaboratif) permettant d'organiser les différentes étapes,
- un circuit est défini, conformément à l'organisation de l'entreprise,
- le circuit lancé, les différentes étapes sont déclinées via l'outil et des alertes adressées aux différents acteurs du dossier,
- les documents de référence sont stockés sur un espace dédié et validé,

- les différents éléments de la candidature sont regroupés dans un seul dossier.

Les risques potentiels à éviter sont le temps consacré à l'organisation, aux relances, au traitement des parties incombant à chaque acteur, ainsi que des erreurs dues au traitement des documents (validés ou non, transmis par e-mail, etc.).

Les bénéfices pourront s'apprécier dans la standardisation de la réponse plus explicitement dans la mise à disposition de documents de référence et l'accessibilité des données fortement améliorées, l'industrialisation du processus de traitement doit être validée dans l'organisation interne.

Une vraie valeur ajoutée concerne la sécurisation du traitement, on diminuera ainsi le risque d'erreur (bibliothèque électronique) et le respect des délais par les calendriers prédéfinis (alertes et relances) pourra être utilisé.

Le service client du laboratoire devra répondre aux questions des clients, un numéro de téléphone est mis en place pour toutes urgences ou toutes interrogations. Il est donc important que le service soit bien formé sur les produits pharmaceutiques commercialisés pour les appels d'offres.

Le service logistique est très important: il doit optimiser les délais de livraisons et mettre en place une politique commerciale sur les commandes (prix/volume/nombre de commandes). Il se doit d'être force de proposition avec les dépositaires pour garantir une satisfaction client maximale. L'acheteur doit être encouragé à passer moins de commandes et les centraliser sur une voir deux par mois, ce qui permettrait que la quantité appelée (plus ou moins une fluctuation de 10% maximum) soit récompensée par une remise supplémentaire. Ainsi l'industriel peut optimiser et gérer la production de manière plus sereine et évitera au mieux les ruptures. Il en va de soi qu'il y aura une baisse de la destruction des cytotoxiques par exemple et un bénéfice positif direct sur le développement durable.

Pour conclure cette partie nous pouvons annoncer un retour sur investissement immédiat grâce au gain de temps et réallocation avec une réelle valorisation du travail des assistantes, une réduction des photocopies, des frais d'envoi, de stockage. Les services doivent impérativement communiquer entre eux pour homogénéiser leurs discours et les process.

1.3 Réalisation d'un dossier technique optimal

Joindre des parutions institutionnelles communes à chaque appel d'offres doit être systématique, tout en ayant à l'esprit que chaque client est unique, chaque demande spécifique.

La présentation doit respecter la charte graphique de l'entreprise; elle doit être claire, concise et aérée. Il est nécessaire de consacrer beaucoup de temps à la mise en page de la réponse à l'appel d'offres qu'elle soit envoyée par voie informatique ou épistolaire.

Si une industrie choisie de faire des marchés publics un axe stratégique de son développement, elle ne devra pas manquer un appel d'offres concernant son activité.

La sélection des appels d'offres peut aussi être confiée à un prestataire; c'est une des solutions retenues par beaucoup d'industriels. Le but étant de sélectionner des mots clefs avec le prestataire, l'assistante reçoit chaque jour une liste d'appels d'offres triés et classés, et cela ne prend qu'une demi-heure pour les examiner. Sans ce prestataire, il est nécessaire d'employer une personne à plein-temps pour surveiller les appels d'offres publics.

Le dossier technique est un élément clef du succès à un appel d'offres de marchés publics. Il doit être le reflet de l'entreprise, de sa stratégie, et se doit d'adopter le même comportement qu'un commercial. Il doit séduire le lecteur, tout en gardant un contenu scientifique et transparent sur le médicament.

Pour cela, le format préconisé est celui du classeur portant l'entête de l'entreprise clairement identifiée par spécialité et répertoriant les documents relatifs à cette dernière. Ainsi, si un de ces documents change, une réelle économie est effectuée car il n'est pas nécessaire de tout réimprimer (cas d'un catalogue par exemple).

Le dossier technique se décompose de manière générale de la façon suivante : RCP, notice, fiche Vidal, Agréments Collectivités, JO Prix, des études cliniques, avis de Transparence, une fiche de données de sécurité du principe actif et du produit fini, un extrait du plan de gestion de risques (PGR). Il est nécessaire de garder en tête que tous les acheteurs ne demandent pas forcément les mêmes documents.

Le plan de gestion de risques appelés PGR est confidentiel, le laboratoire ne divulgue qu'une partie concernant les recommandations pour limiter le risque d'une mauvaise utilisation du médicament.

Si le laboratoire commercialise des cytotoxiques, il sera nécessaire de fournir les stabilités de chacun d'entre eux, ainsi que la densité (technique de la gravimétrie de plus en plus présente dans le monde hospitalier).

Le dossier technique est la juste articulation entre un contenu pertinent, réaliste et cohérent avec l'offre et une présentation marketing, commerciale et dynamique.

Il s'agit généralement de l'unique véhicule commercial dont l'entreprise dispose pour vendre au secteur public.

Il va de soi que cela nécessite une réelle expertise, basée sur une connaissance approfondie des entreprises et de leurs contraintes, couplée à une maîtrise des attentes du secteur public [30].

2. Optimisation de la réponse dématérialisée: un enjeu majeur pour 2017

Après analyse, la réponse dématérialisée pose un certain nombre de problèmes assez disparates notamment à la fois chez les candidats et les pouvoirs adjudicateurs. Des points particuliers mettent en lumière ces dysfonctionnements, par exemple dans le nommage et l'envoi de fichiers.

Afin d'optimiser le processus d'analyse des candidatures, il semble primordial de mettre en place des actions correctives auprès des candidats, mais aussi auprès des pouvoirs adjudicateurs pour que l'action des uns et des autres soit automatisé et rendus plus simple facilitant ainsi la constitution du dossier comme son analyse.

2.1 Outils d'aide externes

Il faut alors favoriser la standardisation tout en respectant les informations à communiquer sans pour autant concourir à l'embolisation des plateformes de dématérialisation et le temps de téléchargement.

Il est important de rappeler que seul le DC3 doit être signé électroniquement par le candidat.

Dans cette démarche de dématérialisation, le candidat peut adresser certaines données sur support dématérialisé externe (CD-Rom, clé USB): les fiches produits, catalogues en parallèle si le DCE l'autorise [31].

2.1.1 Qualité de la réponse

La qualité de la réponse est essentielle, il est important de bien lire et bien cerner les attentes de l'acheteur, tout commence par l'analyse du DCE et des pièces vraiment attendues. Il est inutile de rajouter des documents non demandés et il est vivement conseillé de ne pas dissocier les pièces importantes.

Les Responsables Grands Comptes de manière générale doivent s'assurer des documents vraiment nécessaires et répondant réellement aux besoins, souvent en posant la question à l'acheteur en amont des appels d'offres pour se faire une idée exacte des attentes et remonter l'information au sein de son équipe.

De plus, il est conseillé de lire plus attentivement le cahier des charges et principalement le RC et n'adresser que les documents demandés par le pouvoir adjudicateur via la voie dématérialisée.

2.1.2 Organisation de la réponse

La réponse aujourd'hui peut-être harmonisée au sein des laboratoires car des groupements mettent à disposition des documents pouvant uniformiser celle-ci. Ainsi, le lien suivant **www.groupe-garonne.fr** présente dans l'onglet information les trois cahiers du CIP/ACL qui proposent l'harmonisation :

- le tableau 14 colonnes de 2001, la tendance à l'harmonisation est ancienne mais l'application est assez récente de manière générale cela prend du temps car à ce jour tous les laboratoires ne répondent pas avec le bon tableau (environ 20%),
- la normalisation des noms de fichiers ou nommage qui commence en 2015 à être suivi mais qui n'est pas encore optimum au sein de tous les laboratoires,
- la standardisation du fichier photos produit de santé : médicament et dispositif médical, de médicaments et produits de santé dans le cadre de la réponse dématérialisée aux appels d'offres des marchés publics ce document indique qu'elles sont les attentes sur les photos (calibrage, taille, réglette, fond noir, galénique... Ceci est important pour rationaliser les photos quand elles sont demandées, Le type de fichier photos recommandé est un format .pdf.

En effet, des fichiers trop volumineux pourraient être bloqués en émission/réception.

C'est pourquoi le format .pdf, permettant l'échange de fichier de taille modérée, est à privilégier.

Il est recommandé de structurer le nom des fichiers photos de la manière suivante :

<Nom labo/fournisseur abrégé>_<Libellé produit>.

Des outils existent donc les pouvoirs adjudicateurs sont censés les connaître si ce n'est pas le cas, le Responsable Grand Comptes doit encourager ce dernier à l'utiliser pour la prochaine publication de son appel d'offres.

Autant du côté des industriels que du pouvoir adjudicateur, on tend vers une harmonisation car elle existe, il ne faut pas l'inventer simplement consulter les recommandations émises sur les points évoqués précédemment en ligne sur **www.cipclub.org** et **www.acclub.org**.

2.2 Outils d'aide internes

Au sein du laboratoire, en interne il y a une réelle harmonisation des catalogues ; on peut apercevoir la galénique, la taille du packaging, la couleur du comprimé, le remboursement ou non du médicament, le tarif...

Les industriels fournissent en règle générale des études de stabilités pour les chimiothérapies, ils ont un réel désir de transparence de leurs produits de santé. Elles doivent être fiables et encadrées par des règles strictes en vigueur.

Les industriels de la santé essaient de travailler en faisant de la transversalité entre l'assistante des marchés et les remontées terrains des Responsables Grands Comptes afin de répondre au mieux aux attentes de l'acheteur.

2.3 Rationalisation et automatisation

Aujourd'hui, les industriels ou les acheteurs ont le désir mutuel d'optimiser l'organisation technique en vue de son meilleur fonctionnement.

Il est nécessaire de gagner en praticité, en reproductibilité, en allégeant les contrôles, en facilitant le travail de la cellule marché et la lecture de l'acheteur.

Les Responsables Grands Comptes signataires doivent établir une liste de tâches et d'émargements en collaboration avec l'assistante des marchés : trame commune à tous les DCE. Ils doivent bien analyser la demande et répondre au mieux au cahier des charges.

La partie candidature de l'appel d'offres en soi ne doit pas être un obstacle car ce sont des documents pouvant être préparés à l'avance sans précipitation, dans de bonnes conditions.

Dans l'évaluation des critères seul le prix et la qualité du produit de santé seront réellement pris en compte. Ainsi on s'ouvre vers une vraie aide positive se focalisant uniquement sur les points importants, en développant un réel partenariat gagnant/gagnant pour le candidat et l'acheteur.

Pour conclure cette partie, le pouvoir adjudicateur pourrait voir son travail facilité et simplifié s'il pouvait consulter à tout moment et sur un site dédié l'état des certificats administratifs du candidat, ou dans l'idéal, ce dernier pourrait fournir un passeport administratif l'exonérant de l'envoi de tous ces documents montrant que, sur le sol français, il est à jour de ces cotisations (documents qu'il doit adresser à chaque appel d'offres, datant de moins de trois mois).

Pour cela, le prochain code des marchés devrait faciliter en partie ce travail avec le DUME (Document Unique de Marché Européen) et la possibilité au travers du « dites-le nous une fois » de ne pas être obligé, à quelques semaines ou mois d'intervalle, d'envoyer les mêmes documents.

3. Résultat de la démarche d'optimisation

Ce travail a permis d'objectiver clairement que le temps passé à répondre à chaque étape n'amène aucune valeur ajoutée, tant pour les pouvoirs adjudicateurs que pour les candidats, mais qui est nécessaire dans le cadre des marchés publics passés par l'État ou les établissements publics.

Après avoir fait auditer cette stratégie d'optimisation auprès d'une équipe de professionnels de santé (5 pharmaciens et 4 médecins), le résultat était assez évident et la satisfaction la plus totale concernant la démarche démontrée ci-dessus.

Un gain de temps de 50% a été retrouvé au sein de la cellule marché du laboratoire avec un certain confort de travail, une réponse plus fluide, et une meilleure appréhension de la parution des appels d'offres.

La force de vente se sentait mieux soutenue et plus confiante, nous avons eu une augmentation du nombre de marchés remportés de l'ordre de 30% en six mois.

Aujourd'hui une réelle opportunité s'offre devant nous pour faciliter les échanges et envois de documents entre pouvoirs adjudicateurs et candidats, mais elle doit passer également par la simplification et l'allégement de ces documents administratifs, ce qui n'est pas encore le cas aujourd'hui [32].

Ce travail long et fastidieux doit être entrepris par tous afin de se focaliser sur la qualité de la réponse quant aux produits proposés.

Il y a un ressenti datant de quelques campagnes de marchés, relatif à une perte de temps lors de l'ouverture des plis dématérialisés pour retenir les candidats.

Il y a en effet un non-suivi :

- des recommandations du nommage de fichiers
- du nombre de documents déposés encore trop important
- la signature électronique qui ralentie une action qui devait être normalement facilitée.

Néanmoins, il ne faut pas douter qu'au cours du temps, les pouvoirs adjudicateurs comme les candidats s'entendront pour une meilleure organisation et une définition du besoin strict pour obtenir la vraie plus-value attendue par tous les acteurs de commande publique avec la dématérialisation.

On tend à croire à la facilitation et la simplification des échanges, cependant ce n'est manifestement pas encore le cas pour cette année.

L'adoption le 15 janvier 2014 du projet de directive modifiant les procédures de passation des marchés publics par le Parlement européen doit permettre aux candidats de communiquer un document unique lors du dépôt de son offre.

Cela facilite ainsi le travail des pouvoirs adjudicateurs en abaissant le nombre de documents initiaux à fournir afin d'être choisi, mais cela sans doute pas avant 2016/2017.

Dès à présent, il est nécessaire de conduire une action spécifique portant sur l'ouverture des plis, car elle ne doit plus emboliser le travail du pouvoir adjudicateur ni le retarder, d'autant qu'il peut imposer une réponse dématérialisée dès à présent.

Le travail réalisé objective le gain de temps attendu, permettant ainsi de focaliser le métier d'acheteur vers le choix du meilleur produit au meilleur coût.

CONCLUSION

Enfin, au-delà du format de la réponse, il est primordial de progresser en fiabilité de la part de l'industriel et d'informer tant sur les économies réalisées que sur les ruptures susceptibles de se produire et de partager avec l'acheteur toutes les informations en sa possession.

Le constat est unanime: l'environnement économique de la santé est en pleine mutation, la complexité de la réponse aux appels d'offres tend vers une simplification mais avec une certaine difficulté. Nous retrouvons une impérieuse nécessité de se regrouper pour une meilleure anticipation et efficacité des achats.

Le but est de créer de la valeur dans cette période de massification des achats de médicaments où les prix sont constamment réévalués à la baisse; on peut voir que beaucoup de laboratoires se démarquent en proposant des services annexes dans l'intérêt de la pharmacie hospitalière ou des patients directement. Un appel d'offres se gère en amont, il se conduit de manière annuelle pour garantir le succès et ainsi remporter le marché.

En aucun cas il ne faut rédiger une réponse généralisée pour tous les acheteurs, il faut personnaliser la réponse aux appels d'offres tout en gardant en tête la ligne de conduite dictée par les institutions sur la manière de répondre.

Nous avons noté quelques difficultés pour les opérateurs économiques à répondre sous forme dématérialisée, mais des organismes dédiés à accompagner les industries existent, tels que le Club Inter Pharmaceutique par exemple.

Nous pouvons être optimistes et confiants pour le passage obligatoire de la réponse dématérialisée en 2017.

BIBLIOGRAPHIE

[1] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé « Autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, Avis aux demandeurs » publié en Septembre 2014.

[2] Leem « Naissance et vie du médicament » [en ligne] sur : <http://www.leem.org/article/comment-se-decide-une-autorisation-de-mise-sur-marche-0> Comment se décide une autorisation de mise sur le marché, consulté le 05/05/15

[3] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé « Autorisations Temporaires d'Utilisation » [en ligne] sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/(offset)/0) consulté le 05/05/15

[4] Furumesp « Gouvernance des établissements publics de santé [en ligne] sur <http://www.forumesp.org/xwiki/wiki/econnaissances/view/NotionsCles/GouvernancedesetablissementspublicsdesantelesimpactsdelaloiHPST> consulté le 10/02/15

[5] Vie Publique-Politique Hospitalière, article [en ligne] sur : <http://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-hospitaliere/systeme-hospitalier> consulté le 24/04/15

[6] Sante Gouv, article concernant « le Médicament » [en ligne] sur : <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/medicaments-2.pdf> consulté le 11/02/15

[7] Aunège, article concernant « la Fixation du prix du médicament » [en ligne] sur : <http://ressources.aunege.fr/nuxeo/site/esupversions/6dfeaa1a-67f2-42a9-84b6-834f79bc3f51/co/Fixation%20du%20prix%20du%20medicament%20.html> consulté le 24/04/15

[8] Sante Gouv, rapport concernant « CEPS activité 2014-2015 » publié en septembre 2015 [en ligne] sur : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RA_2014_FINAL_V2_01102015.pdf consulté le 01/10/15

[9] Cour des comptes, rapport concernant le « Chapitre III l'objectif national de dépenses d'assurance maladie : une dynamique de croissance toujours soutenue en 2014, une trajectoire de ralentissement conditionnée par la réalisation d'économies structurelles Sécurité sociale 2015 » publié en septembre 2015 [en ligne] sur : <https://www.ccomptes.fr/.../20150915-rapport-securite-sociale-2015-ON> consulté le 01/10/15

[10] Achat Public.info « Fiches Pratiques pour comprendre le fonctionnement d'un appel d'offres » [en ligne] sur : <http://www.achatpublic.com/apc3/miniguide200905.pdf> consulté le 01/01/2015

[11] Service Public article concernant « les Seuils de Procédures » [en ligne] sur : <http://vosdroits.service-public.fr/professionnels-entreprises/F23371.xhtml#N100B9>, consulté le 01/01/2015

[12] Marchés Publics, article concernant « les Etapes de l'appel d'offres » [en ligne] sur : <http://www.marches-publics.net/repondre-marches-publics-etapes.htm> consulté le 13/03/15

[13] CASANOVAS .G et RAYSSAC.R « Livre blanc : Mieux s'organiser pour répondre par voie dématérialisée » Vecteur Plus, publié en décembre 2012, consulté le 30/12/14

[14] Marchés Publics, article concernant « Les 5 étapes pour répondre à un appel d'offres » [en ligne] sur : <http://www.marches-publics.net/repondre-marches-publics-etapes03.html> consulté le 02/02/15

[15] Service Public, article concernant « Différence entre offre et candidature » [en ligne] sur : <http://vosdroits.service-public.fr/professionnels-entreprises/F32144.xhtml#N100B9> consulté le 01/01/2015

[16] Lamy Droit Public des Affaires 2014, « Partie 3 Partenariats et marchés publics Titre 2 Marchés publics Division 2 Procédures de passation des marchés publics Chapitre 3 Déroulement de la mise en concurrence Section 2 Le lancement de la procédure de mise en concurrence Les obligations liées au lancement de la procédure C. La communication du dossier de consultation des entreprises 3306 Appel d'offres ouvert » consulté le 03/03/15

[17] GEM Guide de l'achat public, « Produits de santé en établissement hospitalier Groupe d'étude des marches Produits de Sante GEM-PS » juillet 2012 version 5.1 consulté le 31/01/15

[18] Marches Public PME article sur « la voie dématérialisée » [en ligne] sur : http://www.marchespublicspme.com/pendant-la-reponse/la-reponse-par-voie-dematerialisee/actualites/2014/09/11/evolution-du-niveau-de-securite-pour-la-reponse-electronique_9119.html consulté le 30/12/14

[19] Marches Public PME article sur « la réponse par voie électronique aux marchés publics » [en ligne] sur : http://www.marchespublicspme.com/pendant-la-reponse/la-reponse-par-voie-dematerialisee/fiches-techniques/2007/05/27/la-reponse-par-voie-electronique-aux-marches-publics_1528.html consulté le 30/12/14

[20] Offre de marché public rejetée article sur « le droit à l'information et recours » Mise à jour le 25.03.2015 par la Direction de l'information légale et administrative (Premier Ministre) et Ministère en charge des finances [en ligne] <http://vosdroits.service-public.fr/professionnels-entreprises/F32213.xhtml> consulté le 30/06/15

[21] GEM Guide de l'achat public, « Produits de santé en établissement hospitalier Groupe d'étude des marches Produits de Sante GEM-PS » JUILLET 2012 VERSION: 5.1 consulté le 31/01/15

[22] MARCHES PUBLICS, article sur le « développement durable dans les marchés publics » [en ligne] sur : http://www.marchespublicspme.com/pendant-la-reponse/le-developpement-durable/fiches-techniques/2008/04/29/le-developpement-durable-dans-les-marches-publics_1540.html consulté le 30/06/15

[23] Ministère de la santé « Présentation du programme PHARE » disponible [en ligne] sur http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Programme_PHARE_-_presentation.pdf, consulté le 22/03/2015

[24] JUILLARD-CONDAT.B thèse sur les « Régulations des dépenses pharmaceutiques hospitalières publié le 19/11/2011 » [en ligne] sur : <http://thesesups.uns-tlse.fr/1380/1/2011TOU30187.pdf>, consulté le 11/07/2014

[25] BONNIN.O DELMOTTE.H article concernant « Achats hospitalier : une mutualisation menée entre professionnels » publié le 22/05/13, [en ligne] sur : <http://www.gazette-sante-social.fr/3727/achats-hospitaliers-une-mutualisation-menee-entre-professionnels> consulté le 30/05/15

[26] GEM Guide de l'achat public, « Produits de santé en établissement hospitalier Groupe d'étude des marches Produits de Sante GEM-PS » JUILLET 2012 VERSION: 5.1 consulté le 31/01/15

[27] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, rapport « Bilan d'activité ruptures 2014 » [en ligne] sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-publie-son-rapport-d-activite-2014-Point-d-Information> consulté le 31/09/2015

[28] HECKETSWEILER.C et SANTI.P article sur LE MONDE SCIENCE ET TECHNO « Médicaments : épidémie de pénuries » Mis à jour le 02.12.2013 [en ligne] sur : http://www.lemonde.fr/sciences/article/2013/11/25/medicaments-epidemie-de-penuries_3519997_1650684.html#Ogl48eYLIL2HyORs.99 consulté le 22/06/15

[29] ALGOE Consultant, article concernant « La Performance commerciale » [en ligne] <http://www.algoe.fr/metier/performance-operationnelle/performance-de-la-fonction-commerciale.html> consulté le 25/05/15

[30] PARISOT.F article concernant « Bien répondre aux appels d'offres publics », publié le 06 juin 2013 L'Usine Nouvelle n° 3334 L'Usine des PME-ETI, France, consulté le 20/03/15

[31] MODE D'EMPLOI: « Comment répondre concrètement à un marché public ? » Imprimés et notices [en ligne] sur : <http://www.iae-aquitaine.org/achats-socio-responsables/137-acheteurs-socialement-responsables-et-clause-dinsertion-sociale-en-aquitaine-acheteurs-publics-iae-aquitaine.html> consulté le 11/12/2014

[32] ROLLAND.L article imprimé n°537 dans Gestions Hospitalières, juin-juillet 2014 p 335-339 « l'appel d'offres Plis papier vs électroniques comparaison du temps passé» consulté le 31/07/15

ANNEXES

ANNEXE n° 1 : Termes à connaître avant de répondre à un appel d'offres

Avis d'Appel d'Offres Public à la Concurrence (AAPC), également appelé publicité.

Avis publié par l'Etat dans le but d'informer les entreprises des marchés publics qu'il est en train de passer ou qui seront prochainement publiés. Les AAPC peuvent être publiés sur différents supports : BOAMP, JOUE, sites Internet en fonction des seuils...

Le Dossier de Consultation des Entreprises (DCE) est constitué par différents documents. Le DCE est envoyé à toutes les entreprises qui en font la demande dans le cas des procédures ouvertes et à celles sélectionnées pour les procédures restreintes. Pour les marchés de plus de 90 000 € l'acheteur a l'obligation (depuis le 1er Janvier 2010) de proposer une transmission des DCE par voie électronique (plateforme de téléchargement).

Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) :

Document contractuel d'un marché public et qui décrit les conditions administratives particulières d'exécution des prestations, les conditions de règlement (avances, acomptes, délai de paiement, obligations d'assurances, responsabilité et garanties exigées par l'acheteur public, sanctions, pénalités...), les conditions de vérification des prestations et de présentation des sous-traitants.

Cahier des Clauses Techniques Générales (CCTG) :

Document contractuel d'un marché public, si ce dernier y fait référence expressément. Exemple: dans le cadre d'un marché de travaux les Documents Techniques Unifiés (DTU) pris par décret ou arrêté du Ministre concerné figurent dans le CCTG.

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) :

Document contractuel d'un marché public et qui décrit les conditions techniques particulières d'exécution des prestations, à signer par l'acheteur public et le co-contractant

Option :

Autre solution technique que l'offre de base. Elle porte sur des points particuliers. Elle est le plus souvent définie dans le CCTP par le pouvoir adjudicateur.

Le règlement de la consultation peut imposer l'étude et le chiffage de plusieurs options définies dans le CCTP.

Le candidat doit alors obligatoirement faire une offre pour chacune d'entre elles.

Le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de choisir entre ces options soit dès le jugement des offres, soit ultérieurement, lorsque le choix de la solution technique dépend d'éléments dont il n'a pas la maîtrise au moment du jugement des offres. (Voir aussi, « Variante »).

Règlement de la consultation (RDC ou RC) :

Le règlement de la consultation fixe les règles particulières de la consultation.

Il est une pièce constitutive du dossier de consultation. C'est un document qui complète l'Avis d'Appel Public à la Concurrence (AAPC). Ce règlement est facultatif si les mentions qui doivent y être portées figurent dans l'avis de marché.

Variante :

Proposition alternative du candidat à l'offre de base, l'acheteur public peut l'examiner si son éventualité est prévue dans le règlement de la consultation et l'avis d'appel public à la concurrence (à distinguer de la notion d'option).

Les variantes sont interdites, sauf si l'acheteur public les a permises expressément dans l'avis d'appel public à la concurrence.

Si l'acheteur public a prévu cette possibilité, il est tenu de juger les offres avec l'offre de base. (8)

ANNEXE n°2 : Formulaires relatifs à un marché public

DC1 - Lettre de candidature et habilitation du mandataire par ses cotraitants

Le DC1 peut être utilisé par les candidats aux marchés publics à l'appui de leur Candidature.

Ce document est un modèle de lettre d'accompagnement de la candidature. Il est joint à la déclaration du candidat (DC2). Son utilisation est conseillée lorsque le marché est alloti et

obligatoire lorsque le candidat est un groupement. En cas de candidature groupée, il est demandé de ne remplir qu'un seul DC1 par les membres du groupement. Chaque membre du groupement s'identifie en remplissant et en signant l'encadre F.

DC2 - Déclaration du candidat

Le DC2 est un modèle qui peut être utilisé par les candidats aux marches publics à l'appui de leur candidature contenant les éléments relatifs à la candidature.

Il permet à l'acheteur de s'assurer que le candidat remplit les conditions nécessaires pour accéder aux marchés publics et présente les garanties techniques, professionnelles et financières suffisantes.

DC3 - L'acte d'engagement

Le DC3 est un modèle d'acte d'engagement. Il est la principale pièce contractuelle du marché. Il permet de n'omettre aucune des mentions nécessaires à la conclusion du marché.

Dans le cadre d'un groupement d'entreprises, le DC3 est signé par l'ensemble des membres du groupement, sauf si une habilitation a été donnée par ces membres au mandataire. Il est alors nécessaire d'indiquer qu'il appartient au mandataire de signer le DC3.

Ce document peut être utilisé par les candidats aux marches publics pour présenter leur offre. Sa signature par un candidat vaut adhésion aux clauses de l'acheteur.

Lorsque le candidat est retenu, le représentant de l'acheteur signe l'acte d'engagement qui vaut acceptation de l'offre et conclusion du marché.

DC4 - Annexe à l'acte d'engagement relative à la présentation d'un sous-traitant ou Acte spécial

Le DC4 constitue :

- Soit un modèle d'annexe à l'acte d'engagement relative à la présentation d'un sous-traitant concomitante à l'offre du candidat,
- Soit un modèle d'acte spécial pour la présentation d'un sous-traitant après le dépôt de l'offre ou la notification du marché. Il a pour objet de demander à l'acheteur l'acceptation d'un sous-traitant et l'agrément de ses conditions de paiement.

NOTI 1 - Déclaration relative à la lutte contre le travail dissimulé

Le NOTI 1 est un formulaire facultatif récent, proposé par la direction des affaires juridiques, qui peut être utilisé par les pouvoirs adjudicateurs, les entités adjudicatrices ou opérateurs économiques, à qui il est envisagé d'attribuer un marché public.

Le NOTI1 permet de s'assurer que l'ensemble des documents exigés, tant par le Code des Marchés Publics que par le code du travail, est fourni.

NOTI 2 - État annuel des certificats reçus

Le NOTI2 peut être utilisé par les candidats retenus à un marché public qui doivent, préalablement à la signature et à la notification du marché, justifier auprès de l'acheteur de la régularité de leur situation fiscale et sociale.

Le NOTI2 peut donc remplacer la production des certificats fiscaux et sociaux exigés au titre de l'article 46 de code des marchés publics.

OUV6 - Annexe à l'acte d'engagement : Demandes de précision ou de complément aux candidats sur la teneur de leur offre

OUV6 constitue une annexe à l'acte d'engagement.

OUV6 peut être utilisé par l'acheteur, après l'ouverture des offres, s'il souhaite demander aux candidats de préciser ou de compléter la teneur de leur offre. Cette possibilité permet une comparaison réelle des offres sans affecter le jeu de la concurrence et le principe d'égalité entre les candidats.

Par " préciser ", on entend communiquer des détails permettant de décrire plus clairement l'offre ou de l'expliquer avec une plus grande exactitude. Par " compléter ", on entend apporter des indications qui n'étaient pas disponibles auparavant.

Dans tous les cas, il s'agit de concrétiser les informations fournies initialement.

Le formulaire OUV7 est utilisé par les candidats pour répondre aux demandes de l'acheteur

Sont donc interdites :

- les mises en conformité (les offres doivent être recevables au moment de l'ouverture des plis)
- les modifications importantes apportées à l'offre initiale (les offres ne doivent pas être renouvelées) ;
- les mises au point (en ce cas le choix de l'attributaire doit être fait) ;
- les négociations.

OUV11 - Annexe à l'acte d'engagement : Mise au point des composantes du marché / de l'accord cadre

OUV11 constitue une annexe à l'acte d'engagement.

OUV11 peut être utilisé dans le cadre de la seule procédure d'appel d'offres pour procéder à une mise au point des composantes du marché. Les modifications ne peuvent remettre en cause les conditions d'appel à la concurrence, les caractéristiques substantielles, notamment financières, du marché.

La mise au point du marché est effectuée d'un commun accord entre l'acheteur et l'attributaire. Elle permet de corriger des erreurs ou des anomalies évidentes (erreur de calcul par exemple) quant à l'offre de l'entreprise finalement retenue, ou quant aux composantes du marché. L'erreur substantielle qui bouleverse le classement initial des offres ne peut entrer dans le champ de la mise au point d'un marché. Mais, elle n'est en aucun cas une négociation de l'offre, ni un moyen de régulariser une modification des documents de consultation. Les deux parties la rédigent de manière précise dans un délai raisonnable et la signent.

ANNEXE n°3 : Exemple de convention constitutive d'un groupement de commandes de produits pharmaceutiques

Convention constitutive du groupement de commandes des établissements publics de santé de pour la fourniture de médicaments, dispositifs médicaux stériles et autres produits du domaine pharmaceutique.

Article 1 - Objet de la convention constitutive

Conformément aux dispositions de l'article 8 VII 1° (alinéas I à VII) du Code des Marches Publics (Décret n° 2006-975 du 1er août 2006), les établissements publics de santé dont la liste figure à l'article 2 constituent un groupement de commandes pour la fourniture de « *médicaments, dispositifs médicaux stériles et autres produits du domaine pharmaceutique* ».

Le groupement est constitué selon le cas dérogatoire de l'article 8 alinéa VII du CMP, avec désignation d'un coordonnateur, chargé de signer et de notifier les marchés, les représentants des pouvoirs adjudicateurs de chaque membre du groupement, s'assurant de leur bonne exécution.

Les modalités de fonctionnement de ce groupement de commandes sont définies dans la présente convention.

L'objectif de ce groupement est d'assurer une coordination des achats pharmaceutiques dans un souci d'efficacité économique et de simplification administrative et dans le respect de la spécificité des achats de produits du domaine pharmaceutique liée aux règles du Code de la Santé Publique.

Article 2 - Durée de la convention

La présente convention est conclue pour une durée de Années à compter de sa signature. Elle est reconductible par reconduction tacite ou expresse.

Article 3 - Etablissements membres du groupement

LISTE DES ETABLISSEMENTS

Article 4 - Désignation de l'établissement de santé coordonnateur du groupement

Le Centre Hospitalier de est désigné par l'ensemble des établissements de santé comme établissement coordonnateur, chargé d'organiser les opérations de consultation pour la sélection des fournisseurs et le choix des offres. (...)

Il est représenté par son représentant légal, ou par tout autre personne qu'il aura désigné.

Cette désignation est prévue pour la durée de la convention, c'est-à-dire ans.

Compte tenu de la spécificité des fournitures objet des consultations, un pharmacien «Coordonnateur technique» peut être chargé par le représentant légal de l'établissement coordonnateur, d'organiser l'aspect technique des consultations, en relation avec une commission technique.

Article 5 - Missions de l'établissement coordonnateur

L'établissement coordonnateur a pour missions :

- de convoquer et conduire les réunions de l'assemblée générale du groupement ;
- de définir le calendrier et l'organisation administrative, juridique et technique des consultations
- de constituer une commission technique dont le rôle est défini à l'article 8 ;
- de procéder au recensement qualitatif et quantitatif des besoins des adhérents par transmission d'états des besoins ;
- d'élaborer les dossiers de consultation des entreprises : règlement de consultation et cahiers des clauses particulières administratives et techniques ;
- d'assurer la publication des avis d'appel public à la concurrence et de pré information ;
- de procéder à la réception et à l'enregistrement des offres ;
- de coordonner le dépouillement et l'analyse des offres, ainsi que l'organisation des tests et la réalisation des essais préalables aux choix ;
- de convoquer et de conduire les réunions de la commission technique, notamment préalables aux choix des offres ;
- de choisir les cocontractants (modalités de choix des cocontractants à définir entre les membres du groupement, cf. article 8-V du CMP 2006 modifié par le du 19 décembre 2008) ;

- d'informer les candidats retenus et non retenus des résultats des consultations et d'obtenir les certificats délivrés par les administrations et organismes compétents ;
- d'informer les établissements membres du groupement des résultats des consultations ;
- de signer les marchés issus des consultations, de les transmettre au contrôle de légalité et de les notifier aux titulaires conformément à l'article 8.VII du Code des Marchés Publics,
- de transmettre aux établissements membres du groupement les pièces nécessaires à l'exécution de la partie des marchés qui leur incombe, notamment au contrôle de la bonne exécution des prestations ;
- d'assurer la publication des avis d'attribution ;
- de manière générale, d'assurer le secrétariat du groupement.

Article 6 - Engagements des établissements membres du groupement

Chaque établissement membre du groupement s'engage à :

- transmettre un état de ses besoins qualitatifs et quantitatifs prévisionnels annuels dans les délais fixés par le coordonnateur, pour lequel l'EPS s'engage,
- indiquer au coordonnateur le ou les pharmaciens participant aux travaux de la commission technique,
- exécuter la partie des marchés leur incombant conformément à l'article 7 de la présente convention, à l'état des besoins remis dans le cadre des consultations et aux dispositions prévues dans les cahiers des charges du groupement,
- communiquer le chiffre d'affaires réalisé chaque année par procédure dans le cadre du groupement de commande au coordonnateur,
- se conformer au respect des engagements découlant des choix effectués,
- régler les frais de fonctionnement tels que décrits à l'article 11 de la présente convention.

Article 7 - Exécution des marchés

Le représentant du pouvoir adjudicateur de chaque établissement membre du groupement est chargé en ce qui le concerne de la bonne exécution des marchés, conformément à l'état déclaratif de ses besoins remis dans le cadre des consultations et aux dispositions prévues dans les cahiers des charges du groupement.

Il s'engage à signaler au coordonnateur tout problème survenant dans l'exécution des marchés et à lui communiquer toute information ou pièce relative aux litiges et contentieux formés au titre de l'exécution des marchés.

L'établissement coordonnateur est chargé quant à lui des opérations communes suivantes :

- gérer la mise en œuvre des clauses d'ajustement et de révision de prix,
- coordonner la reconduction expresse des marchés pluriannuels ainsi que leur résiliation,
- réaliser le suivi économique des marchés, à partir des données transmises par les adhérents ou les prestataires,
- gérer les relations précontentieuses et les contentieux formés par ou contre le groupement, à l'exception des litiges courants propres à chaque adhérent et des recours contentieux formés par ou contre un établissement adhérent à titre individuel ;
- réaliser les avenants.

Article 8 - Commission technique du groupement

Une commission technique est constituée.

Elle est composée des pharmaciens des établissements membres dits «experts».

Les pharmaciens experts constituent l'interface entre la commission technique et les Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux de chaque établissement, dont les avis doivent être pris en compte.

La commission technique est coordonnée et animée par le coordonnateur technique du groupement et dispose d'un secrétariat.

La commission technique est chargée de :

- définir qualitativement les besoins objet des consultations du groupement,
- classer les produits pharmaceutiques en catégories homogènes,
- apprécier le caractère concurrentiel ou exclusif des produits,
- participer au choix des procédures de consultation à mettre en œuvre,
- participer à la rédaction des dossiers de consultation (en particulier cahiers des clauses techniques particulières et règlement de consultation) et dans le cas de procédure concurrentielle
- proposer l'allotissement,
- proposer les critères de jugement des offres,
- organiser les essais techniques pour les catégories de produits le nécessitant,
- réaliser l'analyse des offres,
- proposer le classement des offres sur la base des critères définis,
- établir un document de synthèse.

Les travaux de la commission technique sont présentés par le coordonnateur technique et ou les autres membres désignés par le RPA du groupement, à l'instance de décision du groupement, pour le choix des cocontractants définis à l'article 10.

La commission technique, par l'intermédiaire du coordonnateur technique, est également chargée d'assurer le suivi du déroulement des marches issus des consultations et en particulier de recenser les difficultés rencontrées par les établissements pour en tenir compte au cours de la campagne d'achat suivante.

Des sous commissions ou groupes de travail spécialisés peuvent être constitués : sous-commission «médicaments», sous-commission «DM consommables» par exemple.

Les pharmaciens des établissements adhérents qui participent à l'analyse technique des offres doivent veiller à maintenir la confidentialité des informations dont ils ont connaissance pendant la consultation.

Les réunions de la commission technique sont programmées selon le calendrier des consultations. La commission technique établit un règlement intérieur.

Article 9 - Cadre juridique des achats du groupement

L'établissement coordonnateur organise les consultations dans le cadre du Code des Marchés Publics.

Toutes les procédures du code des marchés peuvent être utilisées.

En pratique pour les produits pharmaceutiques sont principalement utilisées

- l'appel d'offres ouvert défini à l'article 33 ;
- le marché négocie sans publicité et sans mise en concurrence de l'article 35 II 8°, dans le cas de produits exclusifs ;
- le marché négocié avec publicité et mise en concurrence de l'article 35 I° ou le marché négocié sans publicité et sans mise en concurrence de l'article 35 II 3°, suite à appel d'offres infructueux ;
- le marché selon une procédure adaptée définie à l'article 28.

Les marchés issus des consultations sont des marchés fractionnés à bons de commande définis à l'article 77 du code des marchés :

- avec montants minimum et maximum,
- sans montant contractuel pour les produits pharmaceutiques de consommation aléatoire.

Article 10 - Instance de décision du groupement pour le choix des cocontractants

Sa composition, son rôle, ses modalités de fonctionnement sont à définir entre les membres du groupement.

Article 11 - Assemblée générale du groupement

Une assemblée générale regroupant tous les membres est réunie une fois par an en séance ordinaire à l'initiative de l'établissement coordonnateur pour évoquer les questions relatives au fonctionnement du groupement.

Chaque établissement y participe, représenté par son représentant légal ou toute autre personne qu'il aura désignée.

En cas de vote, chaque membre bénéficie d'une voix et le quorum est atteint lorsque la moitié des membres plus un sont présents.

Si le quorum n'est pas atteint, une nouvelle assemblée est convoquée et les votes ont lieu sans condition de quorum.

L'assemblée générale peut être réunie en séance extraordinaire à la demande d'au moins la moitié des membres ou de l'établissement coordonnateur.

Article 12 - Dispositions financières

A définir au sein de chaque groupement

Article 13 - Nouvelle adhésion au groupement

Les candidatures de nouveaux établissements sont adressées à l'établissement coordonnateur avant le de l'année précédant celle à partir de laquelle ils souhaitent adhérer. L'assemblée générale examine les candidatures lors de sa séance la plus proche.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents.

ATTENTION : Une nouvelle adhésion n'est possible qu'à l'occasion de la passation d'un nouveau marché et non pendant les marchés en cours d'exécution ou de passation et ce, sous réserve que les stipulations de la convention du groupement le permettent.

L'adhésion d'un nouveau membre au cours de l'exécution d'un marché aboutirait en effet à la méconnaissance de la formulation préalable des besoins. L'adhésion n'est définitive qu'après signature de la convention constitutive entre l'établissement demandeur et l'établissement coordonnateur.

Article 14 - Retrait d'un établissement du groupement

Tout établissement adhérent peut se retirer du groupement de commandes. La demande de retrait est adressée en recommandé avec accusé de réception à l'établissement coordonnateur, au plus tard le de l'année.

L'assemblée générale évoque les demandes de retrait lors de sa séance la plus proche. Le retrait ne sera effectif que lorsque l'établissement membre aura rempli les engagements prévus à l'article 6.

Article 15 - Exclusion d'un établissement du groupement

Si un adhérent ne respecte pas les engagements qu'il a contractés, son exclusion du groupement peut être décidée par l'assemblée générale à la majorité des membres présents.

Article 16 - Désignation d'un nouvel établissement coordonnateur

En cas de retrait de l'établissement coordonnateur avant le terme de la convention, les établissements membres procèdent, lors de l'assemblée générale, à la désignation d'un nouvel établissement coordonnateur à la majorité des des membres présents. La décision ne prend effet qu'après un délai minimum de mois.

Article 17 - Dissolution du groupement

La convention constitutive du groupement est dissoute par décision de l'assemblée générale à une majorité des membres présents.

La convention du groupement est dite dissoute de fait par l'établissement coordonnateur, si moins de établissements sont membres du groupement.

Article 18 - Avenant à la convention constitutive

Le contenu de la présente convention constitutive peut être modifié par avenant qui doit être voté en assemblée générale à la majorité des membres présents.

ANNEXE n°4 : Exemple d'un DC1



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES

Direction des Affaires Juridiques

ARCHES PUBLICS ET ACCORDS-CADRES

DC1

LETTRE DE CANDIDATURE

HABILITATION DU MANDATAIRE PAR SES CO-TRAITANTS⁶⁶

Le formulaire DC1 est un modèle de lettre de candidature, qui peut être utilisé par les candidats aux marchés publics ou accords-cadres pour présenter leur candidature. En cas d'allotissement, ce document peut être commun à plusieurs lots.

Il peut aussi être utilisé par les groupements d'entreprises, comme document d'habilitation du mandataire.

En cas de candidature groupée, chaque membre du groupement renseigne et signe le formulaire, et produit les renseignements ou documents demandés par le pouvoir adjudicateur ou l'entité adjudicatrice (formulaire DC2).

A - Identification du pouvoir adjudicateur (ou de l'entité adjudicatrice).

(Reprendre le contenu de la mention figurant dans l'avis d'appel public à la concurrence ou la lettre de consultation.)

B - Objet de la consultation.

(Reprendre le contenu de la mention figurant dans l'avis d'appel public à la concurrence ou la lettre de consultation.)

C - Objet de la candidature.

(Cocher la case correspondante.)

La candidature est présentée :

☐ pour le marché public ou pour l'accord-cadre (en cas de non allotissement) ;

☒ pour le lot de la procédure de passation du marché public ou de l'accord-cadre (en cas d'allotissement) ;

(Indiquer l'intitulé du ou des lots tels qu'ils figurent dans l'avis d'appel public à la concurrence ou la lettre de consultation.)

☐ pour tous les lots de la procédure de passation du marché public ou de l'accord-cadre.

⁶⁶ Formulaire non obligatoire disponible, avec sa notice explicative, sur le site du ministère chargé de l'économie.

D - Présentation du candidat.

(Cocher la case correspondante.)

☒ Le candidat se présente seul :

(Indiquer le nom commercial et la dénomination sociale du candidat individuel, les adresses de son établissement et de son siège social (si elle est différente de celle de l'établissement), son adresse électronique, ses numéros de téléphone et de télécopie et son numéro SIRET.)

☐ Le candidat est un groupement d'entreprises :

☐ conjoint OU ☐ solidaire

En cas de groupement conjoint, le mandataire est solidaire :

☐ NON OU ☐ OUI

E - Identification des membres du groupement et répartition des prestations.

(Tous les membres du groupement remplissent le tableau ci-dessous. En cas de groupement conjoint, les membres du groupement indiquent également dans ce tableau la répartition des prestations que chacun d'entre eux s'engage à réaliser.)

N° du Lot	Nom commercial et dénomination sociale, adresse de l'établissement (*), adresse électronique, numéros de téléphone et de télécopie, numéro SIRET des membres du groupement	Prestations exécutées par les membres du groupement (**)	Nom et prénom du signataire (***)

(*) Préciser l'adresse du siège social du membre du groupement si elle est différente de celle de l'établissement.

(**) Pour les groupements conjoints.

(***) Le signataire doit avoir le pouvoir d'engager la personne qu'il représente.

F - Engagements du candidat individuel ou de chaque membre du groupement.

F1 - Attestations sur l'honneur.

Le candidat individuel, ou chaque membre du groupement, déclare sur l'honneur :

a) Condamnation définitive :

- ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation définitive pour l'une des infractions prévues aux articles 222-38, 222-40, 225-1, 226-13, 313-1 à 313-3, 314-1 à 314-3, 324-1 à 324-6, 413-9 à 413-12, 421-1 à 421-2-3, au deuxième alinéa de l'article 421-5, à l'article 433-1, au second alinéa de l'article 433-2, au huitième alinéa de l'article 434-9, au second alinéa de l'article 434-9-1, aux articles 435-3, 435-4, 435-9, 435-10, 441-1 à 441-7, 441-9, 445-1 et 450-1 du code pénal, à l'article 1741 du code général des impôts, aux articles L. 2339-2 à L. 2339-4, L. 2339-11-1 à L. 2339-11-3 du code de la défense et à l'article L. 317-8 du code de la sécurité intérieure, ou pour une infraction de même nature dans un autre Etat de l'Union européenne ;

- ne pas être exclu des marchés publics, à titre de peine principale ou complémentaire prononcée par le juge pénal, sur le fondement des articles 131-10 ou 131-39 du code pénal ;

b) Lutte contre le travail illégal :

- ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire pour les infractions mentionnées aux articles L. 8221-1, L. 8221-3, L. 8221-5, L. 8231-1, L. 8241-1, L. 8251-1 et L. 8251-2 du code du travail, ou pour des infractions de même nature dans un autre Etat de l'Union européenne ;

- pour les contrats administratifs, ne pas faire l'objet d'une mesure d'exclusion ordonnée par le préfet, en application des articles L. 8272-4, R. 8272-10 et R. 8272-11 du code du travail ;

c) Obligation d'emploi des travailleurs handicapés ou assimilés : pour les marchés publics et accords-cadres soumis au code des marchés publics, être en règle, au cours de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, au regard des articles L. 5212-1 à L. 5212-11 du code du travail concernant l'emploi des travailleurs handicapés ;

d) Liquidation judiciaire : ne pas être soumis à la procédure de liquidation judiciaire prévue à l'article L. 640-1 du code de commerce, ne pas être en état de faillite personnelle en application des articles L. 653-1 à L. 653-8 du même code, et ne pas faire l'objet d'une procédure équivalente régie par un droit étranger ;

e) Redressement judiciaire : ne pas être admis à la procédure de redressement judiciaire instituée par l'article L. 631-1 du code de commerce ou à une procédure équivalente régie par un droit étranger, ou justifier d'une habilitation à poursuivre ses activités pendant la durée prévisible d'exécution du marché public ou de l'accord-cadre ;

f) Situation fiscale et sociale : avoir, au 31 décembre de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, souscrit les déclarations lui incombant en matière fiscale et sociale et acquitté les impôts et cotisations exigibles à cette date, ou s'être acquitté spontanément de ces impôts et cotisations avant la date du lancement de la présente consultation ou avoir constitué spontanément avant cette date des garanties jugées suffisantes par le comptable ou l'organisme chargé du recouvrement ;

g) Marchés de défense et de sécurité :

- ne pas avoir été sanctionné par la résiliation de son marché et ne pas avoir vu sa responsabilité civile engagée depuis moins de cinq ans, par une décision de justice définitive, pour méconnaissance de ses engagements en matière de sécurité d'approvisionnement ou de sécurité de l'information, ou avoir entièrement exécuté les décisions de justice éventuellement prononcées à son encontre et établir, par tout moyen, que son professionnalisme ne peut plus être remis en doute ;

- avoir la fiabilité nécessaire pour éviter des atteintes à la sécurité de l'Etat ;

h) Egalité professionnelle entre les femmes et les hommes :

- ne pas avoir fait l'objet, depuis moins de cinq ans, d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire pour les infractions mentionnées à l'article L. 1146-1 du code du travail ;

- avoir, au 31 décembre de l'année précédant celle au cours de laquelle a lieu le lancement de la consultation, mis en œuvre l'obligation de négociation prévue à l'article L. 2242-5 du code du travail ou, à défaut, avoir réalisé ou engagé la régularisation de cette situation à la date de la soumission ;

i) que les renseignements fournis dans le formulaire DC2, et ses annexes, sont exacts.

F2 - Capacités.

Le candidat individuel, ou les membres du groupement, déclarent présenter les capacités nécessaires à l'exécution du marché public ou de l'accord-cadre et produit à cet effet ;
(Cocher la case correspondante.)

☐ le formulaire DC2.

☐ les documents établissant ses capacités, tels que demandés dans les documents de la consultation.

G - Désignation du mandataire et habilitation (en cas de groupement).

Les membres du groupement désignent le mandataire suivant :

[Indiquer le nom commercial et la dénomination sociale du mandataire, les adresses de son établissement et de son siège social (si elle est différente de celle de l'établissement), son adresse électronique, ses numéros de téléphone et de télécopie et son numéro SIRET.]

Les membres du groupement :

(Cocher la case correspondante.)

- ☐ signent individuellement l'offre du groupement et toutes modifications ultérieures du marché public ou de l'accord-cadre ;
- ☐ donnent mandat au mandataire, qui l'accepte, pour signer, en leur nom et pour leur compte, l'offre du groupement et toutes modifications ultérieures du marché public ou de l'accord-cadre, pour les représenter vis-à-vis du pouvoir adjudicateur ou de l'entité adjudicatrice et pour coordonner l'ensemble des prestations ;
- ☐ ont donné mandat au mandataire dans les conditions définies dans le document d'habilitation joint en annexe de la présente lettre de candidature ;
- ☐ donnent mandat au mandataire dans les conditions définies ci-dessous ;
(Donner des précisions sur l'étendue du mandat.)

H - Signature du candidat individuel ou de chaque membre du groupement.

Nom, prénom et qualité du signataire (*)	Lieu et date de signature	Signature

(*) Le signataire doit avoir le pouvoir d'engager la personne qu'il représente.

Date de la dernière mise à jour : 25/08/2014.

les Cahiers/CIP-ACL

n°14

octobre 2011

Normalisation des noms des fichiers dans le cadre de la réponse dématérialisée aux appels d'offre des marchés publics Etablissement de santé/fournisseur

Contributeurs / Auteurs

Cette recommandation est le fruit du travail réalisé par les professionnels suivants :

Laboratoires pharmaceutiques et fabricants :

ABBOTT France
AGUETTANT
APPAMED
B BRAUN MEDICAL
BAXTER
BAYER SANTE
BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
BOUCHARA RECORDATI
BRISTOL MYERS SQUIBB
COLOPLAST
GENOPHARM
GLAXO SMITHKLINE
JANSSEN CILAG
LEEM
LFB BIOMEDICAMENTS
LILLY FRANCE SA
LOHMANN ET RAUSCHER
NOVARTIS PHARMA SA
NOVO NORDISK
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE
OCTAPHARMA
PFIZER
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ROCHE
SANOFI AVENTIS France
SMITH ET NEPHEW SA
SNITEM
SOLVAY PHARMA
TERUMO

Dépositaires :

ALLOGA France
ARVATO SERVICES HEALTHCARE
CENTRE SPECIALITES
PHARMACEUTIQUES
DEPOLABO
WINCANTON

Répartiteurs :

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP France
CSR
OCP REPARTITION

Syndicats de pharmaciens hospitaliers et associations

SNPHPU
SYNPREFH
EURO PHARMAT
PHAST
ABCPH (Brie-Champagne)
ADPHSO (Charente Poitou)
APHCA (Champagne Ardenne)
APHNED (Nord Pas de Calais)
ORPHEM

Etablissements de santé :

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
CASH Nanterre (Centre Accueil et Soins hospitaliers)

CH Beaune (Hospices Civils de Beaune)
CH Cahors
CH Compiègne
CH Digne
CH Dunkerque
CH Jacques Cœur (Bourges)
CH Riom
CH Saint-Jean d'Angely –
Hôpital Saint-Louis
CH Troyes – Hôpital des Hauts du Clos
CH Meaux
CH Valenciennes
CHR Metz-Thionville
CHU Strasbourg (Hôpitaux Universitaires)
CHU Lyon (Hospices Civils)
CHU Nancy
CHU Besançon
CHU Dijon
CHU Nantes
CHU Poitiers
CHU Rouen
CHU Tours
Vitalia

Partenaires des établissements de santé :

CACIC
CAHPP
GMSIH

Introduction

L'article 56 du code des marchés publics décrit les dispositions relatives à la dématérialisation des échanges dans toutes les procédures de passation des marchés publics.

Ainsi, les documents écrits peuvent être remplacés par des communications et des échanges d'informations par voie électronique ; depuis le 1er janvier 2010, le Pouvoir Adjudicateur* peut imposer aux Opérateurs Economiques* la transmission des documents par voie dématérialisée ; à partir du 1er janvier 2012, pour toutes les procédures supérieures à 90.000 € HT, le pouvoir adjudicateur ne pourra refuser de recevoir les documents requis (documents administratifs et offres) qui sont transmis par voie électronique.

En conséquence, les réponses aux marchés publics par voie électronique sont en constante augmentation notamment dans le secteur de la Santé pour les médicaments et les dispositifs médicaux, et devraient se généraliser à partir de janvier 2012.

Le nombre de documents à joindre dans une réponse à un marché public peut être conséquent, l'ordre dans lequel les documents sont intégrés dans les enveloppes électroniques,

le nommage très différent des fichiers échangés peuvent rendre très difficile l'ouverture et l'analyse des offres par le Pouvoir Adjudicateur. Ceci appelle à un minimum d'organisation de la part des Pouvoirs Adjudicateurs mais aussi des Opérateurs Economiques.

Dans le cadre de la mission de normalisation des échanges interprofessionnels du CIP/ACL, les partenaires de la chaîne de distribution établissements de santé-dépositaires-répartiteurs-fournisseurs, ont souhaité mettre en place des recommandations communes afin d'aider à la constitution de la réponse à un marché public. Ces recommandations concernent l'harmonisation des libellés des différents documents électroniques demandés par un Pouvoir Adjudicateur (établissement de santé) et fournis par l'Opérateur Economique (laboratoire pharmaceutique, fournisseur de produits de santé, dépositaire, répartiteur). Ces recommandations tiennent compte du travail effectué à ce jour par le Groupe d'Etude des Marchés Dématérialisation (GEM démat) mis en place par décision n° 2008-03 du 26 novembre 2008 prise par le comité exécutif de l'Observatoire économique de l'achat public. La mission du GEM est de produire un guide d'achat des services permettant la dématérialisation des marchés publics.

Objectif

L'objectif poursuivi est de standardiser un certain nombre d'éléments et de mettre en place des automatismes.

Les recommandations du groupe de travail du CIP/ACL présentées dans ce cahier portent sur les aspects suivants :

- Définition standardisée du nom de chaque laboratoire sur 5 caractères maximum
- Règle de nommage des fichiers pour permettre un classement des pièces
- Normalisation des noms de fichiers et documents à joindre

L'application de ces recommandations dans les réponses par voie dématérialisée facilitera la gestion des réponses électroniques pour l'ensemble des acteurs du secteur de la santé.

Standardisation des noms des laboratoires et des fournisseurs

L'identification de l'opérateur économique est un élément indispensable au nommage des fichiers (cf. Chapitre Standardisation des noms des fichiers – L'opérateur économique <idoe>).

Les partenaires ont souhaité standardiser un libellé abrégé permettant d'identifier un laboratoire ou un fournisseur de manière simple et univoque.

Ce libellé abrégé permet au pouvoir adjudicateur de regrouper facilement les fichiers émis par un même opérateur économique. Placé au début du nom des fichiers, il facilite les recherches et les tris des fichiers.

Création du libellé abrégé :

Chaque fournisseur de médicaments et de produits de santé (opérateur économique) doit faire le choix d'un libellé abrégé unique appelé <idoe>.

Ce libellé doit comprendre 3 à 5 caractères. Il doit être composé uniquement de caractères alphanumériques, le seul caractère spécial autorisé étant l'underscore. Il ne doit pas faire apparaître les termes non distinctifs tels que SA, SARL, Labo....

Pour créer ce libellé abrégé et s'assurer qu'il est unique, chaque fournisseur doit adresser à codif@cipclub.org ou codif@aclclub.org le libellé souhaité. CIP/ACL complète le champ correspondant, dans la partie Annuaire Organisations des sites www.cipclub.org <<http://www.cipclub.org>> ou www.aclclub.org <<http://www.aclclub.org>>.

Afin de garantir l'unicité des libellés abrégés, un contrôle signale au moment de la saisie si le libellé existe déjà dans l'annuaire CIP/ACL. Dans ce cas, le fournisseur doit modifier son choix.

Standardisation des noms des fichiers

Guide pour chaque opérateur

Pour faciliter la gestion, l'élaboration et l'utilisation des fichiers par le Pouvoir Adjudicateur mais aussi par le candidat dénommé Opérateur Economique, il est préférable de normaliser les noms de fichiers échangés.

Les noms de fichier ne doivent pas contenir de minuscules accentuées, pour éviter des bizarreries dans les noms en fonction de la façon dont les transferts de fichier sont réalisés, notamment entre systèmes d'exploitation (Windows, Mac OS, Linux...) distincts.

De même, il est préférable d'éviter les espaces dans les noms de fichiers et de les remplacer par le caractère « _ » (under score).

Le pouvoir adjudicateur

Le pouvoir adjudicateur nomme ses fichiers de la façon suivante :

<idpa>_<idconsult>_<nature de fichier>_<version>
où

<idpa> identifie le pouvoir adjudicateur,
<idconsult> est l'identifiant de la consultation sur le profil d'acheteur,
<nature de fichier> est le nom indiquant le contenu du fichier (cf. glossaire en Annexe 2),
<version> est un numéro séquentiel, si cela est nécessaire.

Exemples : _LAB1_AO2011_DC1.pdf
_LAB1_AO2011_OFFRE.pdf
LAB1_AO2011_ASSUR.pdf

Il existe des particularités pour certains fichiers . Cf. Annexe 1)

L'opérateur économique

Pour pouvoir ouvrir son offre électronique dans les meilleures conditions, et afin d'uniformiser les éléments envoyés et de faciliter le traitement des réponses reçues par le pouvoir adjudicateur, il est recommandé aux opérateurs économiques de se conformer aux demandes de désignation des pièces. Le glossaire (cf. Annexe 2) reprend les formats attendus de la nature du fichier.

L'opérateur économique nomme ses fichiers de la façon suivante :

<idoe>_<idconsult>_<nature du fichier>_<version>
où

<idoe> identifie l'opérateur économique (cf. chapitre standardisation des noms des laboratoires et des fournisseurs)
<idconsult> est l'identifiant de la consultation sur le profil d'acheteur,
<nature du fichier> (cf. Glossaire en Annexe 2)
<version> est un numéro séquentiel, si nécessaire.

Exemples : _CH1_AO2011_DC1.pdf
_CH1_AO2011_OFFRE.pdf
CH_AO2011_ASSUR.pdf

Pour la candidature et l'offre, l'utilisation des formulaires du Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie est fortement recommandée. Même si les formulaires ne sont pas utilisés, les documents correspondants sont identifiés de la même façon.

ANNEXE 1

Particularités pour certains fichiers

Format de la réponse électronique

La liste des lots, le catalogue des besoins et les quantités (par adhérents, quand il s'agit d'un groupement) peuvent être exprimés dans un format électronique compressé dit .cmp fourni par le pouvoir adjudicateur.

Une fois les informations de réponses saisies par l'opérateur économique et enregistrées, ce fichier électronique prend un format .cry qui sera adressé au pouvoir adjudicateur, facilitant ainsi les échanges d'informations et évitant au pouvoir adjudicateur la saisie des ces informations. Ce fichier sera le seul à ne pas être renommé et qui ne suit pas les recommandations présentées ici, lors de son envoi.

Pièces importantes du marché

Afin de pouvoir identifier rapidement certaines pièces importantes de la candidature de l'opérateur économique définies par le pouvoir adjudicateur, ce dernier pourra demander le format suivant (underscore au début) :

<idoe><idconsult>_<nature du fichier>

Fiches techniques

Pour pouvoir classer facilement toutes les fiches techniques reçues, et afin d'uniformiser les éléments envoyés et de faciliter leur traitement par le pouvoir adjudicateur, il est recommandé de se conformer aux remarques suivantes pour la désignation des fiches techniques.

L'opérateur économique nomme ses fichiers Fiches Techniques de la façon suivante :

FT_<n° du lot>_<idoe>_<idconsult>

où

FT : fiche technique, voir glossaire,
<n° du lot> est le numéro du lot concerné par cette fiche technique,
<idoe> identifie l'opérateur économique,
<idconsult> est l'identifiant de la consultation sur le profil d'acheteur.

Tableau d'offre de prix 14 colonnes

(cf. brochure CIP/ACL « EDI consultations et offres de prix, normalisation des documents ») :

Le Tableau d'offre de prix dit 14 colonnes du CIP/ACL est composé d'un tableau comprenant au moins dans ses colonnes :

- le numéro de lot et du sous lot,
- la dénomination du produit,
- le prix net unitaire proposé hors taxes après remise,
- le régime des prix,

Il pourra éventuellement être complété par les colonnes suivantes :

- l'identification du produit proposé par l'opérateur économique :
 - o médicament : UCD 13 caractères,
 - o dispositif médical : la référence/code et/ou code LPP,
- l'opérateur économique proposera sa propre référence fournisseur de son catalogue ou bien le code ACL13 ou GTIN du produit.

Afin de faciliter dans tous les cas la saisie des commandes ou la transmission des commandes via l'EDI :

- la quantité de produits proposée au marché,
- le prix global du lot proposé toutes taxes comprises,
- le taux de T.V.A. et des taxes parafiscales,
- le nombre d'unités par conditionnement,
- la quantité minimum livrable,
- le prix unitaire HT figurant au barème des prix de référence,
- le niveau de remise consentie,
- les observations éventuelles, pourcentage d'unités gratuites ou autre,
- la décision prise.

Le tableau pourra être joint à l'offre.

L'entête du document devra comporter le nom du fournisseur, le numéro de dossier/code client (ce code est à demander à codif@cipclub.org), la date d'envoi, le groupement, la référence sur la consultation, le nom du client, le code CIP de l'établissement client.

Le pied de page de ce document sera daté et signé par le fournisseur. En cas d'acceptation, il sera contresigné par le représentant du coordonnateur et vaudra notification. Il mentionnera la période de validité du marché.

ANNEXE 2

Glossaire nature des fichiers

Sigle ou Acronyme	Signification	Définition
ASSUR	Attestation d'assurance	
AUTRE	Autre(s) document(s) que vous identifierez sur le même principe	
BESOIN	Catalogue des besoins	
CCAG	Cahier des Clauses Administratives Générales	Document général qui fixe les dispositions applicables à une catégorie de marchés
CCAG-FCS	CCAG applicable aux marchés publics de Fournitures Courantes et de Services	
CCAP	Cahier des Clauses Administratives Particulières	Document fixant les dispositions administratives propres à chaque marché
CCP	Cahier des Clauses Particulières	«Document qui regroupe les clauses administratives et techniques propres à un marché. Il se justifie lorsqu'il n'est pas nécessaire de distinguer le CCAP du CCTP»
CCTP	Cahier des Clauses Techniques Particulières	Document fixant les clauses techniques d'un marché déterminé. Ce sont les stipulations qui donnent une description précise des prestations à réaliser et permettent à la personne responsable de suivre le bon déroulement du marché et la bonne exécution de ces prestations
DC1	Lettre de candidature et habilitation du mandataire par ses cotraitants	Ce document fait partie de la série de formulaires «Dossier de Consultation» du MINEFE. Son utilisation est conseillée pour tout le marché. Il permet d'identifier le candidat, de savoir si la candidature concerne un ou plusieurs lots et si le candidat se présente seul ou en groupement d'entreprises.
DC2	Déclaration du candidat (ou les déclarations des membres du groupement)	Ce document fait partie de la série de formulaires «Dossier de Consultation» du MINEFE. Son utilisation est conseillée pour tout le marché. Il permet à l'acheteur de s'assurer que le candidat remplit les conditions nécessaires pour accéder aux marchés publics et présente les capacités suffisantes.
DC3	Acte d'Engagement	C'est la pièce signée par le candidat à un accord cadre ou à un marché public dans laquelle il présente son offre dans le respect des clauses du cahier des charges
DC4	Déclaration éventuelle de sous-traitance	
DCE	Dossier de Consultation des Entreprises	Dossier transmis au candidat par la personne publique. Il comporte les pièces nécessaires à la consultation des candidats à un marché ; il s'agit de l'ensemble des documents élaborés par le pouvoir adjudicateur destinés aux entreprises intéressées par le marché et dans lesquels elles doivent trouver les éléments utiles pour l'élaboration de leurs candidatures et de leurs offres. Le dossier de consultation est parfois accompagné d'une lettre de consultation
DD	Développement durable / écoresponsabilité	Document synthétique présentant la politique de l'entreprise en terme de protection de l'environnement et de développement durable
FICHFOUR	Fiche fournisseur	Fiche de renseignements fournisseur : adresse, coordonnées téléphoniques, email, conditions de ventes, conditions de reprise...
FT	Fiches techniques	Elles ne font pas partie des pièces des marchés (sauf stipulation contraire)
KBIS	Extrait Kbis	
MINEFE	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Emploi	Existe depuis mai 2007, date à laquelle le MINEFI a été scindé en deux entités (ministère du Budget et MINEFE)
NOTI1	Information au candidat retenu	«Document facultatif proposé par le MINEFE. Concerne les candidats à qui l'on envisage d'attribuer un marché»
NOTI2	Etat annuel des certificats reçus	Formulaire facultatif destiné à être remis au pouvoir adjudicateur par le candidat retenu
OFFRE	Offre financière du candidat	Elle correspond aux tableaux de prix. C'est l'annexe à l'Acte d'Engagement-DC3.
LETTRE	Lettre d'accompagnement	
POUVOIR	Délégation de Signature	
RC	Règlement de Consultation	Document fixant les règles particulières de la consultation. C'est une pièce constitutive du dossier de consultation, mais pas du marché
RIB	Relevé d'identité bancaire	
TARIF	Tarif ou Catalogue (complet) des prix du candidat	

Résumé

Définie par l'article 56 du code des marchés publics, la dématérialisation des échanges dans toutes les procédures de passation des marchés est en plein développement.

Dans le cadre de la mission de normalisation des échanges du CIP/ACL, les partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutique établissements de santé-fabricants/fournisseurs-dépositaires-répartiteurs ont souhaité définir une standardisation des noms des fichiers échangés par voie électronique.

Cette standardisation a pour objectif de faciliter la gestion des réponses aux appels d'offre tant pour le pouvoir adjudicateur que pour l'opérateur économique.

MOTS CLÉS

Marché public – appel d'offre – réponse – pouvoir adjudicateur – opérateur économique – établissement de santé – laboratoire – fournisseur – dépositaire – répartiteur – médicament – dispositif médical – échange électronique – dématérialisation – fichier – standardisation – nommage



Club Inter Pharmaceutique
95, rue de Billancourt – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
Tél ; 01 49 09 62 60 – Fax ; 01 49 09 62 73
<http://www.cipclub.org>
<http://www.aclclub.org>

CROS Marion

Titre : Uniformisation et optimisation de la réponse à l'appel d'offres dans l'industrie pharmaceutique

RESUME

Actuellement, en France, un tournant sur les appels d'offres est en train de s'opérer ; durant des années, la réponse à l'appel d'offres était faite de manière aléatoire et différente suivant les laboratoires.

Remporter un appel d'offres est un réel challenge car le prix est devenu un des critères les plus discriminants ; il faut alors essayer de développer des services complémentaires pour se démarquer de ses concurrents.

Aujourd'hui, l'Etat a le réel désir de réduire les tâches administratives avec le passage de la forme matérialisée à celle dématérialisée. C'est un but certain pour l'industriel car de nouvelles contraintes informatiques sont à mettre en place d'ici 2017, censées alléger la lourdeur de la démarche soumise au Code des Marchés Publics.

TITLE: Standardization and optimization of the response to the call for tenders in the pharmaceutical industry

Summary:

Currently, in France, a turning point on bidding is taking place; for years, the response to the call for tenders was done at random and is different among laboratories.

Obtaining a tender is a real challenge because the price has become one of the most discriminating criteria; the industrials must try to develop complementary services to stand out from its competitors.

Today, the state wishes to reduce administrative tasks by passing from materialized to dematerialized means of diffusion. It is a goal for some industrials as new informatics constraints will be set in place by 2017, which is supposed to alleviate the cumbersome process of submitting to the Public Contracts Code.

DISCIPLINE administrative : Pharmacie

MOTS-CLES : Appel d'offres - France - Optimisation réponse - Code des Marchés Publics - Industrie Pharmaceutique - Hôpitaux- Dématérialisation

Directeurs de thèse: Madame Blandine JUILLARD CONDAT et Monsieur Vincent LEMEUNIER