UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE: 2014 THESE 2014 TOU3 2092

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

obtenu après soutenance du

Mémoire du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES de PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 24 octobre 2014

Par

Frédéric EYVRARD

EFFET PRIX CONSECUTIF AUX PROCEDURES D'ACHAT DES MEDICAMENTS : ANALYSE AU CHU DE TOULOUSE SUR LA PERIODE 2012-2014

Directeur de thèse : Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT

JURY

Président : Professeur Florence TABOULET

1er assesseur : Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT

2ème assesseur : Docteur Catherine DUMARTIN

3ème assesseur : Docteur Philippe CESTAC

4ème assesseur : Docteur Marie-Claude DURAND

5ème assesseur : Monsieur Jean-Baptiste ROBERT

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE: 2014 THESE 2014 TOU3 2092

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

obtenu après soutenance du

Mémoire du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES de PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 24 octobre 2014

Par

Frédéric EYVRARD

EFFET PRIX CONSECUTIF AUX PROCEDURES D'ACHAT DES MEDICAMENTS : ANALYSE AU CHU DE TOULOUSE SUR LA PERIODE 2012-2014

Directeur de thèse : Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT

JURY

Président : Professeur Florence TABOULET

1er assesseur : Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT

2ème assesseur : Docteur Catherine DUMARTIN

3ème assesseur : Docteur Philippe CESTAC

4ème assesseur : Docteur Marie-Claude DURAND

5ème assesseur : Monsieur Jean-Baptiste ROBERT

REMERCIEMENTS

Au Professeur Florence TABOULET,

Je vous remercie d'avoir accepté de présider ce jury. C'est un réel honneur pour moi, ayant reçu vos enseignements de Droit pharmaceutique depuis ma première année de faculté, et ceux-ci me servant quotidiennement dans l'exercice de mes fonctions. Veuillez trouver ici le témoignage de mon estime et de ma reconnaissance.

Au Docteur Catherine DUMARTIN,

Je vous remercie de nous faire l'honneur de siéger à cette thèse, et d'accepter de juger ce travail. Soyez ainsi assurée de ma profonde gratitude et de ma considération la plus sincère.

A Monsieur Jean-Baptiste ROBERT,

L'expertise d'un acheteur-économiste pour juger ce travail est une chance indéniable. Je te remercie d'avoir accepté de participer à ce jury de thèse, ainsi que pour ton temps et ta disponibilité lors des réunions préparatoires à ce travail. Trouve ici toute ma gratitude et mes plus sincères remerciements.

Au Docteur Philippe CESTAC,

J'ai également suivi vos enseignements à la faculté depuis ma troisième année, le premier lien qui m'a paru concret avec le monde hospitalier. Vous m'avez fait confiance dès mon premier semestre d'internat, je vous dois beaucoup, je vous remercie pour tout cela. C'est un honneur pour moi que vous participiez à ce jury, recevez toute mon admiration et mon profond respect.

Au Docteur Marie-Claude DURAND,

Je vous remercie pour le temps que vous m'avez accordé lors des réunions préparatoires à ce travail. Ce fut un plaisir de vous côtoyer durant cette année passée à Logipharma. Je vous remercie pour tous vos enseignements sur les achats hospitaliers, qui ont largement contribués à alimenter cette thèse. Voyez en ce mémoire toute ma considération et ma gratitude.

A ma directrice de thèse, le Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT,

Un immense merci pour avoir accepté de me suivre dans ce travail et pour m'avoir proposé ce sujet de thèse qui correspondait tant à mes attentes. Je te remercie pour ton encadrement, pour ta disponibilité et ta patience, tes qualités humaines, merci de m'avoir accordé ta confiance. Ce fut un réel plaisir de travailler avec toi sur cette thèse, mais également à la gestion médicament et encore aujourd'hui. Trouve ici toute mon estime et ma profonde reconnaissance.

Au Docteur Jeanine LAFONT,

J'ai eu la chance d'être interne à vos côtés durant un semestre où vous m'aurez transmis de vos connaissances et de votre expérience sur les achats hospitaliers. Celles-ci m'ont été utiles tout au long de cette thèse. Pour cela et pour vos qualités humaines, recevez toute ma gratitude et ma plus sincère considération.

A tous les pharmaciens assistants et praticiens hospitaliers, à tous les préparateurs en pharmacie, les médecins que j'ai rencontrés tout au long de mon internat sur Rangueil, Larrey, Purpan, Logipharma et au CRPV. Vous m'avez accompagné durant ces quatre dernières années, grâce à vous, cet internat aura été une richesse d'enseignements et de développement professionnel et personnel. Je suis heureux de pouvoir continuer mon petit bout de chemin à vos côtés.

A tous mes co-internes,

Toute la promo 2010 et notamment Babou, Mopik, MNP (merci particulièrement à vous trois pour avoir maintes et maintes fois imprimé sur mes étiquettes quand je les recyclais, une pensée aux R-BEAM réguénérés), Sandra et Nat (le logui!), Béné, Caro, Sophie, le colonel Jost et son fidèle sergent David, Anne-So P., Céline, Arnaud, Charlotte.

Mais aussi à Guigui, Isa, Marlou, Anne-So B., et aussi Francky, Christelle, Thomas, Gilles, Hélène, Aurélie, Marc-Antoine, Ann-Lise, et tous les autres internes que j'ai rencontrés pendant ces quatre années. Merci à vous pour tous ces bons souvenirs. Nos soirées internat resteront marquées à vie.

A mes amis de la faculté,

Particulièrement Romano, Caro, les deux Flo, Anne-So, Laura, Lucie, Virginie, Camille, Max, Julie, Delco, Damien. Un énorme merci à Pépin, sans cette année

passée en colocation je n'aurai jamais réussi mon internat. A vos moitiés. A la cafèt' du tripode, qui nous a toujours accueilli les portes grandes ouvertes.

A mes amis,

Notamment Pedlo et Elodie, Pedriñho, Nico T. et Marion, Fanny et Nico G., Marie, et j'en oublie, à vos moitiés. Nous nous connaissons depuis des années, vous savoir présents lors de la soutenance de ce mémoire me fait énormément plaisir, j'aurais une énorme pensée pour vous autres lors de cette soutenance.

A mes parents,

Vous m'avez incité à emprunter la voie des études de pharmacie et je vous en remercie. Merci pour m'avoir toujours soutenu et poussé, et vous le faîte encore, vous m'avez aidé à prendre les bonnes décisions, vos conseils sont toujours les bons. Vous m'avez appris la valeur du travail, de la persévérance, de l'humilité, ce sont des valeurs riches. J'ai toujours senti l'amour que vous me portez, j'espère que vous sentez la réciproque. Voyez en ce travail l'application de toutes les valeurs que vous m'avez données.

A ma famille,

Je vous remercie pour tous vos encouragements et d'avoir toujours cru en moi. L'éloignement fait que nous ne nous voyons pas souvent, vous savoir présents lors de la soutenance de ce mémoire, que ce soit dans la salle ou par la pensée, me touche beaucoup.

A ma belle-famille,

Je suis ravi d'être entré dans votre grande famille, merci également pour votre soutien. Merci particulièrement à Anaïs et Manu pour m'avoir fait rencontrer la meilleure.

A ma petite Doriane,

Nous nous sommes rencontrés juste avant ma préparation au concours de l'internat, et je te suis énormément reconnaissant de m'avoir accompagné depuis tout ce temps, déjà cinq ans et je sais que ces dernières années n'ont pas été faciles pour toi. C'est grâce à toi que j'ai réussi ce concours, et que mon internat s'est déroulé

sans encombres, tu ne t'en rends pas compte mais tu y es pour beaucoup et je ne pourrai jamais assez t'en remercier. Tu as été d'un soutien sans faille et toujours de bons conseils, je termine une thèse et tu en commences une, sois assurée que je t'apporterai la même attention et le même amour, que je serais toujours là pour toi.

Une pensée pour la fif, qui m'aura accompagné durant ces mois d'écriture et dont la présence était apaisante et réconfortante. J'espère ne pas avoir oublié de coquilles suite à tes passages répétés (volontaires ?) sur le clavier.

TABLE DES MATIERES

| REMERCIEMENTS | 3 |
|---|----|
| TABLE DES ILLUSTRATIONS | 9 |
| TABLE DES TABLEAUX | 10 |
| TABLE DES ANNEXES | 11 |
| TABLE DES ABREVIATIONS | 12 |
| INTRODUCTION | 14 |
| PARTIE I : ACHAT DES PRODUITS DE SANTE : ASPECTS JURIDIQUES, POLITIQUES ET ECONOMIQUES | 15 |
| 1 - ASPECTS JURIDIQUES : | 15 |
| A - Code de la santé publique | 16 |
| B - Code des marchés publics | 20 |
| 2 - ASPECTS POLITIQUES | 30 |
| A - Contexte et constats | 30 |
| B - Programme PHARE : aspects politiques | 32 |
| C - L'interrelation entre la politique d'achat et les autres politiques concernant médicament | |
| 3 - ASPECTS ECONOMIQUES | 40 |
| A - Notion de gain achat : programme PHARE | 40 |
| B - Ecart de dépense, effet prix effet volume | 46 |
| C - Données bibliographiques | 58 |
| PARTIE II : ANALYSE DE L'EFFET PRIX AU CHU DE TOULOUSE SUR LA PERIODE 2012-2014 | 65 |
| 1 - MATERIEL | 67 |
| A - Sources de données | 67 |
| B - Travail sur les données | 74 |
| 2 - RESULTATS | 80 |
| A - Les effets-prix diffèrent-ils en fonction du type de données de volumes pris en compte ? | |
| B - Quels sont les résultats en termes d'effet prix estimé, d'effet prix réalisé et d'effet volume, au CHU sur 2012, 2013, 2014 ? | |
| C - Quels sont les facteurs expliquant l'écart entre effet-prix réalisé et effet-pri estimé ? Cet écart est-il reproductible ? | |

| D - En fonction des éléments précédents, quelles sont les prévisions pour | |
|---|-----|
| l'année 2014 ? Quels produits faut-il suivre ? | 109 |
| CONCLUSION | 111 |
| BIBLIOGRAPHIE | 113 |
| ANNEXES | 119 |

TABLE DES ILLUSTRATIONS

| Figure 1 - Contrat de bon usage - rapport d'étape annuel | 38 |
|--|----|
| Figure 2 - Modalités de calcul du gain achat | 43 |
| Figure 3 - Gains achats et dépenses | 44 |
| Figure 4 - Différences entre gain achat et gain budgétaire | 45 |
| Figure 5 - Méthodologie de calcul des gains et dépenses | 46 |
| Figure 6 - Etude de cas / Visualisation des effet prix | 50 |
| Figure 7 - Etude de cas / Visualisation de l'effet volume | 51 |
| Figure 8 - Etude de cas / Visualisation des écarts de dépenses | 52 |
| Figure 9 - Périodes d'application des différents prix unitaires (Pua, Puf) | 56 |
| Figure 10 - Périodes d'application des différents prix unitaires pour deux | |
| changements de prix (Pua, Puf, Puf') | 56 |
| Figure 11 - Données limitées au premier semestre de l'année N+1 | 57 |
| Figure 12 - Circuit d'approvisionnement | 70 |
| Figure 13 - Date d'effet des changements de prix et de produits dans les données | de |
| commandes et de consommations | 71 |
| Figure 14 - Représentation graphique des résultats cumulés 2012 - 2014 | 96 |

TABLE DES TABLEAUX

| Tableau 1 - Seuils de procédures formalisées | . 26 |
|--|------|
| Tableau 2 - Seuils de publicité | . 27 |
| Tableau 3 - Légende des données de calculs | . 46 |
| Tableau 4 - Etude de cas | . 49 |
| Tableau 5 - Comparaison entre effet prix estimé et effet prix réalisé | . 53 |
| Tableau 6 - Impact global sur les dépenses | . 53 |
| Tableau 7 - Récapitulatif des sources de données | . 73 |
| Tableau 8 - Classification des produits selon l'évolution de prix et de volume | . 76 |
| Tableau 9 - Influence des catégories de produits | . 77 |
| Tableau 10 - Facteurs explicatifs à l'appartenance aux tableaux de palmarès | . 78 |
| Tableau 11 - Résumé résultats campagne 2012 au niveau produit, molécule et | |
| classe thérapeutique (€) | |
| Tableau 12 - Résultats 2012 (€) | . 84 |
| Tableau 13 - Répartition des deltas entre EPr et EPe, 2012 | . 85 |
| Tableau 14 - Ecarts de dépenses annuelles au niveau produit, DCI et famille | . 87 |
| Tableau 15 - Résultats 2013 (€) | . 89 |
| Tableau 16 - Résultats extrapolés pour l'année 2014 (€) | . 92 |
| Tableau 17 - Résultats cumulés des trois campagnes : 2012 – premier semestre | |
| 2014 (€) | . 95 |
| Tableau 18 - Résultats PROTAMINE SULF 2013 (€) | . 98 |
| Tableau 19 - Résultats THYROGEN 2013 (€) | |
| Tableau 20 - Résultats KOGENATE 3000UI 2012 (€) | . 99 |
| Tableau 21 - Résultats ADIXONE 2012 (€) | . 99 |
| Tableau 22 - Résultats PREZISTA 400MG 2014 (€) | . 99 |
| Tableau 23 - Résultats Ribavirine 200MG 2014 (€) | 100 |
| Tableau 24 - Résultats ROVAMYCINE 2014 (€) | |
| Tableau 25 - Résultats Immunoglobulines polyvalentes 2013 (€) | 101 |
| Tableau 26 - Résultats MARIBAVIR 2012 (€) | |
| Tableau 27 - Résultats ATU 2012 - 2014 (€) | 104 |
| Tableau 28 - Résultats trois campagnes – reproductibilité (€) | 105 |
| Tableau 29 - Résultats ACHAT/CEPS en 2012 et 2013 (€) | 106 |

TABLE DES ANNEXES

| Annexe 1- Récapitulatif des formules utilisées | 119 |
|--|-----|
| Annexe 2 - Produits changeant de marché - Direction des Achats | 120 |
| Annexe 3 - Produits changeant de marché - AAG | 120 |
| Annexe 4 - Equivalences non strictes - AAG | 121 |
| Annexe 5 - Suivi des ruptures - AAG | 121 |
| Annexe 6 - Fichier produit COMEDIMS | 122 |
| Annexe 7 - Palmarès TOP20 | 122 |

TABLE DES ABREVIATIONS

AAG Achat Approvisionnement Gestion

ANAP Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé

ANSM Agence Nationale de Sécurité de Médicament et des produits de santé

AO Appel d'Offres

ARH Agence Régionale de l'Hospitalisation

ARS Agence Régionale de Santé

ATC Anatomique, Thérapeutique et Chimique

ATU Autorisation Temporaire d'Utilisation

BOAMP Bulletin Officiel des Annonces des Marchés Publics

CA Chiffre d'Affaire

CBU Contrat de Bon Usage

CEPS Comité Economique des Produits de Santé

CHU Centre Hospitalier Universitaire

CLCC Centre de Lutte Contre le Cancer

CME Commission Médicale d'Etablissement

CMP Code des Marchés Publics

CNAMTS Caisse Nationale d'Assurance Maladie et des Travailleurs Salariés

COMEDIMS | COmmission du MEDicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CP Code Produit

CSP Code de la Santé Publique

DCI Dénomination Commune Internationale

DDD Defined Daily Dose

DGOS Direction Générale de l'Offre de Soins

DHOS Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins

DM Dispositif Médical

EP Effet-Prix ou Effet prix

EPe Effet-Prix estimé

EPr Effet-Prix réalisé

EV Effet-Volume ou Effet volume

GCS Groupement de Coopération Sanitaire

GHS Groupe Homogène de séjour

HAS Haute Autorité de Santé

HPST Hôpital, Patients, Santé et Territoire

IPAQSS Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

IUCT Institut Universitaire du Cancer de Toulouse

JOUE Journal Officiel de l'Union Européenne

MeaH Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers

MIPIH MIdi Picardie Informatique Hospitalière

MN Marché Négocié

PA Pouvoir Adjudicateur

PAA Plan d'Action Achat

PUa Prix unitaire actuel ou historique

PUf Prix unitaire futur ou final

PUI Pharmacie à Usage Intérieure

SMR Service Médical Rendu

SMQ Système de Management de la Qualité

UMFA Unité de Mise en Forme Aseptique

UniHA Union des Hôpitaux pour les Achats

UPCO Unité de Pharmacie Clinique Oncologique

Va Volume actuel ou historique

Vf Volume final ou futur

INTRODUCTION

Les charges à caractère médical représentent le deuxième poste de dépense des établissements de santé, après les dépenses de personnel. A l'échelle du CHU de Toulouse, en 2013, ces dépenses à caractère médical ont représenté 215 millions d'euros, soit 20% des dépenses totales du CHU. L'achat des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) a représenté 77% de ce poste de dépenses en 2013, soit 166 millions d'euros.

L'achat des produits de santé a donc représenté 17% du budget du CHU de Toulouse en 2013. Ces enjeux financiers majeurs ont conduit la Direction Générale de l'Offre de Soins à mettre en place fin 2011 un plan d'amélioration de la performance des achats hospitaliers, appelé programme PHARE (Performance hospitalière pour des achats responsables).

La première partie de ce mémoire sera consacrée à la description du contexte juridique, politique et économique de l'achat hospitalier. Nous verrons que l'une des conséquences du programme PHARE a été de généraliser la mesure de la « performance achat » des établissements de santé. Cette mesure de performance s'appuie sur le calcul du « gain achat », qui permet de valoriser les économies engendrées par les baisses de prix unitaires à l'échelle des produits.

Dans un contexte de tension budgétaire forte dans les établissements de santé, la tentation a été grande au sein des Directions des Affaires Financières des établissements de santé, d'assimiler le gain achat à un gain budgétaire, alors que la vocation initiale du gain achat est de mesurer la performance d'un acheteur.

L'objectif de ce mémoire est de clarifier les liens et les différences qui existent entre les notions de « gain achat » d'une part, et d'évolution des dépenses d'autre part, dans le contexte de l'achat des produits de santé, et particulièrement des médicaments. Si l'on prend comme point de départ un écart de dépenses de médicaments entre deux années successives, nous verrons que cet écart peut se décomposer en un effet prix et un effet volume, le gain achat représentant une partie de l'effet prix.

Nous chercherons dans ce mémoire, par l'application de cette méthodologie, à mettre en parallèle, de façon rétrospective, le gain achat et l'écart de dépenses annuelles, sur le périmètre des médicaments concernés par un changement de prix sur les années 2012, 2013 et sur le premier semestre 2014. L'objectif est de quantifier l'écart entre gain achat et gain budgétaire, de mesurer sa reproductibilité d'une année sur l'autre, et de l'analyser qualitativement.

PARTIE I : ACHAT DES PRODUITS DE SANTE : ASPECTS JURIDIQUES, POLITIQUES ET ECONOMIQUES

L'achat est l'opération qui aboutit à l'acquisition des biens nécessaires au fonctionnement d'un établissement, dans les meilleures conditions de prix, de délais, de qualité et de services requis. L'achat peut concerner aussi bien des fournitures que des services ou des travaux, c'est donc une fonction commune à la quasi-totalité des structures, aussi bien publiques que privées.

La fonction achat est donc très largement répandue, mais c'est aussi une fonction cruciale pour les entreprises, à plusieurs niveaux [1] :

- au plan financier : la politique d'achats d'une entreprise participe à sa rentabilité, puisqu'elle influe sur les coûts des matières premières et donc sur sa marge financière ;
- au plan commercial : la fonction d'approvisionnement d'une entreprise permet d'alimenter ses clients avec des produits de qualité, sans leur faire subir de ruptures de stocks, qui donnent une mauvaise image de marque de l'entreprise ;
- au plan stratégique : elle contribue au caractère compétitif d'une entreprise, en termes de coûts comme en termes de délais.

Il est donc clair que la fonction achat revêt des enjeux politiques et économiques majeurs au sein des structures. Ce chapitre envisage ces enjeux, dans le contexte spécifique de cette étude, celui de l'achat des médicaments dans un établissement public de santé. Mais auparavant, il est nécessaire de rappeler dans une première partie le cadre juridique particulier qui découle de la nature du produit acheté —le médicament—, ainsi que du statut public de l'établissement acheteur.

1 - ASPECTS JURIDIQUES:

Pour assurer leur fonctionnement, les structures hospitalières doivent acheter auprès de fournisseurs des services et des travaux, mais aussi des fournitures, parmi lesquelles des produits pharmaceutiques. Dans cette partie, le cadre juridique de l'achat des médicaments par un établissement public de santé est envisagé. Ce cadre inclut des dispositions issues du code de la santé publique (CSP) et du code des marchés publics (CMP).

A - Code de la santé publique

Concernant l'achat des médicaments dans les établissements de santé, le CSP apporte deux précisions : l'une concerne les acteurs en charge de cette mission (définition négative), et l'autre le périmètre des produits pouvant être achetés.

1 - Rôle des différents acteurs

Ce paragraphe envisage le rôle de deux acteurs des établissements publics de santé : la Commission Médicale d'Etablissement (CME), ainsi que la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI).

Concernant la CME, elle « contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins »¹, notamment en ce qui concerne la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles. De plus, elle est également chargée d'élaborer la « liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement »².

Le code de la santé publique ne précise pas le périmètre de la politique du médicament et des dispositifs médicaux, et notamment si ce périmètre inclut la politique d'achat. Un paragraphe ultérieur montrera que les dernières dispositions issues du contrat de bon usage (CBU) laissent à penser que la politique d'achat est bien l'une des composantes de la politique des produits de santé qu'élabore la CME.

Le CSP définit les missions des PUI de la façon suivante³ :

- « La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :
- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de

² Article R 6111-10 CSP

¹ Article R 6144-2 CSP

³ Article L 5126-5 CSP

leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. »

La fonction achat n'est donc pas incluse dans les missions des PUI.

2 - Médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques

Le CSP inclut cependant une disposition relative aux médicaments qui peuvent être achetés par les collectivités publiques, dont font partie les établissements publics de santé⁴ :

« L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-1, L. 5121-12, L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 sont limités, dans les conditions propres à ces médicaments fixées par le décret mentionné à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments.

Les médicaments faisant l'objet des autorisations mentionnées à l'article L. 5121-12 peuvent être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les collectivités publiques sans figurer sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article.»

Le périmètre des produits de santé concernés par cet article du code de la santé publique peut être explicité de la façon suivante :

- « toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur », et disposant d'une autorisation de mise sur le marché⁵ ;
- médicaments autorisé dans un Etat membre de l'Union européenne, ne disposant pas d'AMM en France, autorisés par l'Agence Nationale de Sécurité de

⁴ Article L5123-2 CSP

⁵ Article L5121-8 CSP

Médicament et des produits de santé (ANSM) « pour des raisons de santé publique justifiées »⁶ :

- médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)⁷, bien que le deuxième alinéa précise qu'ils ne sont pas inscrits sur la liste des médicaments agréés ;
 - médicaments homéopathiques⁸;
 - médicaments traditionnels à base de plantes⁹ ;
 - médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle¹⁰.

Concernant les modalités d'inscription sur cette liste limitative, le CSP renvoie aux dispositions du code de la sécurité sociale, dont l'article L162-17 précise que les conditions sont définies par un décret en Conseil d'Etat.

Ce sont donc des articles réglementaires du code de la sécurité sociale qui indiquent que le bien-fondé de l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments agréés aux collectivités est apprécié au vu de son service médical rendu (SMR)¹¹. Le SMR, évalué par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS), tient compte de l'efficacité et des effets indésirables du médicament, de sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, de la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, du caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et de son intérêt pour la santé publique. Les médicaments dont le SMR est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste¹². La liste est établie par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

Concernant l'achat des médicaments dans les établissements publics de santé, l'analyse des dispositions du CSP montre que :

- cette fonction n'est pas incluse dans les missions des pharmacies à usage intérieur ;

⁷ Article L5121-12 CSP

⁶ Article L5121-9-1 CSP

⁸ Article L5121-13 CSP

⁹ Article L5121-14-1 CSP

¹⁰ Article L5124-13 CSP

¹¹ Article R163-18 CSS

¹² Article R163-3 CSS

| - cette fonction ne peut concerner que des médicaments inscrits sur une liste positive, la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités. | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

B - Code des marchés publics

La version en vigueur du code des marchés publics est principalement issue du décret n° 2006-975 du 1er août 2006 portant code des marchés publics.

Le CMP est amené à évoluer notamment en fonction de la réglementation européenne¹³.

La circulaire du 14 février 2012 relative au guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics [2] reprend les principaux éléments du code des marchés publics. Le Groupe d'Etude des Marchés « Produits de Santé » (GEM-PS) a rédigé un guide [3] reprenant les données du code des marchés publics mais de façon plus ciblée sur les achats de produits de santé à l'hôpital, où est décrite l'organisation des achats dans les établissements publics de santé (EPS).

Ce sont principalement les données issues de ces deux sources qui sont développées dans ce paragraphe. Les principes fondamentaux posés par le CMP seront détaillés, mais les modalités de passation et d'exécution des marchés ne seront pas reprises.

1 - Périmètre d'application

Le périmètre d'application du CMP est précisé dans la circulaire du 14 février 2012 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics [2]. Le CMP s'applique notamment :

- à l'Etat et à ses établissements publics à caractère administratif ;

_

¹³ Le décret du 1^{er} août 2006 fait notamment référence aux textes européens suivants :

⁻ directive 2004/17/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 portant coordination des procédures de passation des marchés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux ;

⁻ directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services ;

⁻ règlement (CE) n° 1564/2005 de la Commission du 7 septembre 2005 établissant les formulaires standard pour la publication d'avis dans le cadre des procédures de passation de marchés publics ;

⁻ règlement (CE) n° 2083/2005 de la Commission du 19 décembre 2005 modifiant les directives 2004/17/CE et 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne leurs seuils d'application en matière de procédures de passation des marchés.

- aux collectivités territoriales et aux établissements publics locaux, qu'ils soient de nature administrative ou industrielle et commerciale.

Le CMP définit les marchés publics comme « des contrats conclus à titre onéreux entre les pouvoirs adjudicateurs (PA) et des opérateurs économiques publics ou privés, pour répondre à leurs besoins en matière de travaux, de fournitures ou de services »¹⁴.

Ce premier article imposera donc une contractualisation de l'achat public.

Ces achats sont réglementés et ne peuvent avoir lieu que si un marché est passé entre le fournisseur et l'établissement de santé. Ce marché, établi pour une durée donnée, fixe les conditions, les modalités d'achat, le cas échéant les montants ou quantités seuils (minimum et maximum d'achat auxquels s'engage l'établissement) et les différentes mesures auxquelles seront tenues les deux parties. Il est conclu au terme d'une procédure d'achat, engagée par l'établissement, qui débute avec la définition de ses besoins.

2 - Principales dispositions

Elles sont posées par l'article 1er du code : « Les marchés publics [...] soumis au présent code respectent les principes de liberté d'accès à la commande publique, d'égalité de traitement des candidats et de transparence des procédures. Ces principes permettent d'assurer l'efficacité de la commande publique et la bonne utilisation des deniers publics ».

En effet, les achats de fournitures (médicaments, dispositifs médicaux ou autres) réalisés par les établissements se font avec leurs fonds propres. Ces dépenses sont, par la suite, potentiellement remboursées par l'assurance maladie. Les fonds permettant ces achats proviennent donc de l'Etat. Le CMP impose que l'utilisation de ces « deniers publics » ait lieu avec parcimonie afin d'éviter tout gaspillage. Ainsi, les acheteurs, comme les approvisionneurs, sont tenus de respecter cette ligne de conduite, et doivent pouvoir justifier leurs choix.

L'ensemble des dispositions du CMP a donc pour objectif de garantir la « bonne utilisation des deniers publics ». La vocation économique de l'achat est l'objectif prioritaire de ce code, qui se décline à deux niveaux :

- par l'affichage, à l'article premier du CMP, de trois principes fondamentaux et garants de l'efficacité économique de l'achat ;

_

¹⁴ Article 1er CMP

- par la déclinaison de ces trois principes dans un corpus de règles extrêmement détaillées, qui encadrent toutes les phases des marchés publics.

a - Les principes fondamentaux

Trois leviers sont mis en place pour garantir le résultat économique : la liberté d'accès à la commande publique, l'égalité de traitement des candidats et la transparence des procédures. Ces trois points sont étroitement liés, et ils convergent pour maximiser la concurrence et minimiser les possibilités de fraude.

- Liberté d'accès à la commande publique :

La liberté d'accès à la commande publique est un des grands principes du CMP. Le code énonce que tout opérateur économique, s'il n'en a pas l'interdiction, est autorisé à se porter candidat à l'attribution d'un marché, et que tous les candidats doivent être traités de façon égale, quelle que soit leur statut. L'acheteur n'a ainsi pas le droit de privilégier ni défavoriser l'un ou l'autre des concurrents. Cette règle de liberté s'associe donc au principe d'égalité d'accès à la commande publique.

Cette règle a pour but de garantir que toute entreprise, de la plus petite à la plus importante, et de quelque pays que ce soit, puisse se voir attribuer un marché public français. Ceci implique que la procédure toute entière, de sa mise en œuvre à sa concrétisation, doit faire en sorte qu'à aucun moment un candidat ne soit lésé par rapport à un autre.

La liberté d'accès impose donc plusieurs points :

- afin que toutes les entreprises puissent avoir accès à un marché, il faut qu'elles soient averties qu'il y a une demande. Ceci est garanti par la publicité de l'offre auprès des acteurs potentiellement intéressés ou concernés. La publicité permet également à l'acheteur d'avoir plus de concurrents et donc plus d'offres avantageuses répondant à sa demande ;
- d'autre part, il faut que le marché contractualisé soit remis en question périodiquement, c'est ce qu'impose le CMP avec une durée de validité des marchés. Ainsi, le marché est remis en concurrence au terme de cette durée, et un concurrent qui n'a pas pu obtenir le marché la fois précédente a à nouveau ses chances pour en être attributaire.

Ainsi, la liberté d'accès à la commande publique garantie aux fournisseurs d'avoir « leur chance » pour remporter un marché public. Elle permet également au PA de recevoir plus d'offres, car plus de candidats peuvent se porter concurrents, et ainsi avoir une offre économiquement et/ou qualitativement plus intéressante.

- Egalité de traitement des candidats :

A chaque étape de la mise en œuvre de la procédure, aucun candidat ne doit être lésé ou avantagé, selon le principe d'égalité de traitement des candidats. Par exemple, les délais laissés aux candidats pour chaque phase de la procédure doivent être assez longs, afin de ne pas léser une entreprise sous-dotée en effectif.

Les critères de choix du candidat retenu, décrits dans le cahier des charges, ne doivent pas discriminer ou avantager un des concurrents. Le choix ne se fera pas sur l'offre du fournisseur à qui le PA souhaite attribuer le marché, mais au fournisseur qui aura répondu au plus près de ce que demandait le cahier des charges.

Cette équité ne peut être assurée sans une transparence totale des procédures envers les différents concurrents.

- Transparence des procédures :

La transparence des procédures d'achat représente les dispositions prises par l'acheteur pour justifier qu'il n'y ait pas de biais ou de vice dans les processus du marché. Pour chaque étape de la procédure, l'acheteur doit être en mesure de justifier ses choix et actions, cette transparence est ainsi le garant de l'égalité de traitement des candidats.

Ainsi, afin de rendre transparente la procédure, les critères de jugement et sélection des offres (importance apportée à chaque critère) sont énoncés en début de procédure, afin que chaque candidat sache à quels paramètres il doit répondre. Ils doivent être le plus précis possible afin de ne pas laisser de doute quant à ce que recherche l'acheteur.

La publicité de l'offre doit être claire et sans ambiguïté pour les candidats. La publicité est une des mesures garantissant la transparence de procédure.

Les candidats qui ne sont pas retenus sont avertis avant le candidat retenu, et selon le type de procédure, un avis d'attribution est publié pour officialiser le nom du fournisseur ayant remporté le marché.

Afin de prouver que la procédure d'achat a été réalisé en toute transparence pour tous les candidats, le PA doit être à même de mettre à disposition tous les documents démontrant que la procédure a été réalisée selon les règles de l'art, et que l'attribution du marché s'est faite conformément aux critères de jugement énoncés dès le départ. Ceci inclut les échanges et le contenu des entretiens ayant eu lieu entre le PA et les concurrents (papier, e-mails). Ceci est particulièrement important pour les procédures laissant la place à une négociation entre l'acheteur et le concurrent.

Toutes ces mesures visent à éviter les soupçons de fraude dans l'attribution des marchés publics.

b - Corpus de règles relatives aux procédures d'achat

Quatre règles semblent importantes pour la suite du mémoire : la définition des besoins, le choix de la procédure d'achat, les obligations de publicité, ainsi que le choix de l'offre économiquement la plus avantageuse.

- Définition des besoins :

« La définition des besoins est la clef d'un achat réussi ». Elle est en effet la garantie de la « bonne compréhension et de la bonne exécution du marché ».

Le guide de Bonnes pratiques en matière de marchés publics [2] précise les conditions d'une expression des besoins efficace :

- l'analyse des besoins fonctionnels des services sur la base, par exemple, d'états de consommation ;
- la connaissance, aussi approfondie que possible, des marchés fournisseurs, qui peut s'appuyer, par exemple, sur la participation de l'acheteur à des salons professionnels ou sur de la documentation technique;
- la distinction, y compris au sein d'une même catégorie de biens ou d'équipements, entre achats standards et achats spécifiques ;
- lorsqu'elle est possible, l'adoption d'une démarche en coût global prenant en compte, non seulement le prix à l'achat, mais aussi les coûts de fonctionnement et de maintenance associés à l'usage du bien ou de l'équipement acheté ».

- Choix de la procédure :

Elle se déduit de la phase précédente de définition des besoins, en tenant compte des règles imposées par le CMP.

La procédure choisie peut être concurrentielle, ou non concurrentielle.

Le code des marchés publics n'autorise des procédures non concurrentielles qu'à titre dérogatoire¹⁵, notamment dans les cas suivants :

| - | urgence | impér | ieuse | , |
|---|---------|-------|-------|---|
| | | | | |

_

¹⁵ Article 35 CMP

- produits fabriqués uniquement à des fins de recherche, d'essai, d'expérimentation, d'étude ou de développement, sans objectif de rentabilité ou de récupération des coûts de recherche et de développement ;
- marchés passés selon la procédure de l'appel d'offres (AO), pour lesquels aucune candidature ou aucune offre n'a été déposée ou pour lesquels seules des offres inappropriées ont été déposées ;
- marchés complémentaires de fournitures, services et travaux ;
- marchés et accords-cadres qui ne peuvent être confiés qu'à un opérateur économique déterminé pour des raisons techniques, artistiques ou tenant à la protection de droits d'exclusivité.

C'est ce dernier motif qui permet le plus souvent de justifier la passation de procédures sans mise en concurrence, dans le contexte de l'achat des produits de santé.

La procédure pourra selon les cas s'accompagner d'une négociation. La négociation entre l'acheteur et les concurrents est un des outils pour obtenir de meilleures offres des candidats et participe donc à la mise en concurrence. Pour qu'il y ait une négociation, il est nécessaire qu'au préalable, la publicité indique qu'il y aura une négociation au cours de la procédure. La négociation n'est cependant pas toujours possible.

Dans le cas général :

- les procédures concurrentielles sont des appels d'offres, qui ne permettent pas de négociations : l'offre proposée par le candidat est choisie et acceptée en l'état ;
- les procédures non concurrentielles sont des marchés négociés, qui peuvent inclure une phase de négociation des prix entre l'acheteur et le fournisseur.

Des exceptions à ces principes généraux existent. Il s'agit notamment des marchés négociés avec publicité préalable et mise en concurrence, qui peuvent être passés à l'issue d'un appel d'offres infructueux.

En-dessous des seuils de procédure formalisée, dans le cadre d'une procédure adaptée, la négociation est autorisée par le CMP. Elle doit alors avoir lieu avec tous les candidats.

Le choix des procédures d'achat s'appuie également sur des seuils, définis en montant dans le code des marchés publics. Ces seuils sont réévalués par décret tous les deux ans pour tenir compte de la variation du cours des monnaies. La dernière mise à jour provient du décret n° 2013-1259 du 27 décembre 2013, prenant effet au premier janvier 2014 [4].

Tableau 1 - Seuils de procédures formalisées

| Seuil en montant | Choix de la procédure | |
|------------------|-------------------------------------|--|
| < 15 000 € | Pas d'obligation de contrat écrit | |
| < 207 000 € | Procédure adaptée ou appel d'offres | |
| > 207 000 € | Appel d'offres | |

- Modalités de publicité :

En fonction du montant estimé du besoin par rapport aux seuils définis par le CMP, les modalités de diffusion de la publicité du marché seront différentes [4].

Entre 15 000 € et 90 000 € la modalité de publicité est appréciée par l'acheteur, qui est laissé autonome dans son choix, son intérêt étant qu'elle soit adaptée à son besoin (nature du produit, montant du marché, nombre de candidats potentiels). Cette publicité peut passer par une publication sur le profil d'acheteur (site dématérialisé propre à l'acheteur), ou bien sur le Bulletin Officiel des Annonces des Marchés Publics (BOAMP). Il doit, dans tous les cas, être en mesure de justifier que sa publicité n'est pas anti-concurrentielle. En effet, même si la liberté est laissée à l'acheteur, les mesures permettant la liberté d'accès à la commande publique, la transparence de la procédure et la bonne utilisation des deniers publics doivent être respectées. Plus le montant du marché est élevé, et plus un niveau élevé de rigueur sera exigé, l'acheteur devant pouvoir justifier ses choix, sur présentation des pièces justificatives.

Si le montant du marché est compris entre 90 000 € et 207 000 €, l'article 40 du CMP précise que la publicité doit se faire par un avis d'appel public à la concurrence publié sur le profil de l'acheteur et sur le BOAMP ou sur un journal habilité à recevoir des annonces légales. Ce ne sont que des mesures minimum et l'acheteur peut diffuser une publicité sur d'autres supports, s'il le souhaite.

Au-delà de 207 000 €, les modalités de diffusion de la publicité sont clairement définies dans le CMP. Elle se fait par le biais d'un avis d'appel public à la concurrence qui doit être publiée au BOAMP, au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) et sur le profil du PA. Ce sont les mesures minimales, le PA pouvant choisir d'émettre une publicité supplémentaire dans la presse par exemple. Le CMP insiste sur le fait que si l'acheteur hésite quant au support le plus adéquat pour diffuser sa publicité, son intérêt est d'effectuer la diffusion la plus large.

Tableau 2 - Seuils de publicité

| | Publicité non obligatoire | Publicité adaptée : | Publicité réglementée : | Procédure formalisée : |
|--|-------------------------------|--|--|-------------------------------------|
| | | modalité au libre choix de l'acheteur | BOAMP ou JAL + profil d'acheteur + presse spécialisée, si nécessaire | BOAMP + JOUE + profil d'acheteur |
| | en dessous de 15 000 € | entre 15 000 € et 89 999 € | de 90 000 € à 206 999 € | à partir de 207 000 € |

Quel que soit le montant estimé du besoin, les différentes étapes de la procédure sont décrites par le CMP et ont des durées légales fixées. Ainsi, un délai est établi après publication de l'offre pour recevoir les offres des candidats. Toute offre envoyée après ce délai est irrecevable.

L'acheteur ne pourra prendre connaissance du contenu des offres qu'une fois le délai de réception passé. Par la suite, il devra respecter la confidentialité de l'offre des candidats, qui ne pourront être révélées aux concurrents.

- Le choix de l'offre économiquement la plus avantageuse

L'attribution du marché ne peut se faire que parmi les offres jugées recevables, selon les critères énoncés dans la publicité du marché et les documents officiels (cahier des charges) remis aux concurrents. L'examen de la recevabilité des offres doit être fait en toute transparence et de façon égale entre tous les concurrents.

Le code des marchés publics¹⁶ prévoit que « pour attribuer le marché au candidat qui a présenté l'offre économiquement la plus avantageuse », le pouvoir adjudicateur (PA) se fonde notamment sur « une pluralité de critères non discriminatoires et liés à l'objet du marché, notamment la qualité, le prix, la valeur technique, le caractère esthétique et fonctionnel, les performances en matière de protection de performances matière l'environnement. les en de développement approvisionnements directs de produits de l'agriculture, les performances en matière d'insertion professionnelle des publics en difficulté, le coût global d'utilisation, les coûts tout au long du cycle de vie, la rentabilité, le caractère innovant, le service après-vente et l'assistance technique, la date de livraison, le délai de livraison ou d'exécution, la sécurité d'approvisionnement, l'interopérabilité et les caractéristiques opérationnelles. D'autres critères peuvent être pris en compte s'ils sont justifiés par l'objet du marché ».

Le pouvoir adjudicateur doit également préciser la pondération de chacun des critères.

-

¹⁶ Article 53 CMP

L'acheteur, une fois le délai de réception des offres passé, va les analyser en fonction des critères annoncés dans la publicité du marché. Il élimine dans un premier temps les offres jugées non recevables. Les offres restantes sont analysées, critère par critère, à partir des motifs d'évaluation détaillés dans la publicité et le cahier des charges. Ces critères étant pondérés, les offres qui reflètent au plus près les exigences sur des critères les plus fortement pondérés ont une meilleure note globale. Ce jugement peut avoir un caractère subjectif lorsqu'il faut juger de l'efficacité ou de la qualité d'un dispositif médical (DM) par exemple. Le but étant de tendre vers la plus grande objectivité afin de ne pas écarter un candidat sans motif valable, la définition des critères doit être la plus explicite possible dans la publicité et le cahier des charges, comme le demande le CMP. Dans le respect des règles de transparence de la procédure, les notations des offres doivent pouvoir se justifier auprès des candidats. Les offres ainsi notées sont classées par ordre décroissant et la première sera retenue. Les candidats non retenus seront immédiatement avertis avec les motifs de rejet et le nom de l'attributaire.

L'offre économiquement la plus avantageuse n'est donc pas la plus intéressante sur le plan financier seul, même si ce critère revêt souvent un poids important, mais celle qui répond au mieux à l'ensemble des critères fixés par l'acheteur. Là aussi, l'établissement a tout intérêt à pondérer de façon adéquat les critères de jugement, au regard du juste besoin défini, sous peine de devoir attribuer une offre qui ne corresponde peu ou pas aux attentes. La définition du besoin au départ a donc une grande importance.

Une fois l'attribution du marché et l'information des candidats effectuée, les dernières étapes pour finaliser la procédure peuvent avoir lieu. Il s'agit de la notification du marché et de la publication de l'avis d'attribution. Le nouveau marché pourra être exécuté dès que la date de début de la procédure est atteinte.

La « bonne utilisation des deniers publics » implique la recherche des meilleurs prix par l'acheteur. Les règles du code des marchés publics permettent de s'assurer que la procédure d'achat se déroule dans des conditions qui maximisent la concurrence et minimisent les possibilités de fraude, en garantissant la liberté d'accès à la commande publique, l'égalité de traitement des candidats et la transparence des procédures.

Mais le simple respect des règles de procédures est une condition nécessaire mais non suffisante pour obtenir les meilleurs prix. Le code des marchés publics est un lourd corpus de règles, dont le respect permet de garantir un minimum d'efficacité à l'achat public.

L'optimisation de l'achat public passe aussi par le savoir-faire propre de l'acheteur : il lui appartient de de mettre en œuvre la procédure d'achat qui lui permettra d'obtenir les meilleures offres, dans la mesure où, le choix du type de procédure à adopter influe sur les offres qui seront reçues et la possibilité de négocier ou non ces offres. Par exemple, pour un produit donné, le choix d'un marché négocié (MN) ou d'un

appel d'offre n'apportera pas les mêmes bénéfices pour l'établissement [5]. Ainsi, le marché fournisseur des produits doit être suivi par les acheteurs afin d'obtenir les meilleurs offres et de garantir la meilleure utilisation possible des deniers publics.

2 - ASPECTS POLITIQUES

A - Contexte et constats

Les achats hospitaliers représentent des budgets importants et en croissance continue. Ainsi, en 2006, ils étaient à hauteur de plus de 13 milliards d'euros annuels, tous secteurs d'achat confondus [6], dont 1,9 milliards d'euros pour les dépenses de médicaments de l'ensemble des CHU de France [7]. Elles ont augmenté à 15 milliards d'euros en 2007 – 2008 [8] et jusqu'à 18 milliards d'euros en 2012 [9], se situant à la seconde position des dépenses, derrière les ressources humaines des hôpitaux.

Or en 2007, la Cour des comptes [10] émet un constat critique sur la qualité de l'achat des médicaments dans les établissements de santé. Ce constat s'est notamment appuyé sur des enquêtes comparatives des niveaux de prix des médicaments dans différents établissements de santé; il a été avéré postérieurement que certaines de ces analyses n'étaient en réalité pas comparables, car les constats avaient pu être fait à des moments différents (et notamment, avant ou après la commercialisation d'un générique).

La Cour des comptes rappelle que les leviers de la politique de l'achat promus par l'administration sont intitulés « spécialisation, massification et déprolifération » :

- la spécialisation implique notamment la professionnalisation de la fonction achat :
- la « massification » s'appuie sur l'idée que l'accroissement du volume d'achat renforce la position de l'acheteur. Elle plaide pour la constitution de groupements, qui ont par ailleurs d'autres avantages puisqu'ils permettent des économies de gestion et des spécialisations de compétences ;
- la « déprolifération » consiste à réduire le nombre de spécialités achetées dans les hôpitaux, en concentrant les référencements des produits équivalents sur l'un d'eux.

La Cour des comptes ajoute que « ces leviers promus par l'administration ne sont pas encore accompagnés des moyens de leur efficacité ». Elle souligne également cinq faiblesses actuelles autour de la politique d'achat :

- les prescriptions, qui « appellent un effort de discipline » ;
- des référencements et une approche de la négociation qui n'ont pas assez évolué : « En termes de nombre de référencements et de « déprolifération », les COMEDIMS (COmmission du MEDicament et des Dispositifs Médicaux Stériles) sont encore loin d'avoir significativement renforcé la position de négociation des

acheteurs. Or, un facteur important de compétitivité, confirmé par la comparaison avec certaines entreprises privées, consiste à créer des enjeux pour le vendeur, objectif auquel concourt le travail sur le référencement. Il faut à la fois pouvoir déplacer des achats d'un produit à l'autre et prendre des engagements attractifs ».

- l'insuffisance de la connaissance des prix, des coûts et de la professionnalisation de l'achat : « les acheteurs publics ont les plus grandes difficultés à évaluer leur performance relative car le marché entretient l'opacité sur les prix » ;
 - la gestion des procédures pas assez réactive ;
- les groupements d'achat et de référencement, qui doivent encore préciser leur finalité.

Devant de tels enjeux, afin d'aboutir à une meilleure efficacité des dépenses hospitalières, une politique d'achat au niveau national se met en place depuis environ une dizaine d'années. La Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers (MeaH) lance des projets depuis 2004 en collaboration avec la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins (DHOS), organisme rattaché au ministère chargé de la santé :

- un premier projet pilote, de mars 2004 à mars 2005, sur une quinzaine d'établissements publics de santé, responsable de 3 millions d'euros de gains ;
- un deuxième, de janvier 2005 à janvier 2006, ayant rapporté environ 1 million d'euros de gain ;
- le projet OPERAH (Optimisation de la PERformance des Achats Hospitaliers), entre mars et décembre 2005, ayant engendré également 1 million d'euros de gain, lancé simultanément sur une centaine d'établissements publics de santé [6].

Ces projets ont permis de dégager des gains financiers et des axes pour valoriser la fonction achat des établissements de santé, et de créer un comité de pilotage (COPIL) pour donner une impulsion aux stratégies achat à l'échelle nationale [11].

Ces actions ont été suivies en 2006 par la mise en place, jusqu'en 2009, d'un plan de mutualisation des achats piloté en collaboration par la MeaH et la DHOS, baptisé « Achats DHOS » [12]. Le levier principal de ce plan était la massification des achats inter-établissements, afin d'entrainer des diminutions de prix de la part des fournisseurs. Il a permis de dégager 160 millions d'euros d'économies, en-dessous des espérances. Les résultats n'ont pas été homogènes sur le territoire, et l'action n'a été portée que sur un seul levier, celui de la massification des achats.

B - Programme PHARE : aspects politiques

Le programme PHARE part du constat mitigé du plan Achats DHOS de 2006 – 2009, et de restructurations :

- l'évolution de la DHOS en Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) par le décret 2010-271 du 15 mars 2010,-qui est responsable du management de la performance des acteurs de soins, y compris dans l'achat hospitalier ;
- l'évolution des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) en Agences
 Régionales de Santé (ARS) par la loi 2009-879 du 21 juillet 2009 « Hôpital, Patients,
 Santé et Territoire» (HPST), ces agences gèrent la politique de santé au niveau régional;
- la création de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé (ANAP) par la même loi HPST (article 18), qui a pour objet d'accroître la performance des établissements de santé afin de maîtriser les dépenses [13] ;
- la volonté de la loi HPST de moderniser l'hôpital public, y compris dans sa fonction achat.

C'est dans ce contexte et dans celui de réductions budgétaires, qu'en septembre 2011 est initié le programme PHARE (Performance Hospitalière pour des Achats REsponsables) à l'initiative du ministère chargé de la santé, et dont le déploiement est réalisé conjointement entre la DGOS et les ARS. L'objectif est de dégager des économies en ne se basant pas uniquement sur le levier de la massification des achats, ces économies permettant en partie un gain budgétaire, mais surtout donnant aux hôpitaux des marges de manœuvre supplémentaires [14]. Ces marges de manœuvres sont destinées à une meilleure qualité de l'offre de soins [15].

Par ses actions, le programme cible des économies à l'échelle nationale, à hauteur de 910 millions d'euros sur trois ans, avec une montée en charge progressive : 210 millions d'euros en 2012, 320 millions d'euros en 2013 et 380 millions d'euros en 2014. Sur ces 910 millions, 480 millions sont attendus sur le médicament et le dispositif médical [16]. Ces économies représentent 5 % de leur périmètre d'achat [17], elles sont bien dirigées vers tous les achats hospitaliers (restauration, hôtellerie, logistique, etc.). Cette dynamique d'achat est poussée sur l'ensemble des établissements publics de santé du territoire, et l'ampleur de ce programme est bien plus élevée que les plans précédents. Elle met également en avant le rôle de l'acheteur au sein des établissements publics de santé.

1 - Outils et actions du programme

En lançant le programme PHARE, la DGOS a identifié différents leviers d'action sur lesquels les acheteurs doivent jouer afin d'obtenir une meilleure performance dans l'achat :

- la négociation des prix de vente, afin qu'ils soient dans la réalité du marché. Il n'est pas question de tirer les prix vers le bas en deçà des marges de bénéfices des fournisseurs, mais plutôt que le prix soit correct pour les deux parties ;
- une standardisation des produits, qui permet des économies en évitant d'acheter des produits trop technologiques ou trop complexes ;
- un raisonnement en « coût complet », c'est-à-dire en tenant également compte du coût de tous les éléments autres que le prix (transport, stockage, utilisation, maintenance, etc.) ;
- une bonne utilisation du marché fournisseurs, afin de faire jouer la concurrence en détectant les innovations. Pour ceci, une bonne connaissance des produits sur le marché est indispensable [18].

Même si d'autres leviers que la massification sont mis en jeu, les Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) ont une place très importante dans le programme. Ainsi, UniHA (Union des Hôpitaux pour les Achats) est prévu comme le contributeur principal, à hauteur de la moitié des gains attendus, alors que son périmètre d'achat couvre seulement 20 % du périmètre des établissements concernés. Pour exemple, les 320 millions d'euros d'économies prévues en 2013 sont décomposés entre 80 millions pour UniHA, 20 millions pour Resah-IDF et 5 millions pour Unicancer [15], soit un tiers du gain apporté par des GCS. La DGOS lui a également confié le pilotage de projets au nom de l'ensemble des établissements publics de santé [17].

Le Plan d'Action Achat (PAA) est un des éléments importants promus par PHARE, qui espérait qu'en 2013, les 150 établissements les plus importants (70% des dépenses) aient débuté l'élaboration de leur PAA [15]. Pour les établissements qui ne sont pas encore entrés dans cette démarche, le PAA pourrait faire dégager 1 % d'économies. Les établissements ayant déjà engagé cette démarche devraient dégager 2 % d'économies supplémentaires. Ce plan décrit toutes les étapes afin qu'un établissement puisse dégager des pistes d'économies parmi les segments d'achat les plus importants, et mette en œuvre le calendrier de lancement des projets. Pour cela, un kit de mise en place du PAA est mis à disposition sur le portail internet du programme, pour accompagner les établissements dans cette démarche. Ce kit reprend les retours d'expérience des établissements ayant initié le programme PHARE [15].

Le programme PHARE cherche de plus à faire émerger continuellement de nouvelles pistes d'économies pour les établissements. Ainsi, le projet ARMEN (du nom d'un phare breton) qui a été mis en place en mars 2012 est un des axes majeurs du programme [9]. Il réside en un échange de bonnes pratiques interétablissements permettant d'identifier des opportunités de gains concrètes, et des actions de progrès sur une série de dix segments d'achat.

Des groupes de travail issus de la communauté hospitalière et spécialisés dans chacun des segments à l'étude sont constitués pour trois mois sous le pilotage de la DGOS. Ils sont chargés d'identifier les bonnes pratiques déjà en marche avec succès dans divers établissements, de les quantifier pour estimer le gain potentiel à l'échelon national, pour finalement élaborer des recommandations à l'attention de tous les autres hôpitaux, en vue de reproduire ce qui a déjà fonctionné ailleurs.

A ce jour, quatre vagues ont déjà été lancées [19] :

- la première, de mars à juin 2012, a rassemblé 103 participants qui ont pu mettre en avant 105 bonnes pratiques représentant un gain potentiel de 1,2 milliards d'euros sur trois ans, sur un périmètre de 9,5 milliards d'euros. Cette vague a notamment étudié le segment des dispositifs médicaux à usage unique (120 millions d'euros étaient envisageables pour ces produits) ;
- la deuxième vague, de novembre 2012 à février 2013, a rassemblé 119 participants. 117 bonnes pratiques ont été mises en avant, pour un potentiel de gain de 1,1 milliards d'euros sur trois ans, sur un périmètre de 8,2 milliards d'euros. Cette vague a inclus le segment des médicaments, pour lesquels des pistes d'économies à hauteur de 501 millions d'euros sur un périmètre de 4,5 milliards ont été soulignées [20] ;
- la troisième vague, de septembre à décembre 2013, a regroupé 120 participants qui ont fait ressortir 115 bonnes pratiques, soit un potentiel de gain de 538 millions d'euros à trois ans. Cette vague a notamment étudié le segment des dispositifs médicaux implantables, où 159 millions d'euros d'économies potentielles ont été trouvés ;
- la quatrième vague, de septembre à décembre 2014, travaillera sur dix nouveaux segments, dont le parcours de soins ville-hôpital, ou les achats innovants efficients [18].

Afin de mettre rapidement en pratique les recommandations les plus importantes des trois premières vagues, la DGOS a mis en place un dispositif d'accompagnement renforcé à leur mise en œuvre, à destination des établissements [21].

2 - Résultats du programme

A la fin de l'année 2013, la DGOS a fait le bilan des gains dégagés par le programme PHARE, à partir des données remontées par tous les établissements de santé [22]. En 2012, les objectifs étaient de 210 millions d'euros d'économies. 179 millions d'euros de gain ont été réalisés, soit plus de 80 % de l'objectif, répartis comme suit :

- 54 millions d'euros par les PAA des établissements ;
- 58 millions d'euros par les GCS régionaux ;
- et 67 millions d'euros engrangés par les GCS nationaux (UniHA, UGAP, UNICANCER).

En 2013, l'objectif de 320 millions d'économies a été réalisé à 91%, avec un gain de 290 millions d'euros. UniHA n'est plus le plus gros contributeur aux gains de PHARE :

- sur l'objectif de 127 millions d'euros de gain par les établissements de santé, 141 millions ont été réalisés, soit plus de 110 % de l'objectif ;
- sur l'objectif de 103 millions d'euros de gain avec les GCS nationaux, 107 millions ont été réalisés (objectif réussi à 104 %) : 76 millions d'euros via UniHA, 28 millions grâce à l'UGAP et 6 millions par UNICANCER ;
- sur l'objectif des 90 millions d'euros de gain par les GCS territoriaux, seuls 47 % (42 millions d'euros) ont été réalisés.

Le bilan par régions montre de grandes disparités dans la réalisation de l'objectif, de 159 % à 9 %. Pour la Région Midi-Pyrénées, sur l'objectif de 12,7 millions d'euros d'économies en 2013, 10,5 millions d'euros ont pu être réalisés, soit 83 % de cet objectif.

En 2014, les objectifs cumulés qui étaient de 380 millions d'euros au départ étaient déjà atteints à 42 % au mois de février. Ils ont donc été réévalués à 421 millions d'euros, portant à près de 1 milliard d'euros l'objectif initial sur les trois premières années du programme PHARE [23].

Les perspectives pour la période 2015 à 2017 ont été présentées [24]. 1,45 milliards d'euros de gain achat sur trois ans sont attendus, soit environ 50 % de plus que sur les trois dernières années en maintenant au moins le même niveau de qualité de l'offre de soins des établissements de santé. Ceci représente 6 % du périmètre total des achats qui compte 18 milliards d'euros et 6 milliards annuels d'investissement. L'augmentation des gains ira *crescendo*, dans la poursuite des trois premières années : 420 millions d'euros en 2015, 480 millions en 2016 et 540 millions en 2017.

Ainsi, les acheteurs de tous les établissements publics de santé seront encore sollicités pour la poursuite de PHARE, puisqu'ils sont placés au cœur du programme.

Ils sont impliqués pour tirer le meilleur parti des recommandations que la DGOS diffuse, et pour trouver des opportunités d'économies qui pourraient être appliquées dans d'autres établissements.

C - L'interrelation entre la politique d'achat et les autres politiques concernant le médicament

Dans les établissements de santé, plusieurs dispositifs s'articulent autour de la politique du médicament :

- la définition d'une politique du médicament dans les établissements de santé, placée sous la responsabilité de la CME, qui inclut notamment l'élaboration de la liste des médicaments dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement ;
- la politique relative au management de la qualité (SMQ) de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, issue de l'arrêté du 6 avril 2011 :
- la certification des établissements de santé, qui inclut des critères en rapport avec la prise en charge médicamenteuse ;
- les indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (IPAQSS), dont certains sont en rapport avec la prise en charge thérapeutique des patients ;
- les contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins, notamment concernant les prescriptions hospitalières de médicaments délivrées en ville ;
- le contrat de bon usage (CBU) du médicament et des produits et prestations, dont la dernière version a été publiée fin 2013¹⁷. Les critères présents dans le nouveau modèle de rapport d'étape sont présentés ci-dessous (Figure 1).

-

¹⁷ Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

| Туре | Catégorie | Détail du critère | |
|---|--|--|--------|
| Critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux | Qualité de la prise en charge | tenue du dossier patient (TDP) | |
| | | tenue du dossier anesthésique (DAN) | IPAQSS |
| | | RCP en cancérologie | IPAQSS |
| | | prescriptions médicamenteuses après un IDM (IDM) | IPAQS |
| | Bon usage | indicateur composite de bon usage des antibiotiques (ICATB2) | IPAQS: |
| | | suivi des indications des prescriptions de MEDet DM hors GHS | CBU |
| | | mise en œuvre de CLADIMED | |
| Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi | Qualité sécurité efficience MED et DMS | Définition de la politique MED et DMS | SMQ |
| | | Mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 | SMQ |
| | | Suivi des résultats de la certification | Certif |
| | | Informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient | CBU |
| | Efficience | Politique d'achat des produits de santé | |
| | | Livret thérapeutique | PHARE |
| Critères d'évaluation avec indicateurs régionaux | | | |

Figure 1 - Contrat de bon usage - rapport d'étape annuel

Les critères relatifs à la politique d'achat figurant dans la dernière version du CBU sont annoncés de la façon suivante, dans un chapitre dénommé « Efficience » ¹⁸ : « il est proposé dans le rapport d'étape que les régions évaluent les établissements de santé sur deux thématiques, l'une liée à la politique des achats des produits de santé, et la seconde relative au livret thérapeutique ».

Concernant le critère relatif à la politique d'achat des produits de santé, l'instruction mentionne que « l'évaluation concernera l'engagement de l'établissement de santé dans la recherche d'actions d'amélioration de la politique d'achat des médicaments et des dispositifs médicaux ».

Concernant le critère relatif au livret, l'établissement sera évalué notamment « sur la dynamique (actualisation) du livret thérapeutique ».

Au final, pour ce qui concerne la région Midi-Pyrénées, l'annexe 1 au contrat de bon usage 2014-2018 comporte les critères suivants :

- les recommandations et avis médico-économiques de la HAS sont pris en compte notamment pour l'élaboration du livret thérapeutique, dans la politique d'achat des médicaments et des DM (cotation sur un point, cible 2015) ;

_

¹⁸ Instruction DGOS/PF2/DSS/2013/404 du 10 décembre 2013 relative à la mise en œuvre du décret du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits prestations

- la CME élabore une politique d'achat des produits de santé qui prend en compte la prévention des risques liés à ces produits de santé (cotation sur un point, cible 2014);
- la CME élabore et actualise la liste des médicaments et des DM stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement (cotation sur trois points, cible 2014).

Il faut noter que la totalité des critères du CBU permet d'obtenir un total de plus de 250 points ; le nombre de points total d'un établissement permet d'estimer son taux de remboursement pour les médicaments et dispositifs médicaux hors GHS (Groupe Homogène de séjour ; entre 70 et 100 %).

La publication du dernier modèle de contrat de bon usage marque une volonté d'intégrer l'ensemble de ces dispositifs et de leur donner un potentiel d'incitation fort, dans la mesure où ils pourront tous influencer, à des degrés divers, le taux de remboursement des médicaments hors GHS à l'échelle d'un établissement de santé.

3 - ASPECTS ECONOMIQUES

A - Notion de gain achat : programme PHARE

La valorisation des économies engendrées par les acheteurs de tous les établissements est également une volonté promue par PHARE. Pour cela, un référentiel reprenant une méthodologie de calcul des économies est à disposition sur le portail internet du programme, afin de mettre en valeur au mieux toutes les économies engendrées par les actions achat [25] [26]. C'est de ce référentiel que sont tirés les éléments ci-dessous.

1 - Notion de gain achat

a - Caractéristiques générales du gain achat

Le référentiel définit le gain achat comme l' « impact de ce que l'on a fait de mieux et de différent que la fois précédente ». La méthodologie de calcul du gain achat compare le prix de référence (année N-1) au nouveau prix après intervention de l'acheteur (année N). Le gain achat est la différence entre les deux prix, multipliée par le volume prévisionnel, basé principalement sur celui de l'année N-1. Les gains sont ensuite ramenés à douze mois (base annuelle), ils sont calculés toutes taxes comprises.

Avant de déterminer son gain achat, l'acheteur doit écarter toute partie du gain qui ne découlerait pas de son action. Si l'acheteur constate un écart de prix supérieur à 4 % ou inférieur à - 4 %, il doit vérifier que cet écart significatif n'est pas lié au contexte du marché économique (variation du coût des matières premières, etc.). Si tel est le cas, il devra déduire cette variation de son gain achat, afin de la neutraliser et de ne pas s'attribuer un gain auquel il est étranger. Par exemple, si le marché économique d'un produit ayant fait l'objet d'une procédure est en baisse de 20 %, et que l'acheteur obtient un gain achat de 30 %, il ne pourra comptabiliser que la partie du gain achat qui découle de son action, soit 10 % de gain [27]. Si la différence de prix est comprise dans l'intervalle [- 4 % ; + 4 %], on ne tiendra pas compte de cet écart, la totalité du gain sera considéré comme du gain achat suite à l'action de l'acheteur.

Si le prix du produit à acheter augmente à la suite d'une procédure, il n'y a pas lieu de calculer une « perte achat », qui laisserait sous-entendre que l'action de l'acheteur a été délétère. En effet, l'acheteur n'a pas pu obtenir un prix supérieur à celui du marché économique, il a pu au maximum réaliser un achat dont le prix est celui du marché économique. Dans ce cas-là, il n'y a donc pas de gain mais des « coûts évités » suite à l'action de l'acheteur [28]. Il est ainsi possible de définir le

gain achat comme le coût supplémentaire que porteraient les commandes s'il n'y avait pas eu l'action de l'acheteur. Le prix d'achat serait le prix du marché économique, dit « prix tarif » [29]. Dans le cas d'une augmentation de prix, l'acheteur doit cependant repenser les modalités de procédures pour obtenir un gain achat lors de la prochaine mise en concurrence.

Le gain achat est donc une méthode de mesure de la performance de l'acheteur, c'est à partir de ces données que le programme PHARE a pu tirer les résultats de ses actions. Par cette méthode, chaque acteur s'évalue par rapport à la précédente procédure d'achat qu'il a mis en place pour répondre à un besoin donné, en prenant comme référence le prix historique qu'il a obtenu, puisqu'il n'y a pas à l'heure actuelle de source de données accessible sur le prix des produits dans d'autres établissements, ni de prix moyen sur le territoire [30].

b - Types d'effets économiques des gains achats

On peut identifier quatre grands types d'effets économiques des gains achats [28] :

- la baisse de prix : l'action de l'acheteur a permis de faire baisser le prix unitaire de la prestation (effet de massification, négociation, allotissement...) ;
- la réduction de coût complet : l'acheteur a réduit le coût pour l'établissement en n'agissant pas sur le prix (ou pas uniquement) mais aussi sur les volumes. Cette situation sera souvent rencontrée lorsque l'acheteur a calculé un gain achat selon le modèle de l'action de progrès. Les leviers généralement activités sont la standardisation, la substitution, le juste besoin, l'action de progrès, l'optimisation des stocks, etc. ;
- les coûts évités : l'acheteur a permis à l'établissement de ne pas payer plus cher la prestation. Il s'agit de situations où la hausse du prix est inférieure à la hausse des indices, des clauses plafond de reconduction de marché, des options offertes, etc. Le coût est cependant égal ou supérieur à l'année précédente ;
- les hausses de revenus : l'acheteur a permis d'accroître les recettes de l'établissement (à mesurer uniquement si lié à une action de l'acheteur) : par exemple, la mise en place de filières de valorisation de déchets.

c - Modalités de calcul du gain achat en fonction du projet d'achat

Les gains achats seront calculés différemment en fonction de la nature des projets d'achat :

- cas des « achats récurrents », qui seront réitérés régulièrement. Ce sont les cas les plus fréquents pour les marchés hospitaliers.

Gain achat = (prix historique – nouveau prix) x volume prévisionnel

- cas des « achats ponctuels », qui ont la particularité de ne pas avoir de prix historique connu. Ils représentent des achats réalisés pour la première fois par l'établissement, ou des achats très particuliers pour lesquels il n'y a pas de prix de référence. Ainsi, le prix de référence sera obtenu auprès d'un autre acteur (établissement ou GCS), ou bien après une étude de marché auprès des fournisseurs. A défaut, il utilisera la moyenne des offres reçues, si leur dispersion n'est pas trop importante.

Gain achat = (prix de référence – nouveau prix) x volume prévisionnel

- cas des « actions de progrès », qui visent à optimiser l'usage d'un marché déjà en cours dans l'établissement, ou à modifier des pratiques au sein de l'hôpital. On comparera ici la situation avant et après l'action de progrès arrivée à son terme. Par exemple, dans le cadre de l'accélération du passage au générique pour un médicament donné, le gain achat ne sera calculé que sur la période entre le début du marché avec le générique et la date initialement prévue de fin du marché de la spécialité princeps. Pour être juste, la situation améliorée devra inclure les investissements nécessaires aux améliorations.

Gain achat = situation de référence – situation améliorée

d - Modalités de calcul du gain achat au cours du temps

Pour chaque projet, l'acheteur peut calculer le gain apporté par son action à des temps différents [27] :

- au moment de la détection d'opportunités de projets à lancer, il calcule alors un « gain achat identifié ». En comparant le gain identifié de tous les projets, l'acheteur va pouvoir prioriser les actions les plus rentables (celles qui demandent le moins d'effort pour le plus de gain). Ces gains identifiés permettent également de faire des prévisions ;
- une fois le projet mené à son terme, c'est-à-dire la procédure d'achat conclue (fin de l'analyse des offres), il pourra calculer le « **gain achat notifié** », qui correspond à de nouvelles prévisions, une fois que le prix est connu. Le gain notifié peut être calculé en cours d'année, par exemple à 6 mois. Il permet ainsi de faire des contrôles de l'exécution du marché;
- une fois la période d'exécution terminée, il calculera le « gain achat réalisé », à partir des volumes réalisés sur la période d'exécution. La DGOS laisse le choix aux établissements de calculer les gains notifiés seuls, le calcul des gains réalisés étant facultatif, et précise qu'il est possible de confondre les deux gains s'il est difficile d'obtenir les volumes exacts réalisés. La DGOS précise que le calcul du

gain achat notifié ou réalisé peut être ciblé sur les actions les plus importantes du PAA. Le calcul sur tous les achats effectués dans l'année peut être un plus dans la valorisation de la performance achat de l'établissement, mais il n'est pas obligatoire dans les recommandations de la DGOS.

La Figure 2 récapitule ces différentes modalités de calcul du gain achat [25].

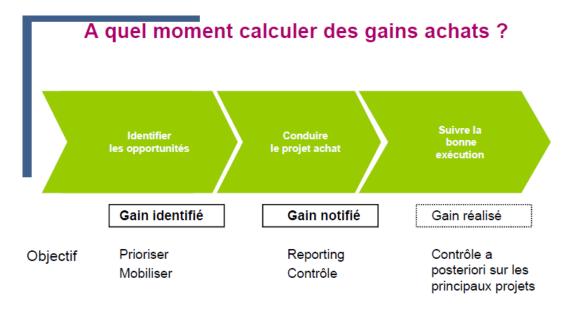


Figure 2 - Modalités de calcul du gain achat

2 - Les gains achats ne sont pas des gains budgétaires

Un gain budgétaire représente un gain mobilisable par l'établissement de santé pour d'autres activités [29]. Il s'agit donc d'une baisse de dépenses sur un périmètre de produits, par exemple : le gain budgétaire se mesure en effet par comparaison de dépenses entre exercices budgétaires (écart entre dépenses de l'année N et celles de l'année N-1), comme l'illustre la Figure 3. Il doit donc tenir compte des effets de calendrier (proratisation des actions selon la période de mise en œuvre).

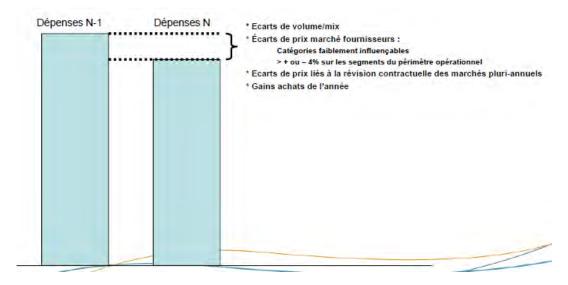


Figure 3 - Gains achats et dépenses

Gain achat et gain budgétaire ne sont pas superposables, pour plusieurs raisons :

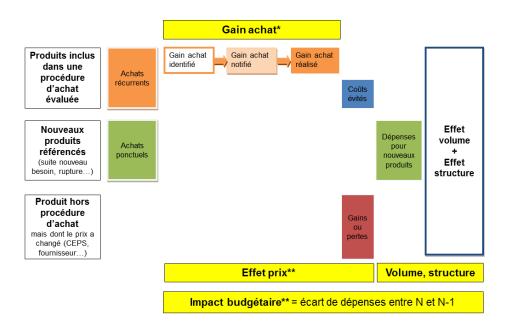
- les gains achats peuvent s'appuyer sur quatre types d'effets économiques : baisses de prix, réductions de coûts complets, coûts évités, et hausses de revenus. Les effets à type de coûts évités ne génèrent pas de gain budgétaire (ils permettent seulement à l'établissement de ne pas payer plus cher une prestation) ;
- les gains achats peuvent être calculés pour trois types de projets d'achat : l'achat récurrent, l'achat ponctuel et les actions de progrès. Les achats ponctuels, qui sont réalisés pour la première fois par l'établissement, ne peuvent pas générer de gain budgétaire ;
- l'impact des augmentations de prix n'est pas toujours valorisé dans les gains achat (cf. partie I-3-A-1), alors que l'augmentation de prix unitaire a un impact sur le budget ;
- les variations de prix imposées par le marché fournisseur ou par des instances nationales en cas de prix administrés (cas du Comité Economique des Produits de Santé [CEPS] pour les médicaments rétrocédables et hors GHS) ne sont pas prises en compte dans le calcul des gains achat [29], or elles ont un impact budgétaire ;
- enfin, les évolutions de structure, de consommation des produits, ou encore de volume, ont un impact budgétaire mais ne sont pas prises en compte dans le calcul du gain achat.

La Figure 4 [28] résume certains des facteurs explicatifs de l'écart entre gain achat et effets budgétaires.



Figure 4 - Différences entre gain achat et gain budgétaire

Sur le fond, les objectifs sont différents : là où le gain achat est un indicateur de la performance d'un acheteur, le gain budgétaire est un outil de suivi des dépenses, dans la mesure où il traduit l'évolution des dépenses entre l'année N et l'année N-1, sur un périmètre de produits. La Figure 5 repositionne les différents concepts abordés dans ce paragraphe. Elle introduit la possibilité de décomposer l'écart des dépenses entre l'année N et l'année N-1 (c'est-à-dire le gain budgétaire) en un effet prix, et un effet volume (EV). Le paragraphe suivant en aborde les modalités de calcul, ainsi que le lien entre effet prix et gain achat.



^{*} qui découle uniquement de l'action de l'acheteur – non lié au contexte du marché économique

^{**} incluant les variations de prix qui découlent de l'action de l'acheteur ainsi que celles liées au contexte économique

Figure 5 - Méthodologie de calcul des gains et dépenses

B - Ecart de dépense, effet prix effet volume

Les formules décrites ci-dessous ont été élaborées à partir du document « Méthodologie de calcul des gains financiers (issus du processus d'achat) » qui a été présenté lors du séminaire Achats du 16 mai 2013 au CHU de Toulouse [29].

1 - Ecart de dépenses annuelles : gain budgétaire

Pour un produit donné, les dépenses sur une année correspondent au **prix** du produit multiplié par le **volume** (quantité) utilisé pendant cette année. Ci-dessous (Tableau 3), les définitions des données utilisées dans les calculs.

Tableau 3 - Légende des données de calculs

| | Année N | Année N+1 | |
|--------|---|---|--|
| Prix | Prix unitaire actuel (Pua) | Prix unitaire futur (Puf) | |
| | Volume actuel (Va) | Volume futur (Vf): | |
| Volume | Va' : volume actuel sur la même période que le changement de prix sur N+1 | Vf": volume avant changement de prix Vf": volume après changement de prix | |
| | | | |

Les dépenses globales d'un produit sont calculées par le biais des formules présentées ci-dessous :

- les dépenses globales de l'année N (Pga) : $Pga = (Pua \times Va)$;
- les dépenses globales de l'année N +1 (Pgf) : $\overline{Pgf = (Puf \times Vf)}$;
- le **delta de dépenses** entre N et N + 1 (Δ) : $\Delta = Pgf Pga = (Puf \times Vf) (Pua \times Va)$.

2 - Effets-prix et effets-volumes

Pour un produit, le delta de dépenses entre les années N et N+1 est consécutif à deux évènements : **l'évolution de son prix** (passé de Pua à Puf) et **l'évolution de son volume** (passé de Va à Vf). Il est possible de décomposer l'écart de dépenses afin de faire apparaître la part attribuable à l'effet prix, et celle attribuable à l'effet volume.

$$\Delta = Pgf - Pga$$

$$\Delta = (Puf \times Vf) - (Pua \times Va)$$

$$\Delta = (Puf \times Vf) - (Pua \times Vf) + (Pua \times Vf) - (Pua \times Va)$$

$$\Delta = [(Puf - Pua) \times Vf] + [Pua \times (Vf - Va)]$$

$$\Delta = \text{EFFET-PRIX} + \text{EFFET-VOLUME}$$

L'effet prix (EP), qui représente la part due à l'évolution du prix dans le delta de dépenses, est modélisable par la formule $EP = (Puf - Pua) \times Vf$. L'effet prix représente donc la différence de prix entre N et N+1, valorisée avec les quantités consommées à l'année N+1. Il est donc proportionnel :

- à la différence de prix entre N et N+1 (Puf Pua). Plus elle sera élevée, plus l'EP sera important, et plus des économies ou déficits seront réalisés par unité de volume acheté ;
- au volume Vf, qui représente le volume utilisé à l'année N+1. Plus celui-ci est élevé, plus la valorisation de l'effet prix est importante.

A noter que:

- lorsque Puf est supérieur à Pua (augmentation de prix), l'effet prix est positif, ce qui se traduit par une diminution des dépenses ;
- lorsque Puf est inférieur à Pua (baisse des prix), l'effet prix est négatif, ce qui se traduit une augmentation des dépenses.

L'effet-volume (EV), qui représente la part due à l'évolution du volume dans le delta de dépenses, est modélisable par l'équation : $\overline{EV = Pua \times (Vf - Va)}$. L'effet volume représente la différence de volume consommé entre N et N+1, valorisée par le prix historique. L'EV n'existe qu'à partir du moment où Vf est différent de Va. Il est proportionnel :

- à la différence de volume entre N et N+1 (Vf Va), plus elle sera élevée et plus l'EV sera important ;
- à la valeur du prix historique N (Pua), plus il sera élevé, plus l'EV sera important.

3 - Lien entre gain achat et effet prix

a - Modalités de calcul

Dans le paragraphe précédent (cf. partie I - 3 - A - 1), l'effet prix a été défini de la façon suivante (cas des achats récurrents) :

Gain achat = (prix historique – nouveau prix) x volume prévisionnel

En valeur absolue, l'effet prix est donc égal au gain achat.

Il a également été montré que plusieurs gains achats pouvaient être calculés au cours du temps, notamment le gain achat **notifié** et le gain achat **réalisé**.

Le « gain achat notifié » est calculé dès que la procédure d'achat est terminée, et que le nouveau prix est connu. En revanche, à ce moment-là, le volume « futur » (Vf) n'est pas connu : pour réaliser une approximation de Vf, le volume historique Va est classiquement utilisé. Le gain achat notifié peut alors être assimilé à un effet prix estimé (EPe), dont la formule est la suivante : $EPe = [(Puf - Pua) \times Va]$.

Le « gain achat réalisé » peut être calculé une fois la période d'exécution terminée, à partir des volumes effectivement réalisés (Vf) sur la période d'exécution. Ce gain achat réalisé est assimilable à un effet prix réalisé (EPr), dont la formule est la suivante : $E \Pr = (Puf - Pua) \times Vf$.

A noter que:

- s'il n'y a pas de volume utilisé sur l'année N, Va = 0 et l'EPe est donc nul ;
- s'il n'y a pas de volume utilisé sur l'année N+1, Vf = 0 et donc l'EPr est nul.

Conclusion : à périmètre de produits constant, en valeur absolue, l'effet prix estimé correspond au gain achat notifié, l'effet prix réalisé correspond au gain achat réalisé.

b - Périmètre des produits concernés

Dans le paragraphe précédent (cf. partie I - 3 - A), la Figure 5 montrait que le gain achat est calculé sur le périmètre des produits concernés par une procédure d'achat.

Or l'effet prix tel que défini au point 2 ci-dessus (cf. partie I-3-B-2), représente la part de l'écart de dépenses entre N et N+1 imputable au changement de prix ; un effet prix différent de 0 existe donc pour l'ensemble des produits consommés à l'année N+1 (Vf non nul) et pour lesquels le prix unitaire a changé (Puf différent de Pua).

Le calcul de l'effet prix inclut donc l'ensemble des produits dont le prix a changé entre N et N+1, quelle que soit la source de ce changement de prix (achat, CEPS, changement à l'initiative du fournisseur, etc.).

Conclusion : gain achat et effet prix se distinguent par le périmètre des produits sur lequel ils sont calculés :

- produits ayant fait l'objet d'une modification de prix <u>qui découle</u> <u>directement de l'action de l'acheteur</u> pour le gain achat ;
- et ensemble des produits ayant fait l'objet d'une modification de prix pour l'effet prix.

La suite de ce mémoire s'intéressera à l'effet prix. Il faut souligner que gain achat et effet prix sont deux indicateurs ayant des objectifs différents :

- pour le gain achat, il s'agit de mesurer la performance d'un acheteur ;
- pour l'effet prix, il s'agit de décomposer une évolution de dépense entre ce qui est imputable à l'évolution des prix, et ce qui est imputable à l'évolution des volumes.

4 - Etude de cas

Tableau 4 - Etude de cas

| | Année N | Année N+1 |
|--------|----------|---------------|
| Prix | Pua = 5 | Puf = 3 |
| Volume | Va = 100 | Vf = X |

En prenant l'exemple d'une **baisse de prix de 2 €** entre l'année N et N+1 (Tableau 4) et en appliquant la formule établie plus haut

$$\overline{\Delta = [(Puf - Pua) \times Vf] + [Pua \times (Vf - Va)]}$$

il est possible de représenter graphiquement l'effet prix estimé, l'effet prix réalisé, l'effet volume et l'écart de dépenses en fonction de la valeur de Vf.

Pour tous les graphiques suivants, l'axe des abscisses représente le Vf et l'axe des ordonnées représente une dépense exprimée en euros :

- l'effet prix réalisé (Epr), représenté en vert foncé (Figure 6), se calcule par (Puf – Pua) x Vf. Dans cet exemple, c'est une droite d'équation Y = - 2 Vf où la pente représente la différence de prix entre Puf et Pua, (soit - 2). Elle est négative puisqu'ici, le Puf est inférieur au Pua. L'ordonnée à l'origine de cette droite est 0, et

cela quel que soit l'exemple choisi, car s'il n'y a pas de volumes sur l'année N+1 (Vf = 0), alors il n'y a pas d'effet-prix réalisé (EPr = 0).

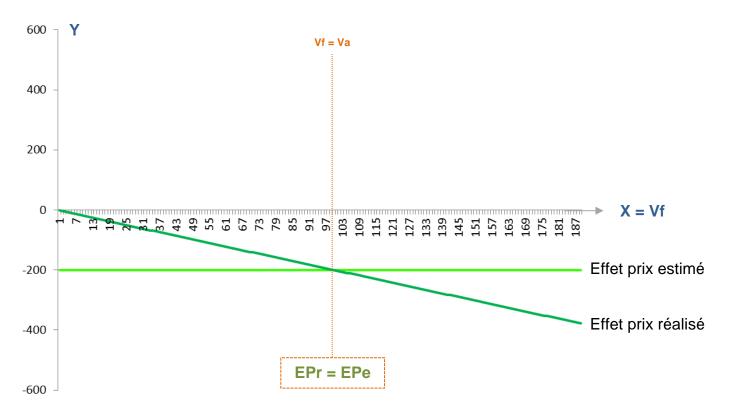


Figure 6 - Etude de cas / Visualisation des effet prix

Si les volumes sont stables entre N et N+1 (Vf = Va), alors l'effet prix réalisé est égal à l'effet prix estimé (EPr = EPe) (en vert clair). Les économies réalisées sont donc égales à celles estimées : EPe = -2 x Va = - 200 €, soit 200 € d'économies.

Si le volume consommé baisse entre N et N+1 (Vf < Va), alors l'effet prix réalisé est supérieur à l'effet prix estimé, ce qui signifie que les économies réalisées sont **moins importantes** que prévu.

Si le volume consommé augmente entre N et N+1 (Vf > Va), l'effet prix réalisé est inférieur à l'effet prix estimé, ce qui veut dire que les économies réalisées sont **plus importantes** que prévu. Dans cet exemple, plus Vf augmente, plus l'EPr est négatif et plus des économies sont réalisées. Ce phénomène s'explique par le fait qu'à chaque unité achetée, 2 € sont économisés pendant l'année N+1 par rapport à l'année N. Ainsi, plus Vf sera grand et plus les économies par rapport à l'année N seront importantes.

l'effet volume (EV), représenté en turquoise (Figure 7), se calcule par Pua x
 (Vf - Va). Dans cet exemple, il est donc représenté par une droite d'équation Y = 5 Vf

- 500. Son ordonnée à l'origine est toujours l'opposé des dépenses de l'année N (soit
- Pga).

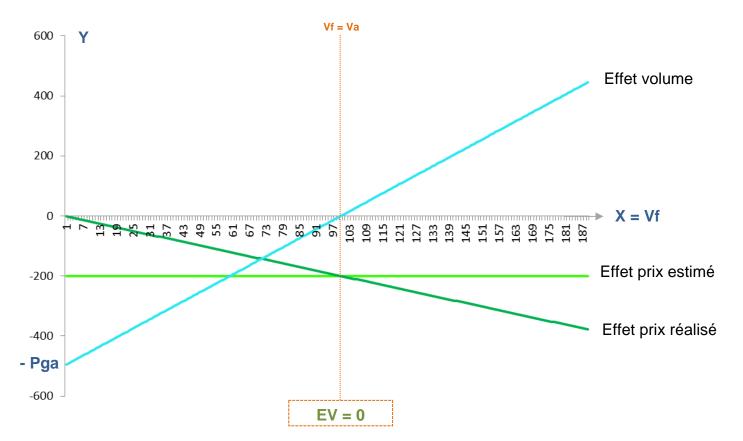


Figure 7 - Etude de cas / Visualisation de l'effet volume

Quand les volumes sont en baisse entre N et N+1 (Vf < Va), l'effet volume est négatif. Plus le volume final (Vf) se rapproche du volume historique (Va), plus l'effet volume tend vers 0.

Lorsque les volumes sont stables (Vf=Va), l'effet volume est égal à 0.

Lorsque les volumes sont en augmentation entre N et N+1 (Vf > Va), l'effet volume est positif et augmente avec Vf.

- l'écart de dépenses (Δ) entre l'année N et l'année N+1, représenté en rouge (Figure 8) est la résultante de l'addition de l'effet prix réalisé et de l'effet volume. Dans ce même exemple, c'est une droite d'équation Y= 3 Vf - 500. Son ordonnée à l'origine est, comme pour l'effet volume, l'opposé des dépenses de l'année N (- Pga).

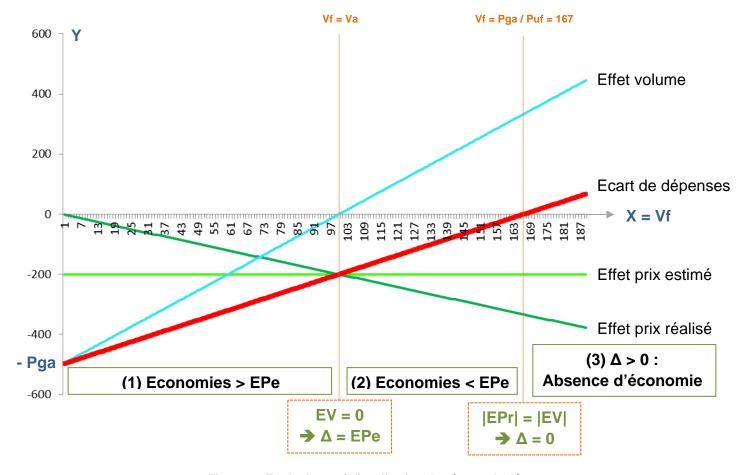


Figure 8 - Etude de cas / Visualisation des écarts de dépenses

Quand les volumes consommés sont stables entre N et N+1, (Vf = Va), l'écart de dépense est égal à l'effet prix estimé (Δ = Epe) : les estimations d'effet-prix, que ce soit des économies ou des pertes par rapport à l'année N, se réalisent.

Quand les volumes consommés sont en baisse entre N et N+1 (Vf < Va), les économies réalisées sont plus importantes que l'effet prix estimé (**Phase 1** de la Figure 8). En revanche, l'effet prix réalisé est moins important que l'effet prix estimé.

Quand les volumes consommés sont en augmentation entre N et N+1, l'effet prix réalisé est inférieur à l'effet prix estimé. Concernant l'impact sur les dépenses, deux phases sont à distinguer :

- jusqu'à un certain volume seuil ($Vf = \frac{Pga}{Puf}$), des économies sont encore

réalisées par rapport aux dépenses de l'année N, car l'effet volume ne compense pas l'effet prix réalisé. Elles sont moins importantes que ce qui était estimé par l'EPe (Phase 2 de la Figure 8);

- au-delà de ce volume seuil ($Vf = \frac{Pga}{Puf}$), l'écart de dépenses devient positif,

ce qui signifie que les dépenses augmentent entre N et N+1. A partir de ce seuil, l'effet prix réalisé ne compense plus l'effet volume (**Phase 3** de la Figure 8).

En conclusion, les Tableau 5 et Tableau 6 récapitulatifs présentent l'impact des évolutions de volume consommé entre N et N+1 sur deux dimensions : le positionnement de l'effet prix estimé par rapport à l'effet prix réalisé, et l'évolution globale des dépenses.

Tableau 5 - Comparaison entre effet prix estimé et effet prix réalisé

| | Baisse du volume consommé entre N et N+1 | Volume consommé stable entre N et N+1 | Augmentation du volume consommé entre N et N+1 | |
|--|---|--|---|--|
| En valeur absolue | Effet prix réalisé < effet prix | Effet prix réalisé = effet prix | Effet prix réalisé > effet prix | |
| | estimé | estimé | estimé | |
| Impact sur les L'effet prix réalisé permet de | | Les économies attendues | L'effet prix réalisé permet de | |
| dépenses en cas de | faire moins d'économies que | sont réalisées | faire plus d'économies que | |
| baisse de prix | l'effet prix estimé | | l'effet prix estimé | |
| Impact cur loc | L'effet prix réalisé entraîne | Les surcoûts attendus sont | L'effet prix réalisé entraîne | |
| Impact sur les dépenses en cas de hausse de prix | moins d'augmentation de | réalisés | plus d'augmentation de | |
| | dépenses que l'effet prix | | dépenses que l'effet prix | |
| | estimé | | estimé | |

Tableau 6 - Impact global sur les dépenses

| | | Baisse du volu entre N | | Volume consommé stable entre N et N+1 | Augmentatio consommé er | |
|-------------------|--------------------------------------|--|--------------------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | Impact de l'effet prix | Baisse des dépenses + | | Baisse des dépenses ++ | Baisse des dépenses +++ | |
| Baisse de prix | Impact de l'effet volume | Baisse des dépenses | | Dépenses stables | Augmentation des dépenses | |
| | Résultante : écart de dépenses | Baisse des dépenses | | Baisse des dépenses | Vf < seuil Baisse des dépenses | Vf > seuil Augmentation des dépenses |
| Hausse de prix | Impact de l'effet prix | Augmentation des dépenses + | | Augmentation des dépenses ++ | Augmentation des dépenses +++ | |
| | Impact de l'effet volume | Baisse des dépenses | | Dépenses stables | Augmentation des dépenses | |
| | Résultante : écart de dépenses | Vf < seuil Augmentation des dépenses | Vf > seuil Baisse des dépenses | Augmentation des dépenses | Augmentation | des dépenses |

5 - Aspects méthodologiques spécifiques

L'application des équations issues des paragraphes précédents à des données concrètes nécessite de trouver des méthodes permettant de prendre en compte deux aspects méthodologiques spécifiques :

- la prise d'effet des changements de prix en cours d'année civile, alors que les écarts de dépenses sont toujours calculés sur des années civiles ;
- sur 2014, les effets prix, l'effet volume et les écarts de dépenses n'ont pu être évalué que sur le premier semestre.

a - Gestion des changements de prix en cours d'année civile

Les changements de marché peuvent prendre effet le premier jour de l'année N+1 ou plus tard dans l'année. Il en est de même pour les changements de prix décidés par le CEPS.

La partie I - 3 - A - a énonçait que la méthodologie de calcul du gain achat recommande un calcul sur une base de 12 mois.

Par la suite, dans la partie I-3-B-2, l'écart de dépenses entre deux années civiles pouvait se décomposer en un effet prix et un effet volume. Or, dans les formules de calcul de Δ , d'EP et d'EV détaillées dans ce paragraphe, le nouveau prix prend implicitement effet dès le premier janvier de l'année N+1.

La partie I - 3 - B - 3 montrait ensuite que sur un périmètre de produits constant, le gain achat se calculait selon les mêmes modalités que l'effet prix.

Il faut rajouter à cela une précision supplémentaire, dans le cas où les changements de prix n'ont pas lieu le premier jour de l'année civile. Dans ce cas, le gain achat est effectivement calculé sur une base de 12 mois, alors que le calcul de l'effet prix devra tenir compte de la date d'application du nouveau prix.

Ainsi, pour un changement de prix ayant lieu au 1er juin 2013 :

- le gain achat sera calculé en valorisant la différence de prix unitaire par un volume de consommation annuel. Budgétairement, cet effet prix se répercutera sur deux exercices : les 6 derniers mois de 2013, mais aussi les 6 premiers mois de 2014 ;
- l'effet prix sera calculé sur 2013 en valorisant la différence de prix unitaire par un volume de consommation de 6 mois. En effet, rappelons que l'effet prix est défini comme l'une des composantes explicatives de la différence de dépenses entre 2012 et 2013 (aux côtés de l'effet volume) : dans ce contexte, il ne faut tenir compte

que des 6 mois de 2013 sur lesquels s'est appliquée la baisse de prix (entre le 1^{er} juin 2013 et le 31 décembre 2013).

- en théorie, le calcul de l'effet prix sur 2014 doit également inclure un effet prix imputable aux produits qui ont changé de prix le 1er juin 2013; dans ce cas, l'effet prix ne tient compte que des 6 premiers mois de 2014 (entre le 1er janvier 2014 et le 31 mai 2014). En effet, cet effet prix est bien l'un des facteurs explicatifs de l'écart des dépenses entre l'année 2013 et l'année 2014.

Pour tenir compte de la date de changement de prix dans le calcul de l'effet prix, deux méthodes sont utilisables :

- introduire le terme **Z**, qui est une <u>constante</u> représentant le **nombre de jours pendant lequel s'applique le nouveau prix**, c'est-à-dire le nombre de jours entre la date de changement de prix et le 31 décembre de l'année (cf. Figure 9).

La constante Z permet de comparer les dépenses de l'année N avec celles de l'année N+1 sur la période où les changements de prix ont été effectifs l'année N+1, c'est-à-dire Z jours sur les 365 (ou 366 pour les années bissextiles). De cette façon, l'EP devient $EP = (Puf - Pug) \times V \times \frac{Z}{V}$ Il en est de même pour les formules d'EV et

l'EP devient $EP = (Puf - Pua) \times V \times \frac{Z}{365}$. Il en est de même pour les formules d'EV et de Δ (voir Annexe 1).

L'introduction de cette constante ne modifie pas la cinétique des courbes d'EPe, EV et Δ visualisées précédemment. Elle permet d'estimer les volumes sur la période de Z jours de changement de prix, mais implique de supposer une répartition homogène des volumes sur l'année : autrement dit, la même quantité de produit serait consommé chaque jour de l'année considérée. Cette constante Z permet donc d'approximer les volumes utilisés avant et après les changements de prix en supposant une homogénéité de consommation sur l'année.

- une seconde méthode consiste à obtenir les volumes réellement utilisés sur chacune des deux périodes, avec Vf' pour la période avant le changement de prix et Vf' pour la période après le changement de prix (cf. Figure 9).

La Figure 9 récapitule les différentes modalités de prise en compte des volumes en fonction de la date d'effet du changement de prix.

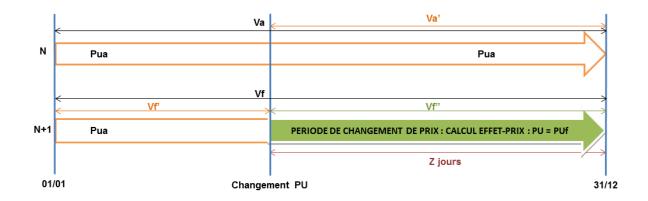


Figure 9 - Périodes d'application des différents prix unitaires (Pua, Puf)

D'autre part, certains produits peuvent changer de prix à deux reprises sur l'année N+1 (par la notification d'un nouveau marché et la modification de prix par le CEPS). Pour ces produits, deux constantes, Z et Z', peuvent être introduites, Z correspondant au nombre de jours pendant lesquels s'applique le premier nouveau prix (Puf), et Z' le nombre de jours pendant lesquels s'applique le second Puf (Puf'), ce que présente la Figure 10. Ainsi, l'EPr, l'EV et le Δ sont calculés en tenant compte des deux périodes Z et Z' (cf. Annexe 1).

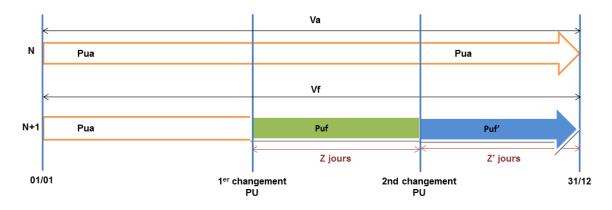


Figure 10 - Périodes d'application des différents prix unitaires pour deux changements de prix (Pua, Puf, Puf')

b - Données sur le premier semestre de l'année N+1 et extrapolations

En 2014, année N+1, les données disponibles étaient limitées au premier semestre.

Les formules ont donc été adaptées au nombre de jours sur lesquels s'est appliqué le nouveau prix Puf (Figure 11):

- pour calculer les données sur le premier semestre, la constante Z n'est plus rapportée à 365 jours mais à 181 : $\frac{Z}{181}$. Le volume sur les 181 jours du premier

semestre de l'année N est estimé par la formule $Va \times \frac{181}{365}$. Ainsi, l'EPe pour le premier semestre est calculé avec la formule $EPe = \left(Puf - Pua\right) \times Va \times \frac{181}{365} \times \frac{Z}{181} = \left(Puf - Pua\right) \times Va \times \frac{Z}{365}.$

- pour extrapoler les données du premier semestre à la suite de l'année, le nombre de jour Z est additionné au nombre de jours supplémentaires sur lesquels le prix est le Pua (soit Z + 184) et rapporté à 365 jours : $\frac{Z+184}{365}$. A titre d'exemple, l'EPe extrapolé pour l'année entière est calculé par la formule $EPe = (Puf - Pua) \times Va \times \frac{Z+184}{365}$.

Il en est de même pour l'EV du premier semestre et celui extrapolé à l'année.

Sur la période de changement de prix, le Δ du premier semestre et celui extrapolé à l'année ne changent pas de formule : $\overline{\Delta = E \operatorname{Pr} + EV}$. Le Δ annuel est calculé comme

$$\operatorname{suit}: \ \overline{\Delta = \left[\left[\left(Pua \times \left(1 - \frac{Z + 184}{365} \right) \right) + \left(Puf \times \frac{Z + 184}{365} \right) \right] \times Vf \right] - Pga} \ .$$

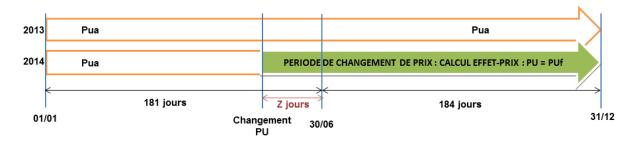


Figure 11 - Données limitées au premier semestre de l'année N+1

L'ensemble des formules utilisées pour ce mémoire ont été récapitulées en Annexe 1.

C - Données bibliographiques

L'EP représente donc une variation de prix entre l'année N et N+1, à laquelle est appliquée un volume (Va ou Vf). La bibliographie disponible au sujet des variations du prix des médicaments dans les établissements de santé regroupe deux types d'études :

- des analyses de la variation dans le temps du prix des médicaments, au sein d'un même établissement. Ces analyses permettent d'identifier les facteurs explicatifs des hausses et baisses de prix dans un établissement donné. C'est le cas notamment d'une étude faite au CHU de Toulouse sur la campagne de procédures d'achat de 2009 [30] ;
- des analyses de la variation dans l'espace du prix des médicaments, à un moment donné. Ces analyses recherchent les facteurs explicatifs des différences de prix d'un établissement à l'autre.

1 - Variation des prix au sein d'un établissement

La Cour des Comptes, dans son rapport de 2007 sur la sécurité sociale, met en avant trois leviers d'action que les établissements de santé peuvent activer afin de faire baisser les prix des médicaments dans les hôpitaux [10] :

- la spécialisation de l'acheteur, qui permet d'améliorer les performances achats au sein de l'établissement, est encouragée à se développer [6], [12], [31], y compris dans le programme PHARE [19];
 - la massification, qui est un des leviers promu par le programme PHARE ;
- la « déprolifération », terme qui représente la restriction des spécialités disponibles dans un établissement de santé donné, grâce à l'établissement d'une liste exhaustive des médicaments référencés. Elle est placée sous la responsabilité de la CME, et réalisée par sa sous-commission, la COMEDIMS. L'intérêt économique d'établir une telle liste, couramment appelée « livret du médicament », qui aboutit à la réduction des coûts des traitements médicamenteux, a déjà été montré [32].

L'étude de l'effet prix réalisée au CHU de Toulouse en 2009 [30] a permis de mettre en avant ces facteurs expliquant les variations de prix liées à la politique d'un établissement :

- la fixation d'un nouveau tarif de responsabilité par le CEPS, entrainant principalement des diminutions de prix (excepté pour les médicaments ayant auparavant bénéficié d'une ATU). C'est ce facteur qui ressort comme ayant le plus

d'impact sur l'effet prix (38 % de l'EPr total) sur l'analyse 2009. Il entraîne une diminution moyenne des prix unitaires de 11 %.

Selon le CEPS, la fixation des prix de cession (médicaments rétrocédables) et des tarifs de responsabilité (médicaments de la liste « en sus » du GHS), ont permis d'économiser 210 millions d'euros. Selon la Cour des comptes, la fixation des prix des médicaments rétrocédés a permis de maitriser ou diminuer les prix, engendrant 200 millions d'euros d'économie en 2004 pour les établissements de santé (la différence entre le prix payé par l'hôpital et le prix CEPS remboursé par l'assurance maladie revenant en totalité à l'établissement) [33].

Pour une partie des acheteurs hospitaliers, la mise en œuvre par le CEPS des tarifs de responsabilité et des prix de cession nuit à la négociation, notamment pour les médicaments en situation d'exclusivité (monopole), ce prix fixé devenant alors le « prix tarif » pour tous les établissements. Et les fournisseurs ne consentent pas facilement à effectuer des remises en fonction du volume d'achat croissant du fait de l'absence de concurrence. D'autre part, les fournisseurs craignent que le prix le plus bas alloué à un établissement conduise le CEPS à y aligner le prix de cession ou le tarif de responsabilité [33].

- l'apparition de nouveaux médicaments génériques ou biosimilaires, qui permet à l'acheteur de faire jouer la concurrence. Ceci nécessite une bonne connaissance du marché fournisseur et la détection de nouveaux concurrents en amont de la procédure. C'est un des leviers que le programme PHARE cherche à promouvoir. Dans l'étude de 2009 du CHU de Toulouse, ce facteur est le second ayant le plus d'impact sur l'EPr (34% de l'EPr total), juste après la fixation d'un prix par le CEPS [30]. Il entraîne une diminution moyenne des prix unitaires de 35 %. Une autre étude au centre hospitalier de Sainte Anne a conclu que l'évolution vers le bas des prix est due principalement à la concurrence entre fournisseurs (80 %), dont 51 % font suite à l'arrivée d'un médicament générique ou d'une concurrence entre génériqueurs [34].

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie estimait en 2008 qu'il y avait un « très bon développement des génériques » [35]. La concurrence joue ainsi de plus en plus, c'est par exemple le cas des anticancéreux sur la liste « en sus » et qui sont génériqués. Leur prix diminue ainsi automatiquement, jusqu'à atteindre un prix plancher en environ 2 à 4 ans. Le risque est que le prix atteigne un niveau trop bas et que le marché devienne peu, voire pas rentable, certains fournisseurs pouvant alors décider alors de s'en retirer afin de profiter par exemple de nouveaux marchés du générique plus rentables à cet instant. Les prix pourraient alors remonter, par la perte de concurrence [33].

Paradoxalement, l'arrivée de génériques peut parfois s'accompagner d'une augmentation du prix unitaire des produits en milieu hospitalier, au travers de la fin des « effets-vitrines » (ou effets-images). Certains laboratoires fournissent gratuitement des médicaments (princeps) aux hôpitaux afin que leur spécialité y soit

référencée. Ils bénéficient ainsi d'un effet vitrine pour le marché ville, le prescripteur étant habitué à le manier, il le prescrira préférentiellement à ses patients, qu'ils soient hospitalisés ou en ambulatoire. En effet, les prescriptions provenant de médecins hospitaliers et délivrées par les officines représentent près de la moitié de la croissance des dépenses de médicaments en ville [35]. Ces prescripteurs hospitaliers ont donc une grande importance sur le marché du médicament en ville. L'arrivée de génériques détruit l'effet-vitrine, la prescription pouvant être substituée par le pharmacien d'officine par un générique différent de la spécialité référencée à l'hôpital. Ainsi, même si en ville les prix diminuent par la concurrence des génériques, à l'hôpital les fournisseurs ne font plus de prix « gratuits », ainsi les tarifs remontent jusqu'à atteindre parfois des prix «marché» [36].

Mais le marché en ville représente une part plus importante pour les laboratoires que le marché hôpital (respectivement 21,1 milliards d'euros contre 6,1 milliards en 2012 [37]), l'arrivée des génériques représente une concurrence qu'ils essaient d'évincer par la mise en place de différentes stratégies anti-génériques, dont certaines sont également appliquées en milieu hospitalier. Il s'agit notamment de la remise en question de l'équivalence entre le générique et le princeps, ou encore de la mise sur le marché d'un médicament « me-too » [38], quand le princeps n'est plus protégé par son brevet, qui sera une molécule très proche du princeps développée à moindre coût. Ce peut être un énantiomère du princeps, une modification mineure de la structure de la molécule (ajout d'un groupement), ou un métabolite actif. Cela peut être également une autre forme modifiant la pharmacocinétique (libération prolongée, modifiée) ou des nouveaux dosages permettant de meilleures conditions d'administration (réduction du nombre d'administrations quotidiennes par exemple). Ces médicaments « me-too » permettront d'orienter les prescriptions vers ces nouvelles spécialités et non vers les génériques.

- l'établissement d'équivalents thérapeutiques, qui relève de l'action de la COMEDIMS puisque cela influe sur le contenu du livret thérapeutique. Le fait d'établir des équivalences pour un même besoin, parmi une famille de médicaments (niveau 4) ou même des familles différentes (niveau 3) mais ayant la même indication va influer sur la stratégie de référencement [39]. En effet, cela augmente les offres potentiellement reçues en réponse au besoin exprimé, et permet de ne faire qu'une seule procédure pour tous les produits déclarés équivalents. Ce facteur représentait 10 % de l'EPr total en 2009 au CHU de Toulouse [30], et permettait d'obtenir une diminution moyenne des prix unitaires de 28 %. Dans l'étude au centre hospitalier de Sainte Anne [34], ce facteur représentait 28 % des diminutions de prix.

Cette définition d'équivalents thérapeutiques nécessite la validation du corps médical. La recherche d'équivalences a un coût : une étude [1] estimait un coût en main d'œuvre achat de 18 000 € pour augmenter de 1 % le nombre d'équivalences thérapeutiques (gain estimé de 410 000 €). Le coût montait à 80 000 € pour une augmentation de 4 % (gain théorique de 1,7 millions d'euros). C'est donc une activité

très rentable pour un établissement, sans perte de qualité dans la prise en charge des patients.

Afin d'aider les établissements à créer des équivalences, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et des Travailleurs Salariés (CNAMTS) a élaboré un guide des équivalents thérapeutiques. Il regroupe les spécialités pharmaceutiques disponibles pour chaque DCI (Dénomination Commune Internationale), et indique l'écart de prix avec la spécialité la plus vendue [40].

- Un autre facteur, la **politique d'achat menée par l'établissement**, peut également être étudié. Il est possible de mesurer l'impact du choix de mener l'achat à travers un groupement d'achat national (un GCS comme UniHA par exemple, qui mènera un achat par massification) plutôt que par un marché passé seul par l'établissement (achat dît « local »). Pour cela, les médicaments de l'étude sur l'année 2009 [30] ont été séparés en trois groupes pour lesquels les EPr totaux ont été calculés, ainsi que les sommes des EPr négatifs d'une part et des EPr positifs d'autre part. Ces trois groupes sont :
- les médicaments ayant été acquis par le biais d'une procédure d'achat nationale en 2008 et 2009 : c'est dans cette catégorie que l'EPr total observé génère les économies les plus importantes en valeur relative (- 800 000 € sur les 11 000 000 € de dépenses pour ces produits, soit près de 7 %). Environ 100 % des EPR négatifs s'expliquent par les baisses de prix CEPS et la commercialisation de nouveaux médicaments génériques venus faire de la concurrence aux princeps anciennement référencés ;
- les médicaments ayant fait l'objet d'une procédure d'achat locale en 2008 et 2009 : l'EPr total observé est de 110 000 €, soit 2,4 % des 47 250 000 € de dépenses pour ces produits. 70 % des EPR négatifs s'expliquent par les deux mêmes facteurs que le groupe précédent ;
- les médicaments ayant fait l'objet d'une procédure d'achat locale en 2008 et nationale en 2009, groupe au sein duquel l'impact du changement de stratégie d'achat pourra être évalué : l'EPr total représente 420 000 € des 15 500 000 € de dépenses pour ces produits, soit 2,45 %. Les baisses de prix CEPS et la commercialisation de nouveaux génériques expliquent 50 % de l'EPr négatif. L'autre moitié n'a pu être expliquée par d'autres facteurs, ces 50% restants d'effet prix négatif, soit environ 320 000 €, pourraient donc être consécutifs, en totalité ou en partie, au changement de la stratégie d'achat. Ainsi, le fait de passer d'un marché local à un groupement national est une source d'économies pour l'établissement, certainement par le biais de la massification.

Une des critiques portées vis-à-vis de la massification est qu'elle concentre les marchés autour d'un faible nombre de fournisseurs de médicaments capables de produire en quantité assez importante pour approvisionner de façon durable l'ensemble des établissements adhérents au groupement. Ces marchés se feraient

aux dépends de plus petits industriels, qui contribuent aussi à ce que la France soit le premier producteur européen de médicaments depuis 1995, ce qui constitue le quatrième poste d'excédent commercial du pays, avec environ 7 milliards d'euros en 2009 [41].

Les risques évoqués à long terme seraient donc une diminution du nombre de concurrents avec de potentielles augmentations de prix, voire la disparition de fournisseurs produisant des médicaments en situation de monopole nécessaires pour la santé publique mais qui sont peu rentables pour l'industriel, qui se « rattrape » avec des marges plus importantes sur d'autres produits. Les risques affectent également la garantie d'approvisionnement, avec de potentielles ruptures de stock des fournisseurs ayant remporté plusieurs marchés de GCS et qui peinent à honorer autant de commandes [39]. D'autant qu'en cas de rupture, des pénalités peuvent être appliquées au fournisseur (achats pour compte, ou obligation à acheter un produit d'un concurrent pour fournir les établissements adhérents au GCS) [36].

2 - Ecarts de prix entre les établissements

Entre divers établissements de santé, une disparité importante de prix des médicaments peut être retrouvée. En effet, une étude de 2009, réalisée à partir des données de prix dans plus de 1200 établissements de santé publics et privés en France [42], a montré que 75 % des médicaments achetés présentent plus de 5% d'écart de prix entre divers établissements, et 50 % ont un écart de prix supérieur à 15 %. Ces variations inter-établissements s'expliquent par différents facteurs :

- les fournisseurs cherchent à se positionner en situation de monopole, sans équivalence thérapeutique possible, afin d'éviter la concurrence qui pousserait les prix vers le bas. Des disparités de prix se créent ainsi entre un établissement qui aura su établir une équivalence entre deux produits et un autre qui les aura laissés en situation de monopole. En effet, une étude sur les procédures d'AO et de MN au centre hospitalier de Sainte Anne [34] a montré que l'évolution des prix vers le haut venait, pour près de 75 %, des produits en monopole, or 75 à 80 % des médicaments achetés en établissement de santé seraient en situation de monopole [43]. Parmi eux, les médicaments orphelins constituent une source de dépense croissante pour l'assurance maladie, à hauteur de 580 millions d'euros en 2007 pour les 500 produits portant ce statut [35]. De même, les dépenses des établissements pour les médicaments de la liste « en sus » augmentent, les laboratoires mettant sur le marché des médicaments récents et coûteux qui remplacent ou complètent des produits déjà référencés et moins onéreux. Ces produits ne voient ainsi pas de relation entre prix et volumes consommés [33] ;

- le nombre d'établissements ayant référencé le produit influe également, puisque plus il y aura d'établissements disposant d'un médicament et plus les différents prix accordés par le fournisseur seront facilement accessibles. Les acheteurs peuvent alors faire pression durant les négociations (marchés négociés) pour que le laboratoire s'aligne sur le prix d'autres établissements [44]. Ainsi, plus il y aura d'hôpitaux qui référenceront un produit et plus la variation de prix interétablissement sera faible ;

- le **prix de base élevé du médicament** est aussi un facteur de faible variabilité inter-établissement, puisque les laboratoires ont de plus faibles marges sur ces produits, qui coûtent cher à développer et à fabriquer. En effet, plus le prix médian d'un médicament est élevé, et moins il y aura de variabilité de prix entre les établissements [42] ;
- l'existence d'un tarif de responsabilité fixé par le CEPS diminue également la variabilité inter-établissements. Ainsi, même s'il existe des concurrents, aucun ne sera en mesure de fournir un prix significativement différent du prix CEPS, de peur de voir le tarif de responsabilité réévalué [42] ;
- la **qualité de l'acheteur** peut théoriquement jouer sur les niveaux de prix entre les établissements, par le choix du marché adopté ou sa pertinence dans les négociations. En effet, les gains pourraient être différents en fonction du type de marché adopté, avec un avantage en faveur du marché négocié par rapport à l'AO (1,4 millions d'euros de gains supplémentaires sur cinq ans, au CHU de Bordeaux), car il laisse place à la négociation [5]. Cependant, la Cour des comptes n'a pas identifié d'établissement qui aurait systématiquement de meilleurs résultats que les autres en terme de prix [10] et le fait qu'un type de marché adopté soit plus efficace qu'un autre ne fait pas consensus [44];
- la date de contractualisation du marché est un facteur influençant le prix inter-établissement, mis en avant par la Cour des Comptes [10]. Le statut d'un médicament évolue au cours de l'année, par l'obtention de nouvelles AMM de génériques ou la parution de tarifs de responsabilités de concurrents par exemple, ce qui influera sur son prix en fonction des dates de ces autres évènements. Ainsi, en fonction du moment de l'année où est passé le marché, le prix concédé par le fournisseur sera différent [45]. L'établissement où l'acheteur aura le mieux choisi la période de passation du marché, par un dispositif de veille fournisseur efficace par exemple, aura le meilleur prix [33].
- l'adhésion à un GCS, et l'importance de ce groupement (régional ou national) joue un rôle dans le niveau de prix obtenu. La taille et la stratégie d'achat du groupement ne sont pas des facteurs de variation des prix, par contre, les conditions du marché, le respect des contrats et un volume d'engagement semblent permettre de diminuer les prix [45]. Les groupements d'achat nationaux, qui sont de plus grande importance, ont une performance d'achat qui est relativement similaire. C'est parmi ces groupements que les CHU ou les Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) se fournissent. Une différence plus notable est visible entre les prix obtenus

par des groupements régionaux, qui sont de taille plus modeste, où se fournissent certains centres hospitaliers régionaux [42].

- l'importance de l'établissement et les volumes achetés, contrairement à la logique, n'auraient pas de lien avec la variation de prix entre des établissements [44]. Ceci s'expliquerait en partie par le fait qu'une part croissante des médicaments est achetée au sein de GCS, ainsi l'importance et le volume consommé d'un établissement vis-à-vis d'un autre, adhérant au même GCS, n'ont plus d'impact puisque les deux établissements auront le produit au même prix.

Tous ces éléments mettent en évidence la dimension stratégique et multifactorielle de la formation des prix des médicaments dans les établissements de santé.

Les paragraphes précédents ont relaté la complexité du lien entre effet prix et effet volume, dont la combinaison explique l'évolution des dépenses.

L'association de ces deux points permet de comprendre qu'il est particulièrement difficile de faire des prévisions fiables du gain achat d'une part, et de l'évolution des dépenses d'autre part. Ces prévisions nécessitent des hypothèses sur le comportement des acteurs (notamment fournisseurs et prescripteurs) qui influence à la fois le niveau de prix et le volume de consommation. Et des interactions entre ces deux variables sont probables : le niveau de prix est susceptible d'influencer la consommation, et le volume de consommation peut lui aussi influencer le prix.

Dans ce contexte de prévision difficile, il est particulièrement intéressant d'analyser les données historiques disponibles afin de répondre aux quatre questions suivantes :

- les effets prix diffèrent-ils en fonction du type de données de volume pris en compte ?
- quels sont les résultats en termes d'effet prix estimé, d'effet prix réalisé et d'effet volume au CHU de Toulouse, sur la période 2012 2014 ?
- quels sont les facteurs expliquant l'écart entre l'effet prix réalisé et l'effet prix estimé ? Cet écart est-il reproductible ?
- en fonction des éléments précédents, peut-on identifier des produits à suivre ?

PARTIE II : ANALYSE DE L'EFFET PRIX AU CHU DE TOULOUSE SUR LA PERIODE 2012-2014

Dans cette deuxième partie, sont présentés les résultats de l'analyse de l'effet prix au CHU de Toulouse entre 2012 et 2014.

Pour faire le lien avec les données théoriques présentées dans la première partie de ce mémoire, l'introduction de cette deuxième partie précise les trois conséquences majeures de ce choix méthodologique qui consiste à analyser la variable « effet prix » :

- l'effet prix est différent du gain achat ;
- deux effets prix peuvent être calculés : l'effet prix estimé et l'effet prix réalisé :
- la somme de l'effet prix réalisé et de l'effet volume est égale à l'écart des dépenses entre l'année N et l'année N+1, sur le périmètre des produits étudiés.

L'effet prix est différent du gain achat

Tout d'abord, la première partie a rappelé que l'effet prix est calculé sur l'ensemble des produits pour lesquels un changement de prix s'est produit en cours d'année, que celui-ci soit la conséquence :

- d'une nouvelle procédure d'achat ;
- d'un changement de tarif de responsabilité (pour un médicament hors GHS) ou de prix de cession (pour un médicament rétrocédable) ;
 - ou encore d'une hausse ou baisse de prix à l'initiative du fournisseur.

Ce périmètre est donc différent de celui utilisé pour le calcul du gain achat, qui se limite aux produits dont le prix change du fait d'une procédure d'achat.

Ensuite, pour les produits dont le changement de prix a lieu en cours d'année civile, effet prix et gain achat sont calculés sur une période temporelle différente.

Dans l'exemple d'un changement de prix au 1^{er} juin de l'année N+1, le gain achat calculé sur une base de 12 mois a donc un impact sur l'écart de dépenses entre les années N+1 et N, mais aussi entre les années N+2 et N+1. Dans notre analyse d'effet prix, nous ne tiendrons compte de l'impact de ce changement de prix que sur l'écart des dépenses entre N+1 et N.

L'effet prix estimé est différent de l'effet prix réalisé

Ensuite, il faut distinguer l'effet prix estimé et l'effet prix réalisé. L'effet prix estimé traduit l'impact sur les dépenses des changements de prix constatés, en affectant à ces changements de prix des volumes de consommation historiques : il s'agit donc d'une estimation du gain ou de la perte financière pour un établissement imputable aux changements de prix des médicaments, les volumes étant supposés stables d'une année sur l'autre. L'effet prix réalisé correspond au gain ou à la perte financière réelle pour l'établissement imputable aux changements de prix, cet impact étant valorisé à partir des volumes effectivement consommés par l'établissement.

La somme de l'effet prix réalisé et de l'effet volume, sur le périmètre des produits étudiés, est égale à l'écart de dépenses entre N et N+1.

La première partie rappelait que sur un ensemble de produits, l'écart de dépenses entre l'année N et l'année N+1 pouvait être décomposé en la somme de l'effet prix réalisé et de l'effet volume. Cette décomposition est également présentée dans cette deuxième partie.

Après ces trois rappels, seront successivement envisagés le matériel utilisé pour cette analyse, la méthodologie ainsi que les résultats.

1 - MATERIEL

A - Sources de données

Comme indiqué précédemment, les calculs d'effet-prix nécessitent de savoir quel produit a changé de prix dans l'année étudiée (ou par quel produit il a été remplacé), à quelle date le prix a changé et quels sont les anciens et nouveaux prix. Pour reconstituer ces informations, plusieurs sources de données sont nécessaires.

1 - Données relatives aux produits

Le fichier produit du CHU de Toulouse est géré à travers le logiciel e-m@gh2 (MAGH2) du MIPIH (MIdi Picardie Informatique Hospitalière), dans lequel chaque produit est identifié par un code unique, le code produit (CP). Quelques exceptions existent à ce principe d'unicité du code MAGH2 pour un produit. En effet, un même produit pourra avoir deux codes MAGH2 dans le cas où il a deux modes de gestion différents (gestion en stock et en hors stock), et dans le cas d'un changement de statut (exemple d'une radiation de la liste des médicaments hors GHS, ou encore d'une transition ATU / AMM).

Une extraction des données des fiches produits a été réalisée afin d'avoir une base de travail comportant les codes produits et les libellés qui y sont rattachés.

a - Livret thérapeutique du CHU

La COMEDIMS élabore et tient à jour une base de données basée sur le fichier produit MAGH2. Chaque code produit y est relié, entre autre, à :

- un « Champ DCI consolidé » (exemple : AZITHROMYCINE), qui représente sa DCI :
- un « Libellé famille » (exemple : MACROLIDES ET APPARENTES) qui représente un niveau de la classification ATC en amont de la DCI. Ces données (« champ DCI consolidé » et « libellé famille ») ont été consolidées et simplifiées afin d'avoir une base de données la plus homogène possible (Annexe 6) ;
- la DDD et son unité, qui représente la dose quotidienne moyenne d'un médicament utilisé dans son indication principale chez l'adulte, permet de comparer au sein d'une même DCI des spécialités de dosages différents et d'évaluer ainsi des évolutions de volume [46].

L'utilisation de cette base de données a permis de faire des analyses d'effet prix et d'effet volume au niveau des molécules (« niveau DCI ») et au niveau des classes thérapeutiques (« niveau famille »).

b - Liste des médicaments dont le prix a changé en cours d'année

Le calcul de l'effet-prix sur une année sous-entend d'avoir la liste des produits ayant présenté une modification de leur prix unitaire au cours de l'année étudiée. Les changements de prix des médicaments ont lieu principalement à la suite du renouvellement des procédures d'achat (changements de marché faisant suite à la fin de la période du marché précédent), ou bien à l'occasion de la publication d'un nouveau tarif de responsabilité ou prix de cession (respectivement pour les médicaments hors GHS et les médicaments rétrocédables), ou encore à l'initiative des fournisseurs. La liste des produits concernés a été obtenue auprès de la cellule responsable des achats à la période concernée (pôle Pharmacie pour 2012 et 2013, Direction des achats du CHU pour 2014), sous forme de tableur comprenant les données suivantes (Annexe 2) :

- les codes produit, libellé et famille du produit : issues de MAGH2 ;
- les prix actuels ou historiques (Pua) et nouveaux prix (Puf), les dates d'application de ces prix, l'origine du changement de prix (changement de marché : « ACHAT » ; modification de prix par le CEPS : « CEPS »), ainsi que le nom de la procédure d'achat le cas échéant (issu du logiciel Epicure).

Il faut bien noter qu'à la suite d'une procédure d'achat, un produit peut simplement changer de prix. Mais la première partie de ce mémoire rappelait que l'application des dispositions du Code des marchés publics rend quasiment obligatoire la mise en concurrence des fournisseurs dans le cadre d'une procédure d'appel d'offres. Dans ce cas, c'est l'offre économiquement la plus avantageuse qui sera choisie. Ces dispositions peuvent conduire l'acheteur à choisir une spécialité pharmaceutique différente de celle actuellement référencée dans l'établissement. Dans ce cas, la procédure d'achat s'accompagne d'un changement de produit, en plus du changement de prix.

c - Correspondances ancien produit / nouveau produit pour les changements de marchés

La liste des médicaments remplacés (« ancien produit ») par une nouvelle spécialité (« nouveau produit ») suite aux changements de marché a été obtenue auprès de la cellule approvisionnement de la Pharmacie. Elle élabore des tableaux de changement de spécialité à la fin des procédures d'achat qui sont diffusés au sein du pôle Pharmacie. Ces tableaux reprennent les codes produits, libellé et fournisseur

des produits auparavant en marché, et mettent en face de chacun d'eux les codes produits, libellé et fournisseur des nouveaux produits (Annexe 3).

Ces tableaux servent de base à la diffusion d'une information générale de changement de marché à destination des services de soins ; cette information est validée et diffusée par la COMEDIMS, sous la forme d'une liste d'équivalents stricts et d'une liste d'équivalents non stricts (Annexe 3).

Ces équivalences non strictes sont établies par la COMEDIMS entre des spécialités de dosage, DCI ou classe pharmaceutique différents mais qui ont les mêmes indications thérapeutiques. Elles sont prises en compte dans les calculs d'effet-prix. En effet, ces substitutions représentent les potentiels d'économie les plus importants, comme le montre une étude réalisée au CHU de Toulouse sur six années de changements de marché [47]. Elle a évalué que le gain d'effet-prix (médicaments et dispositifs médicaux confondus) est proportionnellement plus important pour une équivalence thérapeutique (7% des références pour 44% du gain, représentant 1,6% du chiffre d'affaire ou CA) que pour un générique (18% des références pour 10% du gain, représentant 0,3% du CA) ou que pour toute autre typologie de produit (produits en monopole : 75% des références pour 46% du gain, soit 1,7% du CA).

Ces résultats ont également été confirmés par l'étude faite en 2009 au CHU de Toulouse [30] qui met en évidence que la mise en équivalence de nouvelles molécules permet d'obtenir des baisses de prix unitaire de l'ordre de 30%; dans la même étude, l'arrivée de nouveaux génériques permet d'obtenir des baisses de prix comprises entre 30 et 40%.

2 - Données relatives aux volumes

a - Notions de quantité commandée et de quantité consommée

Au CHU de Toulouse, c'est par l'intermédiaire du logiciel MAGH2 que les services de soins envoient des demandes d'approvisionnement en médicament (demandes de service) à la PUI qui les fournira à partir de son stock. C'est aussi par l'intermédiaire de MAGH2 que la cellule approvisionnement envoie les commandes aux fournisseurs afin de constituer le stock de la Pharmacie. Sur les périodes étudiées, chaque quantité d'un produit envoyée à un service de soin suite à une demande de service (quantités consommées), et chaque quantité reçue à la PUI suite à une commande (quantités achetées), ont été collectées via MAGH2, elles représentent les données brutes de volumes. Afin de ne pas oublier de données dans ces extractions, les volumes de tous les codes produits gérés par les trois gestionnaires du CHU relatifs aux médicaments ont été collectés : gestionnaire Médicament (U1), Chimiothérapie (S1) et Radiopharmacie (U2).

MAGH2 permet donc d'obtenir deux types de données de volume (Figure 12) :

- le nombre annuel d'unités commandées-d'un produit auprès d'un fournisseur afin de constituer le stock de la PUI (« **commandes** ») ;
- le nombre annuel d'unités consommées d'un produit, qui représente le nombre d'unités approvisionnées par la PUI à partir du stock à un service de soins donné afin de constituer son propre stock (« **consommations** »). Ces unités restent plus ou moins longtemps dans le stock du service avant administration au patient.

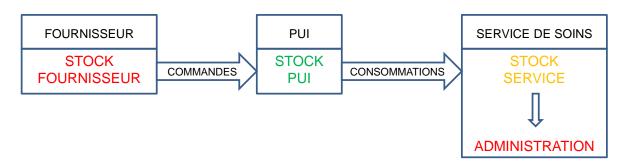


Figure 12 - Circuit d'approvisionnement

Pour une minorité de médicaments (environ 10%), il n'y a pas de stock à la PUI (gestion « hors stock »). Chaque demande d'un service donne lieu à une commande auprès du fournisseur. Dans ce cas, les données de consommation et de commande sont identiques.

b - Différences entre quantités commandées et quantités achetées

Les données de consommation et de commandes se différencient par plusieurs caractéristiques, dont certaines ont une importance particulière dans le cadre de cette étude.

- Date d'effet des changements de prix (et de produits le cas échéant) :

Les commandes correspondent à l'achat d'un produit donné par l'intermédiaire de MAGH2, qui génère un bon de commande. Lors d'un changement de marché, le prix est actualisé dans MAGH2 le jour-même de la date d'ouverture du marché. Le bon de commande édité comprend, dès cette date, le nouveau prix (Puf), les données de commandes sont ainsi directement reliées au prix d'achat. Les commandes sont donc intéressantes puisqu'elles permettent d'avoir l'information exacte des volumes achetés avant la date de changement de marché, à l'ancien prix (Pua), et des volumes achetés après la date de changement de marché, au nouveau prix (Puf).

Les consommations se font, quant à elles, à partir du stock de la PUI, pendant un laps de temps (temps de « latence ») après la date de changement de marché, il y a encore des unités en stock, acquises à l'ancien prix, qui sont consommées jusqu'à épuisement de ce stock. Les unités consommées sur une période n'ont donc plus de

lien avec le prix d'achat valable sur cette période, les données de consommations sont déconnectées du prix d'achat.

De même, si le changement de marché entraîne un changement de produit, il ne sera possible de commander le nouveau produit qu'à partir de la date d'effet du nouveau marché. Les données de commandes permettent donc d'obtenir les valeurs exactes du nombre d'unités de l'ancien produit acheté au Pua avant la date de changement de prix et du nouveau produit acheté au Puf après la date de changement de marché. Tandis que, par effet de « latence », les unités des anciens produits encore en stock à la PUI sont consommées par les services de soins après la date de changement de marché, jusqu'à épuisement du stock, et le nouveau produit ne sera consommé que dans un second temps. Les données de consommation ne reflètent donc pas non plus les périodes exactes d'achat de l'ancien et du nouveau produit.

La Figure 13 récapitule la prise en compte de la date d'effet des changements de prix et de produits dans les données de commandes (quantités achetées) et de consommations.

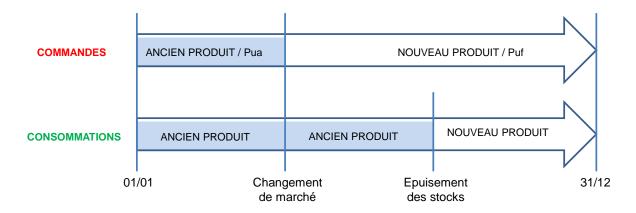


Figure 13 - Date d'effet des changements de prix et de produits dans les données de commandes et de consommations

- Prise en compte de fournisseurs différents pour un même produit :

Les données de consommations ne permettent pas de distinguer les volumes des unités provenant des fournisseurs en marché et celles acquises auprès du grossiste répartiteur (pendant une rupture par exemple). Or, dans un cas ou dans l'autre, le prix d'acquisition ne sera pas le même, alors que les commandes et les consommations se feront avec le même code produit.

Les données de commande permettent théoriquement de distinguer les différents fournisseurs d'un produit, et de ne retenir que les commandes passées chez le fournisseur titulaire du marché. Cependant, cette distinction méthodologiquement

complexe n'a pas été effectuée dans cette étude, y compris lors du travail sur les données de commandes.

- Détail des volumes par unités de soins :

Les données de consommation ont l'avantage de permettre de différencier les volumes par services de soins. Elles peuvent donc être cumulées par pôle clinique ou médicotechnique, ce qui n'est pas possible avec les données de commandes, puisque ces données ne donnent pas d'information sur l'endroit où sera utilisé le produit, dans la mesure où la majorité des médicaments sont gérés en stock.

Les données de consommation permettent de distinguer, pour chaque code produit :

- le nombre d'unités consommées sur l'ensemble de l'établissement (« consommations totales ») ;
 - les consommations du pôle Pharmacie (« consommations Pharmacie ») ;
- les consommations des pôles cliniques hors pôle pharmacie (« consommations pôles »).

Les consommations sur le pôle Pharmacie comprennent :

- les produits qui ont été rétrocédés (et qui sont donc financés dans le cadre de la rétrocession) ;
- certains produits utilisés par l'UPCO ou l'UMFA pour assurer leur activité (l'imputation aux services de soins se fait alors dans le cadre d'une unité d'œuvre) ;
- et des produits stockés à la PUI mais détruits suite à péremption ou retrait de lot par exemple, ou imputés en boni ou mali de stock à la suite d'inventaires.

Ces activités sont particulières et méritent donc d'être, à un moment donné, traitées à part. Elles peuvent, par exemple, permettre de comprendre des modifications de volumes utilisés d'une année sur l'autre, c'est le principal intérêt de différencier les consommations du pôle Pharmacie des autres pôles.

c - Cas particulier des ruptures d'approvisionnement

Les ruptures de stock, par manque du produit chez un fournisseur, ou d'approvisionnement, par impossibilité de livraison du médicament à la PUI, entrainent des sous-consommations des produits manquants et des surconsommations de produits utilisés en remplacement pendant la rupture (forme ou dosage différent déjà référencé, DCI différente déjà référencée, produit de remplacement proposé par le fournisseur, etc.). La connaissance des ruptures de

stock permet donc, dans le cadre de cette étude, d'interpréter des effets volumes importants. Ces ruptures de stock sont de plus en plus fréquentes, l'ANSM en ayant recensé en France 44 en 2008, puis 173 en 2012 et plus de 200 en 2013 relatives à des produits jugés indispensables [46]. Ces ruptures, en fonction du stock de médicament présent à la Pharmacie, de leur durée et de la fourniture d'un produit de remplacement par le fournisseur, peuvent avoir un impact sur les volumes d'un produit utilisés sur une année et expliquer des variations entre deux années consécutives. Au CHU de Toulouse, la gestion des ruptures est assurée par la cellule approvisionnement de la Pharmacie qui tient à jour une liste et des archives dans lesquelles sont consignées les codes produits, libellés des produits en rupture, la date de début et de fin de la rupture, ainsi que les codes produits, libellés et informations au sujet des produits de remplacement proposés durant la période de rupture (Annexe 5). Ce sont ces documents qui ont été utilisés pour documenter les ruptures dans notre cas.

Le tableau ci-dessous récapitule les sources de données utilisées dans cette étude :

Tableau 7 - Récapitulatif des sources de données

| DONNEES | SOURCE |
|--|--|
| Données relatives aux produits | |
| code produit, libellé produit | Fichier produit MAGH2 |
| DCI, classe thérapeutique, DDD | Livret thérapeutique COMEDIMS |
| Données relatives aux prix unitaires | |
| Pua, Puf, date et origine du changement de prix, procédure d'achat | Direction des achats / Epicure |
| Données relatives aux changements de | produits |
| Correspondance produits ancien marché / nouveau marché | Tableaux de changement de marchés / Pôle pharmacie, cellule approvisionnement Liste des équivalences strictes et non strictes suite aux changements de marchés / COMEDIMS |
| Informations produits en rupture et produits de remplacement | Archives des ruptures / Pôle pharmacie, cellule approvisionnement |
| Données relatives aux volumes | |
| Commandes, consommations | Extractions MAGH2 |

B - Travail sur les données

1 - Bases de données

La mise en forme des bases de données se fait à partir de la liste des produits changeant de marché ou ayant une modification de prix suite à l'action du CEPS <u>au cours de l'année étudiée</u>. Cette liste est obtenue auprès de la Direction des achats du CHU sous forme d'un tableur. Les **codes produits**, **les Pua**, **Puf et date d'application des prix**, **ainsi que la source du produit (ACHAT ou CEPS)** sont les seules données conservées. Ci-dessous sont présentées les différentes étapes de la mise en forme des bases de données qui ont permis l'élaboration des tableaux de synthèse :

- Dans le tableur fourni par la Direction des achats du CHU, les **libellés des** produits et leur classe thérapeutique sont rapatriés à partir des données du livret thérapeutique de la COMEDIMS ;
- Les lignes de produits correspondant à des **gaz médicaux ou des locations n'ont pas été conservées** pour la suite de l'analyse à cause de la complexité de cette famille (changements d'installations). Elles ont été identifiées par le libellé famille ;
- Les changements de marché n'amènent pas forcément à un changement de prix du produit. Or l'EP n'est calculable que pour les produits changeant de prix sur l'année N+1. Ainsi, n'ont été conservées que les lignes de produit ayant au moins une modification de prix. Les produits changeant deux fois de prix dans l'année et qui apparaissaient en deux lignes distinctes (une pour chaque changement de prix) ont été compilés sur une même ligne de produit en conservant toutes les informations ;
- Les changements de marché qui ont abouti à un changement de produit sont identifiés avec les documents mis à disposition par la cellule approvisionnement et par la COMEDIMS. En croisant les codes produits de ces deux listes, les **codes des nouveaux produits, ainsi que leurs libellés et leurs classes thérapeutiques** sont obtenus.
- En croisant les codes produits des anciens et nouveaux produits avec la base des ruptures de la cellule approvisionnement, **les produits ayant au moins une rupture pendant l'année N ou N+1 sont identifiés**. Pour chaque ligne, les dates de début et fin de rupture sont gardées. Elles ont par la suite été vérifiées une par une dans l'archive, et les informations sur des éventuels produits de remplacement utilisés pendant cette rupture ont été conservées afin de pouvoir expliquer des différences de volumes anormales. Les ruptures durant lesquelles les stocks ont permis d'approvisionner les services de soins sans impact, ou qui ont duré

peu de temps (moins de deux semaines) n'ont pas été comptabilisées, leur impact étant mineur ou nul sur les volumes.

- La **constante Z** est calculée pour chaque ligne en comptant le nombre de jours entre la date de prise d'effet du nouveau prix (Puf) et le 31 décembre de l'année considérée. Pour une minorité de produits dont le prix change à deux reprises dans l'année, Z est calculée en comptant le nombre de jours entre la date de prise d'effet du nouveau prix (Puf) et la date de fin de ce nouveau prix. **Z'** est calculée en comptant le nombre de jours entre la date de prise d'effet du second nouveau prix (Puf') et le 31 décembre.
- Les données des produits doublement ou triplement codifiés ont été compilées sur une seule <u>ligne de produit</u>. Ces produits ont été identifiés d'une part en observant les libellés en doublon dans le tableur, et, d'autre part, en vérifiant les données de certaines familles qui sont potentiellement doublement codifiées (exemple : médicaments dérivés du sang). Enfin, les ATU ont été vérifiées une à une pour identifier les doubles ou triples codifications. Cette étape est importante pour ne pas perdre des données en oubliant de comptabiliser les volumes d'une année sur un des CP. Pour ces produits, les calculs exposés ci-dessous ont été réalisés avec les formules prenant en compte les multiples changements de prix sur N+1.
- Les **données de volume** ont été rapatriées dans le tableau de synthèse à partir des codes produits avant et après changement de prix. Les volumes des produits doublement codifiés et compilés sur une même ligne ont été additionnés. Pour les données de consommations des années N et N+1, les volumes ont été compilés afin d'obtenir les consommations du pôle pharmacie séparées de celles de l'ensemble des pôles cliniques.

Pour les trois années d'EP analysées, pour chaque ligne de produit, **l'EP estimé, l'EP réalisé, l'EV, le Δ sur la période de changement de prix et le Δ annuel** ont été calculés à partir des <u>données de consommations</u>. La <u>différence entre l'EPr et l'EPe</u> a également été calculée. Pour l'EP 2014, ces résultats ont été obtenus pour le premier semestre et extrapolés à l'année entière. Pour l'analyse de l'EP 2012, les formules intégraient le fait que l'année était bissextile.

Pour l'analyse de l'EP 2012 uniquement, pour chaque ligne de produit, **l'EP estimé**, **l'EP réalisé**, **l'EV**, **le** Δ sur la période de changement de prix et le Δ annuel ont été calculés à partir des <u>données de commandes</u>, via les deux méthodologies décrites dans la partie I-3-A.

Au final, la base de données contient une ligne par produit. Ces lignes ont été classées en 6 catégories :

- selon que le **prix** du produit a augmenté (P+ : identifié par un EPe positif) ou diminué (P- : identifié par une EPe négatif) ; une comparaison directe du Pua et Puf

était nécessaire pour catégoriser en P+ ou P- les produits dont l'EPe était nul à cause d'un Va nul.

- selon que le **volume** a augmenté (V+ : identifié par un EV positif), diminué (V- : identifié par un EV négatif) ou soit inchangé (V0) ; les EV nuls étaient vérifiés puisqu'ils peuvent être dus à un volume équivalent entre N et N+1 mais aussi à un Pua nul. Pour l'analyse de l'EP 2012, les volumes des consommations ont été choisis.

Les 6 catégories de produits ainsi obtenues sont présentées dans le Tableau 8.

Tableau 8 - Classification des produits selon l'évolution de prix et de volume

| | Différence de prix entre N et N+1 | Différence de volume entre N et N+1 |
|------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| P+V+ | Augmenté | Augmenté |
| P+V- | Augmenté | Diminué |
| P+V0 | Augmenté | Inchangé |
| P-V+ | Diminué | Augmenté |
| P-V- | Diminué | Diminué |
| P-V0 | Diminué | Inchangé |

La constitution de la base de données a été réalisée en suivant cette méthodologie pour les produits ayant changé de prix en 2012, en 2013 et sur le premier semestre 2014. On obtient donc 3 bases de données, qui ont chacune leur propre périmètre de produits.

C'est à partir de ces bases de données que sont élaborés les bilans annuels, les palmarès de produits, et les tableaux d'écart de dépenses par molécule/classe thérapeutique.

2 - Bilans annuels

A partir des tableaux de synthèse au niveau produit, des bilans ont été réalisés pour chaque année d'analyse de l'EP. Pour chacune des six catégories de produit, sont calculés :

- le nombre de produits présents dans la catégorie ;

- l'effet prix estimé à l'échelle de la catégorie ;
- l'effet prix réalisé à l'échelle de la catégorie ;
- l'écart entre effet prix estimé et effet prix réalisé, à l'échelle de la catégorie ;
- l'effet volume à l'échelle de la catégorie ;
- les écarts de dépenses entre N+1 et N, à l'échelle de la catégorie.

En fonction de la catégorie de produit, les éléments étudiés évolueront différemment (Tableau 9).

Tableau 9 - Influence des catégories de produits

| Catégorie | EPe | EPr | Delta EPr - EPe | EV | Δ |
|------------|---------------|-------|-----------------|-----|-----------------|
| P+V+ | > 0 | > EPe | > 0 | > 0 | > 0 |
| P+V- | > 0 | < EPe | < 0 | < 0 | Selon EPr et EV |
| P-V+ | < 0 | < EPe | < 0 | > 0 | Selon EPr et EV |
| P-V- | < 0 | > EPe | > 0 | < 0 | < 0 |
| V0 (P+/P-) | Selon P+ / P- | = EPe | = 0 | = 0 | = EPe |

3 - Palmarès

A partir des bases de données **au niveau produit**, les lignes de produit ayant les valeurs les plus élevées et les plus faibles pour les paramètres suivants ont été regardées plus en détail :

- différence entre effet prix estimé et effet prix réalisé ;
- effet volume ;
- écart de dépenses.

Ceci a permis de réaliser des tableaux de palmarès « **TOP20** » (Annexe 7). Pour chaque ligne de ces tableaux, les raisons de l'apparition dans le palmarès sont recherchées (Tableau 10).

Tableau 10 - Facteurs explicatifs à l'appartenance aux tableaux de palmarès

| Palmarès | Valeurs du TOP | Facteurs explicatifs |
|--------------------------|-------------------|---|
| TOP différence EPr - EPe | Positif/Négatif | Augmentation / diminution volumes |
| TOP EV | Positif | Augmentation ou bascule des volumes vers ce produit |
| | Négatif | Diminution ou bascule des volumes vers un autre produit |
| TOP Δ (niveau produit et | Positif | Augmentation ou bascule volumes (EV) et/ou prix (EP) |
| DCI) | Négatif | Diminution ou bascule volumes (EV) et/ou prix (EP) |
| TOP Δ (niveau famille) | Positif/Négatif | Implication des produits changeant de prix |

L'élaboration des palmarès a divers intérêts :

- permettre de rectifier des erreurs dans les données extraites (volumes ou prix), en les confrontant avec le fichier produit MAGH2. Ceci permet de vérifier la fiabilité des données extraites ;
- mettre en évidence les produits ayant le plus gros impact sur les paramètres étudiés et en trouver les facteurs explicatifs. Par exemple, un arrêt de commercialisation, ou le passage d'un produit rétrocédable vers la ville, avec un intérêt à distinguer les consommations du pôle Pharmacie des autres pôles ;
- pour les palmarès au niveau DCI ou famille, de mettre en évidence des bascules de consommations ou commandes expliquant les modifications de volume.

4 - Ecarts de dépenses par famille et par molécule

Dans les bases de données au niveau produit mentionnés dans le point 1, les codes produits sont affectés à une molécule (champ DCI) et à une classe thérapeutique. Ceci a permis de mettre en évidence les DCI et classes thérapeutiques ayant au moins un produit impacté par une modification de prix.

Remarque : si l'ancien et le nouveau produit appartenaient à un champ DCI différent (exemple : équivalence non stricte), les champs étaient concaténés afin d'harmoniser les champs DCI et de pouvoir effectuer des comparaisons. Par exemple, pour un code produit de DCI BIMATOPROST remplacé par un code produit de DCI

LATANOPROST, les champs DCI ont été remplacés par BIMATOPROST/LATANOPROST.

Une DCI ou une famille donnée comprend donc des produits ayant changé de prix au cours d'une année mais également les autres produits de la même DCI ou famille qui n'ont pas changé de prix au cours de cette année, et qui ne sont donc pas présents dans la base de données. Le calcul d'EP ou d'EV n'est donc pas possible à ces niveaux, mais ces données permettent de donner un aperçu de l'écart de dépenses plus large que celui calculé au niveau du produit. Ceci permet d'observer à différents niveaux les bascules de consommation d'un produit vers un autre, afin d'expliquer des différences de volumes non visibles sur les bases de données au niveau produit. Ceci permet également de voir si les produits ayant un EP représentent une partie importante de dépenses au niveau de la DCI ou de la famille.

2 - RESULTATS

Les résultats des analyses seront présentés sous la forme de réponses aux quatre questions annoncées à la fin de la première partie du mémoire :

- les effets prix diffèrent-ils en fonction du type de données de volume pris en compte ?
- quels sont les résultats en termes d'effet prix estimé, d'effet prix réalisé et d'effet volume au CHU de Toulouse, sur la période 2012-2014 ?
- quels sont les facteurs expliquant l'écart entre l'effet prix réalisé et l'effet prix estimé ? Cet écart est-il reproductible ?
- en fonction des éléments précédents, peut-on identifier des produits à suivre ?

A - Les effets-prix diffèrent-ils en fonction du type de données de volumes pris en compte ?

Il a été montré que les données de volume historique et futur (Va et Vf) étaient nécessaires pour le calcul de l'effet prix estimé, de l'effet prix réalisé, et de l'effet volume.

Or ces données de volumes peuvent être issues de sources différentes (quantités achetées ou quantités consommées) et peuvent être calculées avec des méthodes différentes :

- prise en compte des volumes annuels ou des volumes uniquement sur la période de changement de prix ;
- dans le deuxième cas : calcul des volumes utilisés sur la période de changement de prix soit par extrapolation à partir des volumes annuels (méthode du Z), soit de façon exacte.

Ces différentes approches ont été appliquées aux données de l'année 2012 ; les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous (Tableau 11).

Tableau 11 - Résumé résultats campagne 2012 au niveau produit, molécule et classe thérapeutique (€)

| | | Ecart effet prix réalisé / effet prix estimé | Effet prix estimé | Effet prix réalisé | Effet volume | Ecart de dépenses sur la période de changement de prix (= 2012 - 2011)* | Ecart de dépenses annuelles (= 2012 - 2011) |
|--------------------------------|---|---|----------------------|-----------------------|-----------------|--|--|
| | Données consommations, sur la période changement de prix | 252 519 | -1 712 676 | -1 460 157 | 392 063 | -1 068 094 | |
| | Données commandes, sur la période changement de prix (estimation par Z) | 185 428 | -1 619 043 | -1 433 615 | 90 337 | -1 343 279 | |
| Niveau produit | Données commandes, période changement de prix (quantités réelles) | 188 136 | -1 621 751 | -1 433 615 | 475 913 | -957 702 | |
| | Données consommations, annuelles | | | | | | -1 616 244 |
| | Données commandes, annuelles | | | | | | -1 654 158 |
| <u>Niveau</u> molécule | Données consommations, annuelles | | | | | | -1 797 603 |
| | Données commandes , annuelles | | | | | | -1 884 875 |
| Niveau classe thérapeutique | Données consommations, annuelles | | | | | | -1 741 798 |
| | Données commandes, annuelles | | | | | | -427 951 |

^{*}L'écart de dépenses sur la période de changement de prix est égal à la somme de l'effet prix réalisé et de l'effet volume

Les données qui peuvent être directement comparées sont les suivantes :

- en termes d'écart de dépenses sur la période de changement de prix (effet prix réalisé + effet volume) et d'effet prix estimé, il est possible de comparer les résultats obtenus pour les méthodes suivantes : données de consommations / données de commandes (méthode par extrapolation) / données de commandes (méthode exacte) ;
- en termes d'écart de dépenses annuelles, il est possible de comparer les résultats obtenus à partir des données de consommation et des données de commandes, pour chacun des niveaux étudiés (produit, molécule, classe thérapeutique).

Au niveau produit, entre les données choisies, les résultats diffèrent :

```
- pour les EPe : de 0,2 % (2 700 €) à 5,5 % (93 000 €) ;
```

```
- pour les EPr : de 1,8 % (26 000 €);
```

- pour les deltas EPr EPe : de **1,5** % (2 700 €) à **26,6** % (67 000 €) ;
- pour les EV : de **17,6** % (83 000 €) à **81**% (385 000 €) ;
- pour les écarts de dépenses sur la période de changement de prix : de **10,3%** (110 000 €) à **28,7 %** (385 577 €) ;
 - et pour les écarts de dépenses annuels : 2,3 % (environ 38 000 €).

Au niveau des molécules, l'écart de dépenses annuelles présente une variation de de 4,6 % (87 000 €) selon la source des données; cette variation est de 75 % (1 313 000 €) au niveau famille. Pour ce dernier point, l'écart le plus important est retrouvé pour la famille des facteurs de l'hémophilie avec respectivement - 1 170 000 € et - 665 000 € de dépenses avec les commandes et les consommations, pour un écart de 500 000 €. Celui-ci s'explique grâce au pourcentage moyen d'évolution des volumes, qui est de - 1,5 % pour les commandes (moins de volumes commandés en 2012 qu'en 2011) et de + 1,8 % pour les consommations, d'où de plus fortes dépenses par cette augmentation de consommation. Le coût relativement élevé de ces spécialités accentue l'écart des dépenses.

Ces résultats sont toutefois à relativiser par rapport aux montants engagés pour les dépenses de médicaments au CHU de Toulouse. En effet, grâce aux données de commandes extraites, il est possible de calculer les dépenses annuelles en médicaments. En excluant les gaz médicaux et leurs locations, le montant total des commandes de 2011 se situe aux alentours 94 270 000 €, et de 94 780 000 € en 2012. Les données de consommations donnent un montant d'environ 93 475 000 € pour 2011 et de 94 855 000 € en 2012.

En ne prenant en compte que les produits ayant un changement de prix en 2012, le montant annuel des commandes est de 22 990 000 € en 2011 et 21 336 000 € en 2012. Les dépenses pour ces mêmes produits avec les données de consommation sont d'environ 22 790 000 € en 2011 et de 21 180 000 € pour 2012.

Enfin, toujours pour les produits impliqués dans les changements de prix, sur la période de changement de prix, les dépenses de médicaments avec les données de commandes sont d'environ 17 164 000 € (commandes 2011 estimées) à 16 780 000 € (commandes 2011 réelles) en 2011, et de 15 821 000 € en 2012. Avec les données de consommations elles représentent 16 964 000 € en 2011, et 15 896 000 € en 2012.

Ainsi, même si les différences entre les résultats des différentes sources de données peuvent paraître élevées en pourcentage (jusqu'à 81 %), en valeur absolue elles ne représentent qu'une faible proportion des dépenses en jeu pour les médicaments. La plus forte variation observée au niveau produit est celle de l'EV (385 000 €), qui ne correspond au maximum qu'à 2,4% des dépenses de médicaments sur la période de changement de prix, et qu'à 0,4% en comparaison avec les dépenses annuelles en médicament du CHU.

Il est important de constater qu'aucune source de donnée, ni qu'aucune méthodologie (quantités achetées ou consommées) ne se distingue des autres, par des valeurs fréquemment plus ou moins élevées que les autres. Ainsi, les commandes, qui pouvaient laisser présager des résultats plus « justes » du fait de leur lien réel avec le prix d'achat, ne sont finalement pas, de manière évidente, les plus appropriées pour les calculs d'effet-prix.

Il faut également souligner la nécessité de mettre en place une méthodologie pouvant être applicable en routine. Dans ce contexte, le travail supplémentaire nécessaire pour mettre en forme ces données de commande, par le calcul des volumes exacts sur la période précédant (Vf') et suivant le changement de prix (Vf''), les fait passer en second choix.

En termes de compromis entre faisabilité et pertinence des résultats, les consommations semblent donc être les données les plus appropriées, elles estiment de façon assez fidèle les volumes achetés sur une année et les variations d'une année sur l'autre. L'avantage supplémentaire de pouvoir différencier les volumes du pôle Pharmacie des autres pôles est également important. L'hypothèse faite d'une répartition homogène des volumes sur l'année N+1, en utilisant la constante de Z jours, n'entraîne pas de résultats aberrants.

Cette analyse, qui montre que les données de consommation semblent être les données de premier choix, mérite toutefois d'être complétée par la répétition des mêmes calculs sur d'autres années, et, éventuellement, sur d'autres produits (dispositifs médicaux par exemple).

B - Quels sont les résultats en termes d'effet prix estimé, d'effet prix réalisé et d'effet volume, au CHU sur 2012, 2013, 2014 ?

Les résultats présentés dans cette partie ont été obtenus avec les données de volume de consommations, sur la période de changement de prix, ces volumes étant obtenus par la méthode d'extrapolation (méthode du Z). La méthodologie utilisée pour construire les tableaux de bilans ci-dessous est décrite dans la partie II -B-2.

Les résultats obtenus sur la campagne d'achat 2012, puis 2013 et enfin 2014 seront successivement décrits, et une synthèse des données sera présenté à la fin de ce paragraphe.

1 - Résultats obtenus sur les produits ayant changé de prix au cours de l'année 2012

Le bilan de 2012 est présenté selon les catégories de produits dans le Tableau 12 :

Tableau 12 - Résultats 2012 (€)

| | Nombre de lignes | Effet-prix | Effet-prix | Ecart E-P réalisé- | | Delta dépenses |
|---------------|------------------|------------|------------|--------------------|--------------|----------------|
| Catégorie | de produit | estimé | réalisé | estimé | Effet-volume | sur période Z |
| P+V- | 107 | 198 521 | 141 568 | -56 953 | -210 921 | -69 353 |
| P+V+ | 141 | 151 426 | 414 318 | 262 892 | 607 784 | 1 022 102 |
| P+V0 | 10 | 821 | 821 | 0 | 0 | 821 |
| P-V- | 179 | -993 866 | -712 851 | 281 015 | -1 824 796 | -2 537 648 |
| P-V+ | 238 | -1 069 499 | -1 303 934 | -234 435 | 1 819 996 | 516 062 |
| P-V0 | 19 | -79 | -79 | 0 | 0 | -79 |
| Total général | 694 | -1 712 676 | -1 460 157 | 252 519 | 392 063 | -1 068 094 |

a - Effet-prix: Rappel:
$$EPe = (Puf - Pua) \times Va \times \frac{Z}{366}$$
; $EPr = (Puf - Pua) \times Vf \times \frac{Z}{365}$

Pour 2012, 694 lignes de produit changeant de prix ont été analysé.

Un plus grand nombre de baisses de prix (436 produits P-, soit 63 %) que de hausses (258 produits P+, soit 37 %) ont eu lieu. Basé sur les volumes de consommation de 2011, l'effet-prix estimé était donc négatif (faisant espérer des économies) et se situait aux alentours de -1 710 000 €. L'effet-prix finalement réalisé est de -1 460 000 €, malgré l'augmentation de volumes qui tendrait théoriquement à accentuer l'effet-prix réalisé, mais qui influence aussi l'effet volume. Le delta entre effet prix réalisé et estimé est donc de + 250 000 €: ainsi moins d'économies sont réalisées que ce qui était prévu.

Le Tableau 13 permet de détailler les écarts entre effet prix réalisé et estimé : 609 lignes de produits (soit 88 % des produits) ont une différence entre l'effet-prix estimé et réalisé comprise entre − 1 000 € et + 1 000 € (en gras dans le tableau). Ainsi, seuls 85 produits (soit 12 %) ont un écart entre EPr et EPe allant au-delà de - 1 000 € et de + 1 000 €, les extrêmes allant de − 28 000 € à + 173 000 € le palmarès des écarts EPr - EPe montre que les vingt produits ayant l'écart EPr - EPe le plus important et les vingt ayant le moins important (6 % des produits) représentent un écart total de + 272 000 € et sont donc responsables de plus de 108 % du résultat sur l'ensemble des produits.

Les écarts entre EPr et EPe sont donc en majorité faibles, compris entre +/- 1 000 € La grande partie des + 252 000 € de delta est due à une faible proportion de produits (6 %) qui ont un impact important, du fait de volumes réalisés atteignant des valeurs au-delà ou en-deçà de ce qui était prévu.

Tableau 13 - Répartition des deltas entre EPr et EPe, 2012

| Ecart E-P réalisé - estimé | Nombre de produits | Pourcentage |
|----------------------------|--------------------|-------------|
| <-10 000 € | 10 | 1% |
|]-10 000 € ; -1 000 €] | 37 | 5% |
|]-1 000 € ; -100 €] | 87 | 13% |
|]-100 € ; 0 €[| 210 | 30% |
| 0€ | 29 | 4% |
|]0 € ; +100 €[| 212 | 31% |
| [+100 € ; +1 000 €[| 71 | 10% |
| [+1 000 €; +10 000 €[| 28 | 4% |
| [+10 000 €; +100 000 €[| 9 | 1% |
| >+100 000 € | 1 | 0% |
| Total | 694 | 100% |

b - Effet-volume :

Rappel: $EV = Pua \times (Vf - Va) \times \frac{Z}{365}$

La majorité des lignes de produit (379 V+, soit 55 %) ont augmenté de volume entre 2011 et 2012, contre 286 baisses (V-, soit 41 %) et 29 lignes ayant un nombre identique de consommations (4 % de V0). De plus, le pourcentage moyen d'évolution des consommations est positif, à + 52 % sur l'ensemble des produits ayant changé de prix en 2012.

Ainsi, l'effet-volume est positif, il se situe aux alentours de + 390 000 € Les extrêmes vont de - 360 000 € à + 370 000 € Le palmarès des effets volumes montre que les vingt produits ayant l'EV le plus important et les vingt ayant le moins important, soit 6 % des produits, sont responsables de + 174 000 €, soit 45 % de l'effet volume total.

Parmi les catégories de produits, ceux dont le prix diminue (P-V- et P-V+) ont des effets volumes qui se compensent ; la différence se fait parmi les produits dont le prix et le volume augmentent (+ 600 000 € d'EV).

c - Delta de dépenses (période de changement de prix Z) :

Rappel : $\Delta = E \operatorname{Pr} + EV$

L'écart de dépenses Δ sur la période de changement de prix (Z jours), qui est la somme de l'effet prix réalisé et de l'effet volume, est de - 1 070 000 \in il est donc supérieur de 640 000 \in à l'effet prix estimé et de 390 000 \in à l'effet prix réalisé. Il reste tout de même négatif ce qui signifie que l'établissement a réalisé des économies pour ces produits ayant changé de prix en 2012, par rapport à leurs dépenses en 2011. Cependant, moins d'économies que prévu sont réalisées, principalement du fait :

- de l'augmentation des volumes sur les produits pour lesquels le prix a augmenté (P+V+), puisque dans cette catégorie l'écart de dépenses (Δ) est d'environ + 1 020 000 €;
- de l'augmentation de volume sur les produits ayant une baisse de prix (P-V+) ; même si l'effet prix réalisé est ainsi inférieur à l'effet prix estimé (- 230 000 € de différence), le gain est totalement effacé par l'effet volume consécutif à l'augmentation de volume (+ 1 820 000 €).

La catégorie la plus contributrice aux économies de dépenses est celle dont les prix et les volumes ont diminué (P-V-) : moins il y a de consommation et plus l'effet volume est faible (- 1 820 000 €), ce qui contrebalance la perte en terme d'effet-prix (delta EPr-EPe à + 281 000 € suite à cette baisse de volume), il y a ainsi moins de dépenses sur la période de changement de prix (Δ de - 2 540 000 €).

Globalement, les dépenses sur cette période pour ces produits étaient de 16 960 000 € en 2011 ; grâce à l'EPr et l'EV, elles diminuent à 15 900 000 € en 2012, soit une baisse de 6%.

Rappel: $\Delta = \left[\left[\left(Pua \times \left(1 - \frac{Z}{365} \right) \right) + \left(Puf \times \frac{Z}{365} \right) \right] \times Vf \right] - Pga$

d - Ecart de dépenses annuelles :

Dans le paragraphe précédent, l'écart de dépenses sur la période de changement de prix était analysé.

Ce paragraphe, s'intéresse à l'écart de dépenses sur l'année entière, à l'échelle des produits concernés par le changement de prix, puis en élargissant à l'échelle des molécules auxquelles ils appartiennent, et enfin à leurs classes thérapeutiques.

Les résultats sont présentés dans le Tableau 14 ci-dessous.

Tableau 14 - Ecarts de dépenses annuelles au niveau produit, DCI et famille

| | | Ecart de dépenses annuelles (= 2012 - 2011) |
|--------------------------------|----------------------------------|---|
| Niveau produit | Données consommations, annuelles | - 1 616 244 |
| | Données commandes, annuelles | - 1654 158 |
| <u>Niveau</u> molécule | Données consommations, annuelles | - 1 797 603 |
| | Données commandes, annuelles | - 1 884 875 |
| Niveau classe thérapeutique | Données consommations, annuelles | - 1 741 798 |
| | Données commandes, annuelles | - 427 951 |

L'écart des dépenses annuelles au niveau produit est de - 1 616 000 \in Il est donc inférieur de 546 000 \in à l'écart de dépenses sur la période de changement de prix. Ces – 546 000 \in correspondent donc aux économies réalisées avant le changement de prix. Les dépenses étant le produit d'un prix par un volume $(Pu \times V)$, et le prix n'ayant pas encore changé, les économies sur cette période sont donc dues à une diminution de volume entre 2011 et 2012.

Les dépenses annuelles pour ces produits, qui étaient d'environ 22 790 000 € en 2011, ont ainsi diminué d'environ 1 610 000 € (Tableau 14) pour atteindre 21 180 000 € en 2012, soit une baisse de 7 %, donc légèrement plus importante que sur la seule période de changement de prix (6 %).

L'écart de dépenses annuelles au niveau des molécules et des classes thérapeutiques contenant des produits ayant changé de prix est respectivement égal à - 1 800 000 € et - 1 740 000 €. Le fait de prendre en compte également les dépenses d'autres produits ne changeant pas de prix ne modifie pas de manière marquée l'écart annuel. Ainsi, au niveau molécule, on constate une diminution de l'écart de - 180 000 € par rapport au niveau produit. Le prix de ces produits n'étant pas modifié, cette variation s'explique par une diminution du volume sur ces produits entre 2011 et 2012.

Par contre, au niveau famille, où plus de produits sont pris en compte qu'au niveau molécule, ce qui laisserait envisager une différence encore plus importante, l'écart de dépenses annuelles a moins diminué qu'au niveau molécule, avec - 120 000 € de différence avec le niveau produit. Cette dernière s'explique également par une diminution de volume consommé entre les deux années, pour les même raisons qu'au niveau molécule.

Le relativement faible effet volume retrouvé sur les produits ayant changé de prix (+ 390 000 €) atteste du fait que les volumes ne semblent pas beaucoup évoluer d'une année sur l'autre, ce qui explique la faible différence d'écart de dépenses annuelles retrouvée à l'échelle des molécules et des classes thérapeutiques.

Le fait que les écarts annuels observés au niveau produit, molécule et classe thérapeutique, soient du même ordre de grandeur (Tableau 14), quelle que soit la source de données (consommations ou commandes), laisse penser que les écarts de dépenses annuelles sont dus principalement aux produits ayant changé de prix. En effet, le fait d'ajouter les données d'autres produits non impliqués dans les changements de prix, de même molécule ou classe thérapeutique, n'entraîne pas de réelle différence, ce qui signifierait que le volume de ces autres produits ne varie pas assez pour influer sur les écarts au niveau molécule ou classe.

Or, ce n'est pas ce que montrent les palmarès détaillé des écarts de dépenses annuelles au niveau des classes thérapeutiques :

- par exemple, dans classe thérapeutique « DIVERS ANTIMYCOSIQUES », l'écart de dépenses annuelles est de 640 000 €. Or les produits ayant un changement de prix ne représentent qu'un écart de + 200 €, la majeure partie de l'écart provient donc des produits ne changeant pas de prix et dont le volume a diminué :
- pour la classe des « IMMUNOMODULATEURS », dont l'écart de dépenses annuelles est de +1 130 000 €, le seul produit ayant changé de prix dans cette famille a un écart de 180 000 €, le reste est donc dû à d'autres produits n'ayant pas changé de prix, mais dont les volumes ont augmenté.

Ainsi, les Δ des produits n'ayant pas changé de prix sont bien significatifs et parfois plus importants que ceux des produits ayant changé de prix. Mais dans l'analyse de 2012, leurs valeurs s'équilibrent pour quasiment s'annuler.

2 - Résultats obtenus sur les produits ayant changé de prix au cours de l'année 2013

Le bilan de 2013 selon les catégories de produits est décrit dans le Tableau 15.

Tableau 15 - Résultats 2013 (€)

| Catégorie | Nombre de lignes de produit | Effet-prix estimé | Effet-prix réalisé | Ecart E-P réalisé- estimé | Effet-volume | Delta dépenses sur période Z |
|---------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------|--------------|---------------------------------|
| P+V- | 130 | 290 118 | 222 263 | -67 855 | -472 717 | -250 454 |
| P+V+ | 122 | 336 525 | 553 213 | 216 688 | 491 499 | 1 044 712 |
| P+V0 | 4 | 103 | 103 | 0 | 0 | 103 |
| P-V- | 144 | -1 033 155 | -822 974 | 210 182 | -2 100 201 | -2 923 174 |
| P-V+ | 170 | -1 928 473 | -2 729 398 | -800 925 | 3 875 768 | 1 146 370 |
| P-V0 | 6 | -413 | -413 | 0 | 0 | -413 |
| Total général | 576 | -2 335 296 | -2 777 206 | -441 910 | 1 794 349 | -982 857 |

Rappel:
$$EPe = (Puf - Pua) \times Va \times \frac{Z}{365}$$
; $EPr = (Puf - Pua) \times Vf \times \frac{Z}{365}$

a - Effet-prix :

Pour 2013, 576 lignes de produit changeant de prix ont été analysées (17 % de moins qu'en 2012). Comme pour 2012, un plus grand nombre de baisses de prix sont observées (320, soit 55 %, mais 8% de moins qu'en 2012) que de hausses (256, soit 45 %).

L'effet-prix estimé était négatif, aux alentours de - 2 335 000 € L'effet-prix réalisé est de - 2 777 000 €, ce qui représente un écart entre EPr et EPe de - 440 000 €, soit près de 20 % d'économies supplémentaires par rapport à ce qui était estimé.

Ces économies sont principalement dues à la catégorie de produit dont le prix a diminué et le volume augmenté (P-V+), où l'écart entre EPr et EPe est de - 800 000 €. Le palmarès des écarts entre EPr – EPe montre que la majeure partie des - 440 000 € provient des vingt produits ayant les écarts les plus élevés (+ 480 000 €) et les vingt plus faibles (- 780 000 €), ces quarante produits (soit 7 %) expliquent près de 70 % du résultat.

Parmi ces palmarès, le NULOJIX® (immunosuppresseur) est en tête avec + 240 000 € de delta EPr - EPe, suite à une augmentation très importante de prix durant deux mois de l'année (+ 490 €) et une augmentation importante de volume (+ 560 %). L'augmentation de prix est due au fait que le produit, jusqu'alors fourni gratuitement pour les patients préalablement inclus dans un essai clinique, est devenu payant.

Parmi les écarts les plus faibles, le DIPRIVAN® (anesthésique général) est en première position (- 320 000 €), grâce à une baisse de prix et une augmentation de volume importantes (+ 820 %). La baisse de prix est ici imputable à un changement de présentation (arrêt du référencement des seringues pré remplies au profit des flacons simples). Les CLAIRYG® (immunoglobulines polyvalentes) 20G et 10G viennent en seconde et troisième position (- 300 000 € à eux deux), grâce à une baisse de prix importante (- 21 % pour chaque dosage) et une augmentation des volumes consommés (+ 40 % et + 70 % respectivement), accentuant ainsi l'effet prix

réalisé. L'analyse globale de la classe thérapeutique des immunoglobulines est présentée ultérieurement.

Rappel: $EV = Pua \times (Vf - Va) \times \frac{Z}{365}$

La moitié des lignes de produit (292, soit 51%) a augmenté de volume entre 2011 et 2012, contre 274 baisses (48%) et 29 lignes ayant une consommation stable (1 %).

L'effet volume est positif, d'environ + 1 790 000 € Les extrêmes sont répartis entre – 580 000 € (KIOVIG® 30 G ; immunoglobulines polyvalentes) et + 1 120 000 € (CLAIRYG® 20 G). Le palmarès montre que les vingt produits ayant l'effet volume le plus important et les vingt ayant le moins important, soit 7 % des produits, sont responsables de + 1 300 000 €, soit 73 % de l'effet volume (contre 45 % pour 2012 pour les quarante produits du palmarès).

Les différentes catégories de produits ont un effet volume similaire à l'année précédente, excepté la catégorie P-V+ responsable d'un EV de + 3 880 000 €, qui explique les résultats d'EV positifs (+ 1 790 000 €) sur l'ensemble des produits de la campagne.

c - Ecart de dépenses sur la période de changement de prix :

Rappel : $\Delta = E \operatorname{Pr} + EV$

Les dépenses sur cette période étaient de 25 400 000 € en 2012, grâce à l'EPr et l'EV, elles diminuent de à 24 410 000 € en 2013, soit une diminution de 4 %.

L'écart de dépenses sur la période est ainsi de - 980 000 €, il ne représente que 42 % des économies de - 2 335 000 € estimées par l'EPe. Ce constat est lié à l'augmentation de volume : les économies dues à l'EPr, même si elles sont plus importantes que le prédisait l'EPe, sont compensées par l'EV. La catégorie la plus contributrice à l'écart de dépenses est, comme en 2012, celle des produits ayant diminué de prix et de volume (P-V-). L'EPr y est supérieur à l'EPe (moins d'économies que prévu sont réalisées) mais l'EV est négatif, grâce à une baisse importante de volume.

Au sein du palmarès, les vingt produits ayant l'écart de dépenses le plus élevé et les vingt ayant le moins élevé (7% des produits) expliquent - 790 000 € des - 980 000 €, soit plus de 80 % du résultat. Les extrêmes vont de - 587 000 € (KIOVIG® 30 G) à + 325 000 € (TEGELINE® 10G). On y retrouve notamment :

- des immunoglobulines humaines polyvalentes : les KIOVIG® 30G et 20G sont les deux premiers du palmarès d'écart négatif, responsables d'un écart d'environ - 950 000 € à eux deux suite à une baisse de prix et surtout de volume (EV de - 930 000 €). Cette baisse de volume est en lien avec l'augmentation des volumes d'autres immunoglobulines polyvalentes, par bascule des consommations ;

- le DIPRIVAN® dont les consommations ont augmenté et le prix a chuté de 24 € à 4 € (environ 80 %), l'écart est ainsi de 200 000 € (troisième du palmarès) ;
- le KOGENATE® (facteur de la coagulation sanguine) 1000 UI, dont le prix et les consommations ont baissé, responsable d'un écart de 170 000 € (quatrième du palmarès). Une bascule des volumes vers le dosage 500 UI a eu lieu, qui a aussi baissé de prix, mais l'augmentation de volume provoque un EV important qui est responsable d'un écart de dépenses de + 100 000 € (cinquième de son palmarès) ;
- une ATU, l'ERWINASE® (enzyme cytostatique), dont le prix a augmenté de $570 \in \grave{a}$ 760 € et dont les consommations sont en hausse de 55%, entrainant ainsi un Δ de + 210 000 € (troisième de son palmarès).

Rappel:
$$\Delta = \left[\left[\left(Pua \times \left(1 - \frac{Z}{365} \right) \right) + \left(Puf \times \frac{Z}{365} \right) \right] \times Vf \right] - Pga$$

d - Ecart de dépenses annuelles :

Les dépenses pour les produits changeant de prix passent de 28 870 000 € en 2012 à 27 990 000 € en 2013, l'écart annuel est donc de - 880 000 €, soit une baisse de 3 %. Il est supérieur de 100 000 € à l'écart sur la période de changement de prix, ce qui est consécutif à l'augmentation de volume sur la période précédant le changement de prix.

529 des 576 produits étudiés ont changé de prix au 01/01/2013, pour ceux-ci, le Δ sur la période de changement de prix équivaut au Δ annuel. Ce sont donc les 47 produits restants (8 %), qui ont changé de prix en cours d'année 2013, qui sont responsables des 100 000 € supplémentaires de dépenses avant le changement de prix.

3 - Résultats obtenus sur les produits ayant changé de prix au cours de l'année 2014

Le nombre de produits ayant changé de prix sur les 6 premiers mois de l'année 2014 est de 384. Parmi ces 384 produits, 274 ont changé de prix au 1^{er} janvier 2014, les 110 autres ont changé de prix au 1^{er} juin 2014. Le changement de prix de ces derniers court donc sur sept mois dans l'analyse présentée ci-dessous, qui est une analyse sur l'année entière.

Pour l'année 2014, seules les données Vf du premier semestre 2014 étaient connues. Ces données ont été extrapolées à 12 mois pour estimer les effets prix et effets volumes sur l'année entière ; Enfin, au cours de cette période, l'impact des

diminutions de prix par le CEPS n'a pas été mesuré, seuls des produits changeants de marché ont été inclus dans l'analyse.

Les résultats sur 2014 sont donc à consolider en fin d'année pour plusieurs raisons :

- prise en compte de changement de prix survenus entre le 1^{er} juillet 2014 et le 31 décembre 2014 ;
 - prise en compte des changements de prix découlant de l'activité du CEPS ;
- prise en compte des volumes effectifs sur 12 mois (et non d'une extrapolation à partir des volumes des 6 premiers mois).

Tableau 16 - Résultats extrapolés pour l'année 2014 (€)

| Catégorie | Nombre de lignes de produit | Effet-prix estimé | Effet-prix réalisé | Ecart E-P réalisé-estimé | Effet-volume | Delta dépenses sur période Z |
|---------------|--------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------|---------------------------------|
| P+V- | 96 | 959 899 | 263 966 | - 695 934 | - 805 501 | - 541 535 |
| P+V+ | 51 | 149 367 | 162 521 | 13 154 | 80 789 | 243 311 |
| P-V- | 143 | - 532 895 | - 417 409 | 115 486 | - 598 525 | - 1 015 934 |
| P-V+ | 94 | - 336 364 | - 444 852 | - 108 488 | 313 677 | - 131 175 |
| Total général | 384 | 240 007 | - 435 774 | - 675 781 | - 1 009 560 | - 1 445 334 |

a - Effet-prix :

Dans la logique du premier semestre, l'effet-prix estimé est positif, à hauteur de + 240 000 €. Des déficits sont donc estimés, mais des bénéfices seraient réalisés grâce à l'EPr qui est négatif, à hauteur de - 435 000 €. Le delta EPr – EPe serait aussi négatif, à - 675 000 €.

Le DEFIBROTIDE® (ATU dans le traitement de la maladie veino-occlusive hépatique), dont le prix est passé de 137,50 € à 275 € par décision du fournisseur, serait responsable à lui seul d'un EPe important, à + 850 000 €. Au final, les consommations annuelles de ce produit devraient diminuer de 80% (P+V-), l'EPr se situant alors aux alentours de + 180 000 €, avec un delta EPr – EPe de - 675 000 € pour ce produit, représentant 100 % du total de tous les produits pour l'année 2014.

Au niveau du palmarès annuel, les extrêmes de l'écart EPr - EPe, sans tenir compte du DEFIBROTIDE®, seraient de - 45 000 € pour le MEROPENEM® (antibiotique carbapénème) et + 20 000 € pour l'IMIPENEM / CILASTATINE® (antibiotique carbapénème).

b - Effet-volume :

L'effet volume serait de - 1 010 000 €. Le palmarès des vingt produits ayant les effets volumes les plus élevés et les vingt ayant les moins élevés représenterait - 990 000 €, soit 98 % de l'effet volume total.

Ici aussi, le DEFIBROTIDE® prend une part importante puisque son effet volume serait à hauteur de - 670 000 €, par la baisse importante de volume. Cette baisse est multifactorielle ; elle fait suite à une action de sensibilisation des prescripteurs aux dépenses engendrées, mais aussi à la perspective de l'AMM dont le périmètre était plus étroit que celui des indications autorisées dans le cadre de l'ATU.

En seconde position dans le palmarès d'effets volumes négatifs, se retrouve le PREZISTA® 400MG (antirétroviral du VIH), dont les consommations ont basculé vers le dosage à 800MG, s'administrant une seule fois par jour contre deux, vers lequel les consommations ont basculé. L'ALFALASTIN® (traitement des déficits en Alpha-1-antitrypsine) 1G serait en troisième position, également par un report des consommations vers l'ALFALASTIN® 4G.

L'extrême positif revient au MEROPENEM®, avec + 120 000 € d'EV par son augmentation de volume, consécutive à la baisse de prix et au report des consommations d'autres antibiotiques (IMIPENEM / CILASTATINE®), sur le MEROPENEM®, suite à l'arrêt de la dispensation contrôlée sur ce produit.

c - Ecart de dépenses sur la période de changement de prix :

L'écart sur la période de changement de prix serait de - 1 445 000 €, soit 790 000 € d'économies supplémentaires. Seule la catégorie de produits P+V+ n'entrainerait pas d'économies par rapport à 2013.

Au sein du palmarès, les vingt produits ayant les écarts les plus élevés et les vingt ayant les moins élevés seraient responsables d'un écart global de - 1 220 000 €, soit 85 % des - 1 445 000 € pour l'ensemble des produits. Les extrêmes iraient de - 495 000 € (DEFIBROTIDE®), à + 70 000 € (ALBUMINE VIALEBEX® 20G/500ML, fraction protéique plasmatique).

On retrouve dans le palmarès des écarts de dépenses les moins élevés, les mêmes produits que dans le palmarès des effets volume, les plus importants étant le PREZISTA® 400MG en seconde position (- 200 000 €), l'ALFALASTIN® 1G (- 170 000 €), l'IMIPENEM/CILASTATINE® (- 100 000 €).

d - Delta de dépenses (annuel) :

Sur le périmètre des produits étudiés, l'écart de dépenses sur l'année entière est estimé à - 1 460 000 €, à partir des volumes du 1^{er} semestre extrapolés.

4 - Conclusion : bilan comparatif des années 2012, 2013 et 2014

L'EP est un outil utilisé pour calculer la performance des acheteurs. Plus l'effet prix estimé est important dans le sens d'économies, plus l'acheteur a été efficace dans sa campagne d'achat. Or, l'analyse des années 2012 à 2014 montre que l'effet prix estimé n'est finalement pas toujours proche de l'effet prix réalisé. Et à cet effet prix réalisé, s'ajoute un effet volume, indépendant de l'action de l'acheteur et qu'il ne peut pas anticiper, qui peut être responsable de déficits ou d'économies importantes.

L'écart de dépenses sur la période de changement de prix, somme de l'effet prix réalisé et de l'effet volume, représente réellement l'évolution des dépenses au CHU pour les produits que l'acheteur a intégré dans des procédures d'achat. Ainsi, même si l'effet prix estimé est un bon outil pour évaluer l'action de l'acheteur, c'est l'écart de dépenses qui reflète la réalité de l'évolution des dépenses de médicaments.

Les résultats obtenus sur l'année 2013 montrent bien que l'écart de dépenses peut être éloigné de l'effet prix estimé et qu'il faut attendre la fin de l'année N+1 pour réellement avoir une vue des écarts de dépenses, qui sont fortement influencés par le contexte de l'année (cas des immunoglobulines humaines polyvalentes par exemple). Ainsi, si l'on se fie simplement à l'effet prix réalisé, plus d'économies sont faites que ce qui était estimé par l'effet prix estimé, ce qui est un point positif pour l'établissement. Or ces économies supplémentaires sont liées aux augmentations de volume, qui entraînent en parallèle un effet volume important, qui contrebalance cet effet prix réalisé. De l'effet prix estimé qui était à hauteur de - 2 335 000 €, l'effet prix réalisé passe à - 2 777 206 € grâce à une augmentation des volumes. Mais cette augmentation des volumes se traduit aussi par un effet volume de 1 794 349€. Au final, les économies réalisées sur la période de changement de prix ne sont que de 980 000 € (soit 40% des économies annoncées par l'effet prix estimé).

Pour conclure, les résultats cumulés des années 2012, 2013 et du premier semestre 2014 sont présentés dans le Tableau 17 et repris par la Figure 14. Au total, 1654 produits ont changé de prix sur cette période, représentant un EPe de - 3 870 000 € L'EPr est finalement inférieur, à - 4 440 000 €, soit - 525 000 € d'économies supplémentaires, consécutives à une augmentation globale des volumes. Cette dernière entraîne cependant un EV important de + 1 685 000 €, donc supérieur de + 1 160 000 € aux - 525 000 € d'économies entre EPr et EPe (écart EPr - EPe). Au final, l'écart de dépenses est de - 2 705 000 € d'économies, soit 70% de l'effet prix estimé.

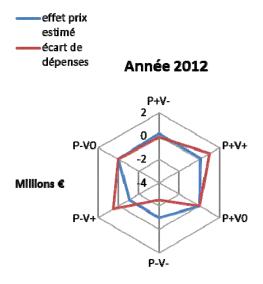
Tableau 17 - Résultats cumulés des trois campagnes : 2012 - premier semestre 2014 (€)

| Catégorie | Nombre de lignes de produit | Effet-prix estimé | Effet-prix réalisé | Ecart E-P réalisé- estimé | Effet-volume | Delta dépenses sur période Z |
|------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------|---------------------------------|
| P+V- | 333 | 960 556 | 492 257 | - 468 299 | - 1 073 525 | - 581 268 |
| P+V+ | 314 | 556 265 | 1 041 775 | 485 510 | 1 138 091 | 2 179 865 |
| P+V0 | 14 | 924 | 924 | 0 | 0 | 924 |
| P-V- | 466 | - 2 247 058 | - 1 705 149 | 541 910 | - 4 206 371 | - 5 911 520 |
| P-V+ | 502 | - 3 137 710 | - 4 220 823 | - 1 083 113 | 5 827 926 | 1 607 103 |
| P-V0 | 25 | - 492 | - 492 | 0 | 0 | - 492 |
| Total général | 1 654 | - 3 867 515 | - 4 391 508 | - 523 992 | 1 686 121 | - 2 705 388 |

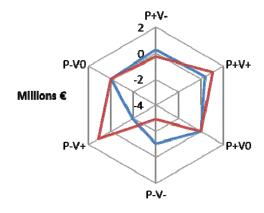
Au final, les résultats obtenus sur ces trois années montrent la difficulté de faire une prévision budgétaire à partir des données de l'effet prix estimé, et *a fortiori* du gain achat. Pour rappel, le gain achat est destiné à évaluer la performance de l'acheteur, et il se distingue de l'effet prix évalué dans ce mémoire par deux points :

- il ne prend en compte que les changements de prix consécutif à la procédure d'achat étudiée, alors que nos calculs d'effet prix s'appuient sur l'ensemble des changements de prix constatés sur l'année, quelle que soit leur origine ;
- pour une année donnée N+1, il prend en compte les produits concernés par les campagnes d'achat qui démarrent l'année N+1, mais également celles qui ont démarré l'année N, dans la mesure où elles ont aussi un impact sur l'écart de dépenses entre N et N+1. Dans cette analyse, ne sont inclus que les produits ayant changé de prix au cours de l'année N+1.

Il parait intéressant d'analyser de façon plus détaillée les facteurs expliquant l'écart entre effet prix estimé et effet prix réalisé, et de se poser la question de la reproductibilité de ces écarts d'une année sur l'autre.



Année 2013



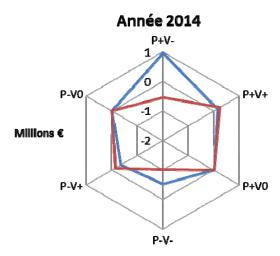


Figure 14 - Représentation graphique des résultats cumulés 2012 - 2014

C - Quels sont les facteurs expliquant l'écart entre effet-prix réalisé et effet-prix estimé ? Cet écart est-il reproductible ?

Ce paragraphe envisagera successivement les facteurs explicatifs des écarts entre effet prix réalisé et effet prix estimé, puis l'analyse de la reproductibilité de cet écart. Une troisième partie présentera les résultats obtenus lorsqu'on étudie séparément les changements de prix liés à l'activité du CEPS.

1 - Facteurs explicatifs

Les palmarès au niveau produit (cf. partie II - 1 - 8 - 4) permettent de mettre en évidence les lignes de produits ayant le plus gros impact sur les effets prix, effets volumes et écarts de dépenses, et d'identifier les facteurs à l'origine de ces valeurs extrêmes. En effet, ces tableaux reprennent les données de prix (Pua, Puf, date de changement), de volumes (Va, Vf, pourcentage d'évolution), d'EP, d'EV et de Δ le cas échéant. Un tableau différent TOP20 est réalisé pour chaque campagne, comprenant les vingt valeurs extrêmes positives et les vingt valeurs extrêmes négatives de delta EPr - EPe, un autre comprenant les EV et un dernier pour les écarts de dépenses sur la période de changement de prix. Ainsi, tous les paramètres sont regroupés pour analyser finement chaque ligne de produit et trouver les raisons de sa présence dans le palmarès.

Un point important ressort particulièrement des palmarès : l'importance du volume final, déjà mise en avant précédemment, le Vf étant la seule variable restante une fois le nouveaux prix fixé. Ce volume final explique à la fois :

- l'écart entre l'effet prix estimé et l'effet prix réalisé ;
- l'écart entre l'effet prix estimé et l'écart de dépenses : en effet, l'écart de dépenses est égal à la somme de l'effet prix réalisé et de l'effet volume, or le volume final conditionne à la fois l'écart entre effet prix estimé et effet prix réalisé, mais aussi l'effet volume.

Selon les produits, des causes différentes expliquent l'évolution du volume d'une année à l'autre.

a - Les ruptures :

- Elles peuvent être à l'origine d'une diminution de volume sur l'année N+1, si la rupture a lieu principalement sur l'année N+1. C'est le cas du PROTAMINE SULF® (antidote héparinique) 10000UAH/10ML INJ IV FL (Tableau 18), qui était en rupture

sur l'année N (à partir d'août 2012, effective à partir de septembre-octobre le temps d'écouler les stocks constitués auparavant) et sur N+1 (jusqu'au mois de mai 2013) : ainsi, les consommations ont diminué, et le prix ayant augmenté (catégorie P+V-), l'EPr a été moins élevé que l'EPe, le delta EPr-EPe est donc négatif. Le volume ayant diminué, l'EV est négatif, mais pas assez pour contrer l'EPr positif, ainsi l'écart des dépenses est positif ;

Tableau 18 - Résultats PROTAMINE SULF 2013 (€)

| Libelle | | PUf | Evolution volumes | EPe | EPr | Ecart EPr - EPe | EV | Δ |
|--|-------|-------|-------------------|--------|--------|--------------------|---------|--------|
| PROTAMINE SULF 10000UAH/10ML INJ IV FL | 3,58€ | 9,90€ | - 25 % | 38 919 | 29 230 | - 9 688 | - 5 488 | 23 742 |

- Les ruptures d'approvisionnement peuvent être à l'origine d'une augmentation de volume sur N+1, si la rupture a lieu principalement sur l'année N. C'est le cas du THYROGEN® (test diagnostic thyroïdien) 0.9MG/1ML INJ FL (Tableau 19), contingenté de 2011 à octobre 2012 (année N). Ainsi, il y a eu une augmentation de volume en 2013 (N+1) suite à la reprise des consommations. Le prix ayant diminué (P-V+), l'EPr est inférieur à l'EPe, le delta EPr – EPe est donc négatif. Le volume ayant augmenté, l'EV est positif et plus important en valeur absolue que l'EPr, il conduit ainsi à un écart de dépenses positif.

Tableau 19 - Résultats THYROGEN 2013 (€)

| Libelle | PUa | PUf | Evolution volumes | EPe | EPr | Ecart EPr - EPe | EV | Δ |
|---------------------------|------|----------|-------------------|---------|----------|--------------------|---------|--------|
| THYROGEN 0.9MG/1ML INJ FL | 391€ | 371,45 € | 85,2 % | - 6 334 | - 11 730 | - 5 396 | 107 916 | 96 186 |

L'effet volume relatif aux modifications de volume peut donc aller jusqu'à contrebalancer l'EPr et entraîner un déficit pour l'établissement, alors même que l'EPr engendrait des économies (cas des produits de la catégorie P-V+);

- Enfin, les ruptures peuvent également entrainer l'augmentation de volume d'un autre produit, consommé en remplacement durant cette période. Le produit de remplacement n'apparaît pas systématiquement dans les synthèses d'EP car il n'est pas obligatoirement impliqué dans un changement de prix au cours de l'année N+1. Dans ce cas, les dispositions du cahier des charges du marché prévoient un remboursement par le fournisseur défaillant, des surcoûts pour l'établissement, consécutifs à l'achat d'un produit de remplacement.

b - le référencement ou l'arrêt de production d'un produit en cours d'année N+1 :

- L'arrivée et le changement de prix d'un produit en cours d'année N+1 provoque une augmentation de volume artificielle (Va = 0). C'est le cas du KOGENATE® 3000UI

(Tableau 20), référencé en 2012 et dont le prix a diminué (P-V+). L'EPe est nul car Va est nul, le delta EPr – EPe est donc négatif. L'EV est positif par l'augmentation artificielle de volume, qui conduit à un écart de dépenses positif ;

Tableau 20 - Résultats KOGENATE 3000UI 2012 (€)

| Libelle | PUa | PUf | Evolution volumes | EPe | EPr | Ecart EPr - EPe | EV | Δ |
|---------------------------------|---------|---------|-------------------|-----|---------|--------------------|--------|--------|
| KOGENATE 3000UI PDR/SOLV FL INJ | 2 280 € | 2 160 € | Augmenta | 0 | - 2 207 | - 2 207 | 41 937 | 39 730 |
| | | | -tion | | | | | |

- Le laboratoire commercialisant l'ADIXONE® (traitement substitutif de l'insuffisance cortico-surrénalienne) 50MCG (Tableau 21) a arrêté la production en mai 2012 (N+1), Vf est donc inférieur à Va. Le prix ayant diminué (P-V-), l'EPr est supérieur à l'EPe, le delta EPr-EPe est positif. L'EV est fortement négatif par la diminution de volume, l'écart de dépenses est finalement négatif, plus d'économies que prévu sont ainsi réalisées.

Tableau 21 - Résultats ADIXONE 2012 (€)

| Libelle | PUa | PUf | Evolution volumes | EPe | EPr | Ecart EPr - EPe | EV | Δ |
|----------------------|-------|-------|-------------------|----------|---------|--------------------|-----------|-----------|
| ADIXONE 50MCG CP SEC | 2,5 € | 1,5 € | - 92,3 % | - 63 103 | - 4 867 | 58 236 | - 153 253 | - 158 120 |

- Le référencement d'un nouveau dosage d'une spécialité peut entraîner la bascule d'une partie des volumes vers ce nouveau produit. C'est le cas de l'arrivée du PREZISTA® 800MG en 2013, administré en une seule prise par jour contrairement au PREZISTA 400MG administré deux fois par jour. Ainsi, les consommations du dosage à 400MG (Tableau 22) ont diminué en 2014 (N+1) puisqu'elles ont basculé vers le dosage 800MG. Le prix du PREZISTA® 400MG ayant baissé (P-V-), l'EPr est plus élevé que l'EPe. Le delta EPr – EPe est ainsi positif, l'EV est négatif par la baisse de volume et engendre un écart de dépenses négatif;

Tableau 22 - Résultats PREZISTA 400MG 2014 (€)

| Libelle | PUa | PUf | Evolution volumes | EPe | EPr | Ecart EPr - EPe | EV | Δ |
|------------------------|-------|-------|-------------------|---------|---------|--------------------|----------|----------|
| PREZISTA 400MG CP PELL | 6,95€ | 6,44€ | - 82 % | - 8 644 | - 1 524 | 7 120 | - 97 432 | - 98 956 |

- Une situation envisageable mais qui n'a pas été observée serait le référencement d'un produit qui impose la prescription d'un autre pour être efficace. Ceci entrainerait une augmentation des volumes du produit co-prescrit.

c - un évènement particulier qui entraîne une augmentation des consommations d'un produit à l'année N+1 :

C'est le cas en 2014 de la Ribavirine (REBETOL® GELULE 200MG, traitement de l'hépatite C), disponible pour les patients ambulatoires en rétrocession et en officine mais qui n'était en réalité qu'exceptionnellement rétrocédé. Un essai clinique a été mis en place dans lequel la Ribavirine n'est pas fournie par le laboratoire et doit être rétrocédée aux patients, ce qui a augmenté les consommations en 2014 (Tableau 23). Le changement de marché ayant entrainé une baisse de prix (P-V+), l'EPr est inférieur à l'EPe, le delta EPr – EPe étant négatif. L'EV est positif par la hausse de volume, entrainant un Δ finalement positif, alors que l'EPe était négatif.

Tableau 23 - Résultats Ribavirine 200MG 2014 (€)

| Libelle | PUa | PUf | Evolution volumes | EPe | EPr | Delta EPr - EPe | EV | Δ |
|----------------------|-------|-------|-------------------|-------|---------|--------------------|-------|-------|
| REBETOL GELULE 200MG | 3,24€ | 1,47€ | 523 % | - 958 | - 5 972 | - 5 014 | 9 177 | 3 205 |

d - les changements de pratique de prescription :

- En 2014, la ROVAMYCINE® (antibiotique macrolide) 1,5MUI a été intégrée à certains protocoles de service recommandant son utilisation. Ces protocoles ont entrainé une augmentation des consommations qu'il n'était pas possible d'anticiper dans l'EPe (Tableau 24). Le prix ayant augmenté suite au changement de marché (P+V+), l'EPr est donc supérieur à l'EPe, le delta EPr – EPe est ainsi positif. L'augmentation de volume entraine un EV positif, le Δ est finalement positif.

Tableau 24 - Résultats ROVAMYCINE 2014 (€)

| Libelle | PUa | PUf | Evolution volumes | EPe | EPr | Ecart EPr - EPe | EV | Δ |
|-----------------------|-----|-------|-------------------|-------|-------|--------------------|-------|-------|
| ROVAMYCINE 1.5MUI INJ | 3€ | 3,80€ | 57 % | 2 274 | 3 578 | 1 304 | 4 890 | 8 468 |

- Suite à la diminution de prix du MEROPENEM® en 2014, les consommations d'IMIPENEM/CILASTATINE® ont partiellement basculé (EV négatif) vers le MEROPENEM® (EV positif).
- Le cas des immunoglobulines IV polyvalentes (Tableau 25) :

L'évolution des volumes de prescriptions d'immunoglobulines est multifactorielle : elle s'explique à la fois par des contingentements, mais aussi des changements dans les pratiques de prescription :

- le KIOVIG®, tous dosages confondus, a été la cible d'une réduction d'approvisionnement par le laboratoire depuis 2012 (P-V-), le changement de marché de 2013 a conduit à son remplacement par le PRIVIGEN®. La diminution de

volume entraîne un EPr supérieur à l'EPe (delta EPr – EPe positif), mais également un EV négatif important. Ainsi, l'écart de dépenses est négatif et plus d'économies que prévu sont réalisées sur le PRIVIGEN® ;

- les consommations de TEGELINE® ont augmenté (P-V+) malgré le contingentement de tous les dosages depuis septembre 2013 (N+1) et la restriction d'utilisation principalement dans les indications de neurologie. La bascule des consommations des spécialités de KIOVIG® / PRIVIGEN® vers les TEGELINE® est aussi en cause dans l'augmentation de volume ;
- le CLAIRYG®, tous dosages, est contingenté depuis 2013. Malgré cela, les volumes ont augmenté (P-V+) du fait des besoins en immunoglobulines croissants au CHU. Comme pour les TEGELINE®, la bascule des consommations des spécialités de KIOVIG® / PRIVIGEN® vers CLAIRYG® est également en cause dans l'augmentation de volume de ce dernier.

Ainsi, pour les TEGELINE® et le CLAIRYG®, l'augmentation de consommation de ces produits dont le prix a baissé engendre des EPr plus faibles que les EPe, les deltas EPr – EPe étant négatifs. L'augmentation de volume entraı̂ne un EV positif, le Δ est alors également positif, représentant un déficit pour l'établissement par rapport à l'année 2012, malgré des baisses de prix.

Au total, pour les trois types d'immunoglobulines, l'écart de dépenses totales est négatif à - 110 000 € grâce à la baisse de consommation des spécialités de KIOVIG® / PRIVIGEN®.

Tableau 25 - Résultats Immunoglobulines polyvalentes 2013 (€)

| Produit | Nombre de lignes de produit | Evolution volumes | EPe | EPR | Ecart EPr - EPe | EV | Δ |
|----------------------|--------------------------------|-------------------|-----------|-----------|-----------------|-----------|-----------|
| CLAIRYG | 4 | 135 % | - 609 345 | - 900 094 | - 290 749 | 1 376 679 | 476 586 |
| TEGELINE | 3 | 116 % | - 15 250 | - 18 380 | - 3 131 | 410 096 | 391 715 |
| KIOVIG / PRIVIGEN | 5 | - 131 % | - 74 523 | - 24 206 | 50 317 | - 950 722 | - 974 928 |
| Total général | 12 | 120 % | - 699 117 | - 942 680 | - 243 563 | 836 053 | - 106 627 |

Il est impératif de souligner dans ce paragraphe que les contrats de marchés signés avec les fournisseurs peuvent comporter des engagements sur les quantités consommées. Ainsi, en cas de baisse des volumes imputable à l'établissement (c'est le cas lors d'un changement de pratiques de prescription), le titulaire du marché est en droit de demander à l'établissement de lui verser une somme destinée à

compenser l'écart entre le volume effectif consommé et le volume minimal annoncé dans le contrat de marché.

Le fait d'avoir sous-consommé la spécialité PRIVIGEN® par rapport au seuil a donc entrainé des économies, que les dommages et intérêts demandés par le fournisseur pourraient contrebalancer.

e - Le caractère saisonnier des consommations de certains produits :

Les hypothèses précédentes sur les données de consommation formulaient que les consommations étaient réparties homogènement sur une année. Si cela se vérifie pour la majorité des produits, certains ne sont consommés que durant une période courte de l'année. Pour ces produits, le fait de ne prendre les volumes que d'un semestre, et non pas de l'année entière, entraine une perte de données. C'est le cas pour l'analyse de l'EP du premier semestre 2014, pour laquelle le vaccin antigrippal est retrouvé (baisse de prix). Ce produit n'est consommé qu'à partir des mois de septembre ou octobre, jusqu'à début janvier. Les données Vf du premier semestre 2014 sont donc quasiment nulles, et le Va du premier semestre 2013 (proportionnel aux volumes de l'année entière, donc représentant la moitié de la consommation de 2013) est ainsi supérieur, montrant donc une baisse de volume artificielle de 2013 à 2014. Le vaccin ayant baissé de prix (P-V-), l'EPr est supérieur à l'EPe et un delta EPr – EPe positif est retrouvé.

f - les produits dont les besoins sont aléatoires (facteurs antihémophiliques, médicaments sous ATU...) :

La situation des ATU est particulière, ce dispositif permet l'accès à des médicaments innovants avant l'obtention de l'AMM, afin de traiter un nombre de patients plus ou moins important. Mais les instaurations sont alors soumises à l'autorisation de l'ANSM, l'autorisation étant renouvelée périodiquement (cas des ATU nominatives), ou du laboratoire commercialisant la spécialité (cas des ATU de cohorte). Les traitements peuvent durer de quelques jours à plusieurs années, les patients pouvant les arrêter à tout moment s'ils ne sont pas assez efficaces. Ci-dessous sont décrites les principales particularités de ces médicaments :

Pour exemple, le MARIBAVIR® (antiviral du CMV) dans la campagne 2012 (Tableau 26) a diminué de prix, deux patients ont bénéficié de l'ATU en 2011, mais aucun en 2012. Ainsi les consommations ont diminué de 100 % sur N+1, entraînant un EPr nul et un EV négatif par la baisse de volume, l'écart de dépenses étant alors négatif, égal à l'EV.

Tableau 26 - Résultats MARIBAVIR 2012 (€)

| Libelle | PUa | PUf | Evolution volumes | EPe | EPr | Ecart EPr - EPe | EV | Δ |
|---------------------|--------|--------|-------------------|----------|-----|--------------------|----------|----------|
| MARIBAVIR 100 MG CP | 36,73€ | 13,22€ | - 100 % | - 33 849 | 0 | 33 849 | - 52 891 | - 52 891 |

Après obtention de l'AMM, la plupart de ces spécialités sont plus ou moins rapidement inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux. Leur distribution se fera alors par les officines, ou parfois en double circuit (ville et hôpital), alors que les spécialités ATU n'étaient disponibles qu'auprès des hôpitaux. Ainsi, les consommations du CHU peuvent plus ou moins rapidement chuter en cours d'année.

Une récente circulaire¹⁹ impose que, pour les ATU nominatives ayant obtenu une AMM, « l'initiation de nouveaux traitements n'est pas autorisée ». Ainsi, une baisse de volume pourra avoir lieu, surtout compte tenu du fait que les dates d'octroi d'AMM ne sont pas précisément connues à l'avance.

Le passage du statut d'ATU à AMM peut comprendre une extension des indications dans l'AMM, qui n'étaient pas dans l'ATU. Les consommations peuvent donc augmenter au changement de statut, si le médicament reste disponible auprès des pharmacies hospitalières.

Les changements de statut s'accompagnent de recodifications dans MAGH2, il convient de tenir compte de tous les codes produits d'un même produit afin de ne pas perdre de données.

Enfin, il n'y a pas de fixation de prix pour les médicaments sous ATU [49]. Ces spécialités se caractérisent en général par des prix élevés, et variables au cours du temps, lors d'un changement de statut d'ATU nominative à ATU de cohorte par exemple.

Pour illustrer la problématique des ATU, le Tableau 27 reprend les résultats des trois campagnes pour tous les médicaments sous ce statut qui ont été impliqués dans un changement de prix. Comme attendu, les évolutions de volume moyennes sont importantes, de - 65 % à + 150 %, les extrêmes allant de - 100 % à + 600 %. Ces variations de volumes engendrent des EPr très différents des EPe, les écarts EPr − EPe allant de - 350 000 € à + 400 000 € selon les catégories. Les EV sont compris entre - 480 000 € et + 600 000 €, entrainant des écarts de dépenses sur la période de changement de prix de - 340 000 € à + 1 150 000 € Les médicaments sous ATU ont donc des résultats importants (+ 790 000 € d'écarts de dépenses) en rapport au faible nombre de produits considérés (59 sur les trois campagnes).

_

¹⁹ Circulaire n° DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144 du 8 juillet 2014

Tableau 27 - Résultats ATU 2012 - 2014 (€)

| Catégorie | Nombre de lignes de produit | Evolution volumes | EPe | EPr | Delta EPr - EPe | EV | Δ période Z |
|---------------|--------------------------------|-------------------|----------|---------|-----------------|-----------|-------------|
| P+V- | 20 | - 56 % | 484 083 | 136 590 | - 347 493 | - 479 355 | - 342 765 |
| P+V+ | 16 | 150 % | 149 257 | 547 806 | 398 549 | 601 836 | 1 149 642 |
| P+V0 | 3 | 0 % | 69 | 69 | 0 | 0 | 69 |
| P-V- | 9 | - 65 % | - 37 980 | - 1 104 | 36 876 | - 63 973 | - 65 077 |
| P-V+ | 11 | 145 % | - 7 036 | - 7 322 | - 286 | 57 534 | 50 212 |
| Total général | 59 | 30 % | 588 393 | 676 040 | 87 647 | 116 041 | 792 081 |

Toutes les spécificités des médicaments en ATU font qu'il est difficile d'estimer les dépenses d'une année sur l'autre pour ces produits.

2 - Cet écart est-il reproductible ?

Différents facteurs peuvent donc expliquer les différences entre l'EPe et l'EPr. L'EPr n'est pas fidèle à l'EPe, et estimer en début d'année les dépenses de l'année en cours semble difficile. Mais il est possible de vérifier si le delta EPr – EPe n'est pas du même ordre de grandeur entre chaque campagne. Ainsi, il suffirait d'appliquer un facteur correctif à l'EPe pour déterminer de façon précise l'EPr. Cela revient à démontrer que l'écart entre l'EPr et l'EPe est reproductible entre les différentes campagnes. Dans ce but, différents paramètres sont calculés :

- la proportion que représente le delta EPr – EPe par rapport à l'EPe : ce paramètre permet de vérifier si l'EPr a toujours une valeur du même ordre de grandeur par rapport à l'EPe. D'autre part, si cette différence est similaire de campagne en campagne, on pourra retrouver un facteur de reproductibilité. A partir des tableaux de bilans des campagnes 2012 (Tableau 12), 2013 (Tableau 15), et 2014 (Tableau 16) et récapitulatif des trois campagnes (Tableau 17), la proportion que représente le delta EPr – EPe par rapport à l'EPe est calculée comme suit :

$$\% = \frac{E \operatorname{Pr-} EPe}{EPe}$$

- de même, il est intéressant de comparer l'EPe à l'écart de dépenses afin de vérifier si un facteur correctif peut être trouvé pour que l'EPe estime de façon reproductible l'écart de dépenses. La comparaison des deux paramètres peut se faire grâce à la formule suivante :

$$\% = \frac{\Delta}{EPe}$$

Les résultats des trois campagnes, auxquels ont été appliquées les formules cidessus, sont repris dans le Tableau 28.

Tableau 28 - Résultats trois campagnes - reproductibilité (€)

| Campagne | Nombre de lignes de produit | EPe | EPr | Delta EPr - EPe | Delta EPr – EPe / EPe | Δ | Δ/EPe |
|----------------------|--------------------------------|-------------|-------------|--------------------|--------------------------|-------------|---------|
| 2012 | 694 | - 1 712 676 | -1 460 157 | 252 519 | - 15 % | - 1 068 094 | 62 % |
| 2013 | 576 | - 2 335 296 | -2 777 206 | - 441 910 | 19 % | - 982 857 | 42 % |
| 1er semestre 2014 | 384 | 180 456 | - 154 145 | - 334 601 | - 185 % | - 654 437 | - 363 % |
| Total | 1 654 | - 3 867 515 | - 4 391 508 | - 523 992 | 14 % | - 2 705 388 | 70 % |

a - Comparaison de l'EPe et de l'EPr :
$$\frac{E \operatorname{Pr-} EPe}{EPe}$$

Le Tableau 28 permet de tirer deux conclusions au sujet de l'écart EPr – EPe :

- l'écart entre l'EPr et l'EPe représente 14 % de l'EPe en considérant le total des trois campagnes, ce qui signifie que 14 % d'économies de plus que ce qui était estimé ont été réalisé. Cette valeur est relativement élevée, ainsi l'EPr est bien différent de l'EPe, qui ne l'estime définitivement pas de façon fidèle ;
- l'écart entre l'EPr et l'EPe prend des valeurs différentes d'une campagne à l'autre : de 15 % de l'EPe en 2012, il passe à + 19 % de l'EPe en 2013, et enfin à 185 % de l'EPe au premier semestre 2014. Ainsi, il n'est pas possible de mettre en évidence de facteur qui puisse ajuster l'EPe afin d'estimer de façon plus juste l'EPr.

b - Comparaison de l'EPe et du
$$\Delta$$
 : $\frac{\Delta}{EPe}$

Le Tableau 28 permet de tirer deux conclusions au sujet de la relation entre EPe et l'écart de dépenses sur la période de changement de prix (Z) :

- en considérant les trois campagnes, l'écart de dépenses ne représente que 70 % de l'EPe. Ainsi, l'EPe surestime de 30 % les économies réalisées sur cette période ;

- en considérant chaque campagne séparément, l'écart de dépenses représente 62 % de l'EPe en 2012, 42 % de l'EPe en 2013 et – 363 % de l'EPe au premier semestre 2014. Il n'est donc pas possible de mettre en évidence un facteur correctif qui permettrait d'ajuster l'EPe pour estimer de façon fidèle l'écart de dépenses.

Ainsi, il est possible de conclure que la différence entre EPr et EPe n'est pas reproductible, tout comme la différence entre l'écart de dépenses et l'EPe.

Le paragraphe suivant observe si l'origine de l'effet prix (ACHAT ou CEPS) a un impact sur l'écart entre effet prix estimé et effet prix réalisé.

3 – Impact de l'origine des changements de prix (ACHAT ou CEPS)

Les résultats des tableaux de bilans des campagnes 2012 et 2013 ont été compilés dans le Tableau 29, selon l'origine de la modification de prix : « ACHAT » suite à une procédure d'achat ou à l'initiative du fournisseur, ou « CEPS » suite à une action du CEPS (fixation ou modification d'un tarif de responsabilité ou d'un prix de cession). Ce tableau ne reprend pas les données du premier semestre 2014.

a - Impact sur l'écart entre effet prix réalisé et effet prix estimé

Effet-prix Nombre de lignes Effet-prix Delta E-P réalisé-Ecart dépenses Catégorie Effet-volume sur période Z de produit estimé réalisé estimé **ACHAT** 1134 - 2 791 012 - 3 020 542 - 229 530 2 253 058 - 767 485 CEPS 136 - 1 256 960 - 1 216 820 40 140 - 66 646 - 1 283 466

- 4 237 363

- 189 391

2 186 412

- 2 050 951

Tableau 29 - Résultats ACHAT/CEPS en 2012 et 2013 (€)

- 4 047 972

1270

Total général

Au total, sur les 1270 lignes de produit ayant changé de prix, 1134 (89 % : 595 en 2012 et 539 en 2013) sont consécutives à une action achat, contre 136 (11% : 99 en 2012 et 37 en 2013) suite à l'action du CEPS. Dans l'hypothèse d'une efficacité similaire des actions « CEPS » et « ACHAT », des résultats proportionnels de l'ordre d'un pour dix en faveur de « l'ACHAT » devraient être retrouvés. Or le constat est différent :

- en terme d'effet prix estimé, les 11 % de produits de la catégorie « CEPS sont responsables de 31 % de l'effet prix estimé. Pour l'effet prix réalisé, les résultats

sont similaires, puisqu'ils sont responsables de 29 % des économies réalisées. La majorité de l'effet prix est donc dû aux produits « ACHAT », mais les résultats retrouvées ne sont pas ceux attendus d'un pour dix, les produits « CEPS » ayant proportionnellement plus d'impact sur l'effet prix que les autres ;

- concernant l'effet volume, seuls les produits « CEPS » créent des économies sur les deux années, de l'ordre de - 65 000 €, contre + 2 250 000 € pour les produits « ACHAT ». Les premiers ont donc plutôt diminué en volume, contrairement aux seconds pour lesquels les consommations ont augmenté ;

- enfin, concernant l'écart de dépenses sur la période de changement de prix, les produits « CEPS » engendrent - 1 280 000 € (62 %) d'économies, contre - 765 000 € (38 % des économies) pour les produits « ACHAT ». Le rapport d'un pour dix n'est pas retrouvé, il est plutôt de seize pour dix en faveur de la catégorie « CEPS ». Ce constat s'explique par l'effet volume positif et important des produits « ACHAT ».

Un produit de la catégorie « CEPS » aura donc engendré en moyenne - 9 400 € d'écart de dépenses, contre - 675 € pour un produit « ACHAT », soit quatorze fois plus d'économies.

Les produits CEPS ont donc un impact proportionnellement plus important, dans le sens d'économies, sur l'EPr, l'EV et l'écart de dépenses. Ces résultats observés sur 2012 et 2013 nécessitent toutefois d'être poursuivis sur d'autres années afin de pouvoir les confirmer. Mais ils vont dans le sens des conclusions d'une autre étude [30] présentée dans la partie I - 3 - B - 1, où c'est l'action du CEPS qui représentait l'impact le plus important sur l'effet prix.

La raison principale qui explique ce constat est que les fixations de prix par le CEPS vont quasiment toujours dans le sens d'une baisse de prix (sauf exceptions pour certaines spécialités sous ATU), avec une évolution moyenne de prix de - 7 % sur les 136 lignes de produits étudiées. Dans cette catégorie de produits, les extrêmes vont d'une baisse de prix de - 55 % à une augmentation de + 155 % pour une ATU, et seuls deux produits ont augmenté de prix, contrairement à la catégorie ACHAT où les changements de marché peuvent aboutir à des diminutions mais aussi des augmentations de prix plus ou moins importantes.

Contrairement aux procédures d'achat qui sont bien planifiées, les baisses de prix CEPS ne peuvent pas être facilement anticipées. Le fait de calculer un EPe en début d'année qui comprend seulement les produits « ACHAT » n'est donc pas représentatif de ce qui se passera sur l'année, les produits « CEPS », bien que beaucoup moins nombreux, représentent une part non négligeable des résultats d'EP, d'EV et d'écart de dépenses.

b - Impact sur la reproductibilité des résultats

D'autre part, la reproductibilité diffère entre les différentes catégories de produits, c'est ce que montrent les données de comparaison des produits « ACHAT » et « CEPS » (Tableau 29) sur les campagnes 2012 et 2013. Contrairement aux produits « ACHAT », les produits « CEPS » semblent aboutir à des résultats fidèles aux estimations :

- pour les produits « CEPS, le delta EPr-EPe ne représente que 3% de l'Epe (+ 40 000 €), et il n'y a que 2 % de différence entre l'EPe et l'écart de dépenses sur la période de changement de prix (27 000 €);
- pour les produits « ACHAT », les résultats montrent un écart EPr EPe représentant 8% de l'EPe (- 230 000 €), et une différence plus de 70% entre l'EPe et l'écart de dépenses (+ 2 030 000 €). Ceci confirme les résultats sur les trois campagnes qui concluaient que l'EPe n'estime pas de façon fidèle l'EPr, les produits « ACHAT » représentant la majeure partie des produits changeant de prix dans ces analyses.

Ainsi, il n'a pas été trouvé de relation linéaire entre l'EPe et l'EPr, ni entre l'EPe et l'écart de dépenses sur la période Z. Il n'a pas été non plus possible de montrer que l'EPe estime de façon fidèle l'EPr ou l'écart de dépenses sur la période de changement de prix, du fait d'une variation de volume trop importante. Cette dernière, selon le produit considéré, fait suite à une combinaison différente des facteurs vus précédemment. Ces variations de volume ne sont pas, ou peu, prévisibles et prennent beaucoup d'importance dans les résultats finaux, sous la forme de l'EPr et surtout sous la forme de l'EV.

Il n'a finalement pas été trouvé de reproductibilité sur les trois campagnes étudiées pour la relation entre EPe et EPr, ni entre EPe et écarts de dépenses. Ainsi, si un débasage du budget de la Pharmacie avait été réalisé à partir de l'EPe, il aurait entraîné un déficit de 1 170 000 € sur les deux ans et demi pris en compte dans l'analyse, valeur qui correspond à la différence entre l'EPe (- 3 870 000 €) et l'écart de dépenses sur la période de changement de prix (- 2 700 000 €).

Même s'il n'a pas été possible d'estimer avec précision les résultats finaux, il est tout de même envisageable de dégager des tendances. Ainsi, à partir des données du premier semestre 2014, des hypothèses peuvent être formulées quant aux résultats de fin d'année 2014, et mettre en avant les produits à suivre qui auront un impact important sur les résultats d'effet prix réalisé et d'écart de dépenses, dans le sens d'augmentations de dépenses.

D - En fonction des éléments précédents, quelles sont les prévisions pour l'année 2014 ? Quels produits faut-il suivre ?

Les volumes obtenus pour le premier semestre 2014, ont été extrapolés pour estimer les consommations totales de l'année 2014 (cf. partie I – 3 – A – 6), qui se basent donc sur des volumes identiques consommés au premier et au second semestre. Ainsi, par exemple, si une surconsommation a eu lieu au premier semestre 2014 par rapport à l'année précédente, elle sera également reprise pour le second semestre. A partir de ces volumes, les résultats d'effet prix estimé, effet prix réalisé, effet volume et écart de dépenses sur la période de changement de prix ont été déduits.

Rappelons que ces données 2014 devront être consolidées en intégrant :

- les volumes effectivement consommés sur l'ensemble de l'année 2014 ;
- les changements de prix imputables à l'activité du CEPS ;
- les changements de prix découlant de l'activité de l'acheteur, ou imposés par le fournisseur, survenus entre le 01/07/2014 et le 31/12/2014.

Grâce au palmarès des écarts de dépenses sur la période de changement de prix, on peut identifier les produits les plus susceptibles d'entraîner une augmentation des dépenses :

- les albumines, dont le prix est en hausse et dont les consommations de tous les dosages devraient augmenter (écart de dépenses extrapolé sur 2014 : + 138 000 €);
- la ROVAMYCINE® 1,5MUI, dans la même situation que les albumines (Δ extrapolé sur 2014 : + 17 000 €) ;
- le CYTOTEC® (anti-ulcéreux), remplacé par MISOONE®, mais dont le prix est plus élevé (Δ extrapolé sur 2014 : + 12 000 €) ;
- le QUINIMAX® (antipaludéen), dont le prix a fortement augmenté (de 0,96 € à 30,2 €) : malgré une baisse des consommations de 36 %, le Δ extrapolé sur 2014 est à hauteur de + 10 000 €;
- le MEROPENEM®, dont le prix a baissé et qui aurait un écart de dépenses extrapolé sur 2014 de 20 000 €. Les consommations ont augmenté de plus de 50 % au premier semestre et risquent d'augmenter encore au second. Ceci fait craindre un EV très important, alors qu'il est déjà à hauteur de + 120 000 € au premier semestre.
- les médicaments SOVALDI®, Daclatasvir et OLYSIO® (antiviraux de l'hépatite C), dont le prix n'a pas été encore fixé par le CEPS mais qui pourrait l'être d'ici la fin de l'année. Ils sont responsables d'une forte augmentation des dépenses, principalement par les rétrocessions, puisque le prix unitaire est très élevé, ces

produits provoquant 10 500 000 € de dépenses supplémentaires entre le premier semestre 2014 et le premier semestre 2013, soit 110 % des 9 500 000 € de dépenses supplémentaires sur les (cf. partie II - 2 - B - 3). Ces dépenses devraient continuer à augmenter au second semestre 2014, le rythme des instaurations n'ayant pas diminué. Mais la fixation des modalités de remboursement et du prix par le CEPS, attendue d'ici la fin de l'année, entrainerait potentiellement un passage en distribution par la ville de ces produits, les dépenses étant freinées brutalement à partir de ce moment-là.

CONCLUSION

Les achats des établissements publics de santé représentent des enjeux financiers importants, aussi, une politique nationale a été engagée par le ministère chargé de la santé, à travers le programme PHARE, afin d'organiser l'achat public hospitalier, dans le but de maîtriser les dépenses mais surtout de dégager des marges de manœuvre pour les établissements de santé, qui sont soumis à de fortes pressions budgétaires. Les produits de santé, qui représentent une part importante des achats hospitaliers, sont particulièrement concernés par ces dispositions. Les acheteurs hospitaliers évaluent leur performance à la fin des procédures d'achat de médicaments qu'ils ont menées, par des calculs de gain achat.

Nous avons détaillé dans ce mémoire les raisons pour lesquelles ce gain achat n'est pas assimilable à un gain budgétaire. Le gain budgétaire, qui traduit l'écart entre les dépenses de l'année N et celles de l'année N+1, peut se décomposer en un effet volume, et un effet prix, ce dernier incluant le gain achat. Les causes expliquant les variations de prix intra et inter-établissements ont été décrites, elles se décomposent en facteurs propres à l'établissement, comme la mise en équivalence de produits, et en facteurs dépendants du marché fournisseur, comme l'apparition de médicaments génériques.

On voit donc bien que le gain achat n'est qu'un des facteurs explicatifs du gain budgétaire. Sur l'ensemble des trois campagnes étudiées, l'effet prix estimé était de - 3 870 000 €, l'effet prix réalisé de - 4 400 000 €. Mais l'effet volume, a représenté un surcoût de + 1 670 000 € sur ces périodes. Le delta de dépenses n'est donc « que » d'environ - 2 700 000 € sur les trois campagnes : le gain budgétaire est donc inférieur au gain achat réalisé.

La comparaison des résultats obtenus sur les trois années successives montre que les données en termes d'effet prix estimé, d'effet prix réalisé, d'effet volume et d'écart de dépenses sont très différentes. Ainsi, il n'a pas été possible de mettre en avant un facteur de correction à appliquer à l'effet prix estimé dès la fin de l'année N pour anticiper fidèlement l'effet prix réalisé en fin d'année N+1. Ce constat est principalement lié à des variations de volumes difficilement prévisibles entre deux années consécutives, pour lesquelles les analyses ont permis de mettre en évidence des facteurs explicatifs, et à la difficulté d'anticiper les changements de prix liés à l'activité du CEPS, dont l'impact est significatif.

Enfin, à partir des résultats du premier semestre 2014, il a été possible d'extrapoler des prévisions pour l'année 2014, ainsi qu'une liste de produits à suivre du fait d'un impact important attendu sur les dépenses. Cette mesure de l'effet prix réalisé, dès la moitié de l'année, peut représenter un bon compromis entre l'effet prix estimé et l'effet prix réalisé en fin d'année. Enfin, la mesure de l'effet prix réalisé, dès la moitié

de l'année, pourrait permettre de mettre en avant certains produits pour lesquels les écarts de dépenses sont importants, dans le sens d'un surcoût, et dont le suivi serait pertinent. Ces résultats peuvent aboutir à des actions correctrices qui ont un impact sur les volumes, comme les modifications de pratiques de prescriptions, afin de limiter l'impact sur les dépenses de médicaments.

BIBLIOGRAPHIE

[1] Ministère chargé de l'Economie et des Finances. *La fonction Achat*s. Consulté le 8 octobre 2014.

http://www.economie.gouv.fr/facileco/fonction-achats

[2] Legifrance. Circulaire du 14 février 2012 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics. Consulté le 8 décembre 2013.

http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025364925&da teTexte=&categorieLien=id

- [3] GEM-PS, 2012. Guide de l'achat public Produits de santé en établissement hospitalier. Consulté le 8 juin 2014.
- [4] Direction de l'information légale et administrative (Premier ministre), 2014. Seuils de procédure et seuils de publicité de marchés publics. Mise à jour le 31/07/2014. Consulté le 3 septembre 2014.

http://vosdroits.service-public.fr/professionnels-entreprises/F23371.xhtml

[5] F. Petiteau-Moreau et al, 2005. Professionnalisation des achats de produits pharmaceutiques en secteur public : entre la pharmacie clinique et la pharmaco-économie. Communication affichée, congrès SNPHPU 2005.

http://www.snphpu.org/infos.asp?InNum=In00000762&ThNum=Th00000057

[6] DHOS, 2006. Dossier de presse - Les enjeux de la fonction achat dans les établissements de santé et le pilotage du projet. Fiche n° 1 - Le dispositif général de la fonction achat : le pilotage. Consulté le 6 septembre 2014.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_presse.pdf

[7] J. Bourgueil et al, 2008. *CHU : achats groupés de produits de santé Première vague (2006).* Gestions hospitalières, n° 476, mai 2008, p.306-312. Consulté le 6 septembre 2014.

http://www.gestions-

hospitalieres.fr/dl/gratuit.php?ref_article=2721&data=2008_306.pdf

- [8] J. Bourgueil et al, 2009. Achats groupés de produits de santé entre CHU et CH. Bilans 2007 et 2008. Gestions hospitalières, n° 490, novembre 2009, p. 541-547.
- [9] J. Badina et al, 2012. Achats hospitaliers bien au-delà de la massification. Pharmaceutiques, juin/juillet 2012, p.40.

[10] Cour des Comptes, 2007. *La Sécurité Sociale*. Direction des journaux officiels, Paris. Consulté le 19 septembre 2014.

http://www.mutuelles-defrance.fr/autonomiz/uploads/_FMF/template2_84/rapport_securite_sociale_2007.pdf

[11] ARH Haute-Normandie, 2006. Les achats hospitaliers. Consulté le 6 septembre 2014.

http://www.parhtage.sante.fr/re7/hno/doc.nsf/VDoc/F307A22ACFA81E66C12571B800310671/\$FILE/Support%20de%20communication%20ARH%20achat%2006.ppt

[12] F. Maillet, 2009. Les hôpitaux achètent groupés. Décision Achats N°121, 01/02/2009. Consulté le 6 septembre 2014.

http://www.decision-achats.fr/Decision-Achats/Article/Les-hopitaux-achetent-groupes-29814-1.htm

- [13] DGOS, 2010. 2ème symposium international des acheteurs publics et privés de la santé.
- [14] D. Legouge, 2012. Programme PHARE: cap sur un objectif de gains d'un milliard d'euros à l'horizon 2014. Finances Hospitalières. 2012/03; (56): 1-2. Consulté le 7 septembre 2014.

http://www.finances-hospitalieres.fr/programme-phare-cap-objectif-gains-milliard-euros-horizon_6797487AAE6BAC.html

[15] DGOS, 2014. Programme PHARE – Renforcer la fonction achats en établissement de santé, Kit de déploiement V2. Consulté le 7 septembre 2014.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Kit_etablissement_de_sante.pdf

- [16] C. Besnier, 2012. Achats hospitaliers: le programme Phare devrait générer 150 millions à 180 millions d'euros de gains en 2012. Dépêche APM, 8 novembre 2012.
- [17] UniHa, 2013. UniHA: performance 2012 Premier groupement d'achat public de France, UniHA place l'achat au cœur de la stratégie des hôpitaux. Dossier de presse 23/05/2013, p.3. Consulté le 19 septembre 2014.

http://www.intelligible.fr/blog/wp-content/uploads/2013/05/UniHA-DP-Performance-2013-05-23.pdf

[18] Ministère chargé de la santé, 2014. Le programme Phare. Consulté le 7 septembre 2014.

http://www.sante.gouv.fr/le-programme-phare,12400.html

[19] DGOS, 2014. Programme PHARE - Synthèse des travaux ARMEN Vague 3. Janvier 2014. Consulté le 19 septembre 2014.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/ARMEN - document de synthese - vague 3.pdf

- [20] Achats hospitaliers : identification d'une deuxième série de pistes d'économies. Dépêche APM international, 21/02/2013.
- [21] Ministère chargé de la santé, 2014. Le projet ARMEN. 22 juillet 2014. Consulté le 7 septembre 2014.

http://www.sante.gouv.fr/le-projet-armen,12401.html

- [22] ARS Picardie, 2013. La performance des achats hospitaliers en région Picardie ; le programme PHARE, un outil pour mieux structurer la démarche. Comité Régional des Achats, 25 septembre 2013.
- [23] DGOS, 2014. *Programme PHARE Résultats Campagne 2013-2014*. Février 2014. Consulté le 19 septembre 2014.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Synthese_campagne_PHARE_2013-2014.pdf

[24] DGOS, 2014. Programme PHARE - Achats hospitaliers – ambition 2015 - 2017. Mai 2014. Consulté le 19 septembre 2014.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/ppt/Achats_hospitaliers_-_ambition_2015-2017.ppt

[25] DGOS, 2011. Référentiel de calcul des gains achats. Novembre 2011. Consulté le 19 septembre 2014.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Programme_PHARE -Referentiel_de_calcul_des_gains_achats-3.pdf

[26] DGOS, 2011. Programme PHARE – calculer et utiliser des gains achats. Note sur le calcul et l'utilisation des gains achats. Novembre 2011. Consulté le 19 septembre 2014.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Programme_PHARE_-Note_sur_le_calcul_et_l_utilisation_des_gains_achats.pdf

- [27] DGOS, 2013. Le pilotage de la performance achat en établissement. Intervention Région Nord-Pas-de-Calais. Janvier 2013.
- [28] DGOS, 2014. Eclairages sur le lien gains achat et économies budgétaires.

 Janvier 2014. Consulté le 9 septembre 2014.

 http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/support_pedagogique_g1_economies_v_finale.pdf

[29] R. Ruano, 2013. *Méthodologie de calcul des gains financiers (issus du processus d'achat)*. Séminaire de la Direction des Achats, 16 mai 2013, CHU de Toulouse.

http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/daj/marches_publics/oeap/gem/produits_sante_etablissements_hospitaliers/produits_sante_etablissements_hospitaliers.pdf.

- [30] Watier M. Facteurs explicatifs de la variabilité du prix des médicaments à l'hôpital : illustration au CHU de Toulouse en 2009. Mémoire de fin de Diplôme d'Etudes Spécialisées tenant lieu de thèse de Docteur en Pharmacie, Faculté des Sciences Pharmaceutiques de Toulouse, 2010.
- [31] A. Mourier, 2010. Compétences managériales et modernisation de la fonction achat dans les hôpitaux publics français. 2ème Symposium international des acheteurs publics et privés de la santé. 8-9 septembre 2010, Issy-les-Moulineaux. Techniques Hospitalières n°722 juillet-août 2010, dossier achat hospitalier, p.29-33.
- [32] M.J. Pearce et al, 1994. Hospital drug therapy cost containment through a preferred medicines list and drug utilisation review system. New Zealand Medical Journal, 1994 Mar 23;107(974):101-4.
- [33] P. Paubel, 2009. Achats des produits du domaine pharmaceutique dans les établissements publics de santé: bilan au 30 novembre 2008 des réformes du code des marchés publics. Thèse d'université soutenue le 06/03/2009.
- [34] D. Bensemmane et al, 2010. Quels sont les facteurs d'évolution des prix pour les marchés de médicaments ? Communication affichée 2ème symposium international des acheteurs publics et privés de la santé. Issy les Moulineaux, 8 et 9 septembre 2010.
- [35] Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, 2008. Avis sur le médicament, adopté le 25 septembre 2008 par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. Consulté le 19 septembre 2014.
 - http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/hcaam_avis_250908.pdf
- [36] M. Wattebled, 2009. Quels sont les enseignements en matière d'achat de produits de santé dans le cadre de l'évolution du contexte règlementaire ? Le Pharmacien hospitalier, 2009;44:18-24. Consulté le 19 septembre 2014.
 - http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/10_pharmcien_hospitalier_supplement_juin_09.pdf
- [37] ANSM, 2013. Analyse des ventes de médicaments en France en 2012. Rapport ANSM, juillet 2013, p.6.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/796352eff0e9119cca0ea5bbd898353a.pdf

- [38] Prescrire, 2003. Coût de la recherche pharmaceutique en augmentation : pourquoi et pour quoi faire ? La revue Prescrire 2003 ; 23 (244) : 786.
- [39] IGAS, 2011. Le circuit du médicament à l'hôpital. Rapport : tome I. Rapport n°RM2011-063P p.33-38. Consulté le 19 septembre 2014. http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapportspublics/114000684/0000.pdf
- [40] CNAMTS, 2005. Guide des équivalents thérapeutiques. Liste arrêtée au 09 Mai 2005 : Edition n° 2_2005. Consulté le 14 septembre 2014. http://www.mediam.ext.cnamts.fr/get/index_de.htm
- [41] LEEM, 2010. L'industrie du médicament en France, faits et chiffres 2009. Les entreprises du médicament. Edition 2010. Consulté le 19 septembre 2014.
 - http://www.leem.org/sites/default/files/1480_0.pdf
- [42] B. Juillard-Condat, 2010. *Prix du médicament dans les établissements de santé : une approche empirique* communication orale aux 32èmes JESF, 03/12/2010.
- [43] M.C. Woronoff-lemsi, 2003. *Le médicament à l'hôpital*. Rapport public du Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Paris, juin 2003.
- [44] A. Pohyer et al, 2004. Quelle est la procédure de passation de marchés la plus efficiente pour l'achat des médicaments à l'hôpital ? Les génériques sont-ils coût efficaces ? Techniques hospitalières 2004;684:68-73.
- [45] T.R. Raehtz et al, 1987. Factors influencing prices offered to pharmaceutical purchasing groups. American journal of hospital pharmacy, septembre 1987; 44(9): 2073-6.
- [46] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2012. *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013.* Consulté le 19 septembre 2014.

http://www.whocc.no/filearchive/publications/1 2013guidelines.pdf

- [47] S. Counil et al, 2011. *Performance achat sur les produits pharmaceutiques.* Quelle valeur ajoutée ? Gestions hospitalières, 2001/12, N° 411 : p.828-832.
- [48] LEEM, 2014. Atelier d'information presse : ruptures. 20 mai 2014. Consulté le 27 juillet 2014.

http://www.leem.org/sites/default/files/Dossier-de-presse-Atelier-presse-20-mai-2014_0.pdf

[49] A. Degrassat-Theas, 2013. *Prix, concurrence et régulation : soutien à l'innovation et prix des médicaments à l'hôpital.* Thèse de sciences économiques, soutenue le 30 septembre 2013.

ANNEXES

Annexe 1- Récapitulatif des formules utilisées

| Données | Formules |
|--|---|
| Dépenses N | $Pga = (Pua \times Va)$ |
| Dépenses N+1 | $Pgf = (Puf \times Vf)$ |
| | $\Delta = E \operatorname{Pr} + EV$ |
| Delta de dépenses entre N+1 et N, <u>sur</u> période de changement de prix | $\Delta = \left[\left[\left(Puf - Pua \right) \times Vf \right] + \left[Pua \times \left(Vf - Va \right) \right] \right] \times \frac{Z}{365}$ |
| | $\Delta = \left(Puf \times Vf''\right) - \left(Pua \times Va \times \frac{Z}{365}\right)$ |
| Delta de dépenses entre N+1 et N, annuel | $\Delta = \left[\left[\left(Pua \times \left(1 - \frac{Z}{365} \right) \right) + \left(Puf \times \frac{Z}{365} \right) \right] \times Vf \right] - Pga$ |
| Delta de dépenses entre N+1 et N, annuel avec volumes exacts | $\Delta = [(Pua \times Vf') + (Puf \times Vf'')] - Pga$ |
| Delta de dépenses entre N+1 et N avec EPe (débasage), <u>sur période de</u> <u>changement de prix</u> | $\Delta = \left[\left[\left(Puf - Pua \right) \times Va \right] + \left[Puf \times \left(Vf - Va \right) \right] \right] \times \frac{Z}{365}$ |
| Effet-Prix estimé : | $EPe = (Puf - Pua) \times Va \times \frac{Z}{365}$ |
| - avec Z (consommations) | |
| - avec volumes exacts (commandes) | $EPe = (Puf - Pua) \times Va'$ |
| Effet-Prix réalisé : | $E \operatorname{Pr} = \left(Puf - Pua\right) \times Vf \times \frac{Z}{365}$ |
| - avec Z (consommations) | 365 |
| - avec volumes exacts (commandes) | $E \operatorname{Pr} = (Puf - Pua) \times Vf''$ |
| Effet-Volume : | $EV = Pua \times (Vf - Va) \times \frac{Z}{365}$ |
| - avec Z (consommations) | 365 |
| - avec volume exact (Vf") et Va (commandes) | $EV = Pua \times \left[Vf'' - \left(Va \times \frac{Z}{365} \right) \right]$ |

| - avec volumes exacts Vf" et Va' (commandes) | $EV = Pua \times (Vf'' - Va')$ |
|---|--|
| Effet-Prix réalisé avec deux changements de prix | $E \operatorname{Pr} = \left[\left(Puf - Pua \right) \times Vf \times \frac{Z}{365} \right] + \left[\left(Puf' - Pua \right) \times Vf \times \frac{Z'}{365} \right]$ |
| Effet-Volume avec deux changements de prix | $EV = Pua \times (Vf - Va) \times \frac{Z + Z'}{365}$ |
| Delta de dépenses entre N+1 et N, annuel avec deux changements de prix | $\Delta = \left[\left[\left(Pua \times \left(1 - \frac{Z + Z'}{365} \right) \right) + \left(Puf \times \frac{Z}{365} \right) + \left(Puf' \times \frac{Z'}{365} \right) \right] \times Vf \right] - Pga$ |

Annexe 2 - Produits changeant de marché - Direction des Achats

| | 2013 | | | 2014 | Quantité | | |
|----------------|--------------------------------|------------------|-----------|--------------------------------------|-----------------|-----------|-------------------|
| Procédure - | Produit | Code Produi 💌 | Prix 2013 | Produit | Code Produit | Prix 2014 | 2014 (base 201 |
| ANPS1 | DROLEPTAN 2.5MG/1ML IV AMP | 90232 | 2,70€ | DROPERIDOL 2,5 MG/ML IV AMP INJ 1 ML | 92551 | 0,68€ | 16 397 |
| ANPS1 | SEROPLEX 10 MG CP PELL SEC | 92142 | 0,27€ | CITALOPRAM BLUEFISH 20MG COMP PELS | 92555 | 0,03€ | 61 059 |
| ANPS1 | REMIFENTANIL 5MG PDR P SOL INJ | 92151 | 6,78€ | ULTIVA 5mg FL INJ | 89891 | 3,80€ | 4 277 |
| ANPS1 | BUPRENORPHINE 8MG CP SUBLING | 91234 | 0,79€ | BUPRENORPHINE MYLAN 8 MG CPS | 91583 | 0,63€ | 50 009 |
| ANPS1 | PARACETAMOL 1G SACHET ARW | 91753 | 0,09€ | DOLIPRANE 1G SACHET POUDRE | 91082 | 0,00€ | 81 812 |
| ANPS1 | MIDAZOLAM 50MG/10ML INJ AMP | 90969 | 0,57€ | MIDAZOLAM MYLAN 5 MG/ ML - AMP INJ | 91803 | 0,47€ | 72 002 |
| ANPS1 | PROPOFOL 200MG/20ML INJ AMP I | 91804 | 0,63€ | PROPOFOL FKF 10 MG/ML - AMPOULE INJ | 90741 | 0,55€ | 78 665 |
| ANPS1 | OLANZAPINE 10MG CP ORODISP A | 92171 | 0,45€ | OLANZAPINE MYLAN GÉNÉRIQUES 10 MG | 92576 | 0,14€ | 18 707 |
| ANPS1 | PROPOFOL 500MG/50ML INJ FL LIP | 92181 | 1,70€ | PROPOFOL FKF 10 MG/ML - FLACON INJ 5 | 90742 | 1,50€ | 27 782 |
| ANPS1 | MIRTAZAPINE 15MG CP PELL ARW | 91626 | 0,09€ | MIRTAZAPINE BLUEFISH 15MG COMP ORC | 92556 | 0,03€ | 67 261 |
| ANPS1 | REMIFENTANIL 2MG PDR P SOL INJ | 92150 | 2,89€ | ULTIVA 2mg FL INJ | 89576 | 1,90€ | 3 925 |
| ANPS1 | OLANZAPINE 10MG CP MYLANRUP | 92192 | 0,55€ | Olanzapine 10mg-Comprimé enrobé-Cor | 92549 | 0,10€ | 6 738 |
| ANPS1 | KETAMINE 50MG/5ML INJ AMP | 90538 | 1,10€ | KETAMINE 10 MG/ML : 50 MG/ 5 ML AMP | 90538 | 1,00€ | 29 761 |
| ANPS1 | INSTANYL 200µG UNIDOSE NASALE | 92210 | 6,08€ | INSTANYL 200µG UNIDOSE NASALE | 92210 | 2,50€ | 665 |
| ANPS1 | BUPRENORPHINE 2MG CP SUBLING | 91235 | 0,28€ | BUPRENORPHINE MYLAN 2 MG CPS | 91582 | 0,21€ | 29 542 |

Annexe 3 - Produits changeant de marché - AAG

| M AGH2 | Nom du Produit 🔻 | Code | Fournisseurs | Date cha | M A GH2 | Nom du Produit 🔻 | Code | Fournisseurs |
|--------|--------------------------------------|-------|--------------------|------------|---------|------------------------------------|-------|--------------------------|
| 89679 | ARICEPT 10MG CP | 6304 | EISAI SAS | 01/01/2013 | 92390 | DONEPEZIL 10MG CP PELL MY LAN | 6975 | MYLAN |
| 89678 | ARICEPT 5MG CP | 6304 | EISAI SAS | 01/01/2013 | 92389 | DONEPEZIL 5MG CP PELL MY LAN | 6975 | MYLAN |
| 91308 | ARIMIDEX 1MG CP PELL | 680 | OCP | 01/01/2013 | 92355 | ANASTROZOLE 1 MG CP PEL | 16694 | ACCORD HEALTHCARE FRANCE |
| 86836 | AZANTAC 300MG CP EFF | 122 | GLAXOSMITHKLINE | 01/01/2013 | 92395 | RANIPLEX 300 MG CP EFF | 430 | ABBOT PRODUCTS SAS |
| 92055 | BICALUTAMIDE 50MG CP ACTAVIS | 15314 | ACTAVIS | 01/01/2013 | 92356 | BICALUTAMIDE 50MG CP ACCORD | 16694 | ACCORD HEALTHCARE FRANCE |
| 91610 | CELIPROLOL 200MG CP SEC PELL SDZ | 746 | SANDOZ | 01/01/2013 | 89106 | CELECTOL 200MG CP SEC | 245 | SANOFI-AVENTIS |
| 90438 | CHENOFALK 250MG CAPS ATU NOMINATIV | 3812 | INTSEL CHIMOS S.A. | 01/01/2013 | 92407 | XENBILOX 250MG GEL | 7928 | MAWDSLEY-BROOKS&CO |
| 80507 | DEPAKINE 200MG/ML BUV FL 40ML | 245 | SANOFI-A VENTIS | 01/01/2013 | 92382 | VALPROATE DE NA 200MG/ML BUV FL 4 | 12271 | ARROW GENERIQUES |
| 91925 | DERMOVAL CREME 0.05% TUBE 10G | 122 | GLAXOSMITHKLINE | 01/01/2013 | 92400 | CLARELUX 0,05% CR TBE 10G | 680 | OCP |
| 92211 | DOCETAXEL 160MG/16ML INJ FL HOSPIRA | 14248 | HOSPIRA FRANCE SAS | 01/01/2013 | 92360 | DOCETAXEL 160MG/8ML INJ FL ACCORD | 16694 | ACCORD HEALTHCARE FRANCE |
| 91518 | DOXORUBICINE 50MG/25ML INJ FL EBEWE | 746 | SANDOZ | 01/01/2013 | 92361 | DOXORUBICINE 50MG/25ML INJ FL ACCO | 16694 | ACCORD HEALTHCARE FRANCE |
| 91864 | FLUDARABINE 50 MG INJ AMP EBEWE | 746 | SANDOZ | 01/01/2013 | 92363 | FLUDARABINE 50 MG INJ AMPACTAVIS | 15314 | ACTAVIS |
| 91990 | FLUOROURA CILE 1G/20ML FL INJ SANDOZ | 746 | SANDOZ | 01/01/2013 | 92376 | FLUOROURACILE 1G INJ PFIZER | 639 | PFIZER SAS |
| 90390 | FOLINORAL 25MG GELULE | 3824 | CSP | 01/01/2013 | 92378 | LEDERFOLINE 25MG CP | 639 | PFIZER |
| 91002 | FOLINORAL 5MG GELULE | 3824 | CSP | 01/01/2013 | 92377 | LEDERFOLINE 5MG CP | 639 | PFIZER |

Annexe 4 - Equivalences non strictes - AAG

| NOUVEAU MARCHE | ANCIEN MARCHE | COMMENTAIRES |
|---|---|--|
| FAMILLE VACCINS | | |
| PEDIATRIQUES SANOFI | SER ENFANT GLAXO | DCI différente (souches du virus de l'hépatite A différentes). Posologie AVAXIM = 1 injection + rappel dans les 6 à 18 mois (contrairement à l'HAVRIX = 1 injection + rappel dans les 5 à 12 mois) |
| BOOSTRIX TETRA IM 0.5ML X1 HOP GLAXO SMITHKLINE | 1 | DCI différente (dose de certaines toxines différentes) même posologie |
| FLUARIX SC/IM SER 0.5ML GLAXO SMITHKLINE | VAXIGRIP SC/IM SER 0.5ML SANOFI PASTEUR MSD | DCI différente (souches différentes) même posologie |
| INFANRIX QUINTA IM SER 0.5ML GLAXO SMITHKLINE | PENTAVAC ACELLULAIRE INJ SER SANOFI PASTEUR MSD | DCI différente (ajout de pertactine comme antigène de bordetella pertusis dans INFANRIX QUINTA) même posologie |
| 0.5ML GLAXO | INI SER SANOFI | DCI différente (ajout de pertactine comme antigène de bordetella pertusis dans INFANRIX TETRA) INFANRIX TETRA n'a qu'une indication de rappel chez les sujets âgés de 16 mois à 13 ans inclus qui ont précédemment reçu un schéma de primovaccination contre ces maladies. |
| FAMILLE ANTIBIOTIQUES | | |
| DEXAMBUTOL 500MG CP PELL SERP | MYAMBUTOL 400MG CP SEC PRIMIUS | Même DCI. Dosages différents. |
| FAMILLE OPHTALMOLOGIE | | |
| * ALMIDE 0,1% 0.4ML COLLYRE DOSE (lodoxamide trométhamol) | COLLYRE FL 5ML | DCI différentes. Dosages et posologies différents.La posologie usuelle d'Almide® 0.1% est de 1 à 2 gouttes dans l'œil malade, 2 à 4 fois par jour, à intervalles réguliers. |
| * QUINOFREE 1,5 MG/0,5 ML COLLYRE DOSE (ofloxacine) | CHIBROXINE 0.3% COLLYRE FL 5ML (norfloxacine) | DCI différentes. Dosages et posologies différents. La posologie usuelle de Quinofree® est de 2 gouttes 4 fois par jour dans l'œil ou les yeux atteints. |
| * REFRESH COLLYRE DOSE 0.4ML (povidone) | DOSE 0.4 ML (carbomère | DCI différentes. Dosages et posologies différents. La posologie usuelle de REFRESH® est de 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter, 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie le nécessitent. |

Annexe 5 - Suivi des ruptures - AAG

| | Produit en rupture | | | | | | | | Alternative | • | | |
|---------------|-----------------------------|------|-------------|----------|------------------|-------------|--|---|---------------|-------------|-----------------|------------------------|
| Code Magh2 | Produit | UPCO | Fournisseur | Code Frs | Début Rupture | Fin Rupture | | Produit de remplacem ent / commentai re | Code magh2 | Fournisseur | Informati on | Date Mise à jour |
| 90246 | ADRIBLASTIN E 50M G | UPCO | PFIZER | 639 | 07/10/11 | 21/11/11 | | adriblastine 10mg | | | | 7-nov. |
| 90246 | ADRIBLASTIN E 50MG SI PP | UPCO | PFIZER | 639 | 29/02/12 | 18/06/12 | | ADRIBLASTINE 10MG | 92222 | PFIZER 639 | | 29-mai |

Annexe 6 - Fichier produit COMEDIMS

| | Libellé | | | Champ DCI | | Unité de | | DDD valeur | DDD unité | ratio | Indicateur |
|-------|--------------|---------------------------------|-------------------------------------|------------|--------|----------|-----------------|------------|------------|-------------|------------|
| code | regroupement | Libellé famille | libellé | consolidé | Dosage | dosage | Forme/voie | consolidée | consolidée | dosage/ddd | qté |
| 80139 | CANCEROLOGIE | ANTIMETABOLITES ANALOGUES DE LA | ARACYTINE 100MG INJ FL INTRATHECALE | CYTARABINE | 100 | MG | INJ INTRATHECAL | 181 | MG | 0,552486188 | DDD |
| 89323 | CANCEROLOGIE | ANTIMETABOLITES ANALOGUES DE LA | ARACYTINE 2G INJ FL | CYTARABINE | 2 | G | INJ | 9 | G | 0,22222222 | DDD |
| 91896 | CANCEROLOGIE | ANTIMETABOLITES ANALOGUES DE LA | ARACYTINE 1G INJ FL | CYTARABINE | 1 | G | INJ | 9 | G | 0,111111111 | DDD |
| 91985 | CANCEROLOGIE | ANTIMETABOLITES ANALOGUES DE LA | CYTARABINE 1G/20ML FL INJ SANDOZ | CYTARABINE | 1 | G | INJ | 9 | G | 0,111111111 | DDD |
| 91986 | CANCEROLOGIE | ANTIMETABOLITES ANALOGUES DE LA | CYTARABINE 2G/40ML FL INJ SANDOZ | CYTARABINE | 2 | G | INJ | 9 | G | 0,22222222 | DDD |
| 92090 | CANCEROLOGIE | ANTIMETABOLITES ANALOGUES DE LA | CYTARABINE 100MG/5ML FL INTRATHECAL | CYTARABINE | 100 | MG | INJ | 9000 | MG | 0,011111111 | DDD |
| 92091 | CANCEROLOGIE | ANTIMETABOLITES ANALOGUES DE LA | CYTARABINE 500MG/10ML FL INJ SANDOZ | CYTARABINE | 500 | MG | INJ | 9000 | MG | 0,05555556 | DDD |
| 92221 | CANCEROLOGIE | ANTIMETABOLITES ANALOGUES DE LA | ARA-CELL 10G/100ML FL | CYTARABINE | 10 | G | INJ | 9 | G | 1,111111111 | DDD |
| 92302 | CANCEROLOGIE | ANTIMETABOLITES ANALOGUES DE LA | CYTARABINE 1G SOL PRETE A L'EMPLOI | CYTARABINE | 1 | G | INJ | 9 | G | 0,111111111 | DDD |

Annexe 7 - Palmarès TOP20

| | | | | | Total | Total conso | Delta | % évol° volumes, | Delta effet- prix réalisé | Effet-prix | Effet- volume | Delta dépenses |
|-------------|---|------------|------------|------------|-------------|-------------|-------|---------------------|------------------------------|---------------|------------------|-------------------|
| Produit | Libelle | Pua | Fin Pua | Puf | consos 2012 | | 12 | consos | - estimé | réalisé total | | totale |
| 91975 | KIOVIG 30G/300ML PERF FL + PERFUSEURPOMPE RMC | 1 077,00€ | 31/12/2012 | 1 020,00 € | 582 | 39 | -543 | -93% | 30951 | -2223 | -584811 | -587034 |
| 91303 | KIOVIG 20G/200ML PERF FL + PERFUSEURPOMPE RMC | 718,00€ | 31/12/2012 | 680,00€ | 948 | 463 | -485 | -51% | 18430 | -17594 | -348230 | -365824 |
| 90806 | DIPRIVAN 1G/50ML INJ SER (2%) (RESERVE | 24,48€ | 31/12/2012 | 3,90€ | 10027 | 9904 | -123 | -1% | 2531,36631 | -203826,439 | -3011,06631 | -206837,505 |
| 91384/56215 | KOGENATE BAYER 1000UI/2.5ML PDR/SOLVINJ FL | 720,00€ | 31/12/2012 | 700,00€ | 1287 | 1085 | -202 | -16% | 4040 | -21700 | -145440 | -167140 |
| 91143 | KEPPRA 500MG/5ML PERF FL | 13,00€ | 31/12/2012 | 2,40€ | 15493 | 18020 | 2527 | 16% | -26786,2 | -191012 | 32851 | -158161 |
| 91532 | EVOLTRA 20MG/20ML PERF FL (ORPH) | 1 507.50 € | 31/12/2012 | 1 356,75 € | 184 | 91 | -93 | -51% | 14019.75 | -13718.25 | -140197.5 | -153915.75 |
| 89610 | NIMBEX 150MG/30ML INJ IV FL (RES. SI) | 39,78€ | 31/05/2013 | 10,00€ | 7833 | 7911 | 78 | 1% | -1361,88427 | -138126,493 | 1819,19934 | -136307,294 |
| | CRIZOTINIB 250MG GEL (ATU NOMINATIVE)*REMPLA | 111,66€ | 31/12/2012 | 111,67€ | 4200 | 3120 | -1080 | -26% | -7,56 | 21,84 | -120592,8 | -120570,96 |
| | REVLIMID 15MG CAPS (ORPH) | 181,46€ | 19/05/2013 | 174,21€ | 3745 | 2849 | -896 | -24% | 4027,50674 | -12806,2129 | -100673,577 | -113479,79 |
| | FDG GLUCOTEP INJ FL | | 31/12/2012 | 205,00€ | 3261 | 3513 | 252 | 8% | -12592,44 | | 64252,44 | |
| 90536 | GRANOCYTE 34MUI/1ML INJ FL | 63,00€ | 31/12/2012 | 39,00€ | 3630 | 3160 | -470 | -13% | 11280 | -75840 | -29610 | -105450 |
| 90537 | VOLUVEN INJ PERF POCHE 500ML FREEFLEX | 9,00€ | 31/12/2012 | 8,00€ | 27242 | 19494 | -7748 | -28% | 7748 | -19494 | -69732 | -89226 |
| 91994 | TEMOZOLOMIDE 100MG GEL TEVA | 25,92€ | 31/12/2012 | 9,90€ | 4261 | 3480 | -781 | -18% | 12511,62 | -55749,6 | -20243,52 | -75993,12 |
| 89609 | NIMBEX 10MG/5ML INJ IV AMP | 4,10€ | 31/05/2013 | 1,30€ | 46680 | 48415 | 1735 | 4% | -2848,25205 | -79480,1863 | 4170,65479 | -75309,5315 |
| 91669 | OCTAPLEX 500UI/20ML PDRE+SOLV INJ FL | 135,00€ | 31/12/2012 | 100,00€ | 2518 | 2687 | 169 | 7% | -5915 | -94045 | 22815 | -71230 |
| 92177 | PARACETAMOL 1G/100ML PERF POCHE MACOPHARM | 1,18€ | 31/05/2013 | 0,79€ | 289470 | 309176 | 19706 | 7% | -4505,92537 | -70695,4218 | 13633,3127 | -57062,1092 |
| 91058 | TRUVADA 200MG/245MG CP PELL | 15,25€ | 31/03/2013 | 14,77€ | 49286 | 45946 | -3340 | -7% | 1230,53836 | -16927,6393 | -38385,7507 | -55313,39 |
| 89467 | CUROSURF 240MG/3ML INTRABRONCH FL | 1 033,68 € | 31/12/2012 | 1 069,85 € | 247 | 190 | -57 | -23% | -2061,69 | 6872,3 | -58919,76 | -52047,46 |
| 89726 | VENOFER 100MG/5ML INJ AMP | 8,00€ | 31/12/2012 | 5,00€ | 15406 | 14367 | -1039 | -7% | 3117 | -43101 | -8312 | -51413 |
| 91041 | KIVEXA 600MG/300MG CP | 12,95€ | 28/02/2013 | 11,65€ | 37447 | 36418 | -1029 | -3% | 1117,1557 | -39537,975 | -11168,1063 | -50706,0813 |
| 89185 | TEGELINE 10G/200ML INJ IV FL | 393,00€ | 31/12/2012 | 390,00€ | 4914 | 5785 | 871 | 18% | -2613 | -17355 | 342303 | 324948 |
| 92031 | CLAIRYG 20G/400ML INJ IV FL + KIT PERF CLAIRYG 8320 | 786,00€ | 31/12/2012 | 620,00€ | 2908 | 4196 | 1288 | 44% | -213808 | -696536 | 1012368 | 315832 |
| 92020/30353 | B ERWINASE 10 000 UI INJ FL (ATU)* | 572,50€ | 31/12/2012 | 760,00€ | 348 | 540 | 192 | 55% | 36000 | 101250 | 109920 | 211170 |
| 92030 | CLAIRYG 10G/200ML INJ IV FL + KIT PERFCLAIRYG 8320 | 393,00€ | 31/12/2012 | 310,00€ | 1152 | 1993 | 841 | 73% | -69803 | -165419 | 330513 | 165094 |
| 91385/56215 | KOGENATE BAYER 500UI/2.5ML PDRE/SOLVINJ FL | 360,00€ | 31/12/2012 | 350,00€ | 144 | 440 | 296 | 206% | -2960 | -4400 | 106560 | 102160 |
| 562226/9250 | NULOJIX 250MG PDRE SOL INJ*GRATUIT POUR LES PA | - € | 31/12/2012 | 490,00€ | 89 | 586 | 497 | 558% | 79839,1233 | 98000 | 0 | 98000 |
| 90636 | THYROGEN 0.9MG/1ML INJ FL | 391,00€ | 31/12/2012 | 371,45 € | 324 | 600 | 276 | 85% | -5395,8 | -11730 | 107916 | 96186 |
| 91409 | ERBITUX 100MG/20ML INJ FL | 189,00€ | 31/07/2013 | 177,19€ | 2107 | 3262 | 1155 | 55% | -5717,81959 | -16148,5087 | 91504,4795 | 75355,9708 |
| 91046/92449 | REVLIMID 25MG CAPS (ORPH) | 199,61€ | 19/05/2013 | 191,63€ | 6320 | 7205 | 885 | 14% | -4375,50644 | -35622,0609 | 109381,304 | 73759,2435 |
| 91369 | ORENCIA 250MG INJ PERF FL | 398,00€ | 31/01/2013 | 366,16€ | 1908 | 2285 | 377 | 20% | -10984,1894 | -66575,2592 | 137302,367 | 70727,1079 |
| 89184 | TEGELINE 5G/100ML INJ IV FL | 196,50€ | 31/12/2012 | 195,00€ | 319 | 666 | 347 | 109% | -520,5 | -999 | 68185,5 | 67186,5 |
| 91465/56215 | KOGENATE BAYER 2000UI/5ML PDR/SOLV INJFL | 1 440,00€ | 31/12/2012 | 1 400,00 € | 492 | 553 | 61 | 12% | -2440 | -22120 | 87840 | 65720 |
| 92135 | THYMOGLOBULINE (LAPIN) 25MG/5ML PERFFL | 194,30€ | 31/12/2012 | 225,00€ | 942 | 1087 | 145 | 15% | 4451,5 | 33370,9 | 28173,5 | 61544,4 |
| 92346/56218 | MARIBAVIR 100MG CP (ATU NOMINATIVE)* | 13,22€ | 31/12/2012 | 36,77€ | 0 | 1440 | 1440 | | 33901,488 | 33901,488 | 19042,56 | 52944,048 |
| 86805 | NEOSYNEPHRINE 5MG/1ML INJ AMP | 9,14€ | 31/12/2012 | 9,42 € | 4348 | 10438 | 6090 | 140% | 2483,79178 | -5230,15584 | 55662,6 | 50432,4442 |
| 91531 | DYSPORT 500 UN INJ IM/SC FL SPEYWOOD | 228,06€ | 31/12/2012 | 259,16€ | 1033 | 1062 | 29 | 3% | 901,9 | 33028,2 | 6613,74 | 39641,94 |
| 89532 | SUPRANE SOL POUR INH FL 240ML | 76,30€ | 31/12/2012 | 78,00€ | 2008 | 2469 | 461 | 23% | 783,7 | 4197,3 | 35174,3 | 39371,6 |
| 91671 | TACHOSIL EPONGE 4.8x4.8CM* | 138,00€ | 31/12/2012 | 140,00€ | 466 | 721 | 255 | 55% | 510 | 1442 | 35190 | 36632 |
| 91189/56224 | GAMMANORM 1.65G/10ML SC/IM FL | 67,65€ | 31/12/2012 | 67,56€ | 2776 | 3315 | 539 | 19% | -48,51 | -298,35 | 36463,35 | 36165 |
| 91971 | DYSPORT 300UN INJ IM/SC FL SPEYXOOD | 136,84€ | 31/12/2012 | 171,05€ | 421 | 535 | 114 | 27% | 3899,94 | 18302,35 | 15599,76 | 33902,11 |

PRICE EFFECT CONSECUTIVE TO DRUGS PURCHASING PROCEDURES:

ANALYSIS IN TOULOUSE UNIVERSITY HOSPITAL OVER THE PERIOD 2012 – 2014

Juridical, political and economic aspects of price effect are listed. For each product whose price changed on the studied period, volumes were compiled and the following settings calculated, using developed and detailed formulas: estimated price effect, realized price effect, volume effect, spending differences. Results comparison depending on data origins concluded that using consumption data is more appropriated than order ones. They were therefore used for 2012, 2013 and first half 2014 analysis, and extrapolated to 2014 to highlight products to follow. Rankings were established for the calculated parameters, in order to identify factors that explain the differences between estimated and realized price effect. No reproducibility of these differences between years was found, nor corrective factor applicable to the estimated price effect to closely approximate the realized price effect.

PRICE EFFECT CONSECUTIVE TO DRUGS PURCHASING PROCEDURES:

ANALYSIS IN TOULOUSE UNIVERSITY HOSPITAL OVER THE PERIOD 2012 – 2014

Juridical, political and economic aspects of price effect are listed. For each product whose price changed on the studied period, volumes were compiled and the following settings calculated, using developed and detailed formulas: estimated price effect, realized price effect, volume effect, spending differences. Results comparison depending on data origins concluded that using consumption data is more appropriated than order ones. They were therefore used for 2012, 2013 and first half 2014 analysis, and extrapolated to 2014 to highlight products to follow. Rankings were established for the calculated parameters, in order to identify factors that explain the differences between estimated and realized price effect. No reproducibility of these differences between years was found, nor corrective factor applicable to the estimated price effect to closely approximate the realized price effect.