

Enseignement général –
Module Politique et circuit du médicament

Pharmacie des
Hôpitaux
Universitaires
de Genève

ACHATS DES PRODUITS DE SANTE A L'HOPITAL

Laura DI TRAPANI– Pharmacienne
Sandrine VON GRUNIGEN- Pharmacienne

HUG Hôpitaux
Universitaires
Genève

**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences
pharmaceutiques

Pharm-Ed



Pharm-Ed | Objectifs d'apprentissage

A la fin de cette leçon
vous serez capable de :

- Expliquer le processus global d'achat et ses pré requis
- Décrire les différentes méthodes d'achat
- Mettre en oeuvre un système de pré-qualification des fournisseurs
- Adopter une politique stricte de gestion des dons


Table des matières

1. GENERALITES	4
1.1 Définitions	4
1.2 Etapes	4
1.3 Objectifs.....	5
1.4 Principes généraux	6
2. CHOIX FOURNISSEURS.....	7
2.1 Méthodes de sélection	7
2.2 Distributeurs.....	9
2.3 Fabricants	10
3. METHODES ACQUISITION.....	11
• Appels d'offre restreints.....	11
• Mise en concurrence simplifiée	11
• Achats directs	11
• Appels d'offre ouverts.....	12
4. GESTION DES DONS	13
4.1 Généralités	13
4.2 Problèmes.....	13
4.3 Principes fondamentaux.....	16
4.4 Etudes de cas.....	17
5. CONCLUSION	21
6. RESSOURCES.....	21

 Pharm-Ed	Menu
Généralités	Sélection des fournisseurs
Méthodes d'acquisition	Gestion des dons
Conclusion 	


1. GENERALITES

1.1 Définitions


 **Pharm-Ed** | Définition

L'achat de produits de santé est un processus général d'**acquisition** de produits, qui commence dès lors que les besoins sont exprimés:


- Médicaments sélectionnés par le comité pharmaceutique et thérapeutique
- Commande quantifiée par la pharmacie
- Adéquation des besoins aux ressources disponibles

 La définition des besoins, la pré sélection des fournisseurs, et le reste de la procédure d'achat devraient être mis en oeuvre par des services/personnes différents afin d'éviter tout conflit d'intérêt.

1.2 Etapes

 **Pharm-Ed** | Etapes

Le cycle d'achat peut être modélisé comme ci-dessous, et comme étant la succession de 3 grandes étapes.



The diagram illustrates the purchasing cycle as a continuous loop of six steps, grouped into three main stages:

- 1. La planification** (Planning):
 - Définition des besoins
 - Choix des fournisseurs
 - Choix de la stratégie d'achat
- 2. Le processus d'achat** (Purchase process):
 - Consultation / procédure achat
 - Analyse des offres / Attribution ou non du marché
- 3. La performance** (Performance):
 - Exécution du marché

Arrows indicate a clockwise flow from 'Définition des besoins' through 'Exécution du marché' and back to 'Définition des besoins'.

1.3 Objectifs

 Pharm-Ed | Objectifs

Selon vous, quels sont les objectifs du processus d'achat?

Cocher les réponses exactes

- Choisir des **fournisseurs** fiables de produits de haute **qualité**
- Acquérir les médicaments présentant le meilleur rapport de **coût/efficacité** en **quantités** voulues
- Veillez à ce que les **livraisons** soient effectuées en **temps** voulu
- Assurer le **coût** total le plus **faible** possible

 Pharm-Ed | Objectifs

Bonne réponse !

Les objectifs stratégiques du processus d'achat sont

- Choisir des **fournisseurs** fiables de produits de haute **qualité**
- Acquérir les médicaments présentant le meilleur rapport de **coût/efficacité** en **quantités** voulues
- Veillez à ce que les **livraisons** soient effectuées en **temps** voulu
- Assurer le **coût** total le plus **faible** possible

Continuer

1.4 Principes généraux



Pour être efficace, les achats doivent respecter les principes suivants:



- ✓ Produits pharmaceutiques désignés sous **DCI**
- ✓ Limitation des achats aux **listes** de médicaments essentiels
- ✓ Quantités à commander basées sur des **données réelles**
- ✓ Augmenter les **volumes** d'achat en agrégeant les demandes
- ✓ Approvisionnement **concurrentiel**
- ✓ **Transparence** des procédures
- ✓ **Qualification** des fournisseurs et suivi
- ✓ **Indépendance** dans l'examen des contrats
- ✓ **Séparation** des tâches
- ✓ Activités conformes à des **procédures** formelles écrites
- ✓ Mesures régulières de la **performance** des fournisseurs

2. CHOIX FOURNISSEURS

2.1 Méthodes de sélection



Choix des fournisseurs

Le choix du fournisseur est l'étape clé garantissant la qualité des médicaments.
Deux méthodes de sélection des fournisseurs sont envisageables.

La sélection préalable

Elle consiste à **pré-sélectionner** des fournisseurs sur la base de critères de **qualité**, de **fiabilité** et de **viabilité**.

Cette méthode est à privilégier, car même si établir la liste initiale de fournisseurs peut être chronophage, une fois que cela a été fait, le fournisseur préalablement sélectionné qui fait l'offre la plus basse pour chaque produit est considéré comme compétent, ce qui accélère l'adjudication et la passation du contrat.



La sélection après coup

Tous les fournisseurs ayant fait une offre sont **évalués**.

S'il y a de nombreuses offres de fournisseurs inconnus, il peut en résulter des retards importants dans la passation des contrats car il faudra valider leur capacité à fournir des produits de bonne qualité.



Sur quels critères le pharmacien hospitalier doit choisir son fournisseur de médicaments?

Cliquez sur les informations qui vous semblent correctes

Respect des délais de livraison

Meilleur rapport qualité-coût

Coûts les plus faibles du marché

Mise à disposition de son autorisation d'exercice

Transparence financière

Capacité à fournir les documents réglementaires des produits qu'il vend (AMM, certificat de lot, etc)


Cadeaux offerts à chaque commande

Système d'assurance qualité formalisé

Bonnes réponses

X	Meilleur rapport qualité-coût
	Coûts les plus faibles du marché
X	Respect des délais de livraison
X	Mise à disposition de son autorisation d'exercice
X	Transparence financière
X	Capacité à fournir les documents réglementaires des produits qu'il vend
	Cadeaux offerts à chaque commande
X	Système d'assurance qualité formalisé


2.2 Distributeurs

 **Pharm-Ed** | Pré-sélection


Au niveau des structures hospitalières, la plupart des commandes se réalisent auprès de distributeurs tels que la centrale d'achat nationale ou de grossistes.


La pré-sélection des fournisseurs doit se baser sur:

- Une totale **transparence documentaire**
- Un **système d'assurance qualité** complet
- Une **transparence financière**
- Absence de **corruptibilité**
- Le **coût du médicament**, rapporté à sa qualité.


Cliquez ici pour télécharger les critères de pré-sélection d'un fournisseur 

Après chaque réception de commande, la structure sanitaire doit évaluer la performance du fournisseur, même si celui-ci est déjà pré-sélectionné.

Cliquez ici pour télécharger des exemples de critères pour l'évaluation continue des fournisseurs 

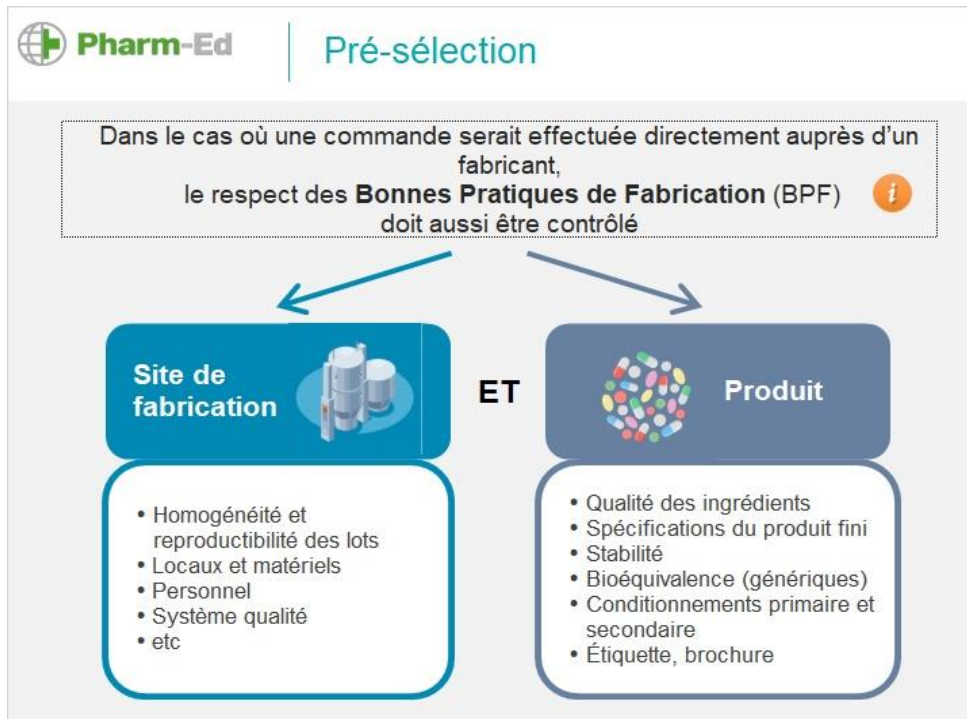
 **Pharm-Ed** | Pré-sélection

Afin de s'assurer de la qualité de chaque médicament commandé, les structures sanitaires devraient demander, pour chaque référence:

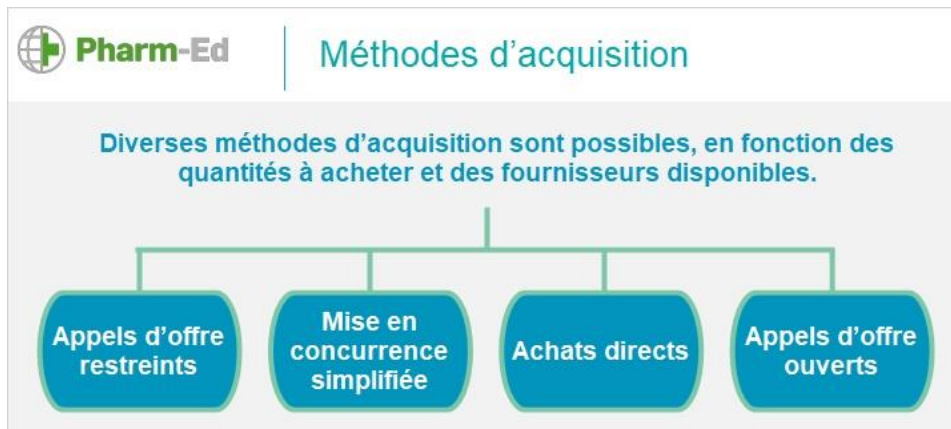
- l'**Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**
- le **certificat d'analyse** (certificat de lot*)
- l'autorisation d'importation (*pour les produits sans AMM, pour lesquels l'Agence Nationale de Réglementation donne une autorisation extraordinaire*) 

En pratique, choisir un fournisseur (distributeur) qui possède un système d'assurance qualité correct permet aux structures sanitaires de s'assurer que ces vérifications seront réalisées par ce dernier, en amont de la commande.

2.3 Fabricants



3. METHODES ACQUISITION



- **Appels d'offre restreints**

Dans un appel d'offres restreint, aussi appelé « enchère sélective » ou « appel d'offres sélectif », les fournisseurs intéressés, sont agréés à l'avance dans le cadre d'une préqualification.

Cette procédure est une « invitation à participer à un système d'adjudication » au moyen d'une **invitation directe à tous les fournisseurs préqualifiés**.

Le choix final parmi fournisseurs préqualifiés sera fait sur l'offre la plus compétitive financièrement.

Cette méthode d'acquisition est à utiliser aussi souvent que possible.

- **Mise en concurrence simplifiée**

Cette méthode est fondée sur la **comparaison des prix** proposés par plusieurs fournisseurs locaux ou étrangers.

En général, trois fournisseurs au minimum sont invités à proposer leur prix, afin qu'il s'agisse d'une véritable concurrence.

Cette méthode convient à l'achat de petites quantités de produits immédiatement disponibles. Cependant, elle doit être justifiée explicitement et approuvée par la direction. Il n'est fait appel qu'à des produits et fournisseurs préqualifiés.

- **Achats directs**

Dans ce type d'achats, les produits proviennent directement d'**une seule source** sans appel d'offres ou comparaison des prix proposés.

Normalement, l'achat direct n'est pas recommandé, mais on peut y avoir recours lorsque le produit ne peut provenir que d'une seule source préqualifiée.

Pour négocier le prix avec le fournisseur, on se reportera aux prix « raisonnables » pratiqués précédemment pour le produit en question.

- **Appels d'offre ouverts**

Un appel d'offres ouvert est la procédure conventionnelle par laquelle tous les fabricants, nationaux et internationaux, sont invités à soumettre des offres pour la vente de produits.

L'appel d'offres ouvert n'est pas approprié pour les produits de santé, car il peut être difficile d'établir avant passation d'un marché si des soumissionnaires inconnus seront capables de fournir des produits de la qualité voulue, en quantité voulue et de façon continue.

4. GESTION DES DONS

4.1 Généralités


 **Pharm-Ed** | Gestion des dons

Les dons de médicaments peuvent être effectués en contexte d'urgence tout comme dans l'aide au développement, auprès de structures nationales comme directement à des structures sanitaires, par des entreprises pharmaceutiques comme par des organisations privées.

Malheureusement, malgré une bonne volonté de la part des donateurs, les dons posent fréquemment des problèmes au lieu d'être utiles.



4.2 Problèmes

 **Pharm-Ed** | Problématiques

Adéquation

Langage et désignation

Qualité

Procédures administratives

Coûts

Quantités

- Non respect de la liste nationale de médicaments essentiels,
- Méconnaissance du produit par le personnel soignant,
- Non intégration dans les protocoles thérapeutiques standards

Adéquation

Langage et désignation

Qualité

Procédures administratives

Coûts

Quantités

- Notice dans une langue étrangère au pays
- Produit uniquement sous son nom de marque, qui ne serait pas enregistré dans le pays récipiendaire

Adéquation

Langage et désignation

Qualité

Procédures administratives

Coûts

Quantités

- Produits déjà périmés lorsqu'ils atteignent le patient
- Produits non utilisés ramenés par des patients (bon respect des conditions de stockage?)

Adéquation

Langage et désignation

Qualité

Procédures administratives

Coûts

Quantités

- Ignorance des procédures administratives locales de réception et de distribution des fournitures médicales

Adéquation

Langage et désignation

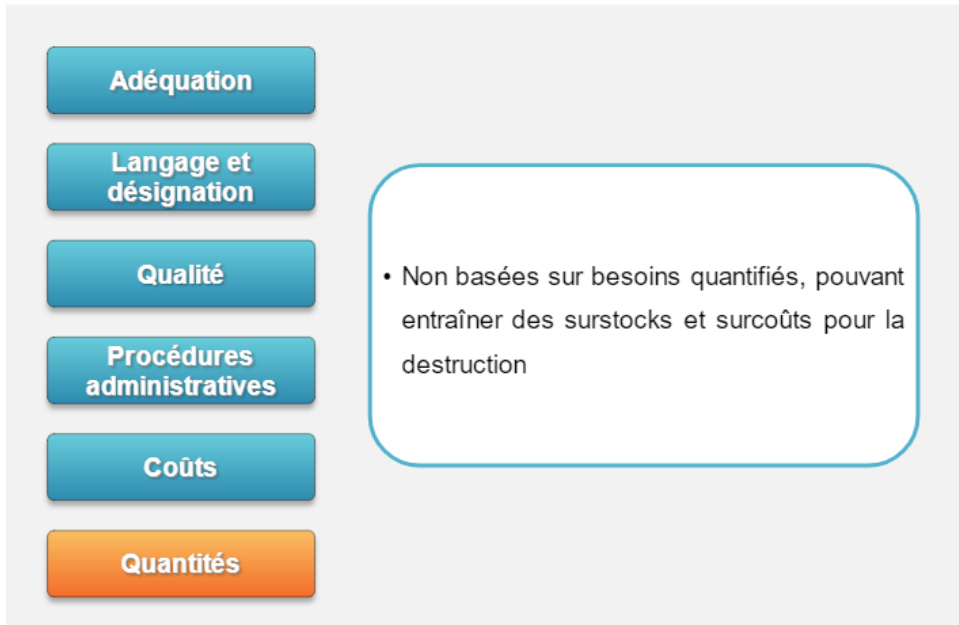
Qualité

Procédures administratives

Coûts

Quantités

- Valeur déclarée correspondant au pays donateur et non au marché mondial, entraînant une sur-taxation à l'importation



Adéquation

Langage et désignation

Qualité

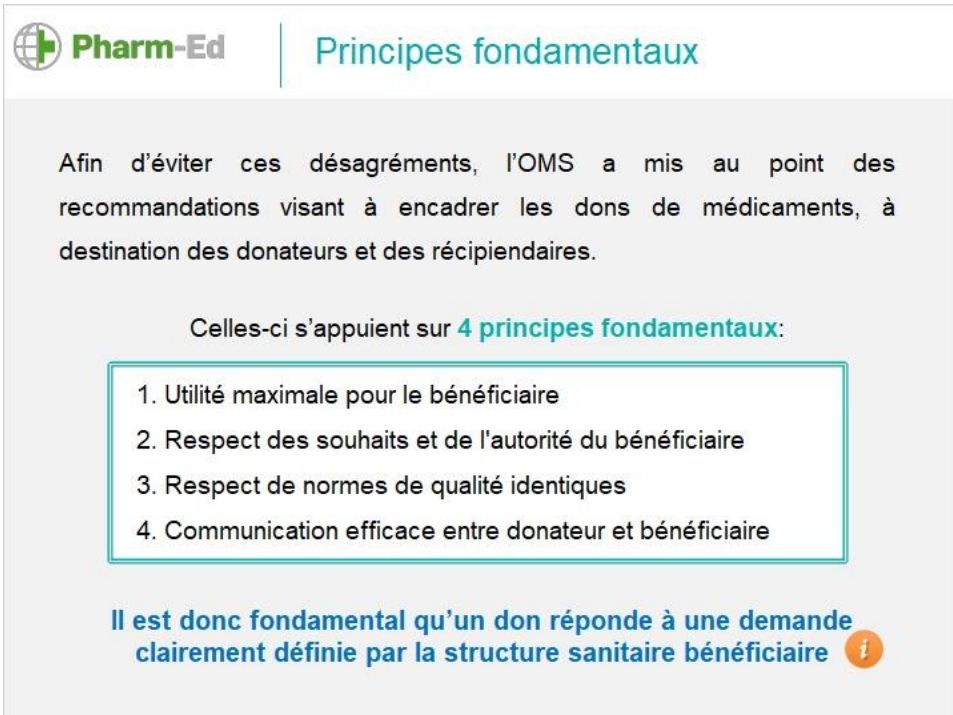
Procédures administratives


Coûts

Quantités

- Non basées sur besoins quantifiés, pouvant entraîner des surstocks et surcoûts pour la destruction

4.3 Principes fondamentaux




 Pharm-Ed

Principes fondamentaux


Afin d'éviter ces désagréments, l'OMS a mis au point des recommandations visant à encadrer les dons de médicaments, à destination des donateurs et des bénéficiaires.


Celles-ci s'appuient sur **4 principes fondamentaux**:

1. Utilité maximale pour le bénéficiaire
2. Respect des souhaits et de l'autorité du bénéficiaire
3. Respect de normes de qualité identiques
4. Communication efficace entre donateur et bénéficiaire

Il est donc fondamental qu'un don réponde à une demande clairement définie par la structure sanitaire bénéficiaire 


4.4 Etudes de cas

 Pharm-Ed | Gestion des dons





Parmi les situations suivantes,
accepteriez-vous les dons de médicaments?

Contexte :
Vous travaillez dans un hôpital en Afrique francophone.

 Pharm-Ed | Test

Cas 1:

Une association partenaire, basée en Suisse, vous fait savoir qu'elle peut vous mettre à disposition de nombreux médicaments et dispositifs médicaux, mais n'est pas capable de vous fournir la liste précise ni les spécifications des produits.
Les coûts d'importation seront à la charge de votre hôpital.



Bonne réponse

Ce don ne doit pas être accepté.

Malgré le fait qu'il provienne d'une association avec qui vous avez l'habitude de travailler, vous ne savez pas quels seront les produits (appartiendront-ils à votre livret thérapeutique?) et le coût de leur importation pourra être supérieur à leur valeur initiale.

Continuer

Cas 2:

De retour de voyage en Inde, un délégué médical avec qui vous travaillez fréquemment propose de vous offrir plusieurs lots de médicaments appartenant à votre livret thérapeutique, qu'il ramène du siège de sa société, à ses frais.



Bonne réponse

Ce don ne doit pas être accepté.

Malgré le fait que vous travaillez fréquemment avec ce délégué médical (et donc qu'à priori sa structure distribue des produits de qualité), que les médicaments appartiennent bien à votre livret thérapeutique, et que le transport est sans frais pour votre hôpital, les boîtes arrivent directement d'Inde et vous n'avez aucune garantie que les notices seront rédigées en Français.

Continuer

Cas 3:

Le programme national de lutte contre le paludisme de votre pays propose de donner des lots d'artesunate et de quinine injectable, se périssant respectivement dans 8 mois et un an, et dont les quantités représentent 6 mois de consommation pour votre structure.

Les données relatives à votre stock actuel sont les suivantes:

- Artesunate inj: Mois de Stock Disponible: 1 mois / Péréemption dans 3mois
- Quinine inj: Mois de Stock Disponible : 3mois /Péréemption dans 6mois



Bonne réponse

Ce don peut être accepté, car :

- Il provient du programme national de lutte contre le paludisme, la qualité n'est donc pas à suspecter
- Les molécules correspondent aux schémas classiques de prise en charge de paludisme grave
 - Le don vous est proposé et non pas imposé
- D'après vos données, vous consommerez ces lots avant leur péremption



Continuer


Comment savoir si la quantité de produits donnée va être consommée?

Il est plus facile de raisonner en utilisant le nombre de mois de stock disponible (MSD).

1) Il faut donc, lorsqu'un don est proposé, diviser la quantité proposée de chaque référence par sa consommation moyenne mensuelle (CMM), pour obtenir le MSD.

2) Ensuite, on additionne le MSD du don à celui des quantités déjà en stock. Si la somme des MSD $>$ nombre de mois restant avant la date péremption de péremption la plus loin, on rejette le don, ou si cela est possible, on négocie la quantité à recevoir pour que le MSD total soit égal au nombre de mois restant avant la péremption.

5. CONCLUSION

 Pharm-Ed | Conclusion

Les achats constituent un processus long et complexe.

Afin d'être le plus efficient possible, un **calendrier** précis doit être connu et partagé avec les autres parties prenantes de sorte à ce que la quantification et la planification des achats soient initiées le plus tôt possible, et ainsi garantir une **disponibilité** continue des produits de santé.

Acquérir des produits de qualité à moindres coûts (directs et indirects) constitue l'objectif des achats, et cela passe par des **évaluations** continues des capacités et résultats des **fournisseurs**.

6. RESSOURCES

 Pharm-Ed | Bibliographie

 **MANAGEMENT SCIENCE FOR HEALTH, MDS-3: Managing access to medicines and health technologies.** Arlington, VA: Management Sciences for Health, 2012. Chapitre : Managing procurement

 **SYSTÈME MODÈLE D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ POUR AGENCES D'APPROVISIONNEMENT,** Organisation Mondiale de la Santé, 2005

 **USAID – PROJECT DELIVER : Manuel logistique : Un guide pratique pour la gestion de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé,** 2011

	PRINCIPES OPÉRATIONNELS DE BONNES PRATIQUES POUR LES ACHATS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES, Organisation Mondiale de la Santé, 2001
	PROCUREMENT CAPACITY TOOLKIT: Tools and Resources for Procurement of Reproductive Health Supplies, Version 2, PATH, 2009
	PRINCIPES DIRECTEURS APPLICABLES AUX DONNÉS DE MÉDICAMENTS: OMS, 2ème édition 1999 (français) 3ème édition 2011 (unq. en anglais)