



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022 relative aux mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030

La ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2215473J (numéro interne : 2022/149)
Date de signature	24/05/2022
Emetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030.
Commande	Transmission de l'instruction aux établissements sanitaires pour application par les ARS.
Action à réaliser	Accompagnement de la diffusion de l'instruction vers les établissements avec des éléments de pédagogie sur les enjeux nationaux de nature à soutenir la mise en œuvre des mesures achats du Plan Innovation 2030.
Echéance	Mise en œuvre par les établissements sanitaires dès réception de l'instruction diffusée par les ARS.
Contact utile	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (PF) Equipe projet Programme PHARE Raphaël RUANO Tél. : 01 40 56 66 26 Mél. : raphael.ruano@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	15 pages + 1 annexe (1 page) Annexe - Externalités de l'analyse en coût complet
Résumé	L'achat public est un levier important à la disposition des établissements sanitaires pour déployer des politiques publiques. Depuis de nombreuses années, celles-ci ont été focalisées sur la recherche d'efficacité économique. Le contexte post-crise sanitaire a conduit à réorienter ces politiques en intégrant de nouveaux enjeux.

	<p>Parmi les orientations majeures touchant assez directement les politiques d'achat hospitalières, on peut notamment citer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le soutien à l'innovation (comme facteur d'amélioration des soins et de support aux petites et moyennes entreprises (PME) et petites entreprises de taille intermédiaire (ETI ¹) ; - La facilité de l'accès à la commande publique pour les PME, notamment les plus efficaces créatrices d'emploi et vecteurs d'exportation (notamment les PME françaises dans le secteur des dispositifs médicaux) ; - La promotion de filières industrielles souveraines sécurisant l'approvisionnement des établissements (notamment les équipements de protection individuelle et les médicaments y compris les plus matures). <p>La présente instruction explicite les mesures dont la mise en œuvre contribue à en traiter les enjeux.</p>
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle Calédonie, et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Achats stratégiques - Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) - Innovation.
Classement thématique	Etablissements de santé - Gestion
Textes de référence	Articles L. 2112-2 à L. 2112-4 et R. 2152-7 à 2153-1 du Code de la commande publique.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Validée par le CNP le 27 mai 2022 - Visa CNP 2022-77	
Rediffusion locale	<p>Etablissements sanitaires publics et privés non lucratifs soumis à la commande publique.</p> <p>Groupements de coopération sanitaire (GCS) ou Groupements d'intérêt public (GIP) intervenant en tant qu'acheteurs dans le secteur de la santé.</p> <p>Etablissements publics sous tutelle du ministère des solidarités et de la santé.</p>
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

¹ Définition des PME selon l'INSEE : Entreprises (hors filiale de groupes) qui occupent moins de 250 personnes, et qui ont un chiffre d'affaires annuel inférieur à 50 millions d'euros ou un total de bilan n'excédant pas 43 millions d'euros. Elles incluent la catégorie des microentreprises.

Définition des ETI selon l'INSEE : Entreprises qui ont entre 250 et 4 999 salariés, et soit un chiffre d'affaires n'excédant pas 1,5 milliard d'euros soit un total de bilan n'excédant pas 2 milliards d'euros. Une entreprise qui a moins de 250 salariés, mais plus de 50 millions d'euros de chiffre d'affaires et plus de 43 millions d'euros de total de bilan est aussi considérée comme une ETI.

1/ - Contexte et enjeux de Politique Publique

La politique d'achat des établissements de santé joue un rôle important pour assurer une sécurité d'approvisionnement et permettre le développement des petites et moyennes entreprises ou des start-ups innovantes.

Ces dernières années, la massification nationale ou régionale des achats a permis de dégager des économies indispensables mais a pu causer des effets collatéraux sur des entreprises avec un fort impact industriel français ou européen, voire sur des start-ups en pleine phase d'expansion.

Toutes les entreprises, qu'elles soient petites ou grandes, doivent bénéficier de davantage de visibilité sur les prochaines années en matière de volumes d'achat de produits de santé afin qu'elles puissent se positionner de manière pertinente lors des consultations hospitalières et mobiliser leurs moyens de production de manière adaptée et, au final, accéder à la commande publique dans des conditions optimales pour les deux parties.

Les politiques d'achat nationales dans le secteur sanitaire sont depuis une dizaine d'années concentrées sur l'enjeu de la performance économique. Tout en restant vigilant à la recherche d'efficacité économique, les politiques publiques interministérielles ont conduit récemment à ajouter de nouvelles dimensions.

Parmi les orientations majeures touchant les politiques d'achat hospitalier, on peut citer :

- Le soutien à l'innovation (comme facteur d'amélioration des soins et de soutien aux PME) ;
- La facilité de l'accès à la commande publique pour les PME, notamment les plus efficaces créatrices d'emploi et vecteurs d'exportation comme celles du secteur des dispositifs médicaux ;
- La sécurisation de l'approvisionnement des établissements sanitaires via d'une part, la promotion de filères industrielles souveraines notamment sur des équipements critiques pendant la crise sanitaire et d'autre part, des produits qui seraient en forte tension conjoncturelle ou régulière ;
- L'incitation à la conduite de démarches de développement durable touchant particulièrement l'aspect environnemental, en particulier pour la chaîne des médicaments, mais aussi le volet social.

Les pratiques d'achat hospitalier ne prennent pas encore suffisamment en compte ces nouvelles orientations. Il s'agit à travers la présente instruction d'infléchir certaines modalités d'achat pour atteindre les objectifs de politique publique et l'ambition du plan innovation santé 2030.²

2/ - Périmètre des mesures d'achat

2.a/ - Entités concernées

Les acteurs soumis sont les suivants :

- les établissements sanitaires publics instruisant des achats pour leur propre compte ou celui d'entités publiques tierces (médico-sociales,...) leur déléguant leurs achats ;
- les opérateurs publics d'achat mutualisé nationaux ou régionaux intervenant pour le compte des établissements sanitaires publics leur déléguant leurs achats ;
- les agences publiques relevant du ministère de la santé et de la prévention ;
- les établissements du secteur privé non lucratif relevant du Code de la commande publique.

² <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/innovation-sante-2030-plan-ambitieux-pour-industries-de-sante#enjeux>

2.b/ - Domaines d'achat concernés

Les domaines d'achat couverts par la présente instruction sont les achats d'innovation et les achats en santé considérés comme stratégiques.

Cette dernière qualification couvre les situations suivantes :

- Les segments d'achat portant formellement une ambition de souveraineté européenne³ en matière de sécurisation de l'approvisionnement des établissements sanitaires ;
- Les segments d'achat qui ont été en forte tension pendant la crise sanitaire (surblouses de soins et chirurgicales, tests de détection du SARS-CoV-2 par RT-PCR et antigéniques) ;
- Les segments d'achat pour lesquels une pénurie aurait un impact direct et majeur du point de vue de la santé publique et dont l'importance du risque de tension d'approvisionnement régulier ou conjoncturellement élevé aura été documenté lors du sourcing ou identifié institutionnellement ;
- Les segments d'achat pour lesquels il aura été démontré que des PME ou petites ETI à forte valeur ajoutée⁴ pourraient faire des offres pertinentes ;
- Les segments d'achat pour lesquels l'offre oligopolistique existante porte un risque d'éviction concurrentielle et de création d'une situation monopolistique induisant une hausse significative des prix à moyen terme.

2.c/ - Segments d'achat concernés

Les segments d'achat couverts sont les achats de produits de santé. C'est-à-dire :

- Les achats de médicaments y compris les fluides médicaux, les médicaments dérivés du sang, les médicaments matures ou au prix extrêmement bas ;
- Les dispositifs médicaux comprenant également les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de tests (Covid,...). Cela recouvre également les équipements biomédicaux. En revanche, les gros équipements (notamment d'imagerie) sont exclus.

➤ Mesure 2.1 – Identification des domaines d'achat stratégiques

La DGOS en étroite collaboration avec la Direction Générale des Entreprises (DGE) mettra en place avant mi-2022 un processus de gestion des domaines d'achat stratégiques en santé. Un groupe de travail composé d'acteurs institutionnels, industriels et hospitaliers sera organisé par la DGOS afin d'identifier précisément une première version des domaines d'achat concernés en lien avec les principes décrits plus haut et caractérisera notamment la notion de forte valeur ajoutée. Ses propositions seront soumises à arbitrage fin septembre 2022.

3/ - Mesures achats contribuant à traiter les enjeux du Plan Innovation 2030

3.a/ - Mesures achats contribuant à l'innovation

Il s'agit de mettre en place des mesures incitatives et sélectives de nature à simplifier l'accès à la commande publique des PME et petites ETI (CA inférieur à 250 millions d'euros/an) innovantes et à forte valeur ajoutée pour, au final, contribuer aux achats d'innovation.

³ Début 2021, les segments d'achat identifiés sont les masques sanitaires (chirurgicaux et FFP2) ainsi que les gants nitrile. La spécificité du marché des fournisseurs pourra conduire à moduler l'exigence de multi-attribution (ex : gants nitrile) sur les sujets souverains.

⁴ Cette notion sera précisée par un groupe de travail (cf. mesure.1 ci-dessus). Elle pourrait couvrir son efficience avérée en matière de parts de marchés français (> x%) et de taux d'exportation (> y % du CA).

Dans cette perspective, il est important de rappeler que l'innovation est un levier déterminant pour la santé, et l'achat d'innovation (produits et services), un moyen important contribuant au financement de l'innovation.

En 2019, les PME et micro-entreprises (y compris les start-ups) représentaient 99% des entreprises en 2019 au niveau national, 48,6% de l'emploi salarié et captaient 42,9% de la valeur ajoutée⁵. Dans le secteur des dispositifs médicaux (DM), elles représentent 93% des entreprises, soit 1450 entreprises recensées réalisant un CA de 31 Md€ sur le marché français et emploient 95 000 personnes⁶.

Périmètre d'application :

Les achats d'innovation ciblés couvrent :

- les dispositifs médicaux (y compris tous les équipements) et tous les médicaments (y compris fluides médicaux) ;
- les phases de Recherche et Développement et de commercialisation des produits ou solutions ;
- les PME (dont les micro-entreprises) et petites ETI ⁷ dont le siège est localisé en France et les capitaux français représentent un taux minimum de 51%, qui produisent sur le territoire européen, et dont la part de matières premières ou composants sont issus majoritairement de filières européennes, lorsque l'offre le permet.

Les achats d'innovation pourront également cibler les prestations touchant l'innovation organisationnelle en matière de prise en charge du patient, qualité de vie des soignants, des aidants et l'empreinte environnementale des produits de santé.

Il n'existe pas de définition générale de l'innovation couvrant sur les plans juridique, opérationnel ou clinique tous les axes d'appréciation du caractère innovant d'un dispositif ou produit. La notion de satisfaction d'un besoin médical non couvert semble être essentielle.

Toutefois, un ensemble d'éléments peut contribuer à en caractériser les contours de manière opérationnelle :

- Dans la **phase de R&D**, et au sens de la Haute Autorité de Santé (HAS⁸), (décret n° 2015-179 du 16 février 2015 - art. 1), un produit de santé (hors médicament) ou un acte est considéré comme innovant lorsqu'il présente notamment un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique par rapport aux technologies de santé utilisées, permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ;

Le périmètre de l'achat d'innovation couvre l'ensemble des activités relevant de la recherche fondamentale et appliquée, du développement expérimental et opérationnel, en vue de l'accès au marché ;

- Dans la **phase de commercialisation**, et selon le Code de la commande publique, « sont considérés comme innovants les **travaux, fournitures ou services nouveaux ou sensiblement améliorés** ». Le manuel d'Oslo de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) éclaire les caractéristiques de l'innovation en distinguant l'innovation de produit, de procédé, de commercialisation, et d'organisation. Enfin, le guide pratique « Achats publics innovants » de l'observatoire économique de la commande publique (OECF) propose des faisceaux d'indices qui contribuent à qualifier l'achat d'innovant.

⁵ Données INSEE.

⁶ Panorama 2021, SNITEM.

⁷ PME : effectif < 250 Etp, CA < 50M€, bilan < 43M€, et TPE ou micro-entreprises : effectif < 10 Etp, CA et bilan < 2M€. Petites ETI (Entreprises de Taille Intermédiaire) dont le CA est inférieur à 250M€.

⁸ Haute Autorité de Santé.

➤ **Mesure 3.a.1 – adaptation du « partenariat d'innovation » et dispositif « achat innovant »**

Les deux procédures spécifiquement créées pour développer la part de l'innovation par l'achat hospitalier sont peu utilisées par les acheteurs publics car elles sont perçues comme peu sécurisantes. Elles sont par ailleurs peu ou pas connues des industriels.

Le dialogue compétitif est une procédure qui peut également être utilisée dans une logique de co-construction entre l'acheteur et l'industriel lorsque la maturité de l'acheteur ne permet pas de formuler directement et précisément en termes fonctionnels l'expression de besoins.

Afin de contribuer à l'appropriation large au sein de la communauté des acheteurs hospitaliers des techniques d'achat d'innovation, un guide « de l'acheteur d'innovation » sera publié avant mi-2022 par la DGOS. Il décrira notamment les modalités de mise en œuvre du « partenariat d'innovation » et du dispositif « achat innovant ». Les principes cadrant les droits de propriété intellectuelle seront également décrits.

Les PME pourront répondre sous la forme de groupement momentané d'entreprises (G.M.E) et pourront proposer des variantes dans leurs offres.

➤ **Mesure 3.a.2 – Formation des acheteurs à l'utilisation du dispositif d'achats innovants**

Un référent sur les achats innovants sera désigné par Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) au plus tard mi-2022. La DGOS impulsera la mise en place d'un réseau des référents régionaux d'innovation qui sera opérationnel mi-2022. Ceux-ci animeront une dynamique régionale auprès des GHT.

Les GHT seront également incités à désigner parmi leurs acheteurs un référent sur les achats d'innovation.

La DGOS impulsera la création d'une formation générale des acheteurs hospitaliers sur les achats d'innovation par les organismes majeurs du secteur (sur la base du guide susmentionné).

Tous les référents d'achat d'innovation des GHT seront formés à la démarche d'achat d'innovation avant mi-2023 via différents vecteurs (webinaires, stages, séminaires,...)

➤ **Mesure 3.a.3 – Mesures incitatives en faveur de l'achat d'innovation à l'hôpital**

Afin d'entretenir la dynamique de recours aux dispositifs d'achat innovant, un prix annuel de l'achat innovant en santé sera organisé par la DGOS et la DGE, en partenariat avec les opérateurs d'achat nationaux et régionaux. Le premier trophée sera remis mi-2023.

➤ **Mesure 3.a.4 – Mesures de structuration des informations d'achat d'innovation**

Afin de permettre le pilotage de ce processus, les systèmes d'information économiques et financiers seront adaptés avant mi-2023 afin d'intégrer un indicateur mesurant le taux de marchés intégrant un volet innovation.

Cette modalité permettra de rendre plus lisible le dispositif des achats d'innovation. La DGOS, dans le cadre du programme PHARE, produira annuellement un bilan des projets d'achat innovants en liaison avec les établissements hospitaliers via le réseau des référents régionaux d'innovation. Le premier bilan sera effectué mi-2023.

3.b/ - L'allotissement : un vecteur sécurisant l'accès à la commande publique des PME

Les modalités d'allotissement sont encadrées dans le droit français (articles L. 2113-10 et L. 2113-11 du Code de commande publique (CCP)⁹) et dans la Directive européenne 2014/24/UE¹⁰ sur la passation des marchés publics.

L'allotissement reflète la qualité de l'expression du besoin de l'acheteur et le potentiel d'offres sur le marché des fournisseurs. La connaissance du marché fournisseurs s'appuie notamment sur le sourçage effectué par l'acheteur en amont des consultations.

➤ **Mesure 3.b.1 – Formaliser le processus de choix de l'allotissement**

Dès lors, il s'agit d'encadrer les pratiques d'achat afin de faciliter l'accès à la commande publique des PME et petites ETI (CA inférieur à 250 millions d'euros par an) innovantes ou à forte valeur ajoutée.

En amont de la publication des consultations revêtant un caractère innovant avéré ou potentiel, une vigilance particulière sera apportée par l'acheteur sur l'existence de PME et petites ETI.

➤ **Mesure 3.b.2 – Formaliser le processus de choix de l'allotissement**

Les acheteurs traitant un volume d'achat important (supérieur à 250 M€/an) porteront, lors du sourçage effectué en amont de la publication des consultations, une vigilance particulière sur l'existence de PME et petites ETI revêtant un caractère innovant avéré ou potentiel.

3.c/ - La multi-attribution : une modalité en soutien aux domaines d'achat stratégiques

Il s'agit de favoriser les consultations multi-attributaires permettant de renforcer une sécurité d'approvisionnement et de soutenir les PME et petites ETI à forte valeur ajoutée dans les domaines d'achat considérés comme stratégiques (Cf. plus haut §.2.b).

➤ **Mesure 3.c.1 – Principes de recours à la multi-attribution**

La modalité de multi-attribution est mise en œuvre pour un lot donné, dans les domaines d'achat stratégiques (Cf. plus haut) dès lors que les deux conditions cumulatives suivantes sont réunies :

- le volume d'achat du lot considéré est supérieur à un million d'euros TTC par an (cas des médicaments) ou 500 000 euros TTC par an (cas des dispositifs médicaux) ;
- le sourçage a mis en évidence une situation de quasi-pénurie de fournisseurs (2 ou 3).

Cependant, la modalité de multi-attribution ne sera pas mobilisée lorsque le sourçage effectué par l'acheteur confirme, sur le segment d'achat considéré, qu'une situation monopolistique existe ou s'il s'avère que les industriels s'approvisionnent auprès du même sous-traitant (délégation façonnage ou achats de matières premières). Car dans ces cas, la multi-attribution n'aurait aucune influence en matière de sécurisation des approvisionnements.

⁹ « Les marchés sont passés en lots séparés, sauf si leur objet ne permet pas l'identification de prestations distinctes ».

¹⁰ « La passation des marchés publics devrait être adaptée aux besoins des PME (...).les pouvoirs adjudicateurs devraient en particulier être encouragés à diviser en lots les marchés importants. Cette division pourrait se faire sur une base quantitative, en faisant mieux correspondre la taille des différents marchés à la capacité des PME, ou sur une base qualitative... afin d'adapter plus étroitement le contenu de chaque marché aux secteurs de spécialisation des PME. Un non allotissement devra être motivé par l'acheteur qui devra énoncer les considérations de droit et de fait selon les exceptions prévues à l'article L. 2113-11.

➤ **Mesure 3.c.2 – Modalités de mise en œuvre de la multi-attribution**

Le niveau d'implication des titulaires retenus sur un lot donné tout au long d'un marché dépend de leur intérêt à agir et notamment lorsqu'ils n'ont pas été les mieux disant. Le choix de la modalité est crucial sur ce point à la fois lors de l'élaboration des offres puis de l'exécution du marché.

Dans la perspective d'une multi-attribution sur un lot donné, parmi les différentes modalités possibles, c'est la règle dite « du pourcentage atteint » qui est appliquée.

Outre la transmission d'un reporting régulier et contractualisé de la part du fournisseur, il est recommandé de tenir des réunions de suivi d'exécution contractuelle entre l'acheteur et chaque titulaire de marché à un rythme au minimum semestriel. Cette démarche contribuera à anticiper les difficultés d'approvisionnement éventuelles et d'enrichir régulièrement la perception du marché fournisseur.

Afin de maintenir une mobilisation de tous les titulaires de l'accord-cadre, il est recommandé d'éviter de retenir plus de deux titulaires pour un lot donné. Le soumissionnaire le mieux disant obtiendra *a minima* 60% du volume d'achat sur le lot concerné du marché et le moins disant au moins 20% (le total des volumes de commandes aux deux titulaires représentant 100%) L'accord-cadre envisagé sera exécuté via l'émission de bons de commande (sans marché subséquent).

Dans le cas, d'une délégation de l'achat à un opérateur d'achat mutualisé national ou régional, les parts de volume d'achat attribuées aux titulaires retenus (cf. ci-dessus) seront respectées par chaque établissement adhérent. Chaque adhérent définira ces propres modalités de gestion de cette contrainte (ex : pour chaque besoin, il pourrait y avoir une commande à chaque titulaire dans le respect de la répartition ciblée). Dans cette perspective, le processus formel d'adhésion des établissements et en amont des consultations sera renforcé par l'opérateur d'achat concerné dans le sens d'un engagement formel des établissements adhérents sur le point ci-dessus.

Par ailleurs, la viabilité opérationnelle de cette répartition des volumes implique d'organiser un flux régulier et parallèle des commandes vers les deux titulaires référencés.

L'alternance organisée des commandes entre les titulaires sur des périodes longues sera évitée.

Le processus de passage des commandes aux titulaires référencés sur un lot donné est organisé en veillant à une sollicitation en parallèle des différents offreurs retenus, tout au long de la durée du marché, de manière à ce que les volumes soient lissés et que la défaillance potentielle d'un offreur puisse être plus facilement palliée par les autres offreurs retenus.

3.d/ - La démarche en coût complet : un levier pour de nouvelles opportunités

La possibilité d'aborder les achats de manière globale est inscrite dans le code de la commande publique (Cf. article R. 2152-9 et R. 2152-10), ce qui permet à l'acheteur de mener une analyse dite en « coût complet des offres industrielles ».

Cette démarche ouvre pour l'acheteur l'opportunité d'obtenir des offres créatrices de valeur (pour le patient et/ou économique) qui ne pourraient accéder aux marchés si on se limitait à intégrer dans la démarche d'achat uniquement le prix du produit et non toutes les externalités (autres charges hospitalières induites tout au long du cycle de vie et liées à l'utilisation directe du produit (consommables, soignants,...) ou indirecte (consommation d'énergie, logistique, gestion des déchets).

➤ **Mesure 3.d.1 – Périmètre d'application d'une démarche en coût complet**

Tout achat, dont le marché représente un montant annuel supérieur à 500 000 euros TTC (cas du dispositif médical) ou à 1 million d'euros TTC (cas du médicament), intègre une démarche en coût complet sur le cycle de vie mentionnée dans le Dossier de Consultation des Entreprises publié puis lors de l'analyse et évaluation des offres.

Cette mesure concerne les achats traités en propre par les établissements. Elle sera mise en œuvre au plus tard mi-2023.

➤ **Mesure 3.d.2 – Processus de décision et conduite de la démarche en coût complet**

Les éléments de justification ainsi que les modalités de mise en œuvre de la démarche en coût complet (externalités, critères de choix) font l'objet d'une note de cadrage élaborée collégialement entre acheteurs et prescripteurs d'achat, validée en amont de la publication.

La méthode utilisée pour évaluer les coûts imputés aux externalités respecte les conditions suivantes :

- a) Elle se fonde sur des critères non-discriminatoires et vérifiables de façon objective ;
- b) Elle est accessible à toutes les parties intéressées ;
- c) Elle implique que les données requises puissent être fournies moyennant un effort raisonnable consenti par des opérateurs économiques normalement diligents.

➤ **Mesure 3.d.3 – Méthodologie de mise en œuvre d'une démarche d'achat en coût complet**

La DGOS produira fin 2022 un guide de l'achat en coût complet (sur cycle de vie, achat par la valeur,...) en concertation avec toutes les parties prenantes hospitalières et industrielles. Cette méthodologie sera applicable mi-2023.

Les externalités potentiellement intégrées à l'analyse en coût complet sont listées à titre indicatif en annexe.

3.e/ - La nécessaire visibilité pour les industriels sur les volumes d'achat appelés

Il s'agit d'offrir plus de visibilité aux industriels sur les volumes d'achats appelés sur la durée du marché.

L'estimation des volumes d'achat prévisionnels implique une structuration rigoureuse du processus de consolidation des besoins et un engagement des établissements. Cette démarche présente une limite objective dans la précision atteignable du fait de la variabilité du niveau d'activité hospitalière et des pratiques médicales. Pour autant, il demeure indispensable, dans l'intérêt à la fois de l'acheteur et de l'industriel, d'améliorer la lisibilité et la qualité de cette estimation.

Les enjeux de cette nécessaire estimation sont triples :

- Il s'agit d'une part, de mettre en adéquation le processus de distribution du côté industriels avec les attentes des utilisateurs du côté hospitalier afin de maîtriser le risque de pénurie ;
- Il s'agit d'autre part, d'éviter tout risque de recours juridique si les engagements réciproques ne sont pas tenus du fait d'une évaluation manifestement peu fiable des quantités annoncées ;
- Il s'agit enfin de ne pas se priver des meilleures conditions financières du fait d'évaluation minimaliste ou de risque industriel perçu comme élevé.

Les volumes d'achat prévisionnels (en valeur ou quantité) des marchés sont cadrés réglementaires par l'article R. 2162-4 du Code de la commande publique et les acheteurs publics doivent systématiquement indiquer dans leur accord-cadre un montant maximum et peuvent indiquer un montant minimum.

Les mesures ci-dessus portent sur les modalités d'estimation des volumes d'achat minimum engageant les établissements et les centrales d'achat « intermédiaires » intervenant pour leur compte.

Les centrales d'achat intervenant en mode « grossiste » ne sont pas soumises aux cinq mesures ci-après. En effet, de très fortes incertitudes pèsent sur les volumes commandés par les établissements puisque ceux-ci ne sont engagés juridiquement ni avec les industriels ni avec la centrale d'achat grossiste en amont de la notification des marchés concernés.

➤ **Mesure 3.e.1 – Indiquer à titre indicatif dans les documents marchés les volumes estimatifs les plus probables dans le contexte du marché**

Afin d'éclairer les industriels pour l'élaboration de leurs offres, une estimation des volumes d'achat prévisionnels (en valeur ou quantité) sera annexée au cahier des charges. Elle aura une valeur indicative. Mais elle précisera d'une part, les niveaux de consommation des douze derniers mois et d'autre part, les éléments majeurs qui déterminent l'évolution probable liée aux pratiques médicales et au niveau d'activité hospitalière sur la période suivant la notification du marché.

Cette démarche sera mise en œuvre dès lors que le volume d'achat moyen annuel sur le lot concerné du marché dépasse un million d'euros TTC pour les médicaments ou 500 000 euros TTC pour les dispositifs médicaux. Cette mesure sera mise en œuvre au plus tard fin 2022.

➤ **Mesure 3.e.2 – Prévoir un volume d'engagement minimum sur les volumes d'achat**

Dans le but de garantir un niveau minimal d'activité, les volumes consommés annuellement devront être au moins égaux à 60% des volumes estimatifs prévisionnels (cf. mesure 3.e.1 ci-dessus).

Cette démarche sera mise en œuvre dès lors que le volume d'achat moyen annuel du marché sur le lot concerné dépasse un million d'euros TTC par GHT (médicaments) ou 500 000 euros TTC (dispositifs médicaux).

Une clause d'exclusion permettra de prendre en compte les évènements exceptionnels indépendants des établissements de santé et qui impacteraient fortement l'activité hospitalière. Cette mesure sera mise en œuvre au plus tard fin 2022.

➤ **Mesure 3.e.3 – actions des opérateurs d'achat mutualisés nationaux et régionaux**

Les opérateurs d'achat nationaux et régionaux, qu'ils fonctionnent suivant la modalité du groupement de commandes ou en tant que centrale d'achat intermédiaire, mettent en place un processus spécifique destiné à obtenir de la part des adhérents à leurs marchés un engagement formalisé sur les points suivants :

- leurs volumes d'achat prévisionnels et engageants (cf. mesures 3.e.1 et 3.e.2 ci-dessus) ;
- un établissement qui s'engagerait auprès d'une centrale d'achat intermédiaire avec une prise d'effet différée du marché, indiquera la date concernée et les volumes d'achat qui l'engage (cf. mesures 3.e.1 et 3.e.2) en amont de la publication de l'appel d'offres ;
- l'absence d'engagement simultané sur d'autres marchés (de centrales d'achat ou en propre) portant sur les mêmes segments d'achat.

Cette mesure sera mise en œuvre au plus tard fin 2022.

➤ **Mesure 3.e.4 – Mettre en place un processus de suivi d'exécution des marchés**

Des points d'échanges contractuels avec les industriels sont organisés à un rythme *a minima* annuel, sur la base du reporting communiqué par le fournisseur sur les commandes reçues (mentions spécifiques dans le cahier des charges afin d'actualiser les estimations des volumes de commandes prévisionnels sur une période glissante de douze mois et dans le respect des volumes d'engagement minimum pluriannuels du marché.

Réciproquement, lors de ces temps de suivi de marchés, les fournisseurs partageront leurs informations sur les risques de ruptures probables. Cette mesure sera mise en œuvre au plus tard fin décembre 2022.

➤ **Mesure 3.e.5 – Mesures de structuration des informations d'achat relatives aux volumes d'achat**

Une réflexion sera menée en 2022 par tous les opérateurs publics d'achat mutualisé et les acheteurs hospitaliers afin d'identifier les mesures d'adaptation des systèmes d'information achat permettant de consolider facilement les prévisions et le suivi des volumes d'achat par segment d'achat dans une perspective de disponibilité de ces fonctionnalités au plus tard fin 2023.

3.f/ - Le nécessaire délai entre la notification d'un marché et le début effectif des prestations

Il s'agit de permettre aux industriels de disposer d'un temps suffisant pour mobiliser leurs ressources et outils de production à partir de la notification du marché afin de procéder aux premières livraisons.

➤ **Mesure 3.f.1 – Fixation d'un délai minimal avant les premières livraisons**

Le délai minimal entre la date de notification d'un marché de fournitures de produits ou d'équipements et la date des premières livraisons ne pourra être inférieur à deux mois. Une notification avant la fin du marché précédent pourrait être envisagée. La première commande après cette échéance pourrait alors être envisagée avec un délai court de livraison.

Cette dérogation au principe général ci-dessus pourra être envisagée si l'industriel est en capacité d'honorer cette demande sans mettre en difficulté d'autres marchés sanitaires (stock disponible au moment de la notification).

Les industriels pourront valoriser la faculté de livrer en deçà de deux mois dans une variante.

3.g/ - Modalités d'achat pour frais et risques

Pour mémoire, le CCAG FCS (Cahier des Clauses Administratives Générales spécifique des Fournitures Courantes et de Services) dans son article 45 dispose qu'en cas de défaillance du titulaire du marché, l'acheteur peut, du fait de l'urgence d'assurer une continuité des soins, recourir à un industriel tiers pour exécuter les approvisionnements ou résilier le marché.

La durée de mise en œuvre de cette modalité ne peut excéder 4 mois. Ce délai correspond à la durée d'instruction d'un nouvel appel d'offres, si la période de carence d'approvisionnement devait excéder 4 mois. Si cette éventualité était identifiée dès le constat de carence (*), cette nouvelle procédure devrait être initiée dès la transmission de l'avis d'activation de cette modalité au titulaire défaillant.

Dès lors que la défaillance d'un titulaire de marché en matière d'approvisionnement est avérée et estimée à une période probable supérieure à 4 mois, l'acheteur instruira une procédure de consultation destinée à disposer dans un délai de 4 mois d'un nouveau marché.

- (*) Ce constat pourra notamment s'appuyer sur l'obligation d'information de l'exploitant ou du fabricant défaillant vers l'ANSM, et sur les prévisions fournies directement par le titulaire à l'acheteur à propos de la durée prévisible des difficultés de livraison.

3.h/ - Modalités générales d'achat contribuant à la sécurisation des approvisionnements

La crise sanitaire de la COVID 19 a mis en lumière les difficultés d'approvisionnement sur de nombreux segments d'achat. Toutefois, cela ne préjuge pas de la nature des crises futures qui pourraient potentiellement concerner de très nombreux médicaments et dispositifs médicaux sur le plan du risque de pénurie et de tension d'approvisionnement.

Dès lors qu'un médicament ou un dispositif médical aura été qualifié de stratégique, et afin de réduire le risque de rupture d'approvisionnement de ceux-ci, les mesures d'achat ci-dessous qui ne s'excluent pas les unes des autres seront mobilisées.

Les mesures ci-dessous seront mises en œuvre sur les consultations publiées au plus tard fin décembre 2022.

• Actions sur les exigences des cahiers des charges

- Sur les matières premières : En application de l'article L. 2112-4 du code de la commande publique, lorsque cela est justifié par l'objet du marché public, une clause d'exécution peut avoir pour effet d'imposer au titulaire d'exercer son activité à partir d'une zone d'implantation spécifique. Ainsi, par exemple, dans le cadre de services de surveillance d'un site, de livraison de produits ou de maintenance d'un appareil, les délais d'intervention attendus par l'acheteur ou la sécurité de l'approvisionnement auront nécessairement pour effet d'imposer au titulaire d'avoir une implantation dans une zone géographique lui permettant de respecter les délais exigés. Toutefois, la clause en question doit laisser au titulaire la liberté de décider des modalités les plus appropriées pour répondre aux exigences spécifiques de l'acheteur.

Une solution unique ne peut être imposée que s'il est démontré qu'elle est le seul moyen de répondre à ces exigences, qui doivent demeurer justifiées et proportionnées.

L'acheteur peut exiger du prestataire de pouvoir avoir accès à tout moment aux informations sur les conditions d'approvisionnement de ce dernier en matières premières et de la chaîne de sous-traitance.

La sécurisation de l'approvisionnement en matières premières est notamment jugée positivement si elle s'appuie sur des doubles sources, a fortiori si une est européenne, adossées à un processus de contrôle documenté et aléatoire.

- Sur l'implantation européenne des moyens de production : La réalisation en Europe d'une partie de la production contribue à améliorer la sécurité d'approvisionnement des médicaments et dispositifs médicaux stratégiques pour le bon fonctionnement du système de santé. Il s'agit de mettre en œuvre les techniques d'achat et leviers juridiques adéquats pour faire croître la part des matériels produits en Europe.
- La clause d'implantation européenne des moyens de production et des matières premières critiques pourra être utilisée (indépendamment du montant du marché) conformément à l'article L. 2112-4 du code de la commande publique.

De même, l'article L. 2153-1 du code de la commande publique peut être mobilisé pour permettre à tous les acheteurs publics de mettre en place des restrictions fondées sur l'origine ou la nationalité des offres provenant de pays tiers à l'Union européenne ne garantissant pas un accès équivalent à leurs marchés publics.

➤ **Mesure 3.h.1 – Contribuer à l'implantation européenne des moyens de production**

Lorsque la sécurisation des approvisionnements est un enjeu majeur et sous certaines conditions, l'implantation européenne des moyens de production pourra être demandée par application de l'article L. 2112-4 du code de la commande publique.

- la qualité des processus de production à travers la référence aux normes européennes et internationales (ISO 13485,...). Une visibilité sera demandée sur les processus de contrôle qualité internes et de maintenance des moyens de production contribuant au respect des normes.

Il sera précisé que l'établissement de santé se réserve la possibilité de demander à tout moment les documents de contrôle qualité. Un taux de non-qualité supérieur à 5% sera très mal noté. L'acheteur se réserve la possibilité de procéder à tout moment à un audit qualité des processus de production ou de maintenance.

- la qualité des processus logistiques. Les délais moyens de livraison seront de 5 jours dans le périmètre géographique concerné. Le taux de livraison hors exigences ne pourra dépasser 5% des cas. L'acheteur se réserve la possibilité de procéder à tout moment à un audit qualité des processus logistiques (stockage et distribution).

Des pénalités significatives seront appliquées en cas de dépassement des délais attendus.

Sur le processus de gestion des pénuries : la disponibilité Plan de Gestion des pénuries ou démarche équivalente sera évoluée positivement.

- la qualité environnementale et sociétale sera visée notamment sur le plan de la consommation en eau et énergie et des rejets d'effluents gazeux ou liquides. Un bilan carbone des processus de production et d'approvisionnement sera demandé (à partir de fin 2023). Le taux de recyclage des déchets issus de la production sera demandé et il pourra être vérifié à tout moment. De même, les actions en faveur de la réduction et du recyclage des emballages sera notée positivement. Des pénalités significatives seront appliquées en taux de non-tenue des valeurs annoncées dans les offres.

Le recours direct ou via la sous-traitance aux personnes en situation de handicap ou en réinsertion professionnelle sera pris en compte positivement.

La lecture par QR code des notices ou procédé équivalent sera évoluée positivement.

- **Actions sur les critères d'évaluation des offres**

L'acheteur devra étudier, à partir de sa cartographie des risques, l'équilibre vertueux entre les différents critères. Les critères d'évaluation des offres, adossés à des exigences précises dans le cahier des charges, seront pondérés de manière à favoriser la sécurité d'approvisionnement.

- Qualité technique (équipements et processus de production) : ce critère doit être pondéré de façon significative. Pour les segments stratégiques (hors EPI), ce critère sera pondéré au minimum à 35%.
- Qualité logistique (approvisionnement, stockage et distribution) : ce critère peut être pondéré de façon significative en tenant compte de la proximité des lieux de stockage et de production. Pour les segments stratégiques (hors EPI) ce critère sera pondéré au minimum à 20%.
- Qualité environnementale et sociétale : ce critère sera pondéré de façon significative. Ce critère intègre notamment les circuits courts. Pour les segments stratégiques (hors EPI), ce critère sera pondéré au minimum à 10%.

- Conditions financières et prix : ce critère sera pondéré de façon raisonnable en veillant à ce que les autres critères restent très sélectifs. Pour les segments stratégiques (hors EPI), ce critère sera pondéré au maximum à 25%.
- **Agir sur les clauses juridiques**
 - La clause d'implantation européenne des moyens de production pourra être mobilisée.
 - Des pénalités significatives seront envisagées en cas de taux important de non-respect des exigences de qualité technique.
 - Des pénalités significatives seront envisagées en cas de non-respect significatif et répété des délais de livraison spécifiés ou de mauvaise qualité avérée lors des réceptions de livraison.

4/ Processus de pilotage des mesures achat CSIS ci-dessus

➤ **Mesure 4.1 – Processus de suivi des situations impliquant des PME et petites ETI**

En complément du sourcing et échanges directs menés par les acheteurs avec les industriels, des actions institutionnelles seront menées notamment de cartographie des PME et petites ETI.

La DGOS en collaboration étroite avec la DGE définira et mettra en œuvre un processus de supervision des achats impliquant des PME et petites ETI innovantes et à forte valeur ajoutée. Une cartographie de ces sociétés par segment d'achat sera produite puis mise à jour semestriellement. Elle sera accessible en permanence aux établissements à partir de fin-2022.

Un rapport annuel national sera produit par la DGOS décrivant quantitativement et qualitativement les PME et ETI ciblées et ayant accédé à des marchés dans le domaine des produits de santé. Dans cette perspective, les GHT, établissements et opérateurs d'achat mutualisés dont le volume d'achat annuel dépasse 250 millions d'euros seront sollicités pour produire un bilan annuel de ces situations. La DGOS proposera un document-type pour faciliter la production de ce bilan.

➤ **Mesure 4.2 – Processus de cartographie et suivi des situations impliquant des PME et petites ETI**

La liste des médicaments et dispositifs médicaux en tension d'approvisionnement sera régulièrement réévaluée. Le ministère de la santé et de la prévention mettra en œuvre un processus formel de gestion de cette liste. Celle-ci sera actualisée a minima annuellement et rendue accessible à l'ensemble des acteurs de l'achat. La première version sera élaborée avant fin 2022.

➤ **Mesure 4.3 – Mesures de soutien à l'émergence d'outils de sourcing**

Afin de simplifier le sourcing conduit par les établissements, la DGOS conduira un projet contribuant à faciliter l'accès à un outil logiciel de sourcing adapté aux acheteurs du secteur sanitaire. Cet outil sera disponible pour les établissements au plus tard fin 2023.

➤ **Mesure 4.4 – Mesures de structuration des informations d'achat relatives aux PME**

Les systèmes d'information économiques et financiers seront adaptés avant fin 2023 afin d'intégrer un indicateur mesurant le taux de marchés intégrant une PME innovante, à forte valeur ajoutée ou petite ETI.

5/ Compensation des surcoûts

Le principe de compensation financière des surcoûts pour les établissements relatifs aux achats entrant dans le cadre des mesures du présent dispositif est retenu. Cette compensation devra être intégrée dans le cadre de la construction de l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

6/ Date d'application

La présente instruction est applicable immédiatement dès publication au bulletin officiel. Cependant, des dates de première mise en œuvre sont différenciées par mesure.

Je vous saurais gré d'assurer la complète diffusion de cette instruction aux établissements de santé de votre région et de veiller à sa bonne application.

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale
adjointe des ministères chargés
des affaires sociales,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "signé".

Nicole DA Costa

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,
par intérim,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "signé".

Cécile LAMBERT

Annexe

Externalités de l'analyse en coût complet

A titre indicatif, les externalités pouvant être intégrées dans l'analyse en coût complet seront les suivantes (liste non exhaustive) :

- Les conditions de conservation (médicaments nécessitant un processus ou moyens spécifiques)
- Les impacts environnementaux (gestion des déchets,...)
- Les impacts sur la gestion logistique (passation des commandes, e-procurement, surface de stockage, distribution,...)
- Les impacts (administratifs et logistiques) d'un bon cadencement et lissage des commandes
- Les impacts des non-qualités (contrôles, traitement de la non-conformité, perte d'activité,...)
- La formation des administratifs et des utilisateurs à l'utilisation du matériel/produits,...)
- Les impacts en cas de mise à niveau et évolutions technologiques
- La durée de vie réelle de la machine (différent de l'amortissement)
- Les impacts sur la gestion administrative (lourdeur vs productivité administrative)
- L'exploitation (activités opérationnelle et médicale, durée d'hospitalisation,...)
- Les assurances complémentaires mobilisées
- Les prestations de sérialisation agrégée des médicaments
- Les gains de productivité liés à des conditionnements prêts à l'emploi (poches)
- Coût de possession (stockage, maintenance, approvisionnement)
- Coût d'utilisation (fluides, énergie, sécurité, consommables)
- Coût de maintenance (pièces de rechange, modalités d'intervention, main d'œuvre)
- Coût de fin de vie (enlèvement, destruction, changement de fournisseurs, recyclage)