

Achats

Les vertus de la digitalisation à l'hôpital

Avec les catalogues électroniques, les groupements d'achats encouragent la digitalisation à l'hôpital. La priorité est maintenant d'embarquer tous les industriels et éditeurs de logiciels dans la dynamique.

Le 6 octobre dernier, le LAB de GS1 France a été l'occasion pour le GIP-Resah, le GAM, UniHA et la Centrale de référencement et de conseil santé (CACIC) de présenter un discours commun aux laboratoires, start-up et éditeurs de logiciels sur la nécessité de donner une réalité virtuelle aux produits à l'hôpital. La réforme du code des marchés publics a donné l'impulsion en mars 2016 en autorisant l'utilisation des catalogues électroniques pour standardiser les appels d'offres. Deux groupements d'achats ont aujourd'hui officialisé le lancement de leur catalogue électronique : le réseau des acheteurs hospitaliers GIP-Resah associé à l'éditeur informatique MiPih, reconnu comme le "SAP" des hôpitaux français, et le Groupement d'achat mutualiste (GAM) au travers de sa plateforme d'e-procurement E_GEN lancée avec @GP, expert en big data dans la grande consommation.

Un échange sécurisé

Pour les groupements d'achats, au croisement entre les fournisseurs et les établissements de soins, l'adoption de catalogues électroniques vise à la fois à augmenter la performance de l'achat, mais aussi à organiser le flux de données qui arrive dans les hôpitaux. En moins de deux ans, la mise en place de l'identifiant unique (UDI) pour les dispositifs médicaux et la sérialisation des médicaments vont s'accompagner de l'obligation pour les fabricants de renseigner les caractéristiques de leurs produits dans les bases de données réglementaires, comme EUDAMED et le système de



En moins de deux ans, les laboratoires devront s'adapter aux exigences de la mise en place de l'identifiant unique (UDI) pour les dispositifs médicaux et de la sérialisation des médicaments.

répertoire européen. « L'Europe pousse ainsi à la digitalisation des processus que ce soit dans le cadre des marchés publics, pour la traçabilité des médicaments et le suivi des dispositifs médicaux », souligne Alexandre Rieucou, chef de marché senior de GS1 France. Pour organiser le big data à l'hôpital, le GIP-Resah et le GAM ont décidé d'appliquer les bonnes pratiques de la grande distribution en adoptant les mêmes outils. Les catalogues électroniques servent de réceptacles aux fiches produit renseignées par les industriels dans un format standardisé GS1. Un réseau international d'échanges GDSN (global data synchronisation network) basé sur les principes du cloud permet ensuite un échange sécurisé avec les établissements de santé qui le souhaitent. Ces évolutions répondent aussi à une demande forte des industriels pour

des solutions protégeant leurs données et la propriété intellectuelle. « Les laboratoires peuvent autoriser l'accès aux catalogues électroniques à des tiers de confiance, comme leurs clients, et actualiser les informations de manière synchronisée », note-t-il. C'est aussi un moyen pour eux d'améliorer le service aux établissements.

Le compte à rebours a commencé

Pour structurer leur démarche, les groupements d'achats ont constitué un groupe de travail pilote sous l'égide de GS1 il y a deux ans. Animé par le GIP-Resah, le think tank regroupe aujourd'hui le spécialiste des systèmes d'information MiPih, le Club interpharmaceutique (CIP), ainsi que des industriels engagés dans les démarches de standardisation



Bruno Carrière, directeur général d'Uni-HA : « Nous souhaitons automatiser et optimiser le processus de commande jusqu'au paiement de la facture avec des organisations demain nouvelles. Nous avons besoin de technologies et d'organisations qui soient capables de nous faire progresser à la vitesse grand V. Notre modèle, c'est Amazon : vite, rapide et fiable. Ce qui nous intéresse, c'est le service et la finalité. »



Stéphane Ancel, directeur du GAM : « Nos efforts avec les fournisseurs ces dix dernières années se sont focalisés sur la massification des achats, qui atteint ses limites. Nous devons chercher d'autres leviers de productivité. »



Dominique Legouge, directeur général du GIP Resah : « La valeur d'un produit sera de plus en plus liée à l'information dont il est porteur, et à la capacité de cette information à être intégrée dans les systèmes d'information hospitaliers. »



Béatrice Samyn, directrice du pôle médical de la CACIC : « Nous vivons au quotidien la difficulté de gérer une base avec des codes GTIN, une des raisons étant le manque de maturité de certains fournisseurs dans la maîtrise des standards. Les nouvelles réglementations européennes vont amener un nombre et une complexité accrue de données. Nous sommes arrivés à la limite de ce que nous sommes en capacité de faire avec notre organisation. »

internationales, notamment Vygon, B.Braun, Roche ou encore Biorad. Des établissements de santé comme les centres hospitaliers d'Argenteuil, de Saint-Denis et le groupe hospitalier de l'Est francilien (GHEF), ainsi que le service de santé des armées,

participent aux travaux. Première étape : la fiche produit, qui est en cours d'installation dans la filière santé. « Nous avons défini de manière très large près de 130 attributs commerciaux, logistiques et qualitatifs (code référence, dimensionne-

ment...) pour les produits de santé, dont une trentaine obligatoires, afin de faciliter leur intégration dans les interfaces hospitalières quel que soit l'éditeur de logiciel », explique Dominique Legouge, directeur général du GIP-Resah, comptant actuelle- >>>



ANDREW MAC THOMAS
executive search & assessment

- APPROCHE DIRECTE
- TALENT MANAGEMENT
- ACCOMPAGNEMENT RH

Spécialisée dans les Sciences de la Vie, l'Industrie et les Nouvelles Technologies, notre équipe se tient à votre entière disposition.



AGILITÉ ET RÉALISME

Andrew Mac Thomas – 28, cours Albert Premier – 75008 Paris
Tél. : +33 (0)1 83 75 62 91 | contact@andrewmacthomas.com | www.andrewmacthomas.com



Des réglementations européennes qui se télescopent

Les établissements de santé vont subir de plein fouet les nouvelles réglementations. Et ce dès le 9 février 2019, avec la mise en place de la directive européenne sur les médicaments falsifiés dans les 27 Etats. Avec la sérialisation, toutes les boîtes de médicaments remboursables et sur prescription devront être identifiables de manière unique au travers d'un code produit, un numéro de lot, une date d'expiration, dans un Datamatrix, et un numéro de série aléatoire qui pourra différencier deux boîtes d'un même médicament. Le laboratoire devra enregistrer dans le système de répertoire européen l'ensemble de ses identifiants uniques, y compris les numéros de série. Il livrera les grossistes qui auront la possibilité de consulter le répertoire en cas de suspicion de contrefaçon notamment, puis aux établissements de santé et pharmacies de ville. En bout de chaîne, le pharmacien devra désactiver le numéro de série de la boîte à délivrer en interrogeant le répertoire européen.

Dans le cadre des dispositifs médicaux, le nouveau règlement UDI (unique device identifier), déjà opérationnel aux Etats-Unis, entrera en vigueur le 26 mai 2020 dans l'UE. Première étape : tous les fabricants, avant de commercialiser leurs produits sur le marché européen, devront les identifier avec le code GTIN (global trade item number) qui est déjà présent sur tous les produits de grande consommation. La nouveauté est que non seulement l'unité d'utilisation devra être identifiée par un code standard, mais aussi tous les niveaux des unités logistiques (palette de 1 800, carton de 100, pack de 10, lot de 2, unité d'utilisation) dès lors qu'ils sont commercialisés en tant que tels. Les systèmes d'information hospitaliers devront s'adapter à cette "hiérarchie logistique" des produits. Seconde étape : tous les dispositifs médicaux devront être dotés d'un code à barres standard. D'après la réglementation, le fabricant a le choix entre un code à barres linéaire (par exemple GS1-128) ou un code à barres 2D (par exemple GS1 Datamatrix) selon la place sur le conditionnement. « Seulement 60 % des dispositifs médicaux sont dotés d'un code à barres standard aujourd'hui », souligne Alexandre Rieucan, chef de marché senior de GS1 France. La dernière étape qui bouleverse la filière santé est l'obligation pour tous les fabricants d'avoir préalablement enregistré dans la base de données EUDAMED la fiche produit du dispositif médical qu'ils vont commercialiser dans l'Union européenne. L'équivalent aux Etats-Unis est GUDID sur le site de la FDA.

>>> ment 385 adhérents dont 84 établissements de santé supports de GHT. Avec les industriels, le compte à rebours a commencé pour « connecter les fiches produit » au catalogue avant le 1^{er} janvier 2018, date à laquelle celui-ci sera obligatoire dans les processus d'appels d'offres. « Pour la gestion de l'information produit (PIM), notre interlocuteur est le CIP pour les médicaments, qui sera en mesure de fournir les fiches produit des industriels désireux d'entrer dans la démarche », poursuit Dominique Legouge. Cette étape sera plus longue pour le dispositif médical, qui n'a pas d'interlocuteur unique et compte une multitude d'acteurs. « Nous prévoyons une mise en œuvre progressive pour enrôler les fabricants au cours des deux ans à venir. » Chaque fabricant pourra choisir son "PIM". Pour ceux ayant peu de références, le GIP-Resah a prévu une interface permettant de saisir manuellement les codes GTIN de leurs produits. « Tous les industriels que nous avons contactés sont réceptifs à notre demande », note Dominique Legouge. En parallèle, un travail d'interconnexion est effectué auprès des éditeurs pour pousser les données dans leurs logiciels.

Dématérialisation et gains de productivité

Lorsque les bases de données seront parfaitement synchronisées entre l'industrie et les établissements, les groupements d'achats pourront passer à la seconde phase : celle de la dématérialisation des bons de commande, de l'accusé de réception, de la livraison et la facturation avec les fournisseurs. Cette étape sera amorcée au second semestre 2018, indique Stéphane Ancel, directeur général du GAM, qui gère 72 millions d'euros achats annuels sur soixante-dix segments de marché. « L'objectif est de mettre à jour nos bases de données en intégrant des identifiants produits partagés avec les fournisseurs pour qu'ils puissent traiter de manière automatique tous nos messages. Ces identifiants sont des codes articles universels appelés GTIN (global trade identification product). Ces codes permettront d'éliminer un certain nombre d'erreurs de traitement et donc générer de la productivité dans la chaîne logistique, que nous pourrions partager avec l'industrie. » Parmi les bénéfices visés à travers ces applications, il y a d'abord un gain de temps pour les professionnels de santé, qui sont avant tout des soignants

et non des experts en informatique. « Le premier message qu'ils attendent est l'accusé de réception de commande, relève Stéphane Ancel. Nous connaissons beaucoup de tensions sur nos approvisionnements, donc le fait d'avoir une information plus rapide et d'anticiper permet d'éliminer du stress. Cela apporte aussi plus de sécurité aux patients en traitant de manière informatique les données de lotissement et de péremption, préalablement effectuées à la main. » En outre, les résultats dépendront de la capacité des pharmaciens à s'approprier ces nouveaux outils, comme les lecteurs de code à barres, pour sécuriser l'administration de médicaments. Les applications de "data management" semblent aujourd'hui infinies à partir d'une donnée fiable et à jour. Un exemple concret cité par Stéphane Ancel : « Si l'on ajoute l'attribut latex dans les fiches produit et que l'on renseigne dans le dossier patient une allergie au latex, le logiciel de l'hôpital pourra générer une alerte en cas de risque allergène. » Ce qui renforce d'autant l'importance d'avoir des données sur les produits de santé renseignées par les industriels. ■

Marion Baschet-Vernet

Serge Alezier, fondateur du Pharma Logistics Club :

« La France peut prendre le leadership européen »

Après la première réussite de son congrès TIPS, le Pharma Logistics Club affiche une ambition : mobiliser largement l'industrie pharma pour construire une offre différenciée au départ de l'Hexagone en transport et logistique.



Le congrès Transport international produits santé (TIPS) s'est tenu à la Cité des échanges de Lille les 26 et 27 septembre derniers. Quel bilan tirez-vous de cette première édition ?

● Cet événement, organisé en l'espace de quatre mois seulement, est un pari réussi en termes d'audience

et de contenu inspirant. Nous avons rassemblé près de 300 personnes, très majoritairement de France, Belgique, Pays-Bas et du Royaume-Uni, aux profils très différents. Certains impliqués à 100 % dans la santé et d'autres, plus transversaux, comme les avocats d'affaires, métrologues et logisticiens. Le monde du transport change dans sa structure, son organisation et ses responsabilités. Nous assistons à l'émergence de technologies innovantes dans la protection du médicament, la traçabilité du colis et les outils de mesure de la température. La "data integrity" devient une obligation européenne !

Comment les différents acteurs réagissent-ils aux évolutions ?

● Ces dix dernières années, les gestionnaires d'infrastructures ont pris conscience des opportunités de croissance et d'image de marque que représentait la santé. Davantage de prestataires transport et logistique, quel que soit le mode, s'intéressent, veulent échanger et se sont spécialisés vers les acteurs de la santé. Les initiatives

portent leurs fruits. Dans l'aérien, la certification CEIV IATA est en train de devenir un standard. Le maritime se tourne vers la pharma, qui ne représente encore que 4 % de son chiffre d'affaires. Des industriels comme Merck travaillent avec les compagnies maritimes ayant une offre conséquente en reefers (containers réfrigérés) pour sécuriser les process, mais également pour être capables de fournir des traceurs de température. Cela devrait contribuer à donner plus de visibilité en temps réel.

Quelles sont vos recommandations ?

● Il y a la nécessité de contrôler et structurer l'échange d'apprentissage dans le secteur. Nous proposons dans ce sens de créer un contrat de qualification professionnelle (CQP) en transport santé. Le Leem réfléchit à mettre en place ce type de contrat de manière verticale pour les industriels. Nous voudrions le créer par "effet miroir" pour les transporteurs et prestataires logistiques. Il y a une forte attente de reconnaissance à défaut d'avoir un tronc commun universitaire ou une école de formation dédiée.

Après ce premier succès, quelle ambition anime le Pharma Logistics Club ?

● Nous avons atteint la centaine d'adhérents industriels et prestataires en l'espace de deux ans. La majorité est engagée dans l'opérationnel sur des problématiques de transport, d'entreposage et diverses obligations réglementaires ou systèmes qualité. Ce qui nous anime, c'est que la France prenne le leadership européen sur ces

questions de logistique et de transport. Cela passe par le développement d'une offre de services différenciée au départ de l'Hexagone, qui soit compétitive, rationnelle et conforme aux enjeux réglementaires. Nous attendons un engagement marqué des laboratoires dans ce sens. Le transport et la logistique doivent être intégrés dès le départ dans la chaîne de valeur d'un médicament, mais aussi dans l'image de marque et le positionnement commercial du donneur d'ordre. Par ailleurs, nous soutenons les démarches des aéroports de Lyon, Vatry, Strasbourg, qui démarrent un processus de certification IATA afin de figurer sur la carte mondiale du transport des produits de santé. Les enjeux sont immenses en termes de retombées économiques et d'emplois indirects sur le bassin régional.

Et pour la deuxième édition du TIPS ?

● Nous avons lancé des pistes lors du premier TIPS avec un atelier transport R&D, et avons évoqué les bonnes pratiques de distribution d'essais cliniques. Dans la deuxième édition, nous souhaitons mettre à l'honneur le monde de l'hôpital mais aussi l'humanitaire. Le prochain événement devrait avoir lieu en Rhône-Alpes, près d'acteurs très investis dans l'humanitaire, comme Bioforce à Lyon. Nous serions également à proximité de Genève pour inscrire la manifestation, au cœur des problématiques de diverses instances internationales.

Propos recueillis par Marion Baschet-Vernet