

# Les pansements

Coût & remboursement en ville et à l'hôpital  
Achats à l'hôpital - Code des Marchés Publics

DU Plaies et cicatrisation Percy  
24 janvier 2012

Sandrine Faré  
Pharmacien Assistant Spécialiste  
AGEPS - APHP

# Coût et remboursement des DM

En ville

A l'hôpital

- Commercialisation
- Prix officine : « libre »
- Remboursement : si LPPR (tarif + prix limite de vente)

- Code des Marchés Publics (CMP)
- Prix libres : offre / demande
- Pas de rétrocession : concurrence déloyale
- Tarification à l'activité :
  - Soit le coût du DM est compris dans le coût du GHS : DM consommables = pansements, DM innovant non évalué, équipement
  - Soit le coût du DM n'est pas compris dans le GHS : certains DM Implantables inscrits sur LPPR

GHS : Groupe Homogène de Séjour  
Forfait incluant l'ensemble des prestations délivrées aux patients pendant un séjour

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

2

# LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables (I)

- Ensemble hétérogène des produits et prestations sanitaires remboursables aux assurés sociaux
  - Dispositifs médicaux à usage individuel
    - pansement, perfuseur, prothèse ; par opposition aux DM « instrument » (inclus dans l'acte) : introducteur, guide, ancillaire de pose...
  - Tissus et cellules d'origine humaine et leurs dérivés (greffons)
  - Produits de santé autres que les médicaments (produits de nutrition entérale)
  - Prestations de service et d'adaptation associées (location de lits médicaux, de pompes pour nutrition entérale)
- Base tarifaire de remboursement par les caisses d'assurance maladie
- Prise en charge à 65%

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

3

# Liste des Produits et Prestations Remboursables (II)

- Produits et prestations visés par la LPPR
  - Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques, **articles pour pansement**
  - Titre II : Orthèses et prothèses externes
  - Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine, ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine
  - Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

4

# Haute Autorité de Santé (HAS)

- Autorité publique indépendante à caractère scientifique
- Rôles
  - Donner un avis pour l'inscription sur la LPPR
  - Éclairer les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement
  - Améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins
- Mode de fonctionnement
  - Émission en toute indépendance et à l'écart de toutes pressions, d'avis et de recommandations faisant autorité
    - Avis sur l'utilité médicale des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels pris en charge par l'Assurance Maladie
    - Évaluation médico-économique et en santé publique
    - Évaluation des pansements primaires et secondaires : octobre 2007 (révision des descriptions génériques de la LPPR)

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

5

# Inscription des DM sur la LPPR

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier Hydrocolloïdes, hydrocellulaires, alginate, fibres de CMC, hydrogels, pansements secondaires et moyens de fixation	Produits ayant un caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance Maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier du produit  Pansements incorporant des substances pharmacologiquement ou biologiquement actives (pansements à base de charbon actif, pansements à l'argent, pansements interface)
Libellé de l'inscription	Libellé commun à ensemble des produits Caractéristiques techniques identiques Utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions Le nom de chaque produit n'apparaît pas  Pansements hydrocolloïdes, > ou = 25cm² et < 50cm², boîte de 5 (LPPR : 1322792)	Inscription individuelle sous nom commercial  Pansement argent, > ou = 120cm² et < 156cm², Urgo, Cellosorb AG, B/16 (LPPR : 1326821)
Pratique de l'inscription	Auto-inscription du fabricant Déclaration du fabricant à l'ANSM obligatoire	Dépôt de dossier nécessaire auprès de la HAS avec des études cliniques concernant le dispositif Évaluation du SA / SR et ASA / ASR
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne	Tarif spécifique à chaque produit inscrit
Durée de l'inscription	Limitée à 5 ans au maximum	Limitée à 5 ans au maximum

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

6

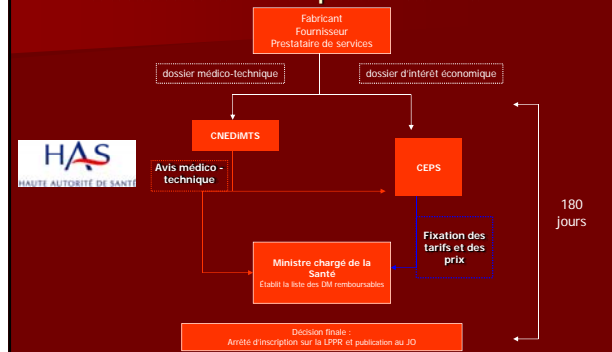
## Commissions de la HAS

Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS, ex-CEPP)	Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)
<b>ROLES</b>	
Évaluation clinique des DM => inscription sur LPPR. Avis sur le SA / SR des DM : - Intérêt médical du produit - Intérêt de santé publique	Fixe les prix
<b>SOURCES D'INFORMATION</b>	
- Données cliniques (littérature, professionnels de santé, etc.) - Données cliniques et techniques (fabricants, laboratoires nationaux d'essai, etc.)	- Avis médico-technique de la CNEDIMTS - Dossier économique des industriels (prix européens...) - Estimation de la population cible

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

7

## Processus d'inscription sur la LPPR



Sandrine Faré - 24 janvier 2012

8

## CNEDIMTS : évaluation médico-technique

- Description du produit
- Données cliniques disponibles
- Service Attendu (SA) / Service Rendu (SR) revendiqué
  - Si primo inscription ou modification => SA
  - Si renouvellement inscription => SR
  - Intérêt du produit et de la prestation : rapport performances / effets indésirables
  - Impact attendu sur la de santé publique
  - Evaluation dans chacune des indications revendiquées
  - Suffisant ou insuffisant. Si insuffisant => pas d'inscription LPPR
- Amélioration du Service Attendu (ASA) / Amélioration du Service Rendu (ASR) revendiqué
  - Par rapport à un comparateur (acte, produit, prestation)
  - Evaluation dans chacune des indications revendiquées
  - Un des critères de négociation du prix
  - Cinq niveaux : de I (majeur) à V (inexistant)
- Population cible
- Volumes de vente prévisionnels
- Adéquation du conditionnement avec les conditions d'utilisation du DM

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

9

## CEPS

- Utilisation de l'ASA ou ASR + autres éléments (marché européen, degré d'innovation, coût pour l'entreprise...) pour la fixation du prix
- Publication au JO par arrêté ministériel

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

10

## Achats des DM à l'hôpital

- Soumis au Code des Marchés Publics (CMP)
  - Décret n°2006-975 du 01/08/2006
- « Les marchés publics sont des contrats conclus à titre onéreux entre les pouvoirs adjudicateurs et des opérateurs économiques publics ou privés, pour répondre à leurs besoins en matière de travaux, fournitures ou services... »
- Pouvoir adjudicateur = Acheteur Public
- Les pouvoirs adjudicateurs soumis au CMP sont :
  - L'Etat et ses établissements publics autres que ceux ayant un caractère industriel et commercial
  - Les Collectivités Territoriales et les établissements publics locaux
- Règle : mise en concurrence

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

11

## Code des Marchés Publics (I)

- Domaines d'application :
  - Travaux
  - Fournitures
  - Services
  - Exploitation de réseaux (eau, énergie, transports, services postaux)
- Principes :
  - liberté d'accès à la commande publique
  - égalité de traitement des candidats
  - transparence des procédures
- Objectifs :
  - efficacité de la commande publique
  - bonne utilisation des deniers publics

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

12

## Code des Marchés Publics : démarche

- Respect des obligations :
  - de **publicité** (JOUE, JAL)
  - de **mise en concurrence** (pas de lot ciblé)
  - de **transparence** (expression des besoins et critères de choix)
- Étape préalable : détermination des besoins
  - Phase essentielle dont dépendent le choix de la procédure et la réussite ultérieure du marché

## Détermination des besoins (art. 5)

- La nature et l'étendue des besoins à satisfaire sont déterminés avec précision par la personne publique avant tout appel à concurrence ou toute négociation non précédée d'une mise en concurrence.
- Le ou les marchés conclus par le pouvoir adjudicateur ont pour objet exclusif de répondre à ces besoins

## Choix de la procédure d'achat

- Estimation de la valeur totale, tous fournisseurs confondus, des fournitures ou des services qui peuvent être considérés comme homogènes
- Différentes procédures en fonction du seuil financier
  - **Appel d'offres** (AO : Art. 33 CMP 2006)
    - choix de l'attributaire sans négociation sur la base de règles préalablement définies et portées à la connaissance de tous les candidats
  - **Marché à procédure adaptée (MAPA)**
    - Lorsque leur valeur estimée est inférieure à 200 000€ HT, les marchés peuvent être passés selon une procédure adaptée dont les modalités sont librement fixées par le pouvoir adjudicateur.
    - Le pouvoir adjudicateur peut négocier avec les candidats ayant présenté une offre. Cette négociation peut porter sur tous les éléments de l'offre, notamment sur le prix.
    - Le PA pourra décider que le marché sera passé sans publicité ni concurrence préalables si les circonstances le justifient, ou si son montant est inférieur à 15 000€ HT.

## Choix de la procédure d'achat

- Il y a de la concurrence, le montant est important :
  - Appel d'offres ou MAPA
- Il n'y a pas de concurrence, le montant est important :
  - Marché négocié ou MAPA (DM captifs d'équipement, etc.)
- Règle = **appel d'offres** (AO) ou **marché à procédure adaptée** (MAPA) selon valeur totale des fournitures

## Choix de la procédure d'achat Décret n°2011-1853 du 9 décembre 2011

Seuil	Procédure	Publicité
< 200 000 € HT	Procédure adaptée : MAPA	BOAMP ou JAL
> 200 000 € HT	Procédure formalisée : Appel d'offres	BOAMP et JOUE

Profil d'acheteur du PA : site dématérialisé auquel il a recours pour ses achats  
BOAMP : Bulletin Officiel des Annonces des Marchés Publics  
JAL : Journal d'Annonces Légales. Publication habilitée à recevoir des annonces légales pour les publicités nationales.

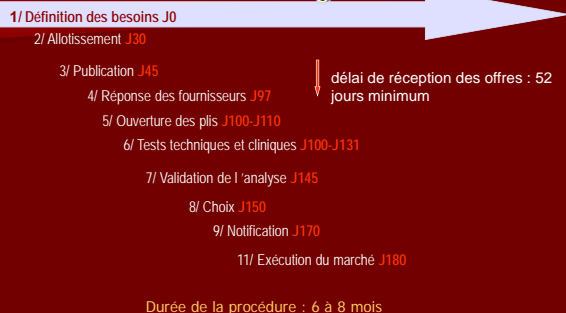
La règle sauf cas exceptionnels

## Procédure adaptée (MAPA)

- Fournisseur contacté
- Demande de prix
- Négociation
- Notification du marché
- Durée de la procédure : 4 à 5 mois

## Procédure formalisée : appel d'offres (AO)

### Planning



Sandrine Faré - 24 janvier 2012

19

## AO étape 1 : allotissement définition des lots

- Exemple de lots à l'AP-HP :
  - Pansement hydrogel en plaque, UU stérile
  - Pansement à base de charbon, UU stérile
  - Pansement d'alginate pur, UU stérile
- Autant de lots que de dispositifs considérés comme différents MAIS pas de lot ciblé
- Participation de la Commission des médicaments et dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS : décisions opposables)
- 1 lot = 1 fournisseur

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

20

## AO étape 1 : allotissement définition des critères de choix

- **Les critères techniques et cliniques : critères objectifs**
  - Qualité technique : tolérance cutanée, absorption, adhésivité, pouvoir hémostatique...
  - Données difficile à déterminer et à obtenir de la part des fournisseurs (documentation technique)
  - Performances cliniques : publications, recul d'utilisation, matériovigilance Afssaps : données plus facilement disponibles
  - Nécessité d'analyses complémentaires en laboratoire
- **Les critères d'adaptation à l'usage : critères subjectifs**
  - critère dépendant de l'appréciation des utilisateurs
  - Facilité de pose et d'ablation, étendues de gamme...
  - Prise en compte des évaluations
- **Les critères financiers**
  - Prix de référence ou d'objectif
  - en valeur absolue voire en remise/prix LPPR
  - Prise en compte du coût global lié à l'utilisation du produit...
- **Le critère développement durable : nouveauté CMP 2006**
  - Performances en matière de protection de l'environnement

« Les critères doivent être objectifs, opérationnels et non discriminatoires »  
« Obligation et intérêt de la pondération des critères »

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

21

## AO étape 1 : allotissement participation de la COMEDIMS

- Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles
- Participe à la politique d'achat des produits de santé
  - Validation des besoins
    - Qualitatifs : nature des besoins, caractère institutionnel ou non, caractère concurrentiel ou non, allotissement, prestations associées, cahier des charges ...
    - Quantitatifs
  - Validation des critères de choix généraux
- Groupe d'experts pansements du COMEDIMS de l'AP-HP
  - Allotissement de l'AO « plaies et cicatrisation » (nov. 2006) :
    - Nombre de références concernées : 700
    - AO : hydrogels, charbons, hydrocellulaires, alginate, CMC, hydrocolloïdes, interfaces, pansements gras, DM pour effeurage (prévention des escarres), alginate pur
    - 39 lots
    - Suppression (pas de besoin à l'AP-HP) : pansements à base d'acide hyaluronique, pansements pour cicatrices hypertrophiques
    - MN : pansements à base d'argent

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

22

## AO étape 2 : publication du cahier des charges

- Cahier des charges constitué de
  - Allotissement
  - Critères de choix
  - Conditions d'expertises
  - Éléments administratifs et financiers
- Publication au JOUE, BOAMP
- Et après... on attend : 52 jours minimum avant ouverture des plis

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

23

## AO étape 3 : analyse des offres

- **Réponse du fournisseur**
  - une gamme de produits par lot
  - Ouverture des plis non publique
- **Analyse administrative et réglementaire**
  - Conformité réglementaire (marquage CE)
  - Conformité au libellé du lot = expression du besoin
- **Analyse technique**
  - Évaluation de la performance selon les critères énoncés dans le DOE (dossier de consultation des entreprises)
  - Selon le dossier technique et/ou les essais hospitaliers et/ou les essais du LEH
  - Le « Dossier technique » est composé des différents éléments suivants :
    - Documents techniques descriptifs de chaque produit proposé, en français = fiche technique Europharmat
    - Description du système de traçabilité des produits
    - Publications, évaluations déjà effectuées à l'AP-HP, les références hospitalières...
    - Informations concernant les procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation
    - Exemple de notices d'instructions, d'utilisation et de conservation...

Sandrine Faré - 24 janvier 2012

24

## AO étape 3 : analyse des offres – analyse technique

- Analyses techniques
  - Spécimens demandés dans le DCE pour certains lots
  - Essais au laboratoire d'essais hospitaliers de l'AP-HP (LEH)
    - DM de Classe 1 (ex : gants)
    - Mesure des performances techniques objectives selon les méthodes décrites dans les normes
    - Prise en compte dans la notation des critères techniques de choix (autour de 30 % de la note finale)
  - Échantillons demandés dans le DCE pour des tests hospitaliers
    - 9 lots concernés dans AO Pansements AP-HP

## AO étape 3 – essais hospitaliers

The screenshot shows a software interface with a table titled 'RETRAIRES QUALITATIVES CRITÈRES TECHNIQUES ÉTABLIS'. The table has columns for 'Critères', 'Notes', 'Poids', 'Notes pondérées', and 'Notes finales'. The 'Notes pondérées' column contains values like 0.3, 0.4, 0.5, and 0.6. The 'Notes finales' column contains values like 0.3, 0.4, 0.5, and 0.6. The table is partially obscured by a yellow highlight.

## AO étape 3 : analyse des offres – analyse économique

- Évaluation des offres les unes par rapport aux autres
- Évaluation des offres par rapport au marché précédent
- Évaluation des éventuelles remises / tarif LPPR
- Prix
  - prix d'objectif afin de déterminer le seuil d'acceptabilité des offres
  - prix plafond (LPPR) afin de déterminer le seuil de régularité des offres
- Tout ou partie de l'AO peut être déclaré infructueux s'il n'y a pas d'offre jugée acceptable
  - notamment en cas d'absence de remise sur le tarif LPPR lorsqu'il existe et sur le prix dans les autres cas

## AO étape 4 : classement des offres et attribution (art. 53)

- Classement
  - Avec les utilisateurs en commission technique de classement
  - A partir des critères de choix annoncés dans le DCE : 1 lot = 1 fournisseur
    - Qualité technique (dossier technique), adaptation à l'usage, conditionnement, prix : notation de chaque critère
    - Selon les critères **pondérés** définis dans le cahier des charges
    - Attribution d'une note finale permettant de classer chaque offre pour chaque lot
  - Proposition de classement des offres, lot par lot
    - choix de l'offre **économiquement la plus avantageuse** + autres critères que le prix : critères techniques, conditionnement, étiquetage...
- Notification et signature des marchés
- Publication de l'avis d'attribution
- Information des utilisateurs
- Suivi des marchés

## AO étape 4 : classement des offres et attribution (art. 53)

- AO infructueux
  - Aucune candidature ou offre remise ou acceptable
  - Mise en œuvre soit :
    - Nouvel AO
    - MAPA : Marché négocié avec publicité

## Conclusion

- Code des Marchés Publics
  - Appel d'offres : procédure lourde, longue et contraignante
    - 27 fournisseurs soumissionnaires, 12 retenus
    - 795 lignes traitées, 159 retenues
  - Pas de négociation possible