

**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS***Liberté
Égalité
Fraternité***INSTRUCTION N° DGOS/PHARE/2024/36 du 20 mars 2024 relative à la sécurisation du processus d'approvisionnement souverain en fournitures, produits de santé et équipements critiques**

La ministre du travail, de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Référence	NOR : TSSH2406773J (numéro interne : 2024/36)
Date de signature	20/03/2024
Emetteurs	Ministère du travail, de la santé et des solidarités Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Sécurisation du processus d'approvisionnement souverain en fournitures, produits de santé et équipements critiques.
Actions à réaliser	Diffusion de l'instruction vers les établissements avec des éléments de pédagogie sur les enjeux nationaux de nature à soutenir l'émergence de filières de production française et européenne de gants nitriles, de masques sanitaires et de médicaments en poches de solution pour perfusion. Intégration dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) de chaque établissement d'une rubrique décrivant les modalités de compensation des surcoûts liés à l'approvisionnement des produits et équipements ci-dessus.
Résultat attendu	Transmission, pour application par les ARS, de l'instruction aux établissements sanitaires publics et privés non lucratifs soumis au code de la commande publique (cf. article L.1211-1).
Echéance	Mise en œuvre par les établissements de santé dès réception de l'instruction.
Contact utile	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Programme PHARE Raphaël RUANO Tél. : 01 40 56 66 26 Mél. : raphael.ruano@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexes	6 pages + 3 annexes (5 pages) Annexe 1 – Principes de mise en œuvre de la compensation des surcoûts Annexe 2 – Proposition de documents constitutifs de l'avenant au CPOM dédié aux achats souverains Annexe 3 – Liste des produits et équipements éligibles au dispositif achats souverains
Résumé	La crise sanitaire a entraîné des tensions d'approvisionnement pour de nombreux équipements de protection individuelle (EPI) sanitaires et fortement mobilisé les fabricants de médicaments en poche de solution pour perfusion destinés au marché hospitalier. Dans ce contexte, les pouvoirs publics souhaitent consolider la filière française et européenne, essentielle pour garantir l'approvisionnement en cas de nouvelle pandémie. Dans cette perspective, une adaptation du processus d'achat des EPI, fournitures, médicaments en poches de solution pour perfusion est demandée. Il s'agit de valoriser les éléments différenciant positivement les industriels français et européens, dans le respect du droit de la commande publique, et de cadrer les critères de choix sans les pénaliser sur le plan des prix. Dans un premier temps, les équipements ciblés sont les gants nitriles, les masques sanitaires chirurgicaux et FFP2 ainsi que les médicaments en poches de solution pour perfusion. Elle précise également les modalités de compensation des surcoûts pour les établissements de santé et prévoit, en annexe, un modèle type d'avenant au CPOM ARS/ES.
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 hospitaliers, approvisionnement, équipements de protection individuelle.
Classement thématique	Etablissements de santé – Gestion
Texte de référence	Code de la commande publique en vigueur depuis le 1 ^{er} avril 2019. Articles L. 2112-2 et R. 2152-7.
Circulaire / instruction abrogée	Instruction n° DGOS/PHARE/2023/40 du 24 mars 2023 relative à la sécurisation du processus d'approvisionnement souverain en fournitures, produits de santé et équipements critiques
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Etablissements sanitaires publics et privés non lucratifs soumis au code de la commande publique.
Validée par le CNP le 12 mars 2024 – Visa CNP 2024-08	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

1. Contexte

La crise sanitaire a entraîné des tensions d'approvisionnement pour de nombreux équipements de protection individuelle (EPI) sanitaires dues à des achats massifs au plan mondial. Elle a également démontré l'importance de préserver des capacités de production nationales de médicaments hospitaliers critiques pour assurer la continuité des soins.

Outre la dépendance aux matières premières asiatiques, cette situation a mis en évidence des problèmes de qualité d'équipements, de durée de péremption, des délais de livraison erratiques et une exposition à de très fortes hausses de prix difficiles à maîtriser.

Dans ce contexte mais aussi d'une manière plus générale afin de sécuriser durablement la chaîne d'approvisionnement de fournitures critiques au bénéfice des acteurs du système de santé, les pouvoirs publics souhaitent contribuer au développement des capacités de production européennes d'EPI (masques sanitaires et gants nitriles) et de médicaments en poches de solution pour perfusion pour renforcer leur souveraineté à travers la mise en place d'un dispositif de commande publique adapté.

2. Le droit de la commande publique interdit de s'engager à attribuer un marché à une entreprise en particulier au seul motif qu'elle s'implanterait en France

Il est à noter qu'il ne serait pas viable juridiquement de faire d'une implantation préalable en France des moyens de production une condition d'accès aux marchés publics hospitaliers. Néanmoins, le cadre juridique européen actuel permet de favoriser l'émergence de filières de production en particulier de production d'EPI, de dispositifs médicaux et de médicaments critiques en Europe à travers la commande publique.

Plusieurs leviers peuvent être mobilisés à cet effet :

- Exiger la réalisation en Europe d'une partie de la production pour assurer la sécurité d'approvisionnements stratégiques pour le bon fonctionnement du système de santé ;
- Insérer des clauses et conditions d'exécution de performance et protectrices de l'environnement, et prévoir un critère de choix associé qui soit significativement pondéré ;
- Faire du respect des normes de qualité des équipements une condition de recevabilité des offres et pondérer fortement le critère de la valeur technique pour l'attribution du marché, tout en réduisant symétriquement le poids du critère financier ;
- Prévoir des pénalités financières lourdes en cas de dégradation significative de la qualité des fournitures ou des conditions de livraison des commandes passées.

Ces techniques ne garantissent pas que l'offre la plus compétitive émanera d'une entreprise implantée en Europe mais leur mobilisation optimale pourrait accroître significativement cette probabilité.

3. Domaine d'application

La démarche visée s'applique aux équipements, fournitures ou produits de santé présentant un risque significatif de tension d'approvisionnement pendant ou en dehors d'une crise sanitaire et qui seraient jugés critiques vis-à-vis de la continuité des soins.

Dans un premier temps, les équipements identifiés comme critiques sont notamment les gants sanitaires nitriles, les masques sanitaires chirurgicaux et FFP2 ainsi que les médicaments en poches de solution pour perfusion.

D'autres équipements ou fournitures pourront être intégrés ultérieurement au champ d'application de cette instruction dès lors que leur caractère critique aura été identifié.

4. Modalités d'achat envisagées

L'efficacité du dispositif repose sur la capacité à faire émerger des offres industrielles qui soient viables auprès des acheteurs hospitaliers finaux bien qu'à un prix supérieur aux offres non européennes (hors tensions mondiales conjoncturelles).

Un mécanisme contraignant le choix et le poids des critères de sélection des offres lors des appels d'offres menés en propre par les établissements concernés, ou par les principales centrales d'achats auprès desquelles ils s'approvisionnent, contribuerait à atteindre l'objectif visé.

- **Actions sur les exigences des cahiers des charges**

Afin de valoriser les axes de différenciation des producteurs français ou européens, les exigences formulées dans les cahiers des charges d'appels d'offres aborderont *a minima* les aspects suivants :

- la qualité des équipements à travers la référence aux normes européennes et internationales. Une vigilance sera apportée sur les processus de justification et de contrôle du respect des normes ;
- la qualité des processus de production à travers la référence aux normes européennes et internationales (iso 9001,...). Une visibilité sera demandée sur les processus de contrôle qualité internes et de maintenance des moyens de production. Il sera précisé que l'hôpital 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'établissement 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. Notamment sur le plan de la sécurisation des matières premières (les matières européennes seront privilégiées en particulier pour les masques sanitaires). Des niveaux minimums de stocks doivent être exigés : quatre mois de consommation pour les matières premières et trois mois pour les produits finis. Les délais moyens de livraison seront de 4 jours dans le périmètre géographique concerné. Le taux de livraison hors exigence ne pourra dépasser 5% des cas. L'hôpital se réserve la possibilité de procéder à tout moment à un audit qualité des processus logistiques (stockage et distribution). Des pénalités lourdes seront appliquées en cas de dépassement des délais attendus ;
- la qualité environnementale et sociétale. Notamment sur le plan de la consommation en eau et énergie, des rejets d'effluents gazeux et liquides. Un bilan carbone des processus de production et d'approvisionnement sera demandé. Le taux de déchets de matières premières issu de la production sera demandé et il pourra être vérifié à tout moment. Des pénalités lourdes 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.

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

A minima, les critères d'évaluation des offres suivants et pondérations associées seront mis en œuvre :

- Qualité technique (équipements et processus de production) : ce critère sera pondéré au minimum à 30% ;
- Qualité logistique (stockage et distribution) : ce critère sera pondéré au minimum à 30% ;
- Qualité environnementale et sociétale : ce critère sera pondéré au minimum à 15% ;
- Conditions financières et prix : ce critère sera pondéré au maximum à 25%.

- **Actions sur les clauses juridiques**

Afin de sécuriser les offres européennes de qualité technique et logistique :

- La clause d'implantation européenne des moyens de production et des matières premières critiques (ex : meltblown pour les masques) pourra être utilisée conformément à l'article L. 2112-4 du code de la commande publique ;
- Des pénalités lourdes seront envisagées en cas de taux important de non-respect des exigences de qualité technique des équipements ;
- Des pénalités lourdes seront envisagées en cas de non-respect significatif et répété des délais de livraison spécifiés.

Par ailleurs, et dès que possible, les appels d'offre devront permettre de retenir plusieurs fournisseurs de manière à diversifier les acteurs et donc contribuer à une sécurité d'approvisionnement.

5. Acteurs de l'achat

Dans une perspective de soutien aux filières industrielles afin de sécuriser les approvisionnements en produits de santé, fournitures et équipements critiques, les établissements concernés s'appuieront sur un opérateur d'achat mutualisé de leur choix pour l'instruction de leurs marchés sur les domaines d'achat relevant de la présente instruction.

Dans le schéma envisagé, les opérateurs d'achat mobilisables par les établissements concernés seront soit les centrales d'achat nationales (Resah, Ugap ou UniHA), soit les groupements d'achat ou centrales d'achat régionales dont la liste sera définie par la DGOS.

6. Compensation des surcoûts

a) Cadre général

La sécurisation des approvisionnements critiques en produits de santé, fournitures et équipements ciblés dans la présente instruction (cf.§.3) est une obligation de service public (OSP) s'intégrant dans le cadre général des missions définies à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique constituant des services d'intérêt économique général (SIEG) dans le secteur hospitalier et portant notamment sur la permanence de soins.

b) Mandat aux établissements concernés

Les établissements concernés sont sollicités pour mettre en œuvre l'obligation de service public objet de la présente instruction. La contractualisation de cette obligation se matérialise par une insertion dans leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) par voie d'avenant si nécessaire avec les agences régionales de santé (ARS), autorités sanitaires déconcentrées.

c) Périmètre des achats éligibles à la compensation des surcoûts

Sont éligibles à la compensation des surcoûts tous les achats dont les procédures de passation mises en œuvre respectent le domaine d'application et les cadrages du processus d'achat décrits dans la présente instruction (y compris les marchés antérieurs à celle-ci).

d) Principes de compensation des surcoûts

La priorisation de la sécurisation des approvisionnements de produits de santé, fournitures et équipements ciblés induit, à travers les modalités d'achat spécifiques nécessaires (cf.§.4) des surcoûts entre les sources d'approvisionnement européennes sécurisantes et les autres sources.

Le principe de compensation financière des surcoûts des achats réalisés par les établissements dans le cadre de ce dispositif est retenu.

Le besoin de financement nécessaire pour cette compensation est intégré dans le cadre de la construction annuelle de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

Le vecteur budgétaire retenu pour porter cette compensation financière est une Aide à la Contractualisation (AC) ciblée.

e) Modalités de compensation des surcoûts et de suivi

Les principes de mise en œuvre de la compensation sont décrits dans l'annexe 1.

Les modalités de mise en œuvre de cette compensation seront reprises dans les CPOM liant les établissements concernés et les agences régionales de santé. Ceux-ci mentionneront également les modalités de récupération ex-post des montants qui auraient été versés, le cas échéant, en dépassement des surcoûts réellement subis par les établissements.

L'intégration de ce dispositif dans les CPOM devra être finalisée dès que possible et au plus tard en amont du versement de la première compensation à l'établissement.

7. Date d'application

Ces modalités d'achat sont rendues applicables avec effet immédiat à tous les établissements concernés, aux agences publiques du secteur de la santé et aux opérateurs publics d'achat mutualisés intervenant au profit ou pour le compte des établissements concernés.

Les informations relatives à la mise en œuvre de ce dispositif doivent être transmises par les ARS aux établissements dès réception de la présente instruction.

8. Durée d'application

La durée d'application pour un produit de santé donné est de maximum 10 ans. L'entrée d'un nouveau produit de santé, fournitures ou équipements dans le champ d'application de cette instruction est déterminée par la date de révision de la présente instruction mentionnant l'entrée du nouveau produit de santé concerné.

9. Modalités de pilotage du dispositif

La mise en œuvre du présent dispositif fera l'objet d'un pilotage par la DGOS en liaison avec les acteurs institutionnels et sanitaires concernés.

Un rapport, intégrant les résultats des enquêtes menées, fera le bilan annuel de la mise en œuvre de ce dispositif. Il sera élaboré par la DGOS en lien avec les acteurs institutionnels nationaux, les agences régionales de santé ainsi que les opérateurs d'achat.

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

Vu au titre du CNP par le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,



Pierre PRIBILE

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



Marie DAUDÉ