

Université de Lille
Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
Master Ingénierie de la Santé, 2ème année
Parcours Healthcare Business et Recherche Clinique
Année universitaire 2020-2021



Bastien PERRAIS

Mémoire de fin d'étude de la 2^{ème} année de Master

Sous la direction du Docteur Hélène GORGE

L'impact de la mise en place des GHT sur les entreprises du diagnostic

Quelle stratégie adopter pour les entreprises du diagnostic face à la mise en place des GHT ?

Date de la soutenance : Mardi 29 Juin 2021

Composition du jury :

- Présidente du jury : Docteur Daphné SALERNO, Maître de Conférences, Université de Lille
- Directrice de mémoire : Docteur Hélène GORGE, Maître de Conférences, Université de Lille
- 3^{ème} membre du jury : Monsieur Bertrand HUBERT, Directeur des Ventes, Roche Diagnostics

Remerciements

Ce mémoire de fin d'études clôture les deux années de master passées à la Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé qui m'ont permis de construire et concrétiser un projet professionnel réfléchi et de m'orienter vers un domaine d'activité qui me passionne.

En premier lieu, je tiens à remercier ma directrice de mémoire et ma directrice de master, Madame Hélène GORGE, pour son aide et ses conseils qui ont été indispensables à la réalisation de ce mémoire mais également pour sa disponibilité et son engagement auprès de ses étudiants.

Je remercie également les enseignants et intervenants de la Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé pour l'ensemble de la formation dispensée lors de ces deux dernières années, dans un contexte plus que particulier.

Je souhaite également très sincèrement remercier Bertrand HUBERT, Directeur des Ventes de la société Roche Diagnostics France, pour m'avoir offert l'opportunité d'évoluer chez Roche en alternance durant cette dernière année et pour tout ce qu'il m'a transmis.

Je tiens également à exprimer ma plus profonde gratitude à l'ensemble des collaborateurs avec qui j'ai eu la chance de pouvoir travailler chez Roche pour leur accueil et leur bienveillance.

Mes remerciements vont également à l'ensemble des acteurs ayant contribué à ce mémoire, et notamment aux acteurs du monde de la santé ayant accepté de répondre à mes questions.

Enfin, je tiens sincèrement à remercier mes parents et ma sœur de m'avoir toujours accompagné, aidé, soutenu et encouragé tout au long de la réalisation de ce mémoire et tout au long de mes études.

Table des matières

Remerciements.....	2
Liste des figures.....	5
Liste des tableaux.....	6
Liste des annexes.....	7
Liste des abréviations.....	8
Introduction.....	10
I- Revue de littérature.....	11
1) L'organisation des achats en hôpital public.....	11
1.1) De multiples tentatives de réorganisation territoriale.....	11
1.2) 2016 : création des GHT.....	15
1.3) De nombreuses possibilités de procédures d'achats.....	17
1.4) L'émergence des centrales d'achats.....	20
2) Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	22
2.1) Définition.....	22
2.2) Les DMDIV : un marché en pleine croissance.....	23
2.3) Le marché des DMDIV en France.....	27
2.4) Les enjeux pour les entreprises du DIV selon le SIDIV.....	29
II- Méthodologie.....	32
1) Objet de l'étude.....	32
2) Choix de la méthodologie.....	32
3) Choix de la technique de collecte de données.....	33
4) L'entretien semi-directif.....	34
5) Méthode d'analyse des données.....	37
III- Analyse des résultats.....	38
1) Les GHT : un bilan très mitigé.....	38
2) Les GHT, anticipés par les entreprises grâce au secteur privé ?.....	41

3) La stratégie des entreprises du DIV face aux regroupements du secteur public	42
4) Des centrales d'achats indispensables pour tous les différents acteurs du monde de la santé	43
5) Une utilisation très importante des marchés non négociés sans mise en concurrence	45
6) Comment se différencier dans un marché très concurrentiel pour une entreprise du DIV ?	45
IV- Recommandations	47
1) Recommandations à destination des GHT	47
1.1) Créer une cellule « GHT »	47
1.2) Réduire le rôle des établissements parties	48
1.3) S'inspirer du secteur privé	49
1.4) Améliorer la logistique	49
2) Recommandations à destination des entreprises du DIV	50
2.1) Construire le futur ensemble	50
2.2) Développer les services pour développer le client	51
2.3) Participer à l'évolution de la connectivité à l'hôpital	51
2.4) Investir dans la biologie délocalisée	52
Conclusion	53
Bibliographie	55
Annexes	58

Liste des figures

Figure 1 : Carte des GHT.....	16
Figure 2 : Achats réalisés par les établissements hospitaliers auprès des groupements d'achat nationaux.....	21
Figure 3 : Pourcentage de part de marché des principaux acteurs du DIV.....	25
Figure 4 : Représentation en pourcentage de la part de marché du secteur du DIV	25
Figure 5 : Répartition en pourcentage des différentes catégories de DMDIV	26
Figure 6 : Répartition du chiffres d'affaires des industries de santé en France en 2017	27
Figure 7 : Evolution des dépenses en biologie médicale	29

Liste des tableaux

Tableau 1 : Récapitulatif des réformes hospitalières en France	14
Tableau 2 : Liste des influenceurs d'achats ayant participé à l'étude de terrain	35
Tableau 3 : Liste des responsables commerciaux ayant participé à l'étude de terrain	36

Liste des annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien semi-directif pour les influenceurs d'achats des GHT	59
Annexe 2 : Guide d'entretien semi-directif pour les responsables commerciaux des entreprises du DIV	60
Annexe 3 : Retranscription de l'entretien semi-directif avec Valérie Faure, Ingénieure Commerciale chez Becton Dickinson	61

Liste des abréviations

AGEPS : Agence Générale des Equipements et Produits de Santé

AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation

ARS : Agence Régionale de Santé

CH : Centre Hospitalier

CHR : Centre Hospitalier Régional

CHRU : Centre Hospitalier Régional et Universitaire

CHT : Communauté Hospitalière de Territoire

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CPS : Carte de Professionnel de Santé

CRAM : Caisse Régionale d'Assurance Maladie

DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

DIV : Diagnostic In Vitro

DM : Dispositif Médical

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

GIE : Groupement d'Intérêt Economique

GIP : Groupement d'Intérêt Public

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

IVD : In Vitro Diagnostic

Loi HPST : Loi « Hôpital Patients Santé et Territoires »

PME : Petite et Moyenne Entreprise

PoC : Point of Care

PoCT : Point of Care Tests

PTA : Plateau Technique Automatisé

PMP : Projet Médical Partagé

R&D : Recherche et Développement

RESAH : RESeau des Acheteurs Hospitaliers

SAV : Service Après-Vente

SIDIV : Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro

SROS : Schéma Régional d'Organisation Sanitaire

TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostic

UGAP : Union des Groupements d'Achats Publics

UniHA : Union des Hôpitaux pour les Achats

USD : US Dollar

Introduction

La pandémie du Covid-19 a mis sous le feu des projecteurs l'industrie du Diagnostic In Vitro (DIV). Elle a dû en effet répondre à l'explosion de la demande mondiale en tests de dépistage moléculaires, sérologiques et rapides.

Cette industrie, qui pèse plus de 80 milliards de dollars américains (USD) en 2020 (Grand View Research, 2021), doit faire face en France à une récente réorganisation de l'hôpital public à travers la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT).

En 2018, les GHT sont mis en place afin d'améliorer le parcours de soins du patient sur un territoire de santé. L'objectif principal des GHT est de permettre l'égalité d'accès à des soins de qualité. Les hôpitaux publics se sont ainsi inscrits dans une vision partagée de l'offre de soins grâce à l'élaboration et à la mise en place d'un projet médical partagé (PMP) sur un territoire défini.

Les entreprises du DIV, qui ont alors dû faire face à un regroupement des établissements hospitaliers, doivent donc adapter leur stratégie. Ceci nous amène à poser la problématique suivante :

Quelle stratégie adopter pour les entreprises du diagnostic face à la mise en place des GHT ?

Afin de pouvoir définir la stratégie à adopter pour les entreprises du DIV, une revue de littérature permettra, dans une première partie, de faire un état des lieux du système de santé français actuel puis de présenter ensuite les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) et enfin d'aborder la place de la biologie médicale dans le système de santé français.

La deuxième partie de ce travail présentera le contexte et la méthodologie de l'enquête de terrain menée auprès d'influenceurs d'achats travaillant au sein des GHT et de responsables commerciaux travaillant au sein d'entreprises du diagnostic. Cette enquête de terrain permettra de faire un bilan sur la mise en place des GHT en biologie et de déterminer comment les entreprises du DIV se sont adaptées à cette mise en place.

Dans une troisième partie, l'analyse des résultats de cette enquête sera exposée.

Enfin, dans une quatrième et dernière partie, des recommandations, destinées à la fois aux établissements de santé français et aux entreprises du DIV afin d'améliorer la collaboration entre ces parties seront préconisées.

I- Revue de littérature

1) L'organisation des achats en hôpital public

1.1) De multiples tentatives de réorganisation territoriale

Il faut remonter au IV^{ème} et V^{ème} siècles pour voir apparaître la création d'institutions hospitalières, et dès leurs apparitions, elles furent encouragées et encadrées par l'Etat ou du moins par le pouvoir central local. Ces institutions accueillent les malades et les pauvres de la société. Depuis cette période, l'institution hospitalière française est en constante réorganisation.

En 1662, Louis XIV, alors Roi de France, demanda que dans chaque ville du royaume de France soit créé un hospice pour accueillir les « malheureux ». En 1796, durant la révolution française, les hôpitaux vont être municipalisés avant d'être étatisés en 1941. C'est sous la V^{ème} République (1958 à aujourd'hui) que les réformes hospitalières vont s'accélérer. La V^{ème} République va s'efforcer d'adapter le service public hospitalier aux impératifs financiers de l'Etat et aux progrès techniques et technologiques de la médecine (Clément, 2010).

La réforme hospitalo-universitaire de 1958 est un premier changement radical du système français notamment de par la constitution d'un nouvel établissement : le CHRU pour Centre Hospitalier Régional et Universitaire, qui va unir le CHR (Centre Hospitalier Régional) et la faculté de médecine. Cette réforme permettra aux médecins-professeurs de pouvoir pratiquer pleinement leur travail à l'hôpital et leur travail en tant qu'enseignant à la faculté de médecine (Ordonnance n° 58-1370 , 1958).

Sous la présidence de Georges Pompidou et du Gouvernement de Jacques Chaban-Delmas, on observe la mise en place de ce que seront les prémices d'un système hospitalier en France. La loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 définit un système hospitalier composé du secteur public, alors majoritairement orienté vers la médecine générale, et du secteur privé orienté quant à lui vers la chirurgie et l'obstétrique. Cette loi va permettre la mise en place d'une « carte sanitaire » ayant pour but de recenser la totalité des lits et des équipements lourds en France.

La France va donc être divisée en secteur sanitaire regroupant environ 80 000 habitants par secteur. Dans chacun de ces secteurs est mis en place un plateau technique comprenant au minimum un centre de radiologie, un bloc opératoire et un laboratoire d'analyses médicales. L'idée de l'Etat est alors de favoriser la coopération interhospitalière entre structures publiques (Loi n° 70-1318, 1970).

Entre 1970 et 1991, les pouvoirs publics vont vouloir recentrer les hôpitaux sur les plateaux techniques. En 1978, par exemple, sont instaurés le forfait soins et la création des unités de longs séjours (Loi n°78-11, 1978). En 1979, la loi n°79-1140 met en place la suppression de lits afin de réduire les coûts hospitaliers (Loi n°79-1140, 1979). En 1991, la mise en place de la loi n°91-478 a pour objectif, une nouvelle fois, de diminuer les coûts hospitaliers qui deviennent de plus en plus élevés en réduisant le nombre de lits. La carte sanitaire va alors être renforcée et structurée par un schéma organisationnel de chaque région (SROS) détaillant les spécialités (chirurgie, médecine, psychiatrie...), les activités coûteuses (urgence, réanimation, néonatalogie...) et les équipements médico-techniques (IRM, Scanner...). Le SROS est un outil de réorganisation hospitalière mis à jour tous les cinq ans qui a obligé de nombreux services de maternité ou d'urgences à fermer. La loi met également en place la constitution de Groupes d'Intérêt Economique (GIE) et de Groupes d'Intérêt Public (GIP), ce qui a pour objectif de renforcer à nouveau la coopération interhospitalière (Loi n° 91-748, 1991).

La création des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH), remplacées en 2009 par les Agences Régionales de Santé (ARS), intervient, en 1996, dans le cadre du plan Juppé (Ordonnance n° 96-346, 1996). Composé de trois ordonnances, le plan Juppé va permettre, via la création des ARH, la régionalisation du financement hospitalier et la mise en place de la coopération sanitaire.

En 2002, lors d'un conseil des ministres, le « plan hôpital 2007 » est annoncé. L'objectif de ce plan est alors de répondre au malaise auquel est confronté l'hôpital public en France (Rapport Piquemal, 2002). La dégradation des conditions de travail à l'hôpital, les attentes des patients, l'évolution des pathologies, l'intensité des progrès technologiques expliquent notamment ce malaise. Ce plan se concrétise avec la réforme de 2003 et notamment grâce à une ordonnance qui va permettre de simplifier l'organisation et le fonctionnement du système de santé.

La carte sanitaire est alors supprimée mais le rôle du SROS, élaboré par les ARH, est renforcé. De nouveau, la coopération interhospitalière est renforcée par la suppression du recours aux syndicats interhospitaliers issus de la loi du 31 décembre 1970 au profit des groupements de coopération sanitaire instaurés par l'ordonnance du 24 avril 1996. (Ordonnance n° 2003-850 , 2003).

La loi « Hôpital patients santé et territoires » (HPST) promulguée sous le gouvernement Fillon en 2009 comporte 4 titres :

« TITRE I : MODERNISATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE (Articles 1 à 34)

TITRE II : ACCES DE TOUS A DES SOINS DE QUALITE (Articles 36 à 80)

TITRE III : PREVENTION ET SANTE PUBLIQUE (Articles 81 à 115)

TITRE IV : ORGANISATION TERRITORIALE DU SYSTEME DE SANTE (Articles 116 à 135) » (Loi n°2009-879 , 2009)

Cette grande réforme a pour but de réorganiser et de moderniser, une nouvelle fois, l'ensemble du système de santé français. En ce qui concerne l'organisation territoriale, comme évoqué précédemment, on peut noter le remplacement des ARH par les ARS. Les ARS reprennent les missions des ARH mais également les missions des DRASS (Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales) et DDASS (Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales) ainsi que celles des CRAM (Caisses Régionales d'Assurance Maladie). L'Etat souhaite simplifier l'organisation des nombreux organismes existants auparavant. Avec cette réforme apparaissent les prémices des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) : les CHT pour Communautés Hospitalières de Territoire. Cette nouvelle innovation territoriale doit permettre pour ses adhérents la convergence des projets médicaux et la structuration de filières de prise en charge des patients afin d'améliorer le parcours du patient. La CHT n'est ni une fusion ni un regroupement d'établissement, c'est avant tout un mode de coopération. La CHT a pour objectif d'accroître la qualité et la sécurité des soins à l'échelle territoriale afin de répondre aux défis que doit relever le système hospitalier. Ce sera également l'un des enjeux majeurs des GHT.

Tableau 1 : Récapitulatif des réformes hospitalières en France

Dates	Lois	Principales orientations
1796	Loi du 7 octobre 1796	Municipalisation des hôpitaux
1941	Loi du 21 décembre 1941 « Charte hospitalière »	Suite à la naissance des assurances sociales, l'hôpital est ouvert à toutes les classes sociales. Tarification à la journée
1958	3 ordonnances de décembre 1958	Création des CHU et CHRU
1985	Loi n° 85-772 du 25 juillet 1985	Officialisation de la sectorisation psychiatrique
1970	Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970	Définition d'un système hospitalier et instauration de la carte sanitaire
1978	Loi n° 78-11 du 4 janvier 1978	Instauration du forfait soins Création des hôpitaux de long séjour
1979	Loi n° 79-1140 du 29 décembre 1979	Mise en place de la suppression des lits par autorisation du ministère chargé de la santé
1991	Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991	Instauration des SROS
1996	Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996	Création des ARH régionalisation du financement Mise en place de groupements de coopération sanitaire

2003	Loi d'habilitation n° 2003-581 du 2 juillet 2003 Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003	Plan hôpital 2007 modernisant l'hôpital Remplacement de la carte sanitaire par le territoire de santé Simplification du régime des autorisations Renforcement de la coopération hospitalière
2009	Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 « Hôpital patients santé et territoires »	Refonte du statut des établissements hospitaliers Définition des missions de service public hospitalier Création des CHT

1.2) 2016 : création des GHT

L'article 107 de la loi n°2016-41 dispose :

« Le groupement hospitalier de territoire a pour objet de permettre aux établissements de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, dans le but d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements. Dans chaque groupement, les établissements parties élaborent un projet médical partagé garantissant une offre de proximité ainsi que l'accès à une offre de référence et de recours » (Loi n°2016-41 de modernisation de notre système de santé, 2016).

Les GHT viennent remplacer les CHT mis en place en 2009 par la loi HPST. Le décret n°2016-224 précise les règles d'élaboration des conventions constituant les GHT, la définition des projets médicaux partagés pour les établissements appartenant à ces GHT, les modalités de mise en place et de fonctionnement. Le décret précise également le périmètre des fonctions et des activités gérées par les établissements supports pour le compte des établissements parties (Décret n°2016-524, 2016). C'est ainsi que le 1er juillet 2016, la première carte des GHT a pu être établie après l'élaboration de celle-ci par les ARS.

Figure 1 : Carte des GHT (Vigneron, 2018)

Les groupements hospitaliers de territoire (GHT) : composition au 01/11/2017



Le GHT comprend un établissement support et des établissements parties. Les établissements supports assurent :

- la stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un système d'information hospitalier convergent,
- la gestion d'un département de l'information médicale de territoire,
- la fonction achats,
- la coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue.

Il peut gérer pour le compte des établissements parties des équipes médicales communes, des pôles inter-établissements, des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques.

Les objectifs des GHT sont au nombre de trois :

- un objectif de prise en charge commune et graduée du patient,
- un objectif de rationalisation économique,
- un objectif de renforcement des liaisons avec le CHU, et par voie de conséquence, la réaffirmation du renforcement du rôle régional du CHU.

La rationalisation économique passe notamment par la mutualisation de certains services, et notamment celui des achats.

1.3) De nombreuses possibilités de procédures d'achats

Les achats hospitaliers relatifs aux achats de médicaments et aux équipements biomédicaux représentent aujourd'hui, hors ressources humaines, plus de 50% des dépenses (Fédération Hospitalière de France, 2012).

Les achats réalisés par les hôpitaux sont soit des dépenses dites d'investissement soit des dépenses dites de fonctionnement (Ministère des solidarités et de la santé, 2019). Les dépenses d'investissement, qu'il s'agisse d'équipements (matériel médical, technique ou logistique) ou de travaux d'ingénierie (comme la construction de nouveaux bâtiments) structurent l'organisation et le fonctionnement des hôpitaux. Ils ont un impact significatif sur les dépenses en ce qui concerne le personnel, les consommables, la maintenance ou l'énergie.

Ces dépenses sont stratégiques, c'est pourquoi une attention particulière doit être apportée à leur gestion. Les dépenses de fonctionnement quant à elles sont très diversifiées. Il peut s'agir de l'achat de matériels et consommables nécessaires au fonctionnement quotidien de l'hôpital. L'achat de ce type de prestations peut aller de la simple prestation ponctuelle à l'externalisation globale d'une ou plusieurs fonctions supports (restauration, entretien du linge, désinfection, etc...)

Plusieurs procédures d'achats sont disponibles pour les acheteurs publics hospitaliers. Ces procédures sont soumises, comme pour les autres entités publiques françaises, aux règles européennes et notamment à la directive 2004/18/CE (Conseil de l'Union européenne, 2004). Cette directive vise à ce que tous les acheteurs publics exerçant au sein de l'Union Européenne respectent les principes suivants : la liberté d'accès à la commande publique, l'égalité de traitement des candidats et la transparence des procédures d'achat.

Cette directive est appliquée en France à travers sa transcription dans le Code de la commande publique (Code de la Commande Publique, 2021).

Le Code de la commande publique définit différents types de procédures d'achat applicables à l'hôpital. Elles sont les suivantes :

- *L'appel d'offres* : cette politique doit être mise en œuvre lorsque le montant d'achat dépasse le seuil de 193 000 euros hors taxe pour les achats de dispositifs médicaux (DM) et les services et 4 845 000 euros hors taxe pour les projets de travaux. Il s'agit d'une procédure d'achat, avec la particularité notamment d'interdire toute négociation d'offres reçues dans le cadre de la mise en concurrence.
- *La procédure adaptée* : cette procédure peut être mise en œuvre pour tous les achats qui ne dépassent pas le seuil précédemment vu, quel que soit le montant d'achat. Elle peut être mise en œuvre pour certains achats de services (par exemple la formation) détaillés dans la réglementation des marchés publics. La procédure adaptée donne à l'acheteur beaucoup d'initiative dans la mise en place d'une procédure concurrentielle et diffère de la méthode d'appel d'offres car elle permet la négociation.

- *La procédure de marché négocié* : le Code de la commande publique réserve la possibilité d'utiliser cette procédure dans certaines situations spécifiques de passation de marchés. Bien qu'il s'agisse généralement d'une procédure d'appel d'offres, elle peut être exemptée pour des raisons légitimes (par exemple: une situation de monopole conduit à une concurrence inexistante et donc à un appel d'offres infructueux).
- *La procédure de dialogue compétitif* : ce processus peut s'avérer lourd, long et complexe à mettre en œuvre et doit être réservé à des opérations complexes pour lesquelles les hôpitaux ne peuvent pas définir de spécifications. Les solutions doivent donc être discutées avec les candidats potentiels.
- *La procédure de concours et de conception réalisation* :
 - *Concours* : le concours est principalement utilisé dans la construction ou la rénovation de bâtiments. Le but est de sélectionner la proposition du chef de projet à partir du plan ou du projet après examen d'un jury puis de désigner le chef de projet comme lauréat du concours.
 - *Conception-réalisation* : cette procédure est un contrat d'ingénierie qui peut être confié à un groupe d'opérateurs économiques afin de d'établir et exécuter le projet.
- *Le marché à bons de commande, l'accord cadre, et le système d'acquisition dynamique* :
 - *Marché à bons de commande* : ce type de contrat peut être utilisé, pour des raisons économiques, techniques ou financière, lorsque le rythme ou l'étendue des besoins ne peuvent pas être arrêtés dans le marché.

- *Accord-cadre* : il s'agit d'un système dans lequel un certain nombre de prestataires de services peuvent être sélectionnés, prestataires de services qui seront alors mis en concurrence pour conclure des contrats (en cas de besoin ou selon la périodicité préalablement définie).
- *Système d'acquisition dynamique* : cette procédure est entièrement électronique et ne concerne que les fournitures courantes. Le dispositif permet de sélectionner un certain nombre de prestataires sur la base d'une offre indicative.

1.4) L'émergence des centrales d'achats

Le Code de la commande publique donne la définition suivante pour les centrales d'achats : (Code la commande publique, 2018)

« Une centrale d'achat est un acheteur qui a pour objet d'exercer de façon permanente, au bénéfice des acheteurs, l'une au moins des activités d'achat centralisées suivantes :

1° L'acquisition de fournitures ou de services ;

2° La passation des marchés de travaux, de fournitures ou de services. »

Dans le système de santé français, trois centrales d'achats nationales existent : l'UGAP (Union des Groupements d'Achats Publics), UniHA (Union des Hôpitaux pour les Achats) et le RESAH (RESeau des Acheteurs Hospitaliers). D'autres centrales d'achats régionales existent également, on peut citer l'AGEPS (Agence Générale des Equipements et Produits de Santé) qui opère uniquement en Ile de France pour les hôpitaux de l'AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris).

Le recours à la centrale d'achat est aujourd'hui une alternative à la passation de marché indispensable et est très utilisée par les acheteurs hospitaliers.

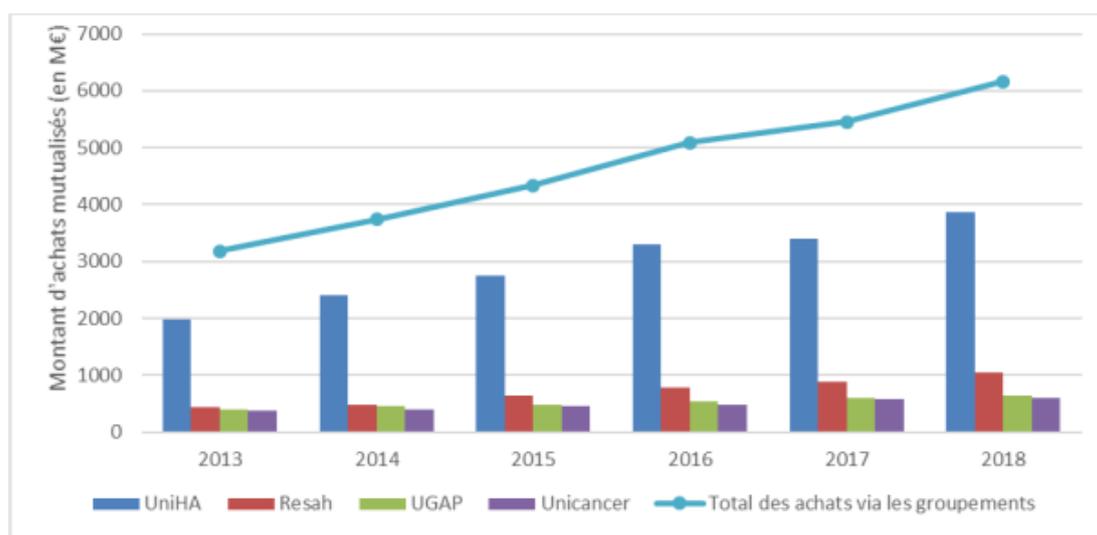
La centrale d'achat est un mode de mutualisation des achats qui présente plusieurs avantages selon la direction des affaires juridiques.

Ces avantages sont les suivants :

- « - la réduction des coûts relatifs à la procédure de passation des marchés publics,
- la réalisation d'économies d'échelles et, en conséquence, la réduction du coût de la prestation,
- le bénéfice de l'expertise du processus d'achat et l'amélioration de l'efficacité de la commande publique,
- l'élargissement de la concurrence » (DAJ, 2016).

Les centrales d'achats permettent aux fournisseurs référencés sur celles-ci, d'accroître leur visibilité et leur champ d'intervention auprès des centres hospitaliers. En théorie, les petites et moyennes entreprises (PME) ont une liberté d'accès garantie à ces centrales d'achats car elles prévoient des mécanismes tels que l'allotissement, le groupement d'opérateurs ou encore la sous-traitance.

Figure 2 : Achats réalisés par les établissements hospitaliers auprès des groupements d'achat nationaux



Ce graphique permet d'observer à quel point les centrales d'achats ont pris de l'importance ces dernières années au sein du secteur public. Le total des achats par les établissements public via ces centrales a doublé en 5 ans (Assemblée Nationale, 2019).

2) Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2.1) Définition

La définition la plus récente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), qui constituent un sous-ensemble de la famille des dispositifs médicaux, est celle du nouveau règlement européen (Règlement 2017/46 du parlement européen et du conseil, 2017) :

« Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales,*
- c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie,*
- d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux,*
- e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement,*
- f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques »*

L'activité liée au DMDIV est essentielle à chaque étape de la maladie. Aujourd'hui, les analyses biologiques couvrent toutes les étapes clés du parcours de santé. En effet, elles participent à :

- la prévention des maladies : dépistage parmi les populations à risques ou non,
- la prédiction : analyse des facteurs prédictifs,
- l'identification des pathologies : diagnostic fiable et précoce,
- la prise en charge et le suivi thérapeutique : mesure ou surveillance des paramètres biologiques.

L'équipement médical de diagnostic in vitro est un véritable outil pour la biologie médicale et les cliniciens. On distingue deux principales séries de tests :

- Tests de diagnostic en laboratoire : les technologies, systèmes et produits utilisés sur des échantillons de fluides biologiques ou des échantillons de tissus humains dans les laboratoires de biologie médicale. Plus précisément, il s'agit de l'ensemble des techniques analytiques utilisées en aval des prélèvements biologiques qui permettent aux médecins d'orienter leurs décisions en fonction des résultats obtenus. Contrairement à d'autres produits de santé tels que les médicaments ou les dispositifs médicaux, les DIV n'entrent jamais en contact direct avec les patients. De plus, ces tests sont réalisés dans un environnement contrôlé et dédié: le laboratoire d'analyses médicales.

- Point of Care Tests (PoCT), ou biologie délocalisée : les PoCT sont caractérisés en ce qu'ils sont effectués à l'extérieur du laboratoire, à proximité immédiate de l'établissement de soins et du patient. Ces tests sont destinés à être réalisés par des personnes qui n'ont pas forcément de formation en médecine de laboratoire (infirmières, assistants médicaux) ou encore les patients eux-mêmes : on entre alors dans la catégorie de l'autocontrôle. Le but de ce type de test est un diagnostic rapide, afin d'améliorer la prise en charge par une référence rapide des praticiens ou des patients. Par conséquent, le concept de portabilité, la rapidité d'obtention des résultats cliniques et la facilité de mise en œuvre des tests sont les facteurs clés du PoCT.

2.2) Les DMDIV : un marché en pleine croissance

La taille du marché mondial du diagnostic in vitro (DIV) a été évaluée à 83,4 milliards USD en 2020 et devrait se développer à un taux de croissance annuel de 4,5 % de 2021 à 2027 (Grand View Research, 2021). Cette croissance, particulièrement importante en 2020, peut être attribuée à une augmentation des tests en raison de diagnostic de la pandémie mais d'autres raisons peuvent expliquer la croissance de ce marché.

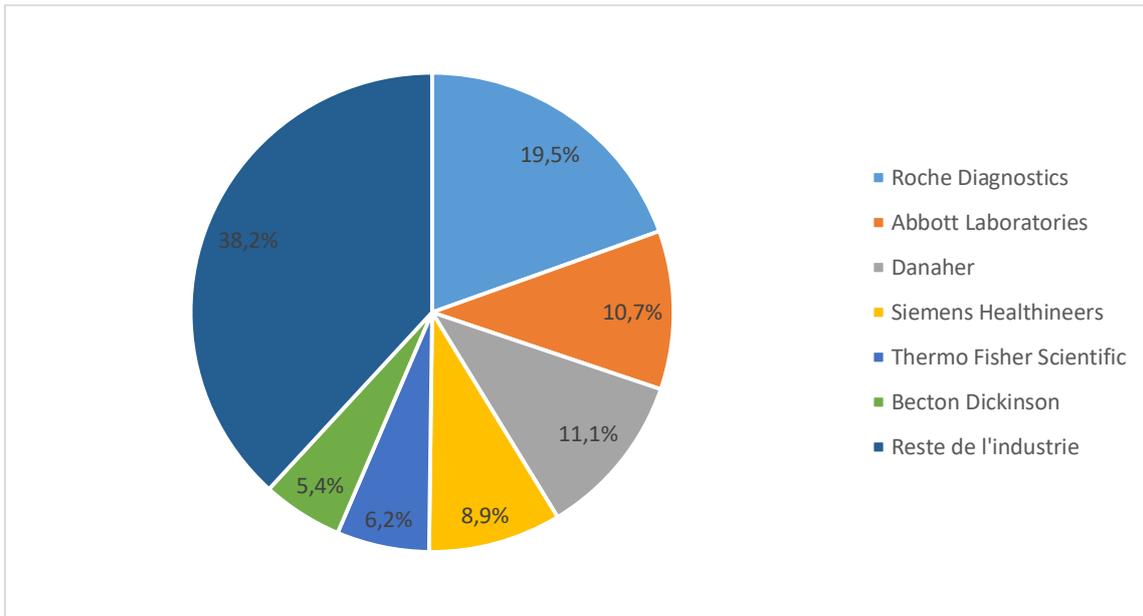
A l'échelle mondiale, le pourcentage de la population âgée augmente à un rythme plus rapide que celui de la population plus jeune. Dans de nombreux pays, la croissance de la population âgée peut être attribuée à la baisse de la fertilité et au faible taux de natalité. Selon les Nations Unies, il a été estimé qu'en 2017, il y avait environ 962 millions de personnes âgées de plus de 60 ans dans le monde. En outre, le nombre d'individus, âgés de 80 ans et plus, devrait être multiplié par trois, passant de 137 millions en 2017 à 425 millions en 2050 (Domenach, 2007). Avec l'âge, le système immunitaire est affecté, ce qui augmente la possibilité de contracter diverses maladies. Par conséquent, une population gériatrique importante nécessite de meilleurs soins de santé, notamment pour les maladies chroniques.

Le développement de systèmes de diagnostic in vitro automatisés pour les laboratoires et les hôpitaux afin de fournir un diagnostic efficace, précis et sans erreur, alimente la croissance du marché. Le nombre croissant de produits de diagnostic in vitro lancés par les principaux acteurs alimente également le taux de croissance lucratif du marché.

Les Etats-Unis, l'Europe, la Chine et le Japon constituent les 4 plus gros marchés à l'échelle mondiale ($\approx 80\%$) (Evaluate Medtech, 2018). Néanmoins l'Afrique et le Moyen-Orient ne sont pas des marchés à négliger. Le marché du diagnostic in vitro du Moyen-Orient et de l'Afrique était évalué à 2,3 milliards de dollars en 2018, et devrait atteindre plus de 3 milliards de dollars d'ici 2024. Les principaux facteurs liés à cette évolution sont l'augmentation des maladies chroniques, en particulier les maladies infectieuses et le diabète, ainsi que l'augmentation des cancers. Les sociétés du DIV travaillent alors en collaboration avec les gouvernements et les organisations à but non lucratif afin de créer des dispositifs d'autodiagnostic ayant un coût très peu élevé (Mordor Intelligence, 2018).

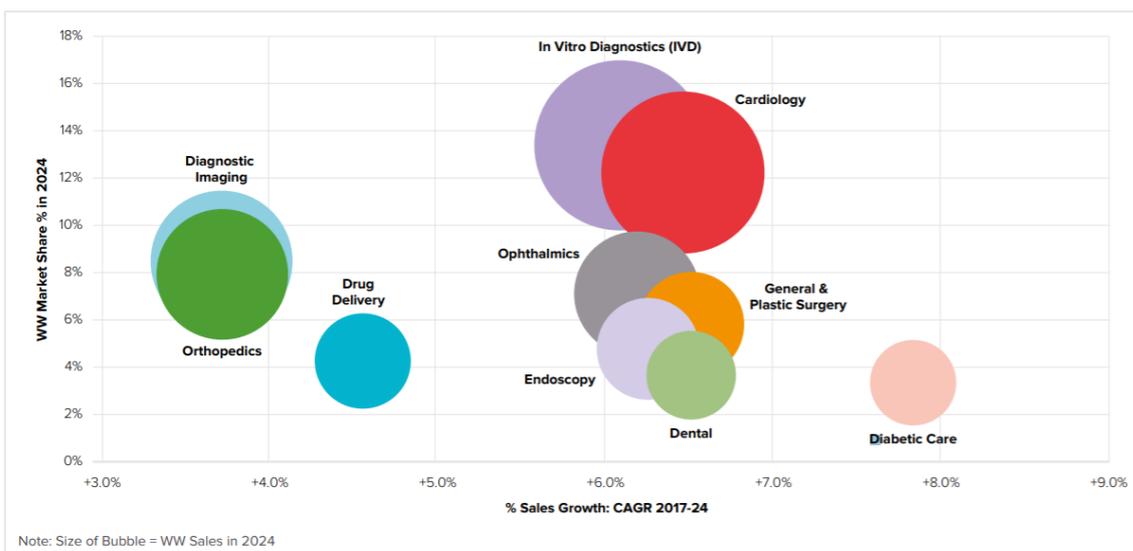
Les acteurs majeurs du marché du DIV sont Roche, Abbott Laboratories, Siemens Healthineers, Danaher, Thermo Fisher Scientific et Becton Dickinson qui détiennent plus de 60% du marché (Evaluate Medtech, 2018).

Figure 3 : Pourcentage de part de marché des principaux acteurs du DIV (Evaluate Medtech, 2018)



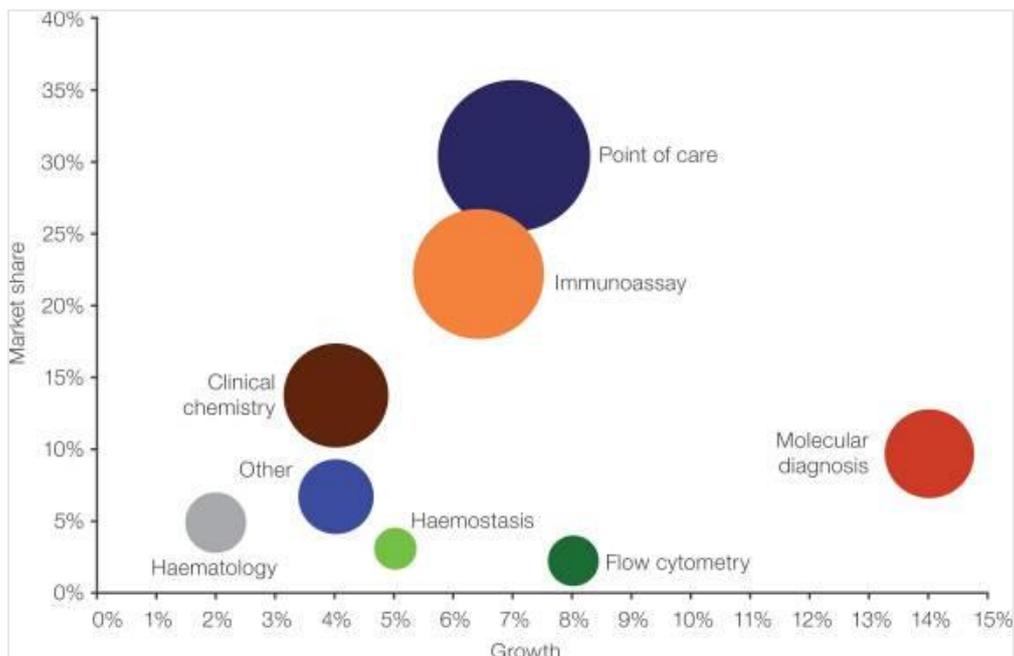
Le secteur DIV représente environ 13% des parts de marché de l'ensemble du secteur du marché des DM. Comme le montre le graphique prévisionnel ci-dessous, qui met en perspective les différentes classes de DM, il s'agit à la fois du segment majoritaire (en terme de part de marché) mais aussi d'une des branches les plus dynamiques.

Figure 4 : Représentation en pourcentage de la part de marché du secteur du DIV (Evaluate Medtech, 2018)



Il est également intéressant d'observer quelles sont, à l'intérieur même des DMDIV, les « sous catégories » de DMDIV avec les croissances les plus élevées. Le graphique ci-dessous présente cette répartition avec la part de marché en ordonnée et la croissance en abscisse. (Morel, McClure, & Edwards, 2016).

Figure 5 : Répartition en pourcentage des différentes catégories de DMDIV (Evaluate Medtech, 2018)



Trois secteurs se distinguent. Le diagnostic moléculaire se distingue par sa croissance très élevée, qu'on peut expliquer par la diminution des coûts des technologies de ces dernières années et donc la démocratisation de certains tests. La biologie délocalisée et le secteur immunologique se distinguent, quant à eux, par l'importante part de marché qu'ils occupent.

Le marché européen du diagnostic in vitro est, quant à lui un marché, en croissance depuis 2013. L'industrie du DIMDV est valorisée en 2019 à plus de 11 milliards d'euros. Les marchés les plus importants à l'échelle européenne sont l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni, l'Italie et l'Espagne.

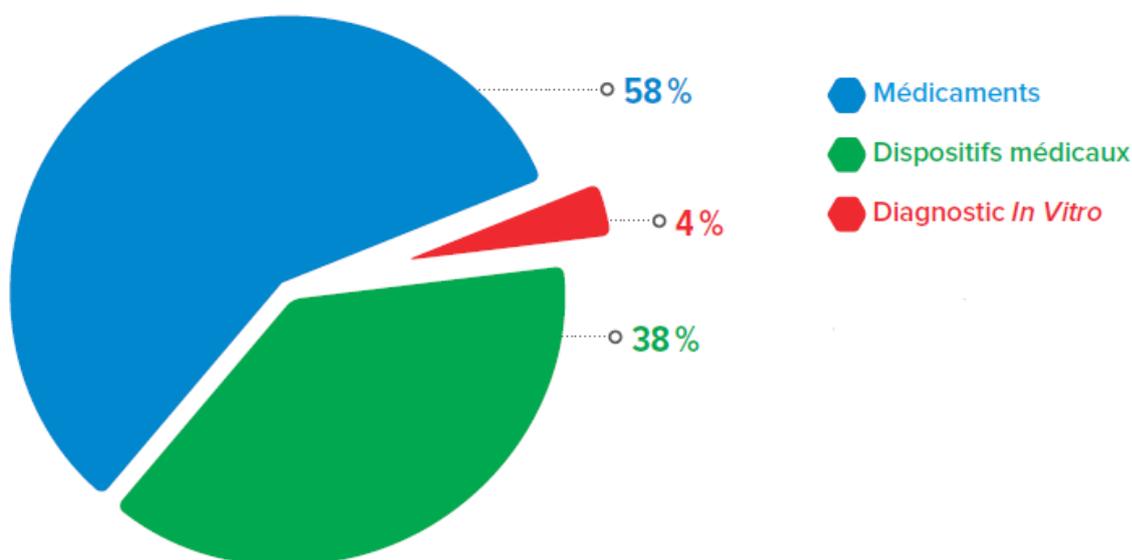
Le marché du DIMDV est un marché en bonne santé en Europe. Les prévisions indiquent le marché européen devrait atteindre 15 milliards d'euros en 2025 (European IVD Market statistics, 2020).

2.3) Le marché des DMDIV en France

En France, comme ailleurs, l'industrie du diagnostic a une place importante dans le système de santé. La biologie médicale française peut être regroupée en deux groupes : le secteur hospitalier public et le secteur privé. Le secteur privé représente environ 70% de l'activité française (data.gouv, 2018) et on observe depuis 2001, la création de nombreux groupes privés qui se développent par des opérations d'acquisitions, de rapprochements ou d'associations (Auvigne, 2018). On peut citer notamment les groupe BIOGROUPE, SYNLAB, CERBALLIANCE...

L'industrie du DIV représente 4% du chiffre d'affaires global des industries de santé, soit un chiffre d'affaires d'environ 1,8 milliards d'euros. Son poids économique reste donc mineur sur le marché de la santé alors que 70% des décisions médicales s'appuient sur des résultats liés à des DMDIV.

Figure 6 : Répartition du chiffres d'affaires des industries de santé en France en 2017 (SIDIV, 2019)



Environ 80 entreprises composent le marché français dont 90% de PME, ce qui représente environ 12 000 emplois directs (dont 46% en R&D) (SIDIV, 2019).

Le secteur du DIV fait face en France aux mutations que connaît le système de santé en général et le secteur de la biologie médicale en particulier.

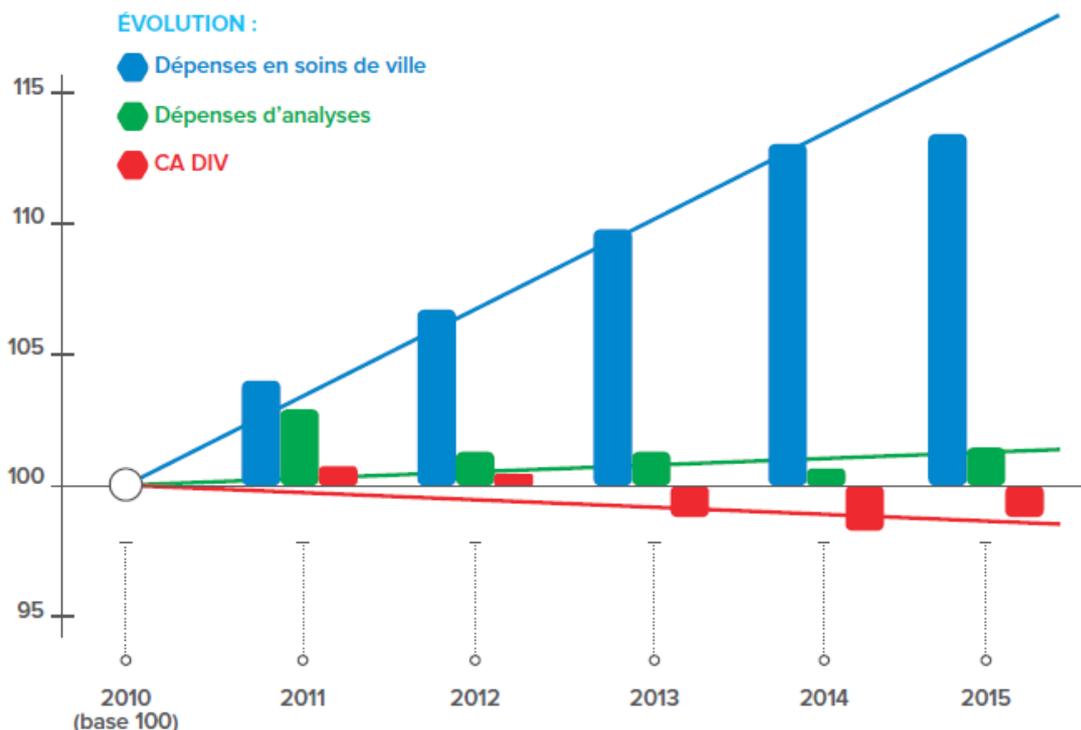
On observe notamment un regroupement des laboratoires d'analyses tant dans la biologie privée que dans la biologie hospitalière. Ce phénomène s'est d'ailleurs accéléré avec la mise en place des GHT en 2016.

Ces regroupements permettent une amélioration de la qualité des résultats d'analyses avec pour conséquence une évolution des modèles économiques. C'est ainsi que sont apparus la mise en place d'appels d'offres groupés et la mise en place de centrales d'achats publiques et privées. (SIDIV, 2019)

En France s'est développé un mode de facturation particulier basé sur le « Coût Paramètre Prescrit Rendu » ou « Coût Patient Rendu » qui s'est traduit par un changement majeur pour les entreprises du DIV. Les fournisseurs et les biologistes n'établissent pas de facture classique pour les kits de réactifs et consommables nécessaires à la réalisation du test, mais ils se sont plutôt mis d'accord sur un prix fixe pour chaque résultat et pour chaque paramètre retourné au clinicien. Ce prix englobe alors le coût des réactifs, des calibrateurs, des contrôles, des consommables (godets, cuvettes, tubes...) mais également de tous les réactifs annexes (solution de lavage, substrat...) et parfois même la maintenance.

Ces dernières années, de nombreuses restrictions législatives et réglementaires ont modifié les activités du laboratoire. Bien que le nombre de procédures biologiques prescrites ait augmenté entre 3% et 5% (principalement en raison de la croissance et du vieillissement de la population), le chiffre d'affaires global de l'industrie du DIV recule en moyenne de 0,3% par an (SIDIV, 2019).

Figure 7 : Evolution des dépenses en biologie médicale (SIDIV, 2019)



Cette tendance à la baisse s'explique principalement par les regroupements des laboratoires. En effet, ces regroupements ont entraîné la mise en place d'appels d'offres groupés ainsi que la mise en place des centrales d'achats ce qui a eu pour conséquence d'accroître la pression sur les industriels.

2.4) Les enjeux pour les entreprises du DIV selon le SIDIV

Le système de santé français fait aujourd'hui face à des enjeux majeurs d'ordre épidémiologique, organisationnelle et financier. Le SIDIV ou Syndicat des Industries du Diagnostic In Vitro a établi une liste de ces enjeux face auxquels les entreprises du DIV apportent un certain nombre de solutions (SIDIV, 2019).

L'évolution territoriale du secteur de la santé remet en cause l'accès aux soins en particulier dans les zones rurales. Le concept de « parcours de soins » est nécessaire du fait du développement des maladies chroniques (Vernay , Bonaldi , & Gremy, 2015), la mise en place de la vision ambulatoire est également devenue inévitable.

Dans le même temps, le budget de l'assurance maladie est déficitaire depuis 15 ans. La prise en charge collective qui a façonné le modèle français est de plus en plus incertaine et le financement des innovations dans le domaine de la santé est de plus en plus complexe.

Plusieurs enjeux épidémiologiques peuvent être mis en avant de par leur impact important mais aussi de par l'implication du DIV dans la réponse à ces enjeux.

Parmi ces enjeux, un enjeu de taille est celui du risque pandémique. Les entreprises du DIV se doivent d'être prêtes à affronter de potentielles épidémies (H1N1, SRAS, EBOLA). (Jonas, 2014). L'industrie doit être réactive et mettre à disposition rapidement des tests de dépistage afin d'identifier les maladies potentielles et limiter toute propagation.

L'antibiorésistance ou la résistance des bactéries aux antibiotiques est devenue un danger reconnu, qui augmente à un rythme alarmant dans le monde. L'augmentation du nombre de souches bactériennes multi-résistantes associée à l'absence de développement de nouveaux antibiotiques représente un danger pour la santé mondiale (Coignard, 2019). La lutte contre l'antibiorésistance passe par le développement d'outils de diagnostic des infections bactériennes multirésistantes. Toute prescription d'antibiotique doit s'appuyer sur des preuves médicales issues d'examens microbiologiques et des outils permettant d'exclure ou non les infections bactériennes.

Le DIV intervient également dans le diagnostic des maladies auto-immunes, autre enjeu épidémiologique de taille. Les maladies auto-immunes (diabète de type 1, sclérose en plaques, polyarthrite rhumatoïde...) touchent entre 5% et 8% de la population mondiale et représentent la 3^{ème} cause de morbidité dans le monde (Whitacre, 2001). Le diagnostic des maladies auto-immunes n'est pas seulement basé sur des preuves cliniques, mais également sur un diagnostic immunologique, qui comprend la recherche d'auto-anticorps spécifiques. La rapidité du diagnostic et la rapidité des traitements qui en résulte sont particulièrement importantes car elles peuvent éviter des dommages irréversibles.

Aujourd'hui, le système de santé français fait face à des défis de développement pour optimiser la performance des prestataires de soins, améliorer l'accès à la santé, réduire les inégalités sociales et territoriales.

Au cœur de ce développement, la biologie médicale et ses outils (c'est-à-dire les tests de diagnostic in vitro) soutiennent la construction et la mise en œuvre de nouvelles organisations du système pour la décomposition départementale et une meilleure coordination entre les hôpitaux, les services médicaux, sociaux et ambulatoires et les professionnels de la santé.

Le « virage ambulatoire », c'est-à-dire le développement de la chirurgie ambulatoire, est un axe fort de la stratégie nationale de santé et de la loi de modernisation de notre système de santé. A cet enjeu du « virage ambulatoire », les entreprises du DIV répondent notamment avec la biologie délocalisée. La biologie délocalisée (ou PoC pour Point of Care) comprend l'ensemble des analyses réalisées à proximité du patient et non au laboratoire d'analyses médicales. Ces analyses sont possibles grâce aux nombreuses innovations apportées par les entreprises, comme par exemple les tests d'urgence réalisés au lit du patient, tests rapides d'orientation diagnostic (TROD) ou encore les autotests.

Depuis le plan Ma santé 2022, présenté par Emmanuel Macron et Agnès Buzyn en 2018, les biologistes médicaux sont placés au centre de l'équipe de soins notamment grâce à l'avènement de la médecine personnalisée (Ministère des Solidarités et de la Santé, 2018). La médecine personnalisée est une médecine qui cherche à améliorer la prise en charge du patient en utilisant ses données biologiques grâce au diagnostic moléculaire, génétique ou encore protéomique (Schleiden, Klingler, Bertram, & Rogowski, 2013). Un autre enjeu pour les entreprises du diagnostic est donc le développement de solutions pour s'adapter à cette médecine de plus en plus personnalisée.

Face à la mise en place des GHT et à cette réorganisation territoriale du secteur de la santé publique, la biologie médicale et tout ce qui l'entoure est bien évidemment concernée. Les entreprises du DIV sont amenées à trouver des solutions de mutualisation des analyses, soit par la création de nouveaux sites servant plusieurs établissements au sein des GHT, soit par la mise place de pôle de biologie inter établissement.

II- Méthodologie

1) Objet de l'étude

Après avoir effectué une revue de la littérature et des textes de loi concernant la mise en place des GHT et les DMDIV, l'étude de terrain menée dans le cadre de ce mémoire va permettre d'étudier plusieurs points :

- le bilan de la mise en place des GHT
- la relation entre les entreprises du diagnostic et les GHT

Cette étude a également pour but de comparer le discours d'influenceurs d'achats au sein des GHT avec celui de responsables commerciaux au sein des entreprises du diagnostic. L'enjeu de cette comparaison est de pouvoir par la suite proposer des pistes d'amélioration vis-à-vis de la relation entre les entreprises du DIV et les GHT.

2) Choix de la méthodologie

Deux types d'études étaient à disposition afin d'effectuer l'étude de terrain destinée à alimenter ce mémoire : l'étude quantitative et l'étude qualitative.

L'étude quantitative est une technique de collecte de données qui permet aux chercheurs d'analyser des comportements ou encore des opinions. Contrairement à la recherche qualitative, l'objectif est généralement de tirer des conclusions statistiquement mesurables. Ce type d'étude permet de prouver ou de réfuter des hypothèses préalablement définies. L'étude quantitative utilise des outils, les sondages et les questionnaires, afin d'apporter des résultats pouvant être analysés. Les résultats sont exprimés en nombres sous forme de données statistiques, sous forme de graphiques ou encore sous forme de tableaux (Jolibert, 2016).

Pour ce mémoire, l'étude qualitative semble plus appropriée. La recherche qualitative est une méthode qui permet d'analyser et de comprendre des attitudes, des comportements de groupes, des sentiments ou des motivations. L'objectif n'est pas d'obtenir de grandes quantités de données, contrairement à l'étude quantitative mais d'obtenir des données de qualité. Grâce à cette méthode, on va pouvoir se concentrer sur l'expérience et sur la signification des informations récoltées (Mays N, 1995).

Avec l'étude qualitative, on veut comprendre en profondeur, décrire les attitudes et les comportements avec le plus de détails possible et comprendre la motivation et les conséquences d'un comportement. Dans le cadre de ce mémoire, les données que nous souhaitons récolter sont des ressentis vis-à-vis des GHT ou vis-à-vis de relations entre entreprises du DIV et GHT. Il semble donc pertinent de se tourner vers une étude qualitative pour ce sujet.

3) Choix de la technique de collecte de données

Comme pour l'étude quantitative, différents outils peuvent être utilisés afin de récolter des résultats. Les deux principaux outils sont l'observation et l'entretien.

L'observation va permettre de recueillir des données verbales mais surtout non verbales. Cette technique permet aux chercheurs de se concentrer sur l'attitude d'une personne plutôt que sur sa déclaration en tant que telle.

Il suffit d'observer ce que les gens font et ce qu'ils disent sans intervention. Les techniques d'observation peuvent expliquer des phénomènes en décrivant des comportements, des situations et des faits. Pour ce faire scientifiquement, la description des observations doit être fidèle à la situation réelle (Arborio, 2007).

Dans le cadre de cette étude, un autre outil principal a été utilisé : l'entretien. L'entretien va permettre de collecter des données de types informatifs comme l'avis, la motivation, les sentiments... Les entretiens peuvent être directifs, semi-directifs ou non directifs.

L'entretien directif a une structure « question » très définie pour laquelle il faut respecter l'ordre et la forme des questions mais aussi la durée de l'entretien. Les questions sont alors généralement des questions fermées.

L'entretien semi-directif se base lui sur des questions plus ouvertes qui appellent à la discussion. L'enquêteur peut alors rebondir sur les propos de la personne interviewée et poser de nouvelles questions.

L'entretien non directif ou libre ne comporte quant à lui pas de questions précises préparées ni de structure. L'enquêteur propose un thème général et n'intervient que pour relancer.

Pour cette étude, l'entretien semi-directif a été choisi car cet outil est le plus approprié à notre problématique : « Quelle stratégie adopter pour les entreprises du diagnostic face à la mise en place des GHT ? ».

Le nombre d'entretiens s'arrête lorsqu'on atteint un seuil de saturation. Ce seuil de saturation est atteint lorsque l'on ne trouve plus d'information supplémentaire capable d'enrichir le sujet de l'étude (April & Larouche, 2006).

4) L'entretien semi-directif

Comme indiqué précédemment, les entretiens ont été proposés à des influenceurs d'achats au sein des GHT mais également à des responsables commerciaux au sein des entreprises du DIV.

Les entretiens réalisés ont été construits ainsi : une introduction permettant à la personne de se présenter, puis des questions concernant la vision des GHT par les personnes interviewées et enfin des questions concernant la stratégie des entreprises du DIV. Les deux guides d'entretiens sont en annexe (Annexe 1 et Annexe 2).

Afin de mener à bien cette étude, neuf entretiens individuels semi-directifs ont été menés en présentiel, par téléphone ou en visio-conférence (Zoom, GMeet, Teams).

Tous les entretiens ont été enregistrés avec l'accord des interviewés. Les entretiens réalisés sont présentés ci-dessous. Les noms des personnes interviewées ont été volontairement modifiés afin de préserver leur anonymat, ils seront ensuite cités dans l'analyse des résultats par leurs initiales.

Tableau 2 : Liste des influenceurs d'achats ayant participé à l'étude de terrain

Interlocuteurs	Fonction	Etablissement	GHT	Durée de l'entretien
Héloïse Viaud	Ingénieure biomédical	Partie	GHT LMFI	1h04min
Harley Deschamps	Ingénieure biomédical	Partie	GHT 49	1h02min
Bertrand Dupont	Ingénieur biomédical	Support	GHT de la HG-TO	29min
Christian Durocher	Biologiste	Support	GHT Estuaire de la Seine	23min
Christelle Vaillant	Ingénieur biomédical	Support	GHT Normandie Centre	39min

Tableau 3 : Liste des responsables commerciaux ayant participé à l'étude de terrain

Interlocuteurs	Fonction	Entreprise	Région	Durée de l'entretien
Valérie Faure	Ingénieure commerciale	Becton Dickinson	Ouest	35min
Robert Berry	Responsable Grands Comptes Nationaux	Roche Diagnostics	France	1h23min
Chloé Michel	Ingénieure Commercial	Greiner Bio-One	Occitanie	47min
Franck Herbert	Responsable des Ventes	Radiometer	France	29min

En ce qui concerne le recrutement des personnes interviewées, il s'est fait dans un premier temps grâce au réseau développé lors de différentes expériences professionnelles.

Par la suite, la méthode dite « boule de neige » a pu être utilisée (Blanchet & Gotman, 1992). Cette méthode a permis de compléter la démarche de recrutement. Les premières personnes interrogées, notamment au niveau des acheteurs en GHT, ont communiqué les coordonnées de confrères susceptibles d'accepter de participer à cette étude de terrain.

5) Méthode d'analyse des données

Afin d'analyser efficacement les entretiens menés, l'enregistrement de chaque entretien a été écouté très attentivement à plusieurs reprises. Ensuite, l'analyse qualitative comprend l'identification des thèmes répétitifs qui sont communs dans divers entretiens. Pour cette raison, de nombreux paragraphes ont été intégralement et rigoureusement transcrits afin de pouvoir extraire des thèmes communs. Ceux-ci sont inclus dans l'analyse des résultats de cette étude.

III- Analyse des résultats

1) Les GHT : un bilan très mitigé

C'est un constat très mitigé que l'on peut tirer de cette étude de terrain en ce qui concerne les GHT et la biologie médicale. Comme le dit B.D, ingénieur biomédical, « *en biologie, le GHT n'a rien apporté du tout à ce jour* ». C.D est plus mesuré en indiquant que « *pour l'instant, il y a peu de bénéfiques* ». H.V, ingénieure biomédical également, est catégorique quand il lui est demandé s'il y a eu des bénéfiques depuis la mise en place des GHT, sa réponse est claire : « *non.* ».

Evidemment, bien que la création officielle des GHT date de 2016, la mise en place réelle date de janvier 2018 dans la plupart des GHT interrogés, ce qui est très récent. Il faut donc prendre cela en compte comme le fait H.V : « *ça ne se passe pas super bien parce que c'est un changement d'habitude de dizaines et de dizaines d'années* ».

Mais alors pourquoi les GHT ne fonctionnent-ils pas bien du point de vue des acteurs de ces mêmes GHT ?

Tout d'abord, il est bon de rappeler que « *l'enjeu est beaucoup plus large que la partie achat. L'enjeu premier c'est la mutualisation des projets médicaux et ensuite tout découle de ça* » (H.V) et ce qui en découle, c'est la mutualisation de certains services et « *qui dit mutualisation dit économies d'échelle* » (H.V). Cet enjeu est compliqué à gérer. Un des objectifs des GHT est de faire des économies financières. Cela pourrait par exemple passer par la mutualisation de la biologie médicale sur le site support, ce qui impliquerait pour l'établissement partie de transférer son personnel de laboratoire sur le site support voire même de diminuer ses effectifs.

Plusieurs raisons peuvent expliquer les difficultés éprouvées mais celle qui émerge le plus de ces entretiens est la suivante, selon ces trois ingénieurs biomédicaux : « *Le métier d'acheteur GHT est très procédurier* » (H.D), « *il y a trop de bureaucratie* » (C.V), « *des processus qui sont extrêmement compliqués* » (H.V).

La lenteur de l'administration française et les nombreuses procédures à effectuer en terme de marché public ne surprendra personne, mais c'est une des causes principales du fonctionnement encore trop faible des GHT en biologie à ce jour.

Une autre raison est peut-être tout simplement la taille des établissements pouvant être très différentes au sein d'un GHT. Comme l'explique B.D, ingénieur dans un établissement support, « *pour pouvoir rentrer dans des projets communs, il faut avoir des projets d'ampleur et il y a une telle différence d'échelle au sein du GHT que c'est très compliqué* » ou H.D, ingénieure dans un établissement partie, qui explique « *qu'une des problématiques du GHT 49, c'est qu'on a des tailles d'établissements tellement différentes finalement qu'au biomédical c'est très difficile d'avoir des projets communs* ». En effet, dans ce GHT qui comporte 10 établissements, l'établissement support, le CHU d'Angers a une capacité d'accueil de plus de 1700 lits alors que le deuxième établissement le plus important, le CH de Cholet, a une capacité d'accueil d'environ 700 lits. Sans parler des autres établissements au sein du GHT, on peut déjà comprendre que les problématiques peuvent être très différentes entre les hôpitaux.

Mais parfois les établissements arrivent néanmoins à trouver des problématiques communes. Vient alors un autre frein comme l'indique H.V : « *un des problèmes est la concordance des calendriers* ». En effet, au sein des hôpitaux, les contrats sont signés pour des longues voire des très longues durées. Un plateau technique automatisé dans le laboratoire de biologie médicale peut être contractualisé pour une durée de plus de 7 ans. On peut alors comprendre que si, par exemple, un établissement support termine son contrat dans deux ans et qu'un établissement partie le termine dans quatre, cela pose un problème de concordance de calendrier. La solution est pourtant simple selon C.D, chef du département de biologie, « *certaines établissements vont rejoindre notre marché. Ils n'avaient pas encore mis un terme au leur, ce qui va nous permettre de jouer sur les contrats* ». En effet, si on reprend l'exemple précédent, on peut imaginer que l'on peut contractualiser le fait qu'en ce qui concerne l'établissement partie, l'installation se fera deux ans plus tard, ce qui permettra d'accorder les calendriers et bien évidemment d'avoir des prix plus attractifs du fait d'un volume d'activité plus important.

Même si le bilan concernant les GHT en biologie est plutôt négatif du point de vue des acheteurs, il est ressorti de cette étude de terrain quelques points positifs. Le premier, comme l'évoque Christelle Vaillant est « *qu'on (les ingénieurs biomédicaux) travaille avec des collègues avec qui on ne travaillait pas* » ce qui permet un « *partage sur les aspects techniques, sur les équipements* » (H.D).

H.D, ingénieure biomédicale au sein d'un établissement partie, nous explique que l'établissement support a imposé une certaine procédure reposant sur le fait d'avoir un numéro de marché pour chaque investissement, ce qui lui complique certains achats mais elle admet que grâce à ces procédures « *on a la sécurité juridique* ».

D'autres ont vu des bénéfices d'ordre financier, un des objectifs majeurs des GHT. C'est le cas de B.D, ingénieur biomédical, qui explique « *qu'une partie des analyses des établissements parties partaient dans le privé, on les a rapatriées au CHU* ».

Ces quelques points positifs restent néanmoins très minimes comparés aux axes d'améliorations évoqués auparavant.

Du point de vue des entreprises du diagnostic, les enjeux concernant la mise en place des GHT n'étaient évidemment pas les mêmes. « *Les enjeux sont à la fois financiers, par rapport aux marges dégagées, et il y aura plus tard des enjeux logistiques.* » (V.F) Néanmoins, les sociétés semblent comprendre les problématiques des GHT « *Il faut du temps pour que tous les établissements d'un GHT arrivent à s'accorder au niveau du calendrier.* » (C.M).

Une nouvelle problématique émerge : les relations internes aux sein d'un même GHT.

Même si, comme le rappelle C.M, responsable commerciale chez Greiner Bio One, « *la relation entre les établissements supports et parties est très GHT dépendant* ». La plupart du temps selon V.F, ingénieure commerciale chez Becton Dickinson, « *il y a des luttes de pouvoir entre les gros établissements au sein des GHT, les petits n'ont pas leur mot à dire* ». C.D, biologiste au sein d'un établissement support, l'admet « *la relation entre les différentes organisations est compliquée en terme de procédures, de surveillance et de logistique (transfert d'un établissement à un autre)* ».

C'est une problématique complexe à gérer puisque d'un côté, une avalanche de nouvelles procédures s'est abattue sur les établissements parties, mais de l'autre côté, comme l'explique H.D, ingénieure biomédicale au sein d'un établissement partie, « *les CHU en ont ras le bol des demandes des petits* ». H.D développe en expliquant que les CHU doivent aujourd'hui traiter énormément de demandes venant des établissements parties, ce qui leur prend un temps considérable qui leur manque déjà.

2) Les GHT, anticipés par les entreprises grâce au secteur privé ?

Hormis quelques modifications organisationnelles, comme la création de postes par exemple chez Roche Diagnostics, leader du DIV, « *on a créé des postes de Strategic Account Manager pour les GHT incontournables à la création des GHT* » (R.B) ou l'évolution de certains rôles pour Becton Dickinson (BD) « *il y a chez BD des Responsables Grands Comptes CHU qui sont donc devenus Responsables Grands Comptes GHT* » (V.F). Peu de changements sont donc observés comme chez Radiometer (filiale de Danaher), par exemple, qui est une plus petite entreprise et où « *l'on n'a pas créé de poste mais on s'est adapté en terme de stratégie* » ou chez Greiner Bio One où « *il n'y a pas eu de changement à la mise en place des GHT* » (C.M).

Alors pourquoi si peu de changements ? Selon C.D, biologiste, « *les entreprises étaient prêtes depuis longtemps et n'ont pas eu de mal à s'adapter, grâce à leur expérience avec les CHT ou avec les regroupements dans le privé* ». En effet, les interviewés acteurs de l'industrie du DIV ont été également mis en avant ce point. V.F explique, par exemple, que « *le processus de mutualisation qu'on a observé dans le privé il y a dix ans est le même que l'on observe aujourd'hui avec les GHT* », R.B explique quant à lui « *qu'avec ce qu'ils veulent faire dans les GHT, le marché public va ressembler au marché privé* ».

Cette comparaison entre le secteur public et le secteur privé est très intéressante puisqu'elle permet de mettre en lumière d'autres axes sur lesquels les GHT doivent s'améliorer s'ils veulent fonctionner aussi bien que l'industrie de la biologie médicale privée. « *La différence entre le privé et le public, c'est le nombre d'interlocuteurs bien moins important* » (C.M). En ayant un nombre d'interlocuteurs importants, les procédures prennent logiquement plus de temps ce qui ralentit les processus d'achats pour les GHT. R.B relève que « *les meilleurs GHT ont recruté des acheteurs d'entreprises privés. Ils ont envie de développer les leviers de croissances, développer des nouvelles analyses...* », les GHT qui fonctionnent le mieux en terme de stratégie d'achats sont ceux qui copient le fonctionnement des grands groupes de la biologie médicale tels que Cerballiance, BIOGROUP ou Synlab.

3) La stratégie des entreprises du DIV face aux regroupements du secteur public

Pour faire face à ces regroupements dans le secteur public, les entreprises du DIV s'adaptent. V.F, commerciale chez BD, constate par exemple « *qu'il y a une massification des achats donc qui dit massification dit baisse de prix pour nous* », ce qui est un des objectifs principaux des GHT. Bertrand Dupont constate quant à lui que dans son GHT : « *la société aujourd'hui installée dans l'établissement partie fait tout pour verrouiller ses systèmes là-bas par crainte de la mutualisation. Ceux installés dans l'établissement support commencent d'ores et déjà à construire le futur* ». L'enjeu pour une entreprise installée dans un établissement est de profiter de sa situation avantageuse, ce qui met d'ailleurs en avant le poids de l'établissement support sur celui des établissements parties, pour créer avec le CHU par exemple un projet à l'échelle du GHT.

Alors que la société qui est présente uniquement dans un établissement partie va tout faire pour essayer de pérenniser sur le long terme ses produits au sein de l'établissement afin de ralentir voire même d'annuler ce processus de mutualisation.

Comme l'évoquait C.M, au sein d'un GHT, il peut y avoir beaucoup d'influenceurs d'achats différents, ce qui les différencie du secteur privé. Comme l'explique R.B, responsable grands comptes « *le rôle du vendeur, c'est de les identifier et d'anticiper, de travailler en amont pour préparer l'appel d'offres* » ou F.H, responsable des ventes, « *le rôle du commercial, c'est de gérer toutes ces personnes, et d'analyser qui s'entend avec qui, qui influence qui...* »

Quand on parle d'influenceurs d'achats, on pense notamment aux biologistes pour le côté technique et aux ingénieurs biomédicaux pour le côté financier (peuvent aussi rentrer en compte la cellule des marchés, la direction...). H.V comprend la complexité pour les commerciaux de gérer ces relations internes, elle explique que « *le commercial doit quand même un peu marcher sur des œufs quand il parle à un biologiste plutôt qu'à un autre* ». H.D va même jusqu'à dire « *qu'on sent les entreprises un peu gênées, un peu perdues, elles ne savent pas si elles ont le droit d'aller voir les établissements parties par exemple.* »

B.D relève, en parlant de sa relation avec les entreprises du DIV, qu'au vu du nombre d'interlocuteurs, les sociétés du DIV vont les voir séparément, « *qu'au lieu de fédérer, les entreprises ont tendance à aller voir chaque interlocuteur, et à avoir des discours adaptés. Ils savent très bien manipuler l'opinion de chaque décideur* ».

C'est alors l'entreprise elle-même qui va créer des conflits internes, par exemple en vendant une solution au biologiste qui n'est pas réalisable financièrement parlant.

4) Des centrales d'achats indispensables pour tous les différents acteurs du monde de la santé

Comme décrit auparavant, de nombreuses procédures d'achats sont à la disposition des établissements hospitaliers néanmoins c'est l'indispensabilité des centrales d'achats qui est ressortie durant chaque entretien.

Du côté des acheteurs, « *certaines établissements parties par exemple ne passent que par la centrale d'achat* » (B.D). H.D, travaillant au sein d'un établissement partie, confirme ce propos : « *si on n'avait pas les centrales d'achats, on serait morts, on n'y arriverait pas. Dans les centrales, il y a tout* ».

Les établissements parties sont très partisans des centrales d'achats du fait de leur facilité d'usage et leur rapidité de livraison. « *L'UGAP, c'est Amazon* » (H.V). Les établissements supports sont également poussés à acheter, à commander via les centrales d'achats comme nous l'indique C.V : « *on a des directives : on doit se diriger en priorité, si c'est possible, vers les centrales d'achats nationales* ».

Comme vu dans la revue de littérature, les centrales d'achat ont donc bien pris une place plus qu'essentielle dans la stratégie d'achat des centres hospitaliers français. Alors que pensent les sociétés du DIV de l'impact des centrales d'achats sur les GHT ?

V.F nous explique que « *si on est référencé dans les centrales d'achats, on pousse alors à commander dessus, ça nous évite la concurrence* ». En expliquant que les centrales d'achats évitent aux sociétés la concurrence, V.F veut dire que cela évite la concurrence directe comme cela pourrait exister sur des appels d'offres par exemple.

F.H nous indique que chez Radiometer, entreprise notamment spécialisée dans l'analyse des gaz du sang, « *90% du public passe par les centrales d'achats car ils n'ont pas le temps et pas l'envie de rédiger des appels d'offres. Par contre quand on n'est pas référencé, on souffre.* » Car si une centrale d'achat comme l'UGAP peut proposer sur sa plateforme plusieurs sociétés différentes pour un même produit, d'autres comme UniHA ne référencent, pour certains produits, qu'un seul fournisseur.

C'est le cas par exemple pour les tubes et les piquants, le business principal de Greiner Bio One, C.M nous indique que pour ce type de produit « *la majorité des CHU commande via UniHA dans notre secteur, et c'est notre concurrent qui a été retenu* » en ajoutant « *Greiner ne sera jamais référencé sur UniHA, on n'a pas les armes des grands groupes.* ».

Cette remarque de C.M est intéressante car les centrales d'achats ne sont pas censées, en théorie, pénaliser les plus petites entreprises.

Pour tout ce qui est « petit » matériel, les établissements, parties ou supports, passent donc majoritairement maintenant par les centrales et il est donc essentiel voir vital pour les sociétés vendant ces produits d'être référencées sur les centrales d'achats comme le rappelle R.B « *en gaz du sang, si tu n'es pas référencé sur UniHA ou UGAP, tu vends plus rien, tu es mort* ».

En ce qui concerne les plus gros produits, plus onéreux ou même les grands projets tels que la construction d'un plateau technique automatisé (PTA), R.B nous explique « *que ce soit centrale d'achat ou une procédure d'achat honnêtement pour moi c'est tout pareil. Un petit deal ok, on peut le faire sur une centrale en un clic. Mais en terme de gros deal, c'est pareil* ». R.B veut dire que pour ces contrats importants, tel que la construction d'un PTA par exemple, le travail effectué par l'entreprise est le même.

Si le CHU veut passer par une centrale d'achat pour la construction de son PTA, le projet étant relativement complexe, il faudra s'entretenir de nombreuses fois en amont avec l'entreprise choisie afin de décider de la disposition, de la cadence... comme lors d'un appel d'offres par exemple.

5) Une utilisation très importante des marchés non négociés sans mise en concurrence

Un autre processus qui a été beaucoup abordé par les acheteurs est l'utilisation, peut être excessive, des marchés négociés sans mise en concurrence. H.D explique que dans son CH « *90% de nos achats sont des marchés sans mise en concurrence* » en parlant de l'ensemble des achats biomédicaux. B.D est plus précis : « *1/3 des transactions en biologie aujourd'hui sont des marchés négociés sans mise en concurrence.* ».

La définition d'un marché négocié sans publicité ni mise en concurrence est la suivante :

« *L'acheteur peut passer un marché sans publicité ni mise en concurrence préalables dans les cas fixés par décret en Conseil d'Etat lorsqu'en raison notamment de l'existence d'une première procédure infructueuse, d'une urgence particulière, de son objet ou de sa valeur estimée, le respect d'une telle procédure est inutile, impossible ou manifestement contraire aux intérêts de l'acheteur ou à un motif d'intérêt général* » (Code de la commande publique, 2020)

Les acheteurs hospitaliers utilisent énormément cette procédure car elle est rapide et comme H.V l'explique : « *on a la possibilité de faire des marchés sans mise en concurrence pour X raisons* » ou B.D « *si c'est une technique révolutionnaire on fait un marché négocié sans mise en concurrence* »

Néanmoins, le métier d'acheteur perd de son sens dans le cadre de cette procédure puisqu'il n'y a ni négociations avec l'entreprise ni mise en concurrence.

6) Comment se différencier dans un marché très concurrentiel pour une entreprise du DIV ?

Quand on parle de projets GHT, il est déjà intéressant de noter des discordances parmi les discours des différents influenceurs d'achats au sein du GHT. Quand B.D, ingénieur biomédical » nous indique que « *le choix c'est 60% le prix car l'offre est tellement homogène en terme de techniques en biologie* » alors que C.D, biologiste, nous indique que « *la note technique c'est 60% minimum. Ce sont les biologistes qui signent les résultats* ». Ces propos nous rappellent d'ailleurs la difficulté de gérer ces nombreux influenceurs d'achats

car comme nous le rappelle B.D « *dans les hôpitaux, il y a toujours eu de la défiance entre le personnel médical et l'administratif* ».

Il semble bon rappeler, comme l'indique V.F, commerciale chez Becton Dickinson, que « *pour les entreprises, il y a un enjeu financier très important* ». Cela paraît évident au vu de la taille et du volume d'activité des GHT. C'est une concentration du marché qui peut avoir un impact très important sur les entreprises. On peut par exemple imaginer que si une entreprise ne fournit aucun GHT sur une longue période dans une région, la société pourrait décider de se séparer de certains de ces collaborateurs sur cette région, ne jugeant pas utile de garder autant de personnel sur une région où il n'y a pas de clients.

Les acheteurs et les vendeurs travaillant dans cet écosystème des GHT sont d'accord sur un point : dans le cadre d'un projet GHT, le produit ne fait pas tout. Dans le cadre d'un projet à l'échelle du GHT, les acheteurs nous indiquent que « *l'accompagnement sur le projet, le SAV et le comportement de la société sont très importants* » (C.D) ou encore que « *l'aspect service est plus qu'important : exemple s'engager à faire des bilans annuels* » (H.D).

Les industriels du DIV semblent avoir bien compris ces besoins comme V.F qui indique « *qu'aujourd'hui pour qu'une société soit choisie dans le cadre d'un projet GHT, ce qui importe, c'est qu'il y a autour du produit, tels que : la formation, la logistique, l'accompagnement sur l'accréditation* » ou C.M qui est « *convaincue que l'accompagnement est quelque chose d'extrêmement important, en terme de plannings par exemple* » ou encore F.H qui relève qu'aujourd'hui « *il y a le prix, les produits mais surtout le service aujourd'hui : la maintenance, le SAV, les outils informatiques* ».

Les vendeurs restent persuadés d'une chose, c'est la relation humaine qui fait la différence. Comme le dit C.M « *le plus important reste le relationnel* » et elle ajoute que « *l'humain est primordial, tu peux apporter la meilleure technologie si, le client ne t'apprécie pas ou ne te fais pas confiance, c'est fichu d'avance* » ou R.B qui est « *fondamentalement persuadé que l'humain est le plus important. Ça marche dans 95% des cas. Ce qui est déterminant, c'est que le client ait le sentiment que tu l'écoutes* ». Il y a encore besoin du contact humain et il est indispensable dans les relations entre entreprises et CH car ceux-ci « *sont à la recherche de partenaires à long terme* » (R.B)

IV- Recommandations

Les différentes lectures et les entretiens menés dans le cadre de ce mémoire ont permis de définir diverses recommandations à destination des établissements de santé et des entreprises du diagnostic.

1) Recommandations à destination des GHT

1.1) Créer une cellule « GHT »

Quasiment toutes les personnes interrogées ont évoqué le fait qu'il y a beaucoup d'influenceurs d'achats différents présents au sein du GHT mais ces influenceurs d'achats font majoritairement partie de l'établissement support : cela pose une problématique d'impartialité.

Que ce soit consciemment ou inconsciemment, un porteur de projet GHT faisant partie d'un établissement support ou partie, fera en sorte que son établissement soit gagnant et ne subisse pas de conséquences trop lourdes. Bien que certains postes « GHT » aient été créés dans certains GHT en France, ils sont la plupart du temps rattachés à l'établissement support.

Il serait peut-être donc judicieux de créer une cellule GHT impartiale composée d'un directeur, d'un acheteur, d'un ingénieur biomédical...

L'objectif de cette cellule serait de coordonner et de mener à bien des projets à l'échelle du GHT qui sont aujourd'hui trop peu mis en place en biologie. Le travail des différentes personnes faisant parties de cette cellule serait alors dédié à leur GHT.

Cela réduirait considérablement le temps de prise de décisions au sein des établissements puisque la cellule aurait une réelle vision GHT, non ciblée sur les différents établissements qui le composent.

Les établissements semblent d'accord sur ce sujet comme l'indique H.D à ce propos : « *ce qu'il faut pour que les GHT marchent, c'est une seule entité juridique* ».

Bien évidemment, la création d'une telle cellule pose une question d'ordre financier car si elle ne fait partie d'aucun établissement, quelle institution devra financer cette cellule ?

Les ARS pourraient être la solution à ce problème car elles seules semblent être en mesure de créer ces cellules et de les financer.

En allant plus loin, on peut imaginer que cette cellule GHT serait composée :

- De membres ne venant pas des GHT :
 - o Un directeur de GHT, en charge de porter la vision GHT
 - o Un directeur des achats GHT, en charge de négocier avec les fournisseurs à l'échelle du GHT
 - o Un directeur financier, en charge de la répartition des budgets des établissements
 - o Un chargé de coordination, chargé de la coordination logistique entre les établissements
- De représentants des différents établissements au sein du GHT :

Ces représentants (médecins, ingénieurs...) auraient alors pour mission de représenter leur établissement lors des réunions et de mettre en place les directives de la cellule GHT au sein de leur établissement.

Cette cellule pourrait travailler au sein des ARS, toujours dans un souci d'impartialité.

1.2) Réduire le rôle des établissements parties

F.H, responsable des ventes pour Radiometer, expliquait qu'il trouvait « *aberrant que le laboratoire reste au sein de l'établissement partie alors qu'il n'y a pas de besoin, mais que c'est seulement politique* ». Il est tout à fait compréhensible que les établissements parties fassent tout pour garder leur laboratoire. Que ce soit pour des raisons humaines, c'est-à-dire afin de conserver les emplois et ne pas avoir à licencier, ou simplement pour des raisons d'ordre pratique car il est plus intéressant pour un laboratoire et ses employés d'avoir un panel d'analyse très diversifié.

Une des solutions est peut-être de mutualiser plus strictement les analyses au sein de l'établissement support ou du moins sur un seul PTA. Les établissements ne conserveraient alors que leurs analyses d'urgence.

D'un point de vue GHT, cela permettrait de réduire les coûts en terme de personnel mais également de négocier de meilleurs prix avec les entreprises du diagnostic spécialisées dans les PTA, puisque les volumes d'activités seraient bien plus grands.

1.3) S'inspirer du secteur privé

Grâce aux entretiens menés, un parallèle entre la mutualisation du secteur public et celle du secteur privé a pu être établie. Le nombre total de laboratoires privés de biologie médicale est passé de 4 000 en 2008 à moins de 500 en 2020, résultat des multiples fusions de laboratoires intervenues dans le secteur privé (Les biologistes médicaux, 2020). Néanmoins, comme évoqué précédemment, le secteur privé représente aujourd'hui 70% des analyses médicales en France.

Il serait peut-être intéressant de s'inspirer du modèle du secteur privé afin d'améliorer la gestion des GHT en biologie.

Tout d'abord, comme on l'a déjà évoqué, il y a moins de décisionnaires pour les structures privées, et les décisionnaires ont alors une vision à l'échelle du groupe, qu'il soit régional, national ou international. Une cellule « GHT » réduirait ce nombre de décisionnaires dans le secteur public. Le secteur privé a également investi dans des PTA qui permettent donc une mutualisation plus efficace de leurs analyses.

Les grands groupes privés tels que sont BIOGROUPE ou Cerballiance ont recruté il y a plusieurs années des acheteurs ne venant pas du secteur médical. Il est bon de rappeler par exemple qu'un biologiste ou ingénieur biomédical n'est pas un acheteur de formation. Ce pourquoi, il serait intéressant de recruter des acheteurs en provenance du secteur privé, des acheteurs formés pour la négociation et entraînés à négocier avec des entreprises d'une taille importante.

1.4) Améliorer la logistique

Une idée pour aller toujours plus loin en terme d'efficacité et de logistique serait d'avoir un seul site de livraison pour tout le GHT. Qu'il soit situé sur le site de l'établissement support ou non, un seul site de livraison pourrait permettre d'éviter des erreurs de livraison et potentiellement d'accélérer la livraison. Les GHT utiliseraient alors ensuite un service de livraison en interne pour transmettre les différents produits aux différents établissements.

Repenser la logistique au sein du GHT est utile dans une logique d'amélioration de l'efficacité, mais il faut bien évidemment rappeler que le contexte budgétaire de l'hôpital public est aujourd'hui très tendu.

Ainsi, afin d'optimiser les dépenses, il serait bon de rationaliser les lieux de stockages, c'est-à-dire avoir un seul lieu de stockage, situé idéalement au centre des GHT ou sur le site de l'établissement support. Il serait également bon d'optimiser les circuits de distribution en interne et vis-à-vis des fournisseurs en limitant le nombre de points de livraison et de collecte.

Il faut, pour qu'un tel système de logistique optimisé fonctionne, que tous les établissements du GHT collabore afin d'utiliser les mêmes référentiels uniques. L'utilisation d'un même système informatique logistique au sein du GHT paraît également incontournable.

2) Recommandations à destination des entreprises du DIV

2.1) Construire le futur ensemble

R.B, responsable Grands Comptes chez Roche, l'indique : « *les établissements hospitaliers sont à la recherche de partenaires* ». Lorsqu'on parle de mutualisation des analyses au sein des GHT, les entreprises doivent être moteur. Elles se doivent d'aller voir les différents établissements en apportant des solutions, des idées pour essayer de construire ensemble des projets à plus grande échelle.

On peut évidemment essayer de construire des solutions autour des PTA mais on peut aussi penser à des solutions plus larges. Des solutions d'optimisations d'automates, de gestion de stock, de suivi d'analyses... peuvent aujourd'hui être développées et mises en place à l'échelle du GHT.

On peut voir encore plus large en réfléchissant à un point qui différencie le secteur privé et le secteur public : le prélèvement. R.B nous indiquait que « *dans le public, dès que le patient est hors de son lit, ils ne savent plus prélever* ». Alors que dans un laboratoire d'analyse biologique privé, il y a toujours des salles de prélèvement à côté du laboratoire ; cela est rarement le cas dans un centre hospitalier public. On peut alors imaginer que les entreprises pourraient créer des projets en partenariat avec les établissements afin de créer un véritable parcours patient, du prélèvement à l'analyse, en collaborant avec différents partenaires.

2.2) Développer les services pour développer le client

L'analyse des résultats de l'étude de terrain l'a démontré : aujourd'hui le produit ne fait pas tout. Si les entreprises se doivent, avec les GHT, d'être à la pointe de la technologie du fait du volume très important d'analyses effectuées par un GHT, elles sont également obligées de développer des services afin d'accompagner le client dans son évolution.

Le SAV, la maintenance, les services informatiques doivent avoir une place importante dans la stratégie des entreprises du DIV afin de répondre aux attentes des centres hospitaliers.

On peut imaginer le développement de logiciel de suivi à distance ou de gestion de stock à distance. Si un biologiste veut analyser des résultats à 100km de son lieu de travail via un logiciel ou une application, c'est aujourd'hui possible. Ce genre de procédé n'est malheureusement pas encore assez développé en France.

H.D évoquait également « *les bilans annuels* » que seules quelques entreprises effectuent. Il semble important que les entreprises du diagnostic effectuent des bilans trimestriels, semestriels ou annuels, afin de faire le point sur les équipements présents au sein d'un CH mais également sur la maintenance par exemple. De plus, ces points réguliers permettraient aux entreprises du DIV à la fois d'avoir un contact fréquent avec leurs clients et d'aborder des sujets comme les nouveaux produits de l'entreprise.

2.3) Participer à l'évolution de la connectivité à l'hôpital

La connectivité est un enjeu très important dans les hôpitaux français pour les années à venir. Même si certaines solutions existent aux sein des établissements de santé, notamment pour les remontées d'analyses directement sur le Dossier Patient Informatisé, il reste un long chemin à parcourir avant d'arriver au stade d'hôpital connecté.

En ce qui concerne la connectivité, une technologie utilisée par tous les hôpitaux publics de France pour ses employés est la Carte de Professionnel de Santé (Carte CPS), qui peut notamment servir de badge. La carte CPS contient notamment l'identité et la profession du titulaire. Or, pour beaucoup d'automates d'analyses biologiques, un logiciel ou une application est nécessaire. Pour se connecter à ces différents logiciels, des identifiants sont nécessaires afin d'avoir l'autorisation de s'y connecter.

Une simple connexion entre un lecteur de badge CPS et ces logiciels permettrait de gagner du temps pour le personnel utilisant ces automates régulièrement. Cela implique bien évidemment un travail en amont de la part des fournisseurs qui devront collaborer avec les services informatiques des CH afin d'avoir les accès nécessaires pour élaborer cette connexion.

Cette potentielle solution est un exemple de comment les entreprises pourraient aider les hôpitaux à développer la connectivité à l'hôpital.

2.4) Investir dans la biologie délocalisée

F.H explique que « *les GHT ont donné un coup de pouce à la biologie délocalisée* ». C'est en effet un point qui a été peu abordé durant les entretiens, mais depuis quelques années la biologie délocalisée est en plein essor.

La biologie délocalisée permet que des analyses soient effectuées au sein des services et non au sein des laboratoires, ce qui permet une amélioration importante de la rapidité de rendu de résultat.

Si l'on tend vers un avenir où les établissements parties ne gardent que les analyses d'urgence, la biologie délocalisée sera d'une grande utilité au sein de ces établissements.

Longtemps décriée, notamment par les biologistes, la biologie délocalisée pourrait bien jouer un rôle majeur dans la stratégie de diagnostic des CH publics dans les années à venir. Les entreprises du DIV se doivent donc d'investir dans ce domaine.

Conclusion

Le système de santé français a une nouvelle fois été remodelé en 2016 avec la création des GHT. A ceci s'ajoute la mise en place des centrales d'achat publiques. Face à cela, l'industrie du diagnostic a dû réagir.

Ce travail avait donc pour objectif de définir la stratégie à adopter pour les entreprises du diagnostic face à la mise en place des GHT.

Une revue de la littérature nous a permis de constater que la réorganisation territoriale de l'hôpital public français est un processus qui dure depuis de longues années. Celle-ci nous a également permis de constater que le nombre de procédures d'achats à disposition des acheteurs était très important et que les centrales d'achats publiques étaient en pleine croissance. Concernant les DMDIV, la revue de littérature a montré que ce marché était un marché avec un fort potentiel et avec des enjeux très importants en France.

L'étude de terrain menée auprès des influenceurs d'achats des GHT et des responsables commerciaux faisant partie de l'industrie du DIV a tout d'abord permis d'établir un bilan plus que mitigé sur les GHT, de la part des acheteurs mais également de la part des vendeurs. Du côté des sociétés du DIV, la mise en place des GHT a été bien anticipée en interne notamment grâce à l'observation quelques années auparavant du même processus de mutualisation dans le secteur de la biologie médicale privé. Celles-ci ont donc très vite compris les enjeux et les risques concernant les GHT.

L'étude de terrain a également permis de confirmer l'essor des centrales d'achats publiques qui sont devenues indispensables pour les établissements de santé et donc pour les entreprises du diagnostic. Une autre procédure d'achat est également très plébiscitée en biologie médicale : celles des marchés négociés sans mise en concurrence qui permet à l'acheteur d'effectuer un achat sans avoir à mettre les différents fournisseurs en concurrence. Enfin, l'analyse des résultats a montré que dans le cadre d'une relation commerciale entre les fournisseurs et les GHT, le plus important selon chacun des parties reste la relation humaine.

Cette analyse a permis d'émettre des recommandations à destination des GHT et aux acteurs de l'industrie du diagnostic.

Les recommandations destinées aux établissements de santé prônent la création d'une direction d'une cellule GHT afin de porter la vision du GHT, la rationalisation de toutes les analyses (excepté l'urgence) sur le site des établissements supports, la réduction du nombre de décideurs d'achat et la mise en place d'acheteurs expert comme l'a fait auparavant le secteur privé et l'amélioration de la logistique au sein du GHT.

Les recommandations destinées aux entreprises du DIV prônent quant à elles la collaboration plus soutenue et à plus long terme entre les fournisseurs et les clients, l'aide aux clients dans leur développement via la création de services ou encore de connectivité. Enfin, une dernière recommandation prône la biologie délocalisée, dans laquelle il faut investir du fait de son potentiel dans les années à venir.

Les GHT n'en sont qu'à leurs débuts. Néanmoins, il semble important que les entreprises du diagnostic se mobilisent afin d'accompagner les GHT dans leur transition vers une organisation plus efficace.

Bibliographie

- April, J., & Larouche, H. (2006). L'adaptation et la flexibilité d'une chercheuse dans l'évolution de sa démarche méthodologique. *Recherches Qualitatives*, 145-168.
- Arborio, A.-M. (2007). L'observation directe en sociologie : quelques réflexions méthodologiques à propos de travaux de recherches sur le terrain hospitalier. *Recherche en soins infirmiers*.
- Assemblée Nationale. (2019). *Rapport d'information en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la politique d'achat des hôpitaux*.
- Auvigne, V. (2018). *Les 12 groupes de biologie médicale les plus importants couvrent 57% de la population*.
- Blanchet, & Gotman. (1992). L'enquête et ses méthodes : l'entretien. 126.
- Clément, J. (2010). *Les réformes hospitalières*. Les Etudes Hospitalières.
- Code de la commande publique. (2020, décembre 7). Marchés sans publicité ni concurrence. *Article L2122-1*. France.
- Code de la Commande Publique. (2021).
- Code la commande publique. (2018). *Article L2113-1*.
- Coignard, B. (2019). Antibiorésistance: la situation en France et dans le monde. *Bulletin de l'académie Nationale de Médecine*, 159-169.
- Conseil de l'Union européenne. (2004). *Directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services*.
- DAJ. (2016). *La coordination des achats*.
- data.gouv. (2018). *Atlas de la biologie médicale privée en France*.
- Décret n°2016-524. (2016, avril 27).
- Domenach. (2007). Démographie et environnement: vers une régulation planétaire. *La Jaune et la Rouge, École Polytechnique*, 16-22.
- European IVD Market statistics*. (2020).

Evaluate Medtech. (2018, septembre). *World Preview 2018, Outlook to 2024*.

Fédération Hospitalière de France. (2012, juin 7). *Les achats à l'hôpital*. Récupéré sur fhf.fr: <https://www.fhf.fr/Finances-FHF-Data/Achats-marches-publics-fiscalite/Les-achats-a-l-hopital>

Grand View Research. (2021). *In Vitro Diagnostics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product, By Application, By Technology (Immunochemistry, Molecular Diagnostics), By End-use, By Region, And Segment Forecasts, 2021 - 2027*.

Jolibert, Y. G. (2016). Pourquoi je préfère la recherche quantitative/Pourquoi je préfère la recherche qualitative. *Revue internationale P.M.E.*, 7-188.

Jonas, O. (2014). Menaces sur la santé mondiale du XXI^e siècle. *Finances & Développement*.

Les biologistes médicaux. (2020). Communiqué de presse. *LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE EN GREVE*. France.

Loi n° 70-1318. (1970, décembre 31). France.

Loi n° 91-748 . (1991, juillet 31). France.

Loi n°2009-879 . (2009, juillet 21).

Loi n°2016-41 de modernisation de notre système de santé. (2016, janvier 26).

Loi n°78-11. (1978, janvier 4). France.

Loi n°79-1140 . (1979, décembre 29).

Mays N, P. C. (1995). *Qualitative Research: Observational methods in health care settings*.

Ministère des Solidarités et de la Santé. (2018). *Ma Santé 2022*.

Ministère des solidarités et de la santé. (2019). *Guide de mise en place puis de gestion des deux nomenclatures d'achat*.

Mordor Intelligence. (2018). *MIDDLE EAST & AFRICA IN-VITRO DIAGNOSTICS MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2021 - 2026)*.

Morel, McClure, & Edwards. (2016). *Overview of the diagnostics market*. Copenhagen : European Observatory on Health Systems and Policies.

Ordonnance n° 2003-850 . (2003, septembre 4). France.

Ordonnance n° 58-1370 . (1958, décembre 30). France.

Ordonnance n° 96-346 . (1996, avril 24).

Rapport Piquemal. (2002). *Mission nationale d'évaluation de la mise en place de la R.T.T. dans les établissements de santé.*

Règlement 2017/46 du parlement européen et du conseil. (2017, avril 5). Récupéré sur <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN>

Schleiden, S., Klingler, C., Bertram , T., & Rogowski, W. (2013). What is personalized medicine: sharpening a vague term based on a systematic literature review. *Medical Ethics*, 55.

SIDIV. (2019, 2019). *Le diagnostic biologique au coeur de la santé de demain.*

Vernay , M., Bonaldi , C., & Gremy, I. (2015). Les maladies chroniques : tendances récentes, enjeux et perspectives d'évolution. *Santé Publique*, 189-197.

Vignerot, E. (2018). *Histoire et Préhistoire de la coopération hospitalière et des groupements hospitaliers de territoire (GHT).* Bulletin Académie Nationale de Médecine.

Whitacre, C. (2001). Sex differences in autoimmune disease. *Nature immunology*.

Annexes

Les annexes 1 et 2 sont les guides d'entretiens utilisés pour l'étude de terrain de ce mémoire. Il est important de rappeler que ces guides d'entretiens servent de fil conducteur pour ces entretiens et que pour certains d'entre eux toutes les questions n'ont pas été posées du fait que l'entretien semi-directif est avant tout un dialogue.

Les entretiens ont débuté par une présentation du sujet de la manière suivante :

« Bonjour, je tiens à vous remercier d'avoir répondu positivement à ma demande d'entretien et de me consacrer du temps pour la réalisation de mon étude de terrain. Comme vous le savez, dans le cadre de ma deuxième année de Master, j'effectue un mémoire de fin d'étude portant sur la stratégie des entreprises du diagnostic depuis la mise en place des GHT.

L'entretien d'aujourd'hui a pour finalité de m'aider à mieux cerner vos ressentis et vos points de vue sur la mise en place des GHT et déterminer comment les entreprises du diagnostic se sont adaptées à cette mise en place.

En principe l'entretien ne devrait pas plus d'une heure. Je tiens à préciser que vos réponses me serviront à alimenter uniquement le contenu de mon mémoire, vous pouvez donc exprimer librement vos idées.

Avant de débuter, j'aimerais avoir votre consentement concernant l'enregistrement et la retranscription de cet entretien dans mon étude de cas »

L'annexe 3 présente un exemple retranscrit d'un de ces entretiens avec Valérie Faure, ingénieure commerciale chez Becton Dickinson.

Annexe 1 : Guide d'entretien semi-directif pour les influenceurs d'achats des GHT

Introduction

- 1- Pouvez-vous vous présenter ? (Parcours et missions actuelles)
- 2- Quel est votre rôle au sein du GHT ?
- 3- Quel est le rôle de votre établissement au sein du GHT ?

Les GHT :

- 4- Pouvez-vous nous expliquer comment se déroulent les achats au sein de votre GHT ?
- 5- Comment se déroule la collaboration avec les établissements de votre GHT ?
- 6- Pouvez-vous me parler de la mise en place des GHT et de son impact sur votre travail ?
- 7- Quels changements, à l'échelle du GHT, avez-vous observé depuis cette mise en place des GHT ?
- 8- Quels étaient les enjeux de la mise en place des GHT ?
- 9- Selon vous, quels sont les bénéfices apportés par la mise en place des GHT ?
- 10- Quels sont, pour vous les axes d'améliorations possibles pour les GHT ?
- 11- Que pensez-vous du rôle des établissements « parties » des GHT au sein de cet écosystème ?

La stratégie des entreprises du diagnostic :

- 12- Lorsqu'un projet à l'échelle du GHT est lancé, quels sont les principales procédures d'achats ?
- 13- Pour ces projets à l'échelle du GHT, comment se déroule l'organisation en interne avec tous les décideurs ?
- 14- Comment le processus de choix se déroule au sein de votre organisation ?
- 15- Qu'est ce qui va influencer votre choix aujourd'hui chez les entreprises du DIV, sur les projets GHT ?
- 16- Comment les entreprises arrivent-elles à gérer l'ensemble des décideurs ?
- 17- Comment décrieriez-vous votre relation avec les entreprises du DIV ?
- 18- Comment cette relation a-t-elle évolué depuis la mise en place des GHT ?

Annexe 2 : Guide d'entretien semi-directif pour les responsables commerciaux des entreprises du DIV

Introduction :

- 1- Pouvez-vous vous présenter ? (Parcours et missions actuelles)
- 2- Pouvez-vous préciser votre rôle vis-à-vis des GHT ?

Les GHT :

- 3- Pouvez-vous me parler de la mise en place des GHT et l'impact sur votre travail ?
- 4- Pouvez-vous nous expliquer comment sont gérés les GHT au sein de votre entreprise ?
- 5- Quels changements, au sein de votre entreprise, avez-vous observé depuis cette mise en place des GHT ?
- 6- Comment se déroule, selon vous, la collaboration inter GHT, entre les établissements « parties » et « supports » ?
- 7- Quels étaient les enjeux de la mise en place des GHT, pour les entreprises du DIV ?
- 8- Selon vous, quels sont les bénéfices apportés la mise en place des GHT ?
- 9- Quels sont, pour vous les axes d'améliorations possibles pour les GHT ?
- 10-Que pensez-vous du rôle des établissements « parties » des GHT au sein de cet écosystème ?

La stratégie des entreprises du diagnostic :

- 11-Lorsqu'un projet à l'échelle du GHT est lancé, quels sont les principales procédures d'achats ?
- 12-Pour ces projets à l'échelle du GHT, comment se déroule l'organisation en interne pour répondre aux demandes des GHT ?
- 13-Qu'est ce qui, selon-vous, aujourd'hui fait la différence pour le choix d'une entreprise pour un appel d'offre venant d'un GHT ?
- 14-Comment gérez-vous l'ensemble des décideurs, des influenceurs d'achats d'un GHT?
- 15-Comment décrieriez-vous votre relation avec GHT ?
- 16-Comment cette relation a-t-elle évoluée depuis la mise en place des GHT ?
- 17-Avez-vous quelque chose à ajouter ?

Annexe 3 : Retranscription de l'entretien semi-directif avec Valérie Faure, Ingénieure Commerciale chez Becton Dickinson

Introduction :

Pouvez-vous vous présenter ? (Parcours et missions actuelles)

J'ai commencé par deux ans chez Bayer Diagnostics. Je m'occupais de la partie diabétologie en centres hospitaliers et en médecine du travail. Et ensuite, je suis rentrée chez BD (Becton Dickinson). Depuis que je suis chez BD, j'ai toujours eu une zone géographique pour laquelle j'ai une responsabilité secteur sur toute la microbiologie, à savoir les hémocultures, les bactéries, l'identification antibiogramme, la biologie moléculaire, les milieux cultures...

J'ai eu ensuite différentes missions en fonction des années. Donc je me suis occupé pendant deux ans du coaching de jeunes commerciaux. J'ai eu également la responsabilité du marché industries avec la stratégie commerciale, la formation, le ciblage. Ensuite j'ai également commencé une mission de grands comptes sur des laboratoires privés. L'idée d'avoir un responsable grands comptes sur ces comptes spécifiques est d'avoir une stratégie politique commerciale défini au niveau français et puis une approche et une aide également terrain auprès des collègues. Et puis il y a cinq ans j'ai eu également la responsabilité de m'occuper du CHU de Nantes pour toutes les gammes de BD.

Entre temps, j'ai aussi travaillé pour la partie Women Health de chez BD, donc tout ce qui concerne la cytologie et le dépistage du cancer du col de l'utérus.

Pouvez-vous préciser votre rôle vis-à-vis des GHT ?

Mes responsabilités avec le CHU de Nantes, c'est pour tout le GHT 44 donc le CH de Saint-Nazaire... Aujourd'hui ça n'a plus de sens de ne travailler qu'avec un CHU donc on travaille automatiquement avec l'ensemble du GHT.

Les GHT :

Pouvez-vous me parler de la mise en place des GHT et l'impact qu'ils ont eu sur votre travail ?

Ça à impacter mon travail de différentes manières. D'une part ça à impacter tout ce qui est centrale d'achats, donc UGAP, UniHA, RESAH, puisqu'effectivement les GHT en général adhèrent pour le GHT et pas que pour l'hôpital support. Donc voilà des impacts en matière d'achat. Des décisions, qui, aujourd'hui, prennent en compte, par exemple pour le GHT 44, vous avez des laboratoires au CHU de Nantes et des laboratoires à Saint-Nazaire.

Il est évident qu'à moment donné il y a une sorte de mutualisation est un choix commun de matériel donc ça peut être on va dire gagnant si on est déjà en place sur l'hôpital support, en l'occurrence le CHU de Nantes, en faisant venir Saint-Nazaire ou, à l'inverse, ça peut être perdant si on n'est pas effectivement en place. Donc ça a des impacts clairement de décisions d'achat. Ce n'est pas toujours le cas, mais on tend de plus en plus vers une mutualisation des laboratoires. Voilà très récemment sur le GHT 49, ils ont lancé un appel d'offres GHT pour milieux de cultures donc Saumur, Cholet et Angers ont une décision quasi commune. Quasi car dans ce cas, Saumur et Cholet, pour quelques références, on choisit de travailler avec BD alors qu'Angers non. De manière globale, il y a une volonté des acheteurs, et ce qui est logique d'avoir un seul et même fournisseur, ce qui a clairement des impacts pour les fournisseurs. Il y a clairement des impacts en matière de prix car il y a une massification des achats donc qui dit massification dit baisse de prix pour nous. Et puis il y a des enjeux en matière de choix puisqu'en fonction de si on est présent ou non, effectivement, il peut y avoir des impacts de gains ou de perte de marchés.

Vous parlez de la collaboration entre des établissements du GHT 49 ou du GHT 44. Comment se déroule, selon vous, la collaboration inter GHT, entre les établissements « parties » et « supports » ?

Alors il y a, il y a des luttes de pouvoir dans le sens où il est clair que typiquement pour le GHT 44, il y a deux gros établissements. Et donc Saint-Nazaire n'a pas envie non plus de se voir imposer son choix par rapport à son grand frère, le CHU de Nantes. Donc effectivement, il y a clairement une volonté de vouloir garder une certaine liberté de d'action, de choix. Par contre quand on passe sur des GHT où on a des petits hôpitaux comme autour de Nantes, très sincèrement ils n'ont pas trop leur mot à dire là pour le coup et ils se voient imposer les choix. Donc oui il y a des luttes de pouvoir, ce qui peut compliquer, à un moment donné, les choix des hôpitaux.

Quels changements, au sein de chez BD, avez-vous observé depuis cette mise en place des GHT ?

BD a mis en place il y a 6 ans des Responsables Grands Comptes CHU qui sont donc devenus Responsables Grands Comptes GHT. On a également des Responsables Grands Comptes privés. On a en même temps les personnes qui gèrent les marchés, une cellule de marché, qui ont intégré dans leur démarche d'achats des propositions et cette dimension GHT.

On a tout à l'heure parler des enjeux des GHT pour vous, pouvez-vous développer à ce sujet ?

Les enjeux sont financiers par rapport aux marges dégagées. Donc ça c'est un élément majeur. Ce sont des enjeux aussi qui peuvent être de type logistique, alors pour l'instant on ne l'a pas encore trop vu. Mais je pense qu'à un moment donné on aura aussi cette notion logistique à gérer c'est-à-dire qu'on peut imaginer que le site support concentrera la livraison des réactifs et autres et ensuite il y aura une livraison sur les sites annexes. C'est quelque chose qu'on ne voit pas trop encore mais je pense qu'on va aller vers cela parce que l'hôpital a aussi intérêt à avoir une massification de cette logistique donc il y aura un accompagnement à faire aussi de notre part en terme de logistique. En terme d'approche commerciale, les enjeux c'est de bien définir quels sont les sponsors et de bien savoir qui prend les décisions. Parce que les cartes sont complètement rebrasser donc c'est bien de définir qui a le pouvoir de décider sur les solutions proposées.

Selon vous, quels sont les bénéfices apportés par la mise en place des GHT ?

Il y a des bénéfices puisque clairement BD dans certains domaines est en position de leader. Donc oui, des hôpitaux qui pouvait nous échapper, parce qu'effectivement ils n'étaient pas alignés avec ce qui est maintenant le centre hospitalier support donc il y a eu des gains. Je pense qu'on a aussi des solutions de service à développer, qui sont un petit peu en gestation chez nous, mais qui vont pouvoir se développer parce qu'effectivement on est sur une dimension plus large.

Quels sont, pour vous les axes d'améliorations possibles pour les GHT ?

Il y a une maturité qui est très différente d'un GHT à l'autre. Donc ça, c'est une première chose. Le GHT 44 est très mature, le GHT 49 en train de se mettre au diapason, mais ils ont pris un petit peu de retard. On a d'autres GHT où c'est un peu plus long. Nous sociétés, on a l'habitude justement de ces concentrations, ces rachats et donc on a sans doute plus d'agilité pour s'adapter que les GHT. Donc, je pense qu'ils ont encore du chemin à faire. Pour nous clairement le point d'amélioration, c'est justement le développement de service autour du produit que l'on va pouvoir mettre en œuvre à travers les GHT du fait de la massification. Après notre outil de gestion de commande a très bien intégré ces notions de GHT. On a l'habitude à travers notamment le secteur privé d'intégrer des laboratoires ou d'en ressortir. Au niveau de BD, on est quand même 60000 personnes à travailler dans le monde, donc on n'a pas de soucis à gérer des gros volumes. Travailler avec le CHU de Nantes ou le GHT 44, ça ne change pas grand-chose...

Que pensez-vous du rôle des établissements « parties » des GHT au sein de cet écosystème ?

Dans le cadre du diagnostic, ce sont des petits établissements sur lequel il y a une petite structure de laboratoire. Je pense qu'à terme, ils vont perdre leurs laboratoires. Il va y avoir une centralisation des laboratoires. Les petites structures sont appelées à disparaître, ou du moins à ne garder qu'un scope d'urgence. Probablement que les offres et les solutions ne seront plus les mêmes parce qu'il n'y aura plus besoin de petit matériel comme il y a besoin aujourd'hui dans ces établissements. Si je prends au niveau de la microbiologie, que je connais bien, les chaînes d'automates microbiologie aujourd'hui, clairement, permettent d'absorber des hôpitaux locaux. Et d'ailleurs c'est ce qu'on voit en laboratoire privé. Et seront présents dans les petites structures uniquement l'ensemencement par exemple. Tout le reste sera envoyé sur le site support.

Cela fait plusieurs fois que vous faites un parallèle avec le secteur privé en terme de mutualisation des ressources, pouvez-vous développer sur ce sujet ?

On voit ces regroupements depuis dix ans oui. Donc oui ils ont beaucoup d'avance sur les GHT. C'est, pour moi, le même processus. Alors très sincèrement, ça prendra plus de temps. Le privé peut rapidement faire des modifications au niveau de sa base RH alors qu'à l'hôpital c'est bien plus compliqué.

La stratégie des entreprises du diagnostic :

Lorsqu'un projet à l'échelle du GHT est lancé, quels sont les principales procédures d'achats ?

Alors il y a des projets qui passent par les marchés, de type UGAP, UniHA, RESAH. Et puis il y a ceux, comme le GHT 49, pour lesquels il y a un appel d'offres.

Et vous quelle situation vous avantage le plus en tant qu'entreprise du diagnostic ?

Si on est référencé dans les centrales d'achats, on pousse alors à commander dessus, ça nous évite la concurrence. On a rapidement un bon de commande, on peut rapidement installer, donc tout va plus vite. Tout est beaucoup plus simple et moins coûteux.

Qu'est ce qui, selon-vous, aujourd'hui fait la différence pour le choix d'une entreprise, pour un appel d'offre venant d'un GHT ?

Aujourd'hui, pour faire la différence par rapport à la concurrence, je pense que c'est ce qu'il y a autour du produit, des solutions.

Les GHT arrivent-ils à évaluer cela dans leurs appels d'offres par exemple ?

Jusque-là, ça l'était peut. Ce sont des choses sont de plus en plus pris en compte. Et même si ce n'est pas dans le cadre d'un appel d'offres ou autres, c'est quelque chose qui est de plus en plus regardé. Il y a encore des choses à améliorer parce que le cadre des marchés publics, la loi nous contraint quelque peu. Mais moi je suis convaincu que la société qui va développer des choses autour de du produit aura un ticket gagnant.

Quand vous dites des choses autour de produits, qu'entendez-vous par-là ?

Aujourd'hui pour qu'une société soit choisie dans le cadre d'un projet GHT, ce qui importe, c'est qu'il y a autour du produit, tels que : la formation, la logistique, l'accompagnement sur l'accréditation, les services et les logiciels.

Alors comment cet accompagnement est-il évalué ?

Avant tout le point majeur pour l'évaluation c'est la performance et le prix. Mais peut aussi être pris en compte un accompagnement plus poussé sur par exemple la gestion des stocks, qu'on ne fait pas du tout aujourd'hui mais qui pourrait effectivement être demandé.

Comment gérez-vous l'ensemble des décideurs, des influenceurs d'achats d'un GHT?

Alors en fait en tant que Grands Comptes, on a accès à la direction, donc on mène des discussions avec eux. Puis les commerciaux secteurs vont discuter avec les biologistes, les chefs de pôles, la direction achat du laboratoire, les ingénieurs biomédicaux, la médecine du travail, le service d'hygiène... Il faut définir qui a le pouvoir de décision, ça peut ne pas être le site support. Ça c'est le métier de commercial, c'est de comprendre qui prend la décision.

Comment décrieriez-vous votre relation avec GHT ?

Aujourd'hui il n'y a eu de problème avec la mise en place d'un GHT mais cette mise en place pourrait entraîner des problématiques. Je prends un exemple : les automates d'hémoculture. On peut imaginer que s'il y a trois sites hospitaliers avec chacun donc trois laboratoires et que le site support à un automate de Bio Mérieux, notre concurrent principal, et les deux autres sites sont sous BD, au moment du renouvellement, il peut se passer quelque chose.

Je comprends que la relation interne aux GHT peut être complexe à gérer. Comment trouvez les GHT travaillent-ils ensemble pour ces projets GHT ?

Alors parfois c'est gérer à la hussarde si j'ose dire, c'est-à-dire que le site support dit de toute façon c'est moi qui décide. Et puis voilà d'autres fois, c'est comme le GHT 49, ou l'établissement partie impose de vouloir travailler avec BD et donc on rajoute une ligne à l'appel d'offres. Cela perd tout de même un peu de son sens.

Et selon vous qu'est ce qui fonctionne entre un site support très directif au sein du GHT et un GHT où tout le monde à son mot à dire ?

C'est un compromis, le GHT où tout le monde à son mot à dire perd un peu de son sens en terme de massification d'achats. Le GHT de Saint-Brieuc a bien fonctionné dans un appel d'offres puisqu'ils se sont séparés les essais par exemple, et ce sont donc fait confiance pour le choix.

Avez-vous quelque chose à ajouter ?

Non, je pense qu'on a fait le tour du sujet des GHT.

L'impact de la mise en place des GHT sur les entreprises du diagnostic

En 2016 sont mis en place en France les **Groupements Hospitaliers de Territoire** ayant pour objectif de permettre l'égalité d'accès à des soins de qualité. Les entreprises du **Diagnostic In Vitro** doivent donc faire face à une mutualisation des ressources hospitalières et doivent donc adapter leur **stratégie**.

Dans ce mémoire, nous nous intéressons donc à l'impact de la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire sur les acteurs de l'industrie du diagnostic avec la problématique suivante : Quelle stratégie adopter pour les entreprises du diagnostic face à la mise en place des GHT ? Afin d'y répondre, nous avons réalisé une enquête de terrain auprès d'**influenceurs** d'achats hospitaliers et de **responsables commerciaux**.

A la suite de l'analyse des résultats de cette enquête, des recommandations à destination des hôpitaux publics et aux acteurs de l'industrie du diagnostic sont préconisées.

Mots clés : **Groupements Hospitaliers de Territoire, Diagnostic In Vitro, stratégie, influenceurs d'achats, responsables commerciaux**

The impact of public hospital consolidation in France on diagnostic companies

In 2016 in France, a new regulation concerning hospital pooling was put in place with the objective of allowing equal access to quality care. In Vitro Diagnostic companies must therefore face this pooling of hospital resources and must adapt their strategy.

In this master thesis, we are therefore interested in the impact that this new regulation has had on the players in the diagnostics industry by asking ourselves: What strategy should diagnostic companies adopt in the face of hospital pooling? In order to answer this question, we conducted a field survey of hospital purchasing influencers and sales managers.

Following the analysis of the results of this survey, recommendations were made to public hospitals and to players in the diagnostics industry.

Key words: **hospital pooling, In Vitro Diagnostic, strategy, purchasing influencers, sales managers**