

N° 388

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

Annexe au procès-verbal de la séance du 6 mai 2009

RAPPORT D'INFORMATION

FAIT

*au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation (1) sur la **gestion par l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) des stocks de produits de santé constitués en cas d'attaque terroriste ou de pandémie,***

Par M. Jean-Jacques JÉGOU,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : M. Jean Arthuis, *président* ; M. Yann Gaillard, Mme Nicole Bricq, MM. Jean-Jacques Jégou, Thierry Foucaud, Aymeri de Montesquiou, Joël Bourdin, François Marc, Alain Lambert, *vice-présidents* ; MM. Philippe Adnot, Jean-Claude Frécon, Mme Fabienne Keller, MM. Michel Sergent, François Trucy, *secrétaires* ; M. Philippe Marini, *rapporteur général* ; Mme Michèle André, MM. Bernard Angels, Bertrand Auban, Denis Badré, Mme Marie-France Beaufils, MM. Claude Belot, Pierre Bernard-Reymond, Auguste Cazalet, Michel Charasse, Yvon Collin, Philippe Dallier, Serge Dassault, Jean-Pierre Demerliat, Éric Doligé, André Ferrand, Jean-Pierre Fourcade, Christian Gaudin, Adrien Gouteyron, Charles Guené, Claude Haut, Edmond Hervé, Pierre Jarlier, Yves Krattinger, Gérard Longuet, Roland du Luart, Jean-Pierre Masseret, Marc Massion, Gérard Miquel, Albéric de Montgolfier, Henri de Raincourt, François Rebsamen, Jean-Marc Todeschini et Bernard Vera.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	5
LES PRINCIPALES OBSERVATIONS ET PRÉCONISATIONS DE VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL	9
I. LA MISE EN PLACE DE L'EPRUS : LES PROMESSES D'UN DISPOSITIF PLUS EFFICACE	11
A. UNE PRISE DE CONSCIENCE RÉCENTE DES MENACES SANITAIRES DE GRANDE AMPLEUR QUI ONT ENGENDRÉ DES EFFORTS FINANCIERS ET ORGANISATIONNELS IMPORTANTS	11
1. <i>Les efforts de préparation et de planification entrepris depuis 2001</i>	11
2. <i>La constitution parallèle du « stock national santé »</i>	12
3. <i>La France, un des pays parmi les mieux préparés aux risques sanitaires de grande ampleur ?</i>	15
B. LES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES DANS LA GESTION ET LES MODALITÉS DE FINANCEMENT DU « STOCK NATIONAL SANTÉ »	17
1. <i>Une gestion logistique assurée par la direction générale de la santé dans des « conditions fragiles »</i>	17
2. <i>L'obligation constitutionnelle de modifier les modalités de financement des risques sanitaires</i>	19
C. LA CRÉATION DE L'EPRUS : ENTRE ATTENTES FORTES ET INTERROGATIONS	21
1. <i>La mise en place du FOPRIS, une première solution aux modalités de financement des risques sanitaires de grande ampleur</i>	21
2. <i>Les deux principales missions de l'EPRUS : la gestion de la réserve sanitaire et des stocks de produits de santé</i>	23
3. <i>Entre attentes fortes et interrogations</i>	24
II. UNE RÉPONSE ENCORE EMBRYONNAIRE AUX DIFFICULTÉS CONSTATÉES ANTÉRIEUREMENT	29
A. DES PROBLÈMES DE GOUVERNANCE QUI ONT RETARDÉ LA MISE EN PLACE OPÉRATIONNELLE DE L'EPRUS	30
1. <i>Une création dans la précipitation</i>	30
2. <i>Un problème de positionnement</i>	34
3. <i>Des difficultés de gestion des ressources humaines</i>	41
B. UNE PROGRAMMATION BUDGÉTAIRE ET UNE ÉVALUATION COMPTABLE DES STOCKS COMPLEXES	43
1. <i>Une sous-consommation des crédits en 2007 et 2008</i>	44
2. <i>La question de la participation de l'assurance maladie</i>	50
3. <i>Une valorisation comptable complexe des stocks</i>	51
4. <i>Une difficile évaluation de la performance</i>	54
C. LA GESTION DU « STOCK NATIONAL SANTÉ »	56
1. <i>Une stratégie d'acquisition qui échappe à l'EPRUS</i>	56
2. <i>Les incertitudes posées par les procédures d'allongement des dates de validité des produits</i>	62
3. <i>Des conditions de stockage hétérogènes</i>	64
4. <i>Le difficile suivi des stocks</i>	68

III. LES PRÉCONISATIONS DE VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL	70
A. AMELIORER LE POSITIONNEMENT DE L'EPRUS AU SEIN DU DISPOSITIF DE GESTION DES CRISES SANITAIRES	70
1. <i>Fallait-il créer l'EPRUS ?</i>	70
2. <i>Sans préconiser sa suppression, des améliorations sont envisageables à court terme afin de clarifier le positionnement de l'EPRUS au sein du dispositif de gestion des risques sanitaires</i>	72
B. REMÉDIER RAPIDEMENT AUX FAIBLESSES ADMINISTRATIVES ET BUDGÉTAIRES DE L'EPRUS	75
1. <i>Stabiliser la structure administrative de l'EPRUS et poursuivre la formalisation de ses relations avec la direction générale de la santé</i>	75
2. <i>Affiner les prévisions de dépenses de l'agence et fiabiliser l'inventaire comptable du « stock national santé »</i>	76
3. <i>Achever rapidement le recensement et le contrôle de la qualité des stocks et aboutir dans les réflexions actuellement menées sur la mise en place d'un statut spécifique des produits relevant du « stock national santé »</i>	77
C. VEILLER, DE FAÇON PLUS GÉNÉRALE, AU PERFECTIONNEMENT PERMANENT DU DISPOSITIF DE GESTION DES CRISES SANITAIRES, DONT L'EPRUS NE CONSTITUE QU'UN MAILLON	78
EXAMEN EN COMMISSION	81
ANNEXE 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL	87
ANNEXE 2 : PRINCIPAUX SIGLES UTILISÉS	89

Mesdames, Messieurs,

La loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur¹ a créé **l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)**. Deux missions principales incombent à cet établissement : d'une part, la gestion administrative et financière de la « réserve sanitaire »² et, d'autre part, la gestion des stocks de produits de santé constitués en cas d'attaques terroristes ou de pandémies.

En application de l'article 57 de la loi organique relative aux lois de finances (LOLF), votre rapporteur spécial a décidé de mener **une mission de contrôle sur cette seconde fonction de l'EPRUS**. Cette décision, prise à la suite de la discussion budgétaire de cet automne, est intervenue avant l'apparition des premiers cas de grippe A/H1N1 à la fin du mois d'avril 2009. Rattrapé en quelque sorte par l'actualité, votre rapporteur spécial a souhaité compléter ses travaux par de nouvelles auditions et déplacements au cours des mois de mai et juin.

A l'origine, outre les **enjeux sanitaires** – puisque, dans un avis daté du 5 septembre 2008, le Haut conseil de la santé publique (HCSP) indiquait déjà qu' « *aujourd'hui la probabilité de survenue d'une pandémie est élevée sans qu'il soit possible d'en prédire la date de survenue et son intensité* »³ –, trois éléments avaient amené votre rapporteur spécial à faire ce choix.

Tout d'abord, les **enjeux budgétaires** de la question. En effet, si la subvention pour charge de service public versée à l'EPRUS dans le cadre de la mission « Santé » ne représente, pour 2009, qu'environ 9,4 % des autorisations d'engagement (AE) et 14,8 % des crédits de paiement (CP) inscrits sur le programme 204 « Prévention et sécurité sanitaire »⁴, la valeur du stock de produits de santé, appelé « stock national santé », géré par l'EPRUS

¹ Loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

² La loi précitée du 5 mars 2007 prévoit, en effet, la mise en place d'un corps de réserve sanitaire mobilisable en situation de catastrophe, d'urgence ou de menaces sanitaires graves lorsque les moyens habituels du système sanitaire ne suffisent pas. La réserve sanitaire est composée, d'une part, d'une « réserve d'intervention » mobilisable dans de brefs délais et constituée de professionnels de santé et, d'autre part, d'une « réserve de renfort » mobilisable en cas d'événement sanitaire de longue durée et constituée de professionnels de santé retraités, d'étudiants des filières médicales et d'autres professionnels dont la liste est définie par arrêté.

³ Haut conseil de la santé publique (HCSP), avis relatif à la menace de pandémie grippale, pertinence de l'utilisation d'un vaccin pré-pandémique dirigé contre le virus grippal A(H5N1), 5 septembre 2008.

⁴ Projet annuel de performances pour 2009 de la mission « Santé ».

s'élevait à 845 millions d'euros à la fin de l'année 2008¹, soit 1,72 % des stocks de l'Etat et 43 % de ses stocks civils en 2007².

En second lieu, votre rapporteur spécial rappelle que dès l'origine, **votre commission des finances s'est interrogée, d'une part, sur la qualité de gestion des stocks** de produits de santé constitués dans le cadre des plans « Biotox » et « Pandémie grippale » et, d'autre part, sur **la gestion de l'EPRUS elle-même**³. Ces interrogations avaient notamment amené votre rapporteur spécial à déposer un amendement de réduction de la subvention pour charge de service public de l'EPRUS, lors de l'examen du projet de loi de finances pour 2009, afin d'engager le débat sur ces deux questions⁴.

Enfin, **2009 constitue une année charnière** pour l'EPRUS, dans la mesure où une part importante du « stock national santé » est arrivée ou arrivait à péremption.

Le but de votre rapporteur spécial n'a pas été d'apprécier la qualité scientifique des choix stratégiques opérés dans la constitution du « stock national santé », ce qui aurait nécessité le concours d'experts scientifiques et aurait davantage relevé des compétences de fond des rapporteurs pour avis. Mais il a été d'en **évaluer la gestion logistique – c'est-à-dire les modalités d'acquisition, de stockage, de recensement et de renouvellement – au regard de deux notions : « la bonne administration » et l'efficience**. Autrement dit en quoi la mise en place de l'EPRUS constitue-t-elle un progrès par rapport à la gestion précédemment assurée par la direction générale de la santé (DGS) ? Dans quelle mesure l'optimisation des moyens financiers alloués à cet établissement est-elle assurée ?

Certains interlocuteurs de votre rapporteur spécial ont évoqué les avancées permises ou, pour le moins, attendues de la création de l'EPRUS. Cependant, les auditions et les déplacements réalisés par votre rapporteur spécial ne lui permettent pas de porter, aujourd'hui, un jugement aussi optimiste : l'EPRUS, près de deux ans après sa mise en place, n'a pas encore relevé les nombreux défis auxquels il est confronté.

Si certaines faiblesses peuvent être imputées à la « jeunesse » de l'établissement et si les acteurs responsables de la gestion des urgences

¹ Données du contrôle budgétaire et comptable ministériel près du ministère de la santé.

² Rapport annuel du contrôle budgétaire et comptable ministériel (CBCM) près le ministère de la santé et des solidarités relatif à l'exécution budgétaire et à la situation financière et comptable ministérielle de l'année 2007.

³ Notre collègue Nicole Bricq, en sa qualité de rapporteure spéciale de la mission « Sécurité sanitaire », avait abordé ce sujet dans son rapport d'information sur la grippe aviaire (rapport d'information n° 451 (2005-2006)), ainsi qu'à l'occasion de l'examen des projets de loi de finances pour 2006 (rapport général n° 99 (2005-2006), tome III, annexe 28), pour 2007 (rapport général n° 78 (2006-2007), tome III, annexe 28) et pour 2008 (rapport général n° 91 (2007-2008), tome III, annexe 30). Votre rapporteur pour avis du projet de loi de financement de la sécurité sociale (rapport pour avis n° 73 (2007-2008) ; rapport pour avis n° 84 (2008-2009)) et votre rapporteur spécial (rapport général n° 99 (2008-2009), tome III, annexe 26) s'est également interrogé sur ces questions.

⁴ Séance publique du 28 novembre 2008.

sanitaires, rencontrés par votre rapporteur spécial, semblent avoir pris conscience des lacunes du dispositif actuel, un suivi attentif du fonctionnement de cet opérateur devra être mené à l'avenir. L' « épreuve du feu » dans laquelle il est aujourd'hui plongé constituera un test important pour cette nouvelle structure.

LES PRINCIPALES OBSERVATIONS ET PRÉCONISATIONS DE VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL

Constats	Préconisations
Le rôle et la place de l'EPRUS au sein du dispositif de gestion des risques sanitaires	
<ul style="list-style-type: none"> - L'EPRUS n'a aujourd'hui apporté que des réponses partielles aux difficultés auparavant rencontrées par la DGS et qui avaient justifié sa mise en place ; - Le rôle de l'EPRUS se réduit à celui d'un strict logisticien du « stock national santé », placé sous l'étroite tutelle du ministère de la santé ; - Des stocks dispersés, constitués par les différents ministères et les collectivités territoriales, échappent à son champ de compétences ; - L'EPRUS a recours, comme le faisait auparavant le ministère de la santé, à l'Union des groupements d'achats publics (UGAP) pour la passation de certains marchés d'acquisition de produits qui constituent pourtant son cœur de métier ; - La coopération européenne demeure limitée dans la gestion des risques sanitaires. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dresser un bilan de l'action menée par l'EPRUS une fois le risque pandémique passé, afin d'apprécier toute la mesure du rôle effectif dévolu à l'établissement ; - Clarifier le partage des compétences et des responsabilités entre le ministère de la santé, l'AFSSAPS et l'EPRUS dans la gestion du « stock national santé » ; - Renforcer la coopération interministérielle entre l'EPRUS, le ministère de la défense et le ministère de l'intérieur par le biais d'échanges d'expérience et de regroupements de procédures d'achats ; - Poursuivre les réflexions sur la faisabilité de la mise en place d'un stock européen de produits de santé.
La gouvernance de l'agence	
<ul style="list-style-type: none"> - La mise en place de l'EPRUS est intervenue dans une relative impréparation (retards pris dans l'installation de l'agence dans des conditions pérennes, formalisation tardive des relations avec la direction générale de la santé chargée de sa tutelle, problèmes juridiques soulevés par l'ouverture de l'établissement pharmaceutique) ; - L'EPRUS a rencontré des difficultés dans la stabilisation de sa structure administrative et le recrutement de certains de ses personnels. 	<ul style="list-style-type: none"> - Veiller à la stabilisation et à la professionnalisation des effectifs de l'agence ; - Renforcer la formalisation des relations entre la direction générale de la santé et l'EPRUS, notamment par l'amélioration des conditions de saisine de l'opérateur ; - Elaborer un contrat d'objectifs et de moyens destiné à apprécier la performance de l'établissement.

Constats	Préconisations
La programmation budgétaire des moyens alloués à l'établissement et l'évaluation comptable des stocks	
<ul style="list-style-type: none"> - L'EPRUS a présenté en 2007 et 2008 des taux de consommation de ses crédits particulièrement faibles, de moins de 25 % ; - La valorisation comptable des stocks est rendue difficile en raison du caractère « rudimentaire » de l'outil informatique utilisé, ainsi que de l'arrivée à péremption d'une partie du « stock national santé ». 	<ul style="list-style-type: none"> - Renforcer les fonctions financières de l'agence ; - Mettre en place rapidement le protocole de contrôle proposé par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé ; - Finaliser la convention EPRUS/assurance maladie ; - Fiabiliser l'inventaire comptable du « stock national santé » et renforcer le dispositif de contrôle interne.
La gestion logistique du « stock national santé »	
<ul style="list-style-type: none"> - Les procédures d'allongement des dates de validité des produits soulèvent un certain nombre d'incertitudes juridiques ; - Les produits acquis dans le cadre du « stock national santé » sont stockés dans des établissements dispersés dont le statut et les liens contractuels avec l'EPRUS varient fortement ; - Les sites de stockage présentent des conditions de conservation hétérogènes ; - Le suivi précis de l'état des stocks est rendu complexe par l'outil informatique actuel, non relié aux systèmes d'information des prestataires de l'EPRUS. 	<ul style="list-style-type: none"> - Achever rapidement les réflexions actuellement menées par le ministère de la santé sur l'élaboration d'un statut particulier des médicaments relevant du « stock national santé » ; - Poursuivre le recensement et le contrôle de la qualité des stocks actuels ; - Aboutir rapidement dans l'élaboration d'un schéma global de stockage qui permette, à la fois, de réduire les coûts de stockage supportés par l'EPRUS et de rationaliser l'acheminement des produits en cas d'urgence sanitaire ; - Généraliser la signature de conventions entre l'EPRUS et ses prestataires, et rendre systématique l'élaboration de cahiers des charges fixant notamment les conditions de conservation exigées pour chaque type de produits stockés ; - Renforcer l'association des acteurs locaux à la mise en œuvre des plans de réponse aux urgences sanitaires, à travers une clarification des responsabilités ainsi que des moyens d'intervention propres à chacun des acteurs ; - Mettre en place rapidement le nouveau système informatique.

I. LA MISE EN PLACE DE L'EPRUS : LES PROMESSES D'UN DISPOSITIF PLUS EFFICACE

La nécessité de constituer des stocks de produits de santé immédiatement utilisables en cas de menace sanitaire s'est imposée en France, de façon récente, à la suite des crises sanitaires successives auxquelles notre pays a été confronté depuis 2001. Des efforts importants – financiers et organisationnels – ont été menés en peu d'années, plaçant aujourd'hui la France parmi les Etats les mieux préparés à ce type de menaces, même si cette observation doit être nuancée.

Jusqu'en 2007, le « stock national santé » a été géré, pour sa majeure partie, par la direction générale de la santé (DGS) du ministère de la santé, et a été financé quasiment exclusivement par l'assurance maladie. **Malgré des avancées indéniables, d'importantes faiblesses sont apparues, conduisant à la création de l'EPRUS.**

Si la proposition de loi créant cette nouvelle agence¹, déposée par notre collègue Francis Giraud et plusieurs de nos collègues de la commission des affaires sociales, n'avait pas « *pour ambition de réformer en profondeur la gestion des situations de crises sanitaires dans notre pays* »², **les attentes de la mise en place de ce nouvel établissement étaient néanmoins fortes, comme, d'ailleurs, les interrogations sur la capacité de l'EPRUS à surmonter les difficultés rencontrées par le passé.**

A. UNE PRISE DE CONSCIENCE RÉCENTE DES MENACES SANITAIRES DE GRANDE AMPLEUR QUI ONT ENGENDRÉ DES EFFORTS FINANCIERS ET ORGANISATIONNELS IMPORTANTS

1. Les efforts de préparation et de planification entrepris depuis 2001

Si les premiers plans opérationnels de réponse à des menaces spécifiques remontent, pour les plus anciens, aux années 1970, **trois événements récents** ont contribué à la montée en puissance des mesures de préparation et de planification en la matière :

- les attentats du 11 septembre 2001 aux Etats-Unis, tout d'abord, suivis, la même année, de l'explosion de l'usine AZF à Toulouse et de l'alerte à l'anthrax. Ces événements ont conduit à la mise en place du plan gouvernemental d'intervention face aux menaces et actes de terrorisme de type nucléaire, radiologique, biologique ou chimique (NRBC), décliné en trois plans, « Biotox » – pour la menace biologique –, « Piratox » – pour la menace

¹ Proposition de loi déposée au Sénat le 24 novembre 2006.

² Rapport n° 159 (2006-2007) de notre collègue Francis Giraud, rapporteur de la proposition de loi relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur au nom de la commission des affaires sociales.

chimique – et « Piratome » – pour la menace nucléaire et radiologique. Ce programme a été complété par deux circulaires : la première du 2 mai 2002 relative à l'organisation des soins médicaux en cas d'accidents nucléaires ou radiologiques¹ et la seconde du 3 mai 2002 relative à l'organisation du système hospitalier en cas d'afflux de victimes² ;

- **le drame de la canicule de l'été 2003**, ensuite, auquel certaines dispositions de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ont tenté d'apporter des réponses, notamment par l'institutionnalisation des « plans blancs » des établissements de santé et des « plans blancs élargis »³ qui posent le cadre juridique de la mobilisation des professionnels de santé en cas de crise sanitaire ;

- **enfin, l'apparition en 2005 du chikungunya et du risque de pandémie grippale après la découverte de cas humains de « grippe aviaire » en Asie**. Face à cette menace, le Gouvernement a mis en place le plan de prévention et de lutte « Pandémie grippale », actualisé en 2006, 2007 et 2009. Les principaux objectifs de ce plan sont la protection de la population en métropole et en outre-mer, ainsi que celle des ressortissants français à l'étranger, la préparation de la France au risque pandémique et la limitation des perturbations économiques et sociales qui résulteraient de l'apparition d'une pandémie de grande ampleur.

Enfin, pour faire face aux **épidémies de méningite**, a été élaborée la circulaire du 23 octobre 2006 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque, en cours d'actualisation⁴.

2. La constitution parallèle du « stock national santé »

Cet effort en matière d'organisation et de planification s'est accompagné, tels que le prévoient les différents plans précédemment présentés, de la constitution de stocks de produits et d'équipements de santé en fonction des différents types de menaces identifiées (*cf.* tableau suivant).

Ainsi, à la suite des attentats survenus en septembre 2001 aux Etats-Unis et des alertes à l'anthrax, la France a procédé à l'achat de stocks d'**antibiotiques** (fluoroquinolones), d'**antidotes** (cyanokits, contrathion),

¹ Circulaire DHOS/HFD/DGSNR n° 277 du 2 mai 2002 relative à l'organisation des soins médicaux en cas d'accident nucléaire ou radiologique.

² Circulaire DHOS/HFD n° 2002/284 du 3 mai 2002 relative à l'organisation du système hospitalier en cas d'afflux de victimes.

³ Le « plan blanc » est un plan spécifique aux établissements de santé destiné à faire face à une situation exceptionnelle ou à organiser l'accueil hospitalier d'un grand nombre de victimes. Les « plans blancs » des établissements de santé sont intégrés, au niveau de chaque département, dans un « plan blanc élargi » qui définit le rôle et la place de chaque établissement en situation exceptionnelle.

⁴ Circulaire DGS/5C/2006/458 du 23 octobre 2006 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque.

d'**iode stable**, de **vaccins antivarioliques** et de matériel d'injection (aiguilles, petit matériel dédié).

Dans le cadre du plan de prévention et de lutte « Pandémie grippale », le ministère de la santé a constitué un stock important d'**antiviraux** (Tamiflu, Relenza, Oseltamivir non conditionné), de **masques de protection FFP2¹** pour les professionnels de santé et de **masques anti-projections dits chirurgicaux** destinés à être portés par les malades pour protéger leur entourage, ainsi que de plus petites quantités de **vaccins pré-pandémiques** avec le matériel d'injection correspondant.

Quant aux épidémies récurrentes de méningites, des stocks de vaccins ont également été constitués (**MenBVac, NeisVac, Ménomune**).

Au total, au 31 décembre 2007, année de la création de l'EPRUS, le « stock national santé » représentait une valeur de **765,5 millions d'euros**, un volume d'environ **100.000 palettes** et comprenait une **cinquantaine de références²**.

¹ Par ordre croissant d'efficacité, il existe trois classes de masques de protection jetables : FFP1, FFP2, FFP3.

² Annexe 8 au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009. Selon les données transmises à votre rapporteur spécial par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé, la valeur du « stock national santé » s'élevait, un an plus tard, le 31 décembre 2008, à 845 millions d'euros.

Les efforts de préparation et de planification en matière de lutte contre les menaces sanitaires de grande ampleur depuis 2001

Crise sanitaire	Mesures de préparation et de planification	Stock de produits de santé
<p>2001 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - attentats du 11 septembre aux Etats-Unis ; - explosion de l'usine AZF à Toulouse ; - alerte à l'anthrax. 	<ul style="list-style-type: none"> - plan gouvernemental d'intervention face aux menaces et actes de terrorisme de type nucléaire, radiologique, biologique ou chimique (NRBC), décliné en trois plans « Biotox », « Piratox » et « Piratome » ; - circulaire du 2 mai 2002 relative à l'organisation des soins médicaux en cas d'accidents nucléaires ou radiologiques ; - circulaire du 3 mai 2002 relative à l'organisation du système hospitalier en cas d'afflux de victimes. 	<ul style="list-style-type: none"> - antibiotiques (fluoroquinolones) ; - antidotes (cyanokits, contrathion) ; - iode stable ; - vaccins antivarioliques ; - matériel d'injection (aiguilles, petit matériel dédié).
<p>2003 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - canicule de l'été 2003. 	<ul style="list-style-type: none"> - loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique : institutionnalisation des « plans blancs » des établissements de santé et des « plans blancs élargis ». 	
<p>2005 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chikungunya ; - risque de pandémie grippale. 	<ul style="list-style-type: none"> - plan de prévention et de lutte « Pandémie grippale » actualisé en 2006, 2007 et 2009. 	<ul style="list-style-type: none"> - antiviraux (Tamiflu, Relenza, Osetamivir) ; - masques de protection FFP2 et masques anti-projections dits chirurgicaux ; - vaccins pré-pandémiques.
<ul style="list-style-type: none"> - épidémies de méningites. 	<ul style="list-style-type: none"> - circulaire du 23 octobre 2006 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque, en cours d'actualisation. 	<ul style="list-style-type: none"> - vaccins (MenBvac, NeisVac, Ménomune).

Source : *commission des finances, à partir des données du ministère de la santé et des sports*

3. La France, un des pays parmi les mieux préparés aux risques sanitaires de grande ampleur ?

De l'avis de la **majorité des interlocuteurs** de votre rapporteur spécial, **la France se situe**, grâce aux efforts financiers et organisationnels précédemment décrits, **parmi les pays les mieux préparés d'Europe** aux risques sanitaires exceptionnels.

Cette appréciation est corroborée par l'analyse effectuée par la « London School of Hygiene and Tropical Medicine » des différents plans nationaux en vigueur au sein de l'Union européenne destinés à lutter contre une éventuelle pandémie grippale humaine. Cette étude, réalisée en avril 2006, a, en effet, systématiquement classé la France dans le « peloton de tête » des pays les mieux préparés à un risque de pandémie grippale¹, comme le montre l'encadré suivant.

Les principales analyses concernant la France issue de l'étude de la *London School of Hygiene and Tropical Medicine* relative au degré de préparation des pays européens à une éventuelle pandémie grippale

Dans cette étude, **la France est systématiquement classée dans le « peloton de tête » des pays les mieux préparés** à un risque de pandémie grippale en fonction des critères retenus.

Parmi ces critères, on peut citer notamment :

- le **degré de préparation globale** du plan national : la France est classée dans le groupe des pays dont le degré de préparation du plan national est évalué à plus de 80 % ;
- la **qualité de la préparation** du plan : la France est classée dans la catégorie des pays dont la qualité du plan atteint un score compris entre 70 % et 86 % ;
- la **qualité des exercices de simulation** : la France fait partie des trois seuls pays, outre le Royaume-Uni et les Pays-Bas, à avoir intégré dans son plan une évaluation de l'impact des antiviraux et des vaccins à travers l'organisation d'exercices de simulation ;
- la prise en compte par le plan national de la nécessaire **coordination des services** : la France se situe dans le groupe des pays ayant le plus pris en compte cette dimension dans la conception de son plan ;
- le **degré de planification des interventions non-médicales** : la France fait partie des pays dont le degré de cette planification se situe à près de 90 % ;
- le **degré de planification stratégique de l'utilisation et de la distribution des médicaments antiviraux** : là encore, la France fait partie des pays les mieux préparés à cette réflexion et est même citée comme le seul pays en Europe à avoir songé à constituer des stocks suffisants pour assurer une distribution d'antiviraux à ses citoyens expatriés ;
- enfin, la **définition d'une politique de triage**, c'est-à-dire de classification des patients dans des groupes prioritaires en fonction de leurs besoins : la France est citée parmi les six pays ayant défini une politique de triage spécifique et ayant indiqué clairement quelles institutions seraient en mesure d'opérer ce triage.

Source : *London School of Hygiene and Tropical Medicine* – avril 2006

¹ *London School of Hygiene and Tropical Medicine*, avril 2006.

Cependant, **cette appréciation doit être relativisée** :

- tout d'abord, **l'état de préparation des Etats membres de l'Union européenne** est, de l'avis de nombreux interlocuteurs de votre rapporteur spécial, **très hétérogène** et les données sur les niveaux des stocks constitués dans les autres Etats membres laconiques, ce qui rend les comparaisons délicates, comme le montre le tableau suivant ;

Les stocks constitués à l'étranger (avant l'apparition du virus A/H1N1)

	Antiviraux	Masques	Vaccins
Espagne	500.000 traitements au niveau central – les régions financent leurs propres stocks (20 % de la population)	Stocks constitués par les communautés (masques FFP2 et masques chirurgicaux)	n.d
Royaume-Uni	33,5 millions de traitements (50 % de la population)	n.d	n.d
Luxembourg	Nombre de traitements permettant de couvrir 100 % de la population	2 millions (masques FFP2 et chirurgicaux)	450.000 vaccins pré-pandémiques et réservation de 20.000 doses de vaccins pandémiques
Belgique	n.d	n.d	Réservation de vaccins pandémiques pour toute la population
France	33 millions de traitements (25 % de la population)	1 milliard de masques chirurgicaux et 537 millions de masques FFP2	2,6 millions de doses de vaccins pré-pandémiques

Source : commission des finances, à partir des données du ministère de la santé et des sports

- **il ne s'agit, ensuite, a fortiori que d'un jugement théorique.** Ainsi que le soulignait Didier Houssin, directeur général de la santé et délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire, lors d'un colloque intitulé « Grippe aviaire : état d'alerte international »¹ : « *On peut affirmer que l'état de la préparation du système de soins français est bien avancé, en valeur absolue et par comparaison à nos voisins. L'effort doit néanmoins se poursuivre, notamment sur des points tels que la sécurisation des professionnels de santé, l'information du public ou encore l'organisation pratique. En tout état de cause, l'esprit de solidarité et le niveau de peur ou de confiance du public pèseront fortement sur l'efficacité de la réponse du système de soins* » ;

- en outre, comme l'a indiqué notre collègue Nicole Bricq, alors rapporteure spéciale de la mission « Sécurité sanitaire », dans son rapport sur les moyens de lutte contre la « grippe aviaire »², **des critiques au niveau national ont pu être formulées à l'encontre du plan de prévention et de**

¹ Colloque intitulé « Grippe aviaire : état d'alerte internationale », organisé le 15 juin 2006 par notre collègue député Jean-Pierre Door, rapporteur de la mission d'information de l'Assemblée nationale sur la grippe aviaire.

² Rapport précité n° 451 (2005-2006).

lutte contre une éventuelle pandémie au moment de son élaboration, qu'il s'agisse de la faible association des médecins libéraux, de la question de la logistique des soins et des capacités d'accueil des établissements de santé ou de l'inégale mobilisation des services déconcentrés et des collectivités territoriales, ce que votre rapporteur spécial a pu également constater lors de ses auditions et déplacements ;

- enfin, la valeur du « stock national santé » français, évaluée à 845 millions d'euros au 31 décembre 2008¹, doit être rapprochée du **budget de l'agence fédérale américaine** chargée de mener et de coordonner la recherche, le développement et l'acquisition de vaccins et de médicaments pour faire face aux menaces sanitaires, *the Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)*, **soit 5.600.000 millions de dollars sur 10 ans**².

Si ces données donnent un ordre de grandeur de l'effort américain, elles doivent néanmoins être relativisées au regard, d'une part, des sphères de compétences des deux agences – l'EPRUS n'est pas chargé de la recherche et développement – et, d'autre part, de la population à protéger – la population américaine est environ 4,5 fois plus importante que celle de la France.

En tout état de cause, en dépit des progrès réalisés, des difficultés importantes sont apparues dans la gestion logistique et les modalités de financement du « stock national santé », ce qui a conduit à la création de l'EPRUS.

B. LES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES DANS LA GESTION ET LES MODALITÉS DE FINANCEMENT DU « STOCK NATIONAL SANTÉ »

1. Une gestion logistique assurée par la direction générale de la santé dans des « conditions fragiles »³

Jusqu'en 2007, **la gestion des stocks** de produits et d'équipements de santé constitués dans le cadre des plans de préparation et de gestion des menaces sanitaires graves – soit l'acquisition, le stockage et la distribution des produits de santé – **a été assurée, pour l'essentiel, par la direction générale de la santé** (DGS) du ministère de la santé, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) jouant un rôle restreint.

¹ D'après les données du contrôle budgétaire et comptable (CBCM) auprès du ministère de la santé.

² D'après les données transmises par le syndicat des entreprises du médicament (LEEM).

³ Rapport précité n° 159 (2006-2007) de notre collègue Francis Giraud, rapporteur de la proposition de loi relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur au nom de la commission des affaires sociales.

Or, comme l'a montré notre collègue Francis Giraud dans son rapport précité¹, « *la logistique relative aux produits de santé et équipements achetés et stockés dans le cadre des différents plans [a été] assurée par la direction générale de la santé dans des conditions fragiles* » :

- **la DGS ne disposait pas d'effectifs suffisants et qualifiés** pour ce type de mission. La DGS ne disposait que de deux logisticiens dédiés au suivi opérationnel des stocks ; le reste des effectifs de cette direction affectés à ces tâches continuait, en effet, à être en charge de l'élaboration des plans et de la stratégie de réponse aux risques sanitaires exceptionnels ;

- **le ministère de la santé n'avait pas la capacité d'exploitation pharmaceutique**, statut qui permet la mise sur le marché des médicaments indispensables en cas de crise sanitaire, lorsque ceux-ci ne peuvent être mis à disposition dans le cadre des circuits habituels de fabrication et de distribution ;

- **le « stock national santé » a ensuite été constitué au fur et à mesure de l'élaboration des plans et en fonction des solutions les plus rapidement disponibles**, soit le plus souvent celles proposées par les laboratoires et les fournisseurs eux-mêmes ;

- cette constitution précipitée et par sédimentation des stocks a eu pour principal effet une **très grande hétérogénéité des sites de stockage** pour un coût élevé : sites centralisés dans des établissements de l'Etat répartis entre plusieurs sites métropolitains ; stocks centralisés dans des établissements privés (laboratoires pharmaceutiques, dépositaires pharmaceutiques, entrepôts logistiques) ; stocks décentralisés (SAMU, hôpitaux) ;

- la diversité des plans de préparation et de planification, ainsi que l'hétérogénéité des produits de santé acquis, impliquait, par ailleurs, **une grande variété des circuits de distribution, difficiles à coordonner en cas de crise sanitaire** : circuit ordinaire d'approvisionnement des pharmacies à partir des dépositaires et des grossistes répartiteurs ; distribution en application d'une astreinte par un dépositaire pharmaceutique ou un laboratoire ; recours aux moyens militaires ou réquisition de moyens privés ;

- enfin, le rapport précité de notre collègue Francis Giraud évoquait : « **la difficulté à assurer un suivi de l'ensemble des références, comprenant une véritable politique de renouvellement et d'amélioration de la gestion des stocks de produits** ».

Ce constat était partagé par Didier Houssin, directeur général de la santé et délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire (DILGA), lors de la tenue du premier conseil d'administration de l'EPRUS, le 10 septembre 2007 : « *Le sentiment de fragilité nous a amené à souhaiter la création de cet établissement. Nous étions confrontés à des attentes*

¹ Rapport précité n° 159 (2006-2007) de notre collègue Francis Giraud, rapporteur de la proposition de loi relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur au nom de la commission des affaires sociales.

importantes au sujet du nombre de produits à acquérir, leur diversité et leur nature. Nous avons également pris conscience des enjeux logistiques notamment le stockage. Nous avons donc le sentiment que l'administration centrale rencontrerait des difficultés à l'avenir pour assumer ce type de gestion en direct »¹.

A ces difficultés logistiques s'est ensuite ajoutée l'obligation constitutionnelle de modifier les modalités de financement des mesures de lutte contre les menaces sanitaires graves.

2. L'obligation constitutionnelle de modifier les modalités de financement des risques sanitaires

Jusqu'en 2006, le financement des mesures de prévention de risques sanitaires graves était assuré, soit **par le budget de l'Etat**, soit **par l'assurance maladie, par le biais de deux fonds de concours** :

- le fond de concours 35-1-6-955 : « *participation de la CNAMTS [Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés] à l'achat, le stockage et la livraison de traitements pour les pathologies résultant d'actes terroristes ou de menaces sanitaires graves* », créé en 2002 et utilisé dans le cadre de la préparation de la réponse aux menaces sanitaires d'origine terroriste et à une pandémie grippale ;

- le fonds de concours 35-1-6-900 : « *participation à une action de prévention épidémique* », créé en 2003, à la suite d'une épidémie de méningite dans le sud-ouest de la France et en prévision d'autres risques d'épidémies de ce type.

Depuis 2002, le montant de la contribution des régimes obligatoires d'assurance maladie à ces fonds de concours était fixé en loi de financement de la sécurité sociale. **Les différents plans de préparation et de planification ont été, jusqu'en 2006, quasiment exclusivement financés par l'assurance maladie**, comme l'indique le tableau suivant.

¹ Procès verbal du conseil d'administration de l'EPRUS du 10 septembre 2007.

- M. Daniel Levy Bruhl, responsable de l'unité des maladies à prévention vaccinale à l'Institut de veille sanitaire (INVS) ;
- M. Emmanuel Roux, conseil référendaire, et M. Christian Pheline, conseil-maître à la Cour des comptes ;
- M. Bernard Boubé, ancien directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) ;
- M. Didier Hoch, administrateur au syndicat des entreprises du médicament (LEEM), Mme Catherine Lassale, directeur des affaires scientifiques, pharmaceutiques et médicales, Mme Aline Bessis-Marais, directeur en charge des affaires publiques et M. Fabrice Meillier, responsable des affaires réglementaires.

IV. LES DÉPLACEMENTS DE VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL

- **Pharmacie centrale des armées à Orléans**

- M. François Quéguiner, pharmacien en chef, directeur adjoint des approvisionnements en produits de santé des armées ;
- Mme Nicole Pelletier, pharmacien en chef à la direction centrale du service de santé des armées.

- **Site de Pharmalog à Val-de-Reuil**

- M. Marc Bertrand, président et directeur général ;
- Mme Agnès Felix-Picaut, pharmacien responsable, directeur qualité ;
- M. Guy Pasquier, directeur du développement.

- **Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS) – Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) à Nanterre**

- Mme Sophie Albert, directrice de l'AGEPS ;
- M. Dominique Giorgi, secrétaire général de l'AP-HP.

ANNEXE 2 : PRINCIPAUX SIGLES UTILISÉS

ABM	Agence de la biomédecine
AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFSSET	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
AGEPS	Agence générale des équipements et produits de santé
EFS	Etablissement français du sang
EPRUS	Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires
GIP DATIS	Groupement d'intérêt public Drogues alcool tabac info service
HAS	Haute autorité de santé
INCA	Institut national du cancer
INERIS	Institut national de l'environnement industriel et des risques
INPES	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
INRS	Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
INTS	Institut national de la transfusion sanguine
INVS	Institut de veille sanitaire
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
UGAP	Union des groupements d'achats publics