

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>
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	5
<b>LES PRINCIPALES OBSERVATIONS ET PRÉCONISATIONS DE VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL</b> .....	9
<b>I. LA MISE EN PLACE DE L'EPRUS : LES PROMESSES D'UN DISPOSITIF PLUS EFFICACE</b> .....	11
<b>A. UNE PRISE DE CONSCIENCE RÉCENTE DES MENACES SANITAIRES DE GRANDE AMPLEUR QUI ONT ENGENDRÉ DES EFFORTS FINANCIERS ET ORGANISATIONNELS IMPORTANTS</b> .....	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>B. LES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES DANS LA GESTION ET LES MODALITÉS DE FINANCEMENT DU « STOCK NATIONAL SANTÉ »</b> .....	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
<b>C. LA CRÉATION DE L'EPRUS : ENTRE ATTENTES FORTES ET INTERROGATIONS</b> .....	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
<b>II. UNE RÉPONSE ENCORE EMBRYONNAIRE AUX DIFFICULTÉS CONSTATÉES ANTÉRIEUREMENT</b> .....	29
<b>A. DES PROBLÈMES DE GOUVERNANCE QUI ONT RETARDÉ LA MISE EN PLACE OPÉRATIONNELLE DE L'EPRUS</b> .....	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>B. UNE PROGRAMMATION BUDGÉTAIRE ET UNE ÉVALUATION COMPTABLE DES STOCKS COMPLEXES</b> .....	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
<b>C. LA GESTION DU « STOCK NATIONAL SANTÉ »</b> .....	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

<b>III. LES PRÉCONISATIONS DE VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL</b> .....	70
<b>A. AMÉLIORER LE POSITIONNEMENT DE L'EPRUS AU SEIN DU DISPOSITIF DE GESTION DES CRISES SANITAIRES</b> .....	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>B. REMÉDIER RAPIDEMENT AUX FAIBLESSES ADMINISTRATIVES ET BUDGÉTAIRES DE L'EPRUS</b> .....	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
<b>C. VEILLER, DE FAÇON PLUS GÉNÉRALE, AU PERFECTIONNEMENT PERMANENT DU DISPOSITIF DE GESTION DES CRISES SANITAIRES, DONT L'EPRUS NE CONSTITUE QU'UN MAILLON</b> .....	78
<b>EXAMEN EN COMMISSION</b> .....	81
<b>ANNEXE 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL</b> .....	87
<b>ANNEXE 2 : PRINCIPAUX SIGLES UTILISÉS</b> .....	89

Mesdames, Messieurs,

La loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur<sup>1</sup> 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 »<sup>2</sup> 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* »<sup>3</sup> –, 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 »<sup>4</sup>, la valeur du stock de produits de santé, appelé « stock national santé », géré par l'EPRUS

---

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Projet annuel de performances pour 2009 de la mission « Santé ».

s'élevait à 845 millions d'euros à la fin de l'année 2008<sup>1</sup>, soit 1,72 % des stocks de l'Etat et 43 % de ses stocks civils en 2007<sup>2</sup>.

En second lieu, votre rapporteur spécial rappelle que dès l'origine, **vo**tre **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**<sup>3</sup>. 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 questions<sup>4</sup>.

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**

---

<sup>1</sup> Données du contrôle budgétaire et comptable ministériel près du ministère de la santé.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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
<b>Le rôle et la place de l'EPRUS au sein du dispositif de gestion des risques sanitaires</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- Des stocks dispersés, constitués par les différents ministères et les collectivités territoriales, échappent à son champ de compétences ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- La coopération européenne demeure limitée dans la gestion des risques sanitaires.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 ;</li> <li>- 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 » ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- Poursuivre les réflexions sur la faisabilité de la mise en place d'un stock européen de produits de santé.</li> </ul>
<b>La gouvernance de l'agence</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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) ;</li> <li>- L'EPRUS a rencontré des difficultés dans la stabilisation de sa structure administrative et le recrutement de certains de ses personnels.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veiller à la stabilisation et à la professionnalisation des effectifs de l'agence ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- Elaborer un contrat d'objectifs et de moyens destiné à apprécier la performance de l'établissement.</li> </ul>

Constats	Préconisations
<b>La programmation budgétaire des moyens alloués à l'établissement et l'évaluation comptable des stocks</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'EPRUS a présenté en 2007 et 2008 des taux de consommation de ses crédits particulièrement faibles, de moins de 25 % ;</li> <li>- 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 ».</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Renforcer les fonctions financières de l'agence ;</li> <li>- Mettre en place rapidement le protocole de contrôle proposé par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé ;</li> <li>- Finaliser la convention EPRUS/assurance maladie ;</li> <li>- Fiabiliser l'inventaire comptable du « stock national santé » et renforcer le dispositif de contrôle interne.</li> </ul>
<b>La gestion logistique du « stock national santé »</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les procédures d'allongement des dates de validité des produits soulèvent un certain nombre d'incertitudes juridiques ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- Les sites de stockage présentent des conditions de conservation hétérogènes ;</li> <li>- 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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 » ;</li> <li>- Poursuivre le recensement et le contrôle de la qualité des stocks actuels ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- Mettre en place rapidement le nouveau système informatique.</li> </ul>

## 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 agence<sup>1</sup>, 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* »<sup>2</sup>, **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

---

<sup>1</sup> Proposition de loi déposée au Sénat le 24 novembre 2006.

<sup>2</sup> 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 radiologiques<sup>1</sup> et la seconde du 3 mai 2002 relative à l'organisation du système hospitalier en cas d'afflux de victimes<sup>2</sup> ;

- **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 »<sup>3</sup> 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'actualisation<sup>4</sup>.

## **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),

---

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

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 FFP2<sup>1</sup>** 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 références<sup>2</sup>**.

---

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

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

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 grippale<sup>1</sup>, 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

---

<sup>1</sup> *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)**

	<b>Antiviraux</b>	<b>Masques</b>	<b>Vaccins</b>
<b>Espagne</b>	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
<b>Royaume-Uni</b>	33,5 millions de traitements (50 % de la population)	n.d	n.d
<b>Luxembourg</b>	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
<b>Belgique</b>	n.d	n.d	Réservation de vaccins pandémiques pour toute la population
<b>France</b>	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 »<sup>1</sup> : « *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 »<sup>2</sup>, **des critiques au niveau national ont pu être formulées à l'encontre du plan de prévention et de**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 2008<sup>1</sup>, 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**<sup>2</sup>.

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 »<sup>3</sup>**

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.

---

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

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

<sup>3</sup> 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 précité<sup>1</sup>, « *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*

---

<sup>1</sup> 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 »<sup>1</sup>.*

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.

---

<sup>1</sup> Procès verbal du conseil d'administration de l'EPRUS du 10 septembre 2007.

**Financement des plans de préparation et de réponses aux urgences sanitaires  
entre 2002 et 2006**

*(en euros)*

Crédits inscrits en loi de financement de la sécurité sociale et en loi de finances	Plan « Biotox »	Plan « Pandémie grippale »	Epidémiologie	Total
<b>2002</b>				
Fonds de concours – Assurance maladie	198.182.190	-	-	198.182.190
Budget général de l'Etat	402.000	-	-	402.000
<b>Total</b>	<b>198.584.190</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>198.584.190</b>
<b>2003</b>				
Fonds de concours – Assurance maladie	9.927.332	2.057.250	-	11.984.582
Budget général de l'Etat	6.938.000	-	50.421	6.988.421
<b>Total</b>	<b>16.865.332</b>	<b>2.057.250</b>	<b>50.421</b>	<b>18.973.003</b>
<b>2004</b>				
Fonds de concours – Assurance maladie	1.727.594	131.357.850	3.507.135	136.592.579
Budget général de l'Etat	3.351.000	-	-	3.351.000
<b>Total</b>	<b>5.078.594</b>	<b>131.357.850</b>	<b>3.507.135</b>	<b>139.943.579</b>
<b>2005</b>				
Fonds de concours – Assurance maladie	20.896.806	319.175.634	-	340.072.440
Budget général de l'Etat	1.511.750	5.534.505	136.864	7.183.119
<b>Total</b>	<b>22.408.556</b>	<b>324.710.139</b>	<b>136.864</b>	<b>347.255.559</b>
<b>2006</b>				
Fonds de concours – Assurance maladie	5.195.245	81.280.467	962.420	87.438.132
Budget général de l'Etat	787.750	36.302.564	-	37.090.314
<b>Total</b>	<b>5.982.995</b>	<b>117.583.031</b>	<b>962.420</b>	<b>124.528.446</b>
<b>Total 2002-2006</b>				
Fonds de concours – Assurance maladie	<b>235.929.167</b>	<b>533.871.201</b>	<b>4.469.555</b>	<b>774.969.923</b>
Budget général de l'Etat	<b>12.990.500</b>	<b>41.837.069</b>	<b>187.285</b>	<b>55.014.854</b>
<b>Total</b>	<b>248.919.667</b>	<b>575.708.270</b>	<b>4.656.840</b>	<b>829.984.777</b>

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

**Or le Conseil constitutionnel, dans sa décision sur la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006<sup>1</sup>, a mis fin, pour l'avenir, à cette possibilité d'une contribution de l'assurance maladie, au financement du plan de prévention et de lutte « pandémie grippale », par le biais d'un fonds de concours (cf. encadré suivant).**

Le Conseil constitutionnel a, en effet, estimé que la participation de l'assurance maladie au fonds de concours précité n'entrait pas dans le cadre des dispositions de l'article 17 de la LOLF et qu'un tel prélèvement, en raison de son caractère obligatoire, ne figurait pas parmi les recettes qui peuvent abonder un fonds de concours.

<sup>1</sup> Décision n° 2005-528 DC du 15 décembre 2005.

**L'obligation constitutionnelle de renoncer au recours au fonds de concours  
(Décision n° 2005-528 DC du 15 décembre 2005)**

Se saisissant d'office des articles 5 et 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006, le Conseil constitutionnel a relevé que les dispositions de ces articles n'étaient pas conformes à la règle, fixée par l'article 17 de la loi organique du 1<sup>er</sup> août 2001 relative aux lois de finances (LOLF), selon laquelle les versements aux fonds de concours ont un caractère volontaire.

Le Conseil constitutionnel a, en effet, estimé que la participation de l'assurance maladie au fonds de concours précité n'entraîne pas dans le cadre des dispositions de l'article 17 de la LOLF et qu'un tel prélèvement, en raison de son caractère obligatoire, ne figurait pas parmi les recettes qui peuvent abonder un fonds de concours.

Toutefois, considérant que l'intérêt général de valeur constitutionnelle qui s'attache à la protection sanitaire de la population justifie que la participation de l'assurance maladie au fonds de concours, nécessaire en 2005 et 2006 à la mise en œuvre des actions de prévention en cause, se poursuive jusqu'à la fin de l'année 2006, le Conseil constitutionnel a jugé que la méconnaissance, par les articles 5 et 64 de la loi déferée, des dispositions de la LOLF ne conduisait pas, en l'état, à les déclarer contraires à la Constitution.

Il a cependant validé ces articles sous la réserve que le financement de ces actions soit mis en conformité, à compter de l'année 2007, avec les nouvelles prescriptions organiques qui régissent les procédures comptables particulières d'affectation de recettes. Dès lors, il semble qu'à défaut d'une mise en conformité des modalités de financement du plan gouvernemental avec les dispositions de la LOLF, « *la censure serait inévitable lors de l'examen de la prochaine loi de financement de la sécurité sociale* »<sup>1</sup>.

*Source : commission des finances*

Une solution devait ainsi être apportée à la fois aux difficultés rencontrées dans la gestion logistique du « stock national santé » et à l'obligation constitutionnelle de modifier les modalités de financement des mesures de lutte contre les risques sanitaires de grande ampleur. La mise en place de l'EPRUS a eu pour finalité de répondre à ces deux difficultés, ainsi qu'à la question de la mise en place d'un corps de réserve sanitaire mobilisable en cas de crise sanitaire grave.

***C. LA CRÉATION DE L'EPRUS : ENTRE ATTENTES FORTES ET INTERROGATIONS***

**1. La mise en place du FOPRIS, une première solution aux modalités de financement des risques sanitaires de grande ampleur**

Le Gouvernement a apporté une solution transitoire à la question de l'inconstitutionnalité des modalités de financement des risques sanitaires, en créant un établissement public dédié à ce financement, le **Fonds de prévention des risques sanitaires (FOPRIS)**, par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> *Commentaire des Cahiers du Conseil constitutionnel n° 20.*

<sup>2</sup> *Article 97 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007.*

Ce fonds, regroupant les deux fonds de concours précédemment cités, avait pour mission la prise en charge de l'ensemble des dépenses requises pour la prévention des risques sanitaires exceptionnels, notamment l'achat, le stockage et la livraison des produits correspondants. Les produits acquis dans ce cadre restaient propriété de l'Etat, le fonds effectuant l'ordonnancement et le paiement des dépenses correspondantes.

La nécessité de mettre en place une organisation opérationnelle au 1<sup>er</sup> janvier 2007 a conduit à proposer, à titre transitoire, de déléguer la gestion du fonds au Fonds de solidarité vieillesse (FSV), qui dispose d'une expérience en la matière, ayant eu par le passé à gérer le Fonds de réserve des retraites (FRR) et le Fonds de financement de la réforme des cotisations patronales de sécurité sociale (FOREC).

Trois dispositions importantes relatives au fonctionnement du FOPRIS ont été adoptées, à l'initiative de votre rapporteur spécial, en tant que rapporteur pour avis du projet de loi de financement de la sécurité sociale, et de nos collègues de la commission des affaires sociales, lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, dispositions qui préfigureront l'organisation et le mode de financement futurs de l'EPRUS :

- premièrement, **la présence, au sein du conseil d'administration du FOPRIS, de représentants des régimes d'assurance maladie**, à parité avec ceux de l'Etat, dans la mesure où ces régimes contribuaient au financement du fonds ;

- deuxièmement, **la fixation du montant de la contribution de l'assurance maladie dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale** et non par simple arrêté des ministres compétents, sans contrôle parlementaire, comme le prévoyait le projet de loi initial ;

- enfin, **le plafonnement à 50 % de la participation de l'assurance maladie**, conformément à la position de votre rapporteur spécial et de nos collègues de la commission des affaires sociales, constamment affirmée depuis 2001, selon laquelle la prise en charge des mesures de protection des populations dans le domaine sanitaire relève du domaine régalien et doit incomber prioritairement à l'Etat.

En même temps que se déroulait l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 qui mettait en place le FOPRIS, la proposition de loi précitée de notre collègue Francis Giraud était déposée au Sénat le 24 novembre 2006. Elle proposait de créer un établissement public chargé d'administrer la « réserve sanitaire » – qu'elle proposait par ailleurs de mettre en place – et d'assurer la gestion logistique des produits et équipements de santé prévus dans le cadre des plans de prévention et de gestion des risques sanitaires exceptionnels.

Ainsi, dès le mois de mars 2007, le FOPRIS a été remplacé par l'EPRUS. La loi précitée du 5 mars 2007 a transféré les biens, droits et obligations du FOPRIS au nouvel établissement.

## **2. Les deux principales missions de l'EPRUS : la gestion de la réserve sanitaire et des stocks de produits de santé**

La loi précitée du 5 mars 2007 entérinait ainsi la mise en place, dans de brefs délais, d'une structure opérationnelle de préparation et de projection de moyens humains et matériels en cas d'urgence ou de crise sanitaire. Cette structure, prenant la forme d'un établissement public de l'Etat à caractère administratif, placé sous la tutelle du ministère de la santé, est appelée à remplir les missions suivantes :

**- la mise en place de la réserve sanitaire et la projection opérationnelle des réservistes ;**

**- l'acquisition, la fabrication, l'importation, le stockage, la distribution et l'exportation de produits et services nécessaires à la protection de la population** face à des menaces sanitaires graves ;

**- l'exercice de ces mêmes fonctions en cas de cessation de commercialisation**, de rupture de stock, de production insuffisante ou d'indisponibilité de certaines formes de médicaments répondant à des besoins de santé publique non couverts.

Pour la réalisation de celles de ses activités qui concernent les médicaments, les produits et objets relevant du monopole des pharmaciens, il est prévu que l'EPRUS bénéficie de la qualité d'établissement pharmaceutique.

Les principales règles de fonctionnement et de financement de l'EPRUS rejoignent, grâce à l'initiative de nos collègues de la commission des affaires sociales, celles adoptées lors de la discussion des dispositions relatives au FOPRIS :

**- l'établissement ainsi créé est géré par un conseil d'administration comprenant, à parité, des représentants de l'Etat et des régimes obligatoires** d'assurance maladie – la version initiale de la proposition de loi ne prévoyait que la présence de représentants de l'Etat ;

- ses recettes comprennent d'une part, une subvention pour charge de service public versée par l'Etat et inscrite sur le programme 204 « Prévention et sécurité sanitaire » de la mission « Santé »<sup>1</sup> et, d'autre part, une **contribution à la charge des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie.**

A l'initiative de nos collègues de la commission des affaires sociales, a été retenu le principe, d'une part, du **vote annuel en loi de financement de la sécurité sociale** du montant de la contribution des régimes obligatoires

---

<sup>1</sup> Pour 2008, la subvention pour charge de service public versée à l'EPRUS a été inscrite sur le programme 228 « Veille et sécurité sanitaires » de la mission « Sécurité sanitaire », dont notre collègue Nicole Bricq était rapporteure spéciale. Avant la disparition de cette mission, l'EPRUS était en effet considéré comme un opérateur de la mission « Sécurité sanitaire ».

d'assurance maladie et, d'autre part, le **plafonnement de la participation des régimes obligatoires d'assurance maladie à 50 %** des dépenses effectivement constatées de l'établissement.

Toutefois, afin de tenir compte des objections du Gouvernement, qui s'était opposé à l'adoption de ce dispositif lors de la création du FOPRIS au motif du défaut de souplesse qu'il présente en gestion, il est prévu que **le respect de ce plafond soit apprécié sur trois exercices consécutifs**. Le dépassement constaté sur un ou deux exercices pourrait ainsi être accepté, à condition d'être équilibré, au plus tard la troisième année, par une participation moindre des régimes obligatoires d'assurance maladie.

Le code de la santé publique<sup>1</sup> prévoit, en outre, que les recettes de l'EPRUS peuvent également être constituées par des taxes prévues à son bénéfice, des redevances pour services rendus, le produit de ventes de produits ou de services, des produits divers, dons et legs, ainsi que des emprunts.

### 3. Entre attentes fortes et interrogations

La proposition de loi déposée par notre collègue Francis Giraud, tendant à créer l'EPRUS, n'avait pas « *pour ambition de réformer en profondeur la gestion des situations de crises sanitaires dans notre pays* »<sup>2</sup>. **Sa mise en place visait, avant tout, à rationaliser et à professionnaliser** la gestion logistique des stocks de produits et équipements de santé constitués dans le cadre des plans de prévention et de lutte contre les risques sanitaires exceptionnels.

Néanmoins, les attentes liées à la mise en place de ce nouvel établissement étaient fortes puisqu'il s'agissait de répondre aux insuffisances du dispositif précédent. C'est ce qu'a notamment rappelé Xavier Bertrand, alors ministre de la santé et des solidarités, au moment de l'examen devant le Sénat de la proposition de loi précitée : « *l'importance des stocks et des sommes en jeu, comme les garanties de fiabilité et de disponibilité immédiate que les produits de la réserve doivent offrir à tout moment, supposent la mise en place d'un vaste plan de gestion logistique pour tous les lots livrés et à livrer. Le suivi opérationnel de ces différents circuits ne peut plus être assuré efficacement par un seul service administratif – actuellement, c'est le DésUS, le département des situations d'urgence sanitaire de la direction générale de la santé –, car il nous faut allier rapidité d'action, efficacité et économie financière* »<sup>3</sup>.

Or l'ampleur des difficultés rencontrées jusqu'alors faisait également douter de la capacité de l'EPRUS à les surmonter rapidement. C'est ce que

---

<sup>1</sup> Article L. 3135-4 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Séance publique du 23 janvier 2007.



conclut la Cour des comptes dans un référé transmis à votre commission des finances le 13 octobre 2008<sup>1</sup>. La Cour – dont les travaux portaient sur la gestion du « stock national santé » antérieurement à la mise en place de l'EPRUS –, indiquait ainsi qu'**en tout état de cause, la création de ce nouvel établissement ne pourrait résoudre, à elle seule, les difficultés rencontrées précédemment.**

**Votre commission des finances avait également émis des doutes quant l'opportunité de mettre en place cette nouvelle structure.** En particulier, notre collègue Nicole Bricq, alors rapporteure spéciale de la mission « Sécurité sanitaire », qui s'était déjà interrogée sur la qualité de gestion des stocks de produits de santé constitués dans le cadre du plan « Biotox » et du plan de prévention et de lutte « Pandémie grippale », avait insisté, lors de l'examen du projet de loi de finances pour 2008, sur la nécessité pour le nouvel établissement de trouver sa place au sein du dispositif déjà complexe de gestion des crises sanitaires, soulignant notamment des risques de chevauchements de compétences entre les nombreux acteurs intervenant dans ce domaine<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Cour des comptes, référé n° 52107 sur les risques juridiques et sanitaires tenant aux conditions de gestion de la validité des stocks des produits pharmaceutiques de l'Etat, adressé à votre commission des finances le 13 octobre 2008.

<sup>2</sup> 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).

**Les interrogations de notre collègue Nicole Bricq, alors rapporteure spéciale de la mission « Sécurité sanitaire » sur l'opportunité de mettre en place l'EPRUS**

*« Votre rapporteure spéciale tient à souligner la nécessité pour ce nouvel établissement de trouver sa place au sein du dispositif actuel de gestion des crises sanitaires. En particulier, elle souhaite attirer l'attention sur l'indispensable articulation et coordination des actions de l'EPRUS avec les autres acteurs intervenant en matière de gestion des crises sanitaires :*

*- les agences de sécurité sanitaire et, plus particulièrement l'Institut de veille sanitaire (INVS) qui, en vertu de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique<sup>1</sup>, doit contribuer à la gestion des situations de crises sanitaires, en proposant aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire ;*

*- le département des urgences sanitaires (DUS), créé par arrêté du 14 octobre 2004, et placé auprès du directeur général de la santé, qui a notamment pour mission de réceptionner les alertes sanitaires de niveau national ou international et de préparer des plans de réponse aux grandes menaces sanitaires ;*

*- le centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales (CORRUSS), chargé de vérifier les données d'alerte auprès de leur émetteur qui sont ensuite analysées au sein du DUS ;*

*- le comité de gestion interministérielle des crises (COGIC) de la direction de la défense et de la sécurité civile du ministère de l'Intérieur qui est le lieu de veille et de mobilisation des différents moyens de secours et d'intervention, dès lors qu'une crise, sanitaire ou autre, nécessite une organisation de sa gestion au plan national.*

*Votre rapporteure spéciale s'interroge également sur les chevauchements possibles de compétences entre le pôle « études » de l'EPRUS, chargé de l'analyse prospective des risques sanitaires, avec d'autres instances aux compétences similaires, en particulier :*

*- la mission d'analyse stratégique, de prospective et d'appui scientifique (MASPRAS) de la direction générale de la santé ;*

*- le Haut conseil de santé publique (HCSP), qui aux termes de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, doit apporter aux pouvoirs publics des « réflexions prospectives » sur les questions de santé publique.*

*Enfin, votre rapporteure spéciale regrette que le transfert, à l'EPRUS, de compétences de la direction générale de la santé, auparavant chargée de l'acquisition et de la gestion des stocks de produits de santé en cas de crise sanitaire, ne se soit pas accompagné d'un transfert de personnel.*

*Pour votre rapporteure spéciale, la création de ce nouvel établissement révèle, une fois encore, la construction par sédimentation du dispositif de sécurité sanitaire, sans étude d'impact préalable et sans vision claire de l'Etat en la matière. »*

*Source : rapport n° 91 – tome III – Annexe 30*

---

<sup>1</sup> Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

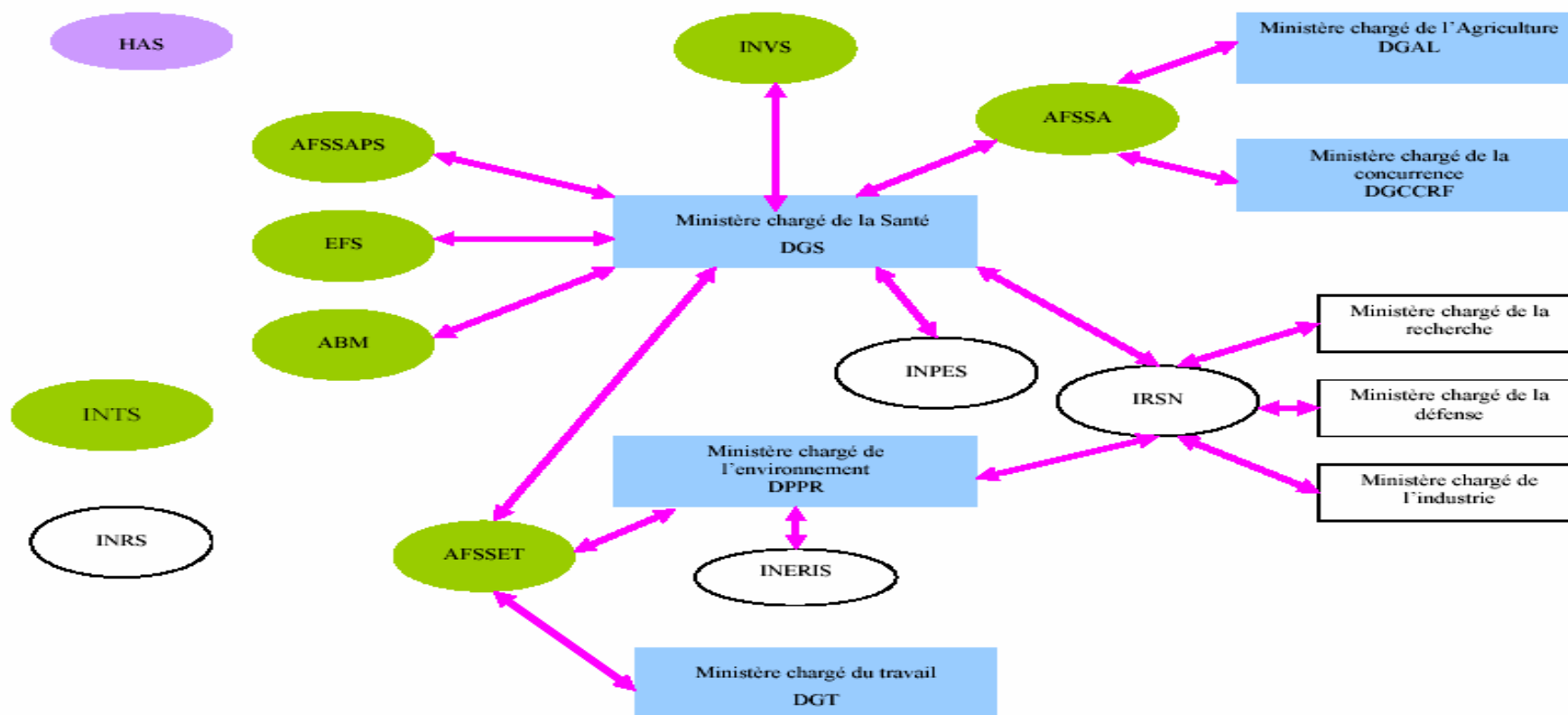
Bien que Xavier Bertrand, alors ministre de la santé et des solidarités, ait indiqué lors de l'examen devant le Sénat de la proposition de loi précitée, qu' « *il ne s'agissait pas de créer une énième agence publique* »<sup>1</sup>, **la mise en place de l'EPRUS s'inscrit pourtant bien dans le mouvement de prolifération des acteurs et structures dans le domaine sanitaire**, mis en évidence par notre collègue Nicole Bricq, alors rapporteure spéciale de la mission « Sécurité sanitaire », dans son rapport sur le dispositif des agences de sécurité sanitaire<sup>2</sup> (*cf.* schéma suivant).

---

<sup>1</sup> Séance publique du 23 janvier 2007.

<sup>2</sup> Rapport d'information n° 355 (2006-2007).

Le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire (cf. glossaire)



■ Opérateur de la mission « Sécurité sanitaire »    ○ Agence concourant à la politique de sécurité sanitaire    ■ Administration centrale    ⇄ Tutelle    ■ AAI

Source : Rapport d'information n° 355 (2006-2007)

## II. UNE RÉPONSE ENCORE EMBRYONNAIRE AUX DIFFICULTÉS CONSTATÉES ANTÉRIEUREMENT

Si certains interlocuteurs ont évoqué les avancées permises ou, pour le moins, attendues de la création de l'EPRUS, les auditions et les déplacements réalisés par votre rapporteur spécial ne lui permettent pas de porter, aujourd'hui, un jugement aussi optimiste. Son sentiment est davantage celui d'un **dispositif embryonnaire, non encore complètement maîtrisé, aujourd'hui confronté à une véritable « épreuve du feu »**.

**Votre rapporteur spécial ne minimise pas le contexte difficile dans lequel la création de ce nouvel établissement est intervenue**, contexte d'autant plus contraint depuis la découverte des premiers cas de grippe A/H1N1 à la fin du mois d'avril 2009. En particulier, il souhaite insister sur :

- **le caractère encore relativement récent de l'EPRUS** : le premier conseil d'administration de l'établissement a eu lieu le 10 septembre 2007 ;

- **les conditions peu satisfaisantes de la gestion du « stock national santé » antérieurement à la création de l'agence**, rappelées précédemment ;

- **les difficultés rencontrées par la DGS, chargée de l'exercice de la tutelle, au moment de la mise en place de l'EPRUS**. Celle-ci achevait, en effet, au même moment la réforme de son organisation<sup>1</sup>, héritant ainsi, avec des équipes reconstituées, des missions jusqu'alors partagées entre les services du Haut fonctionnariat de défense et de sécurité (HFDS), de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) et ses propres services, le DÉSUS, devenu département des urgences sanitaires (DUS). En moins d'une année, la DGS a, en particulier, été amenée à gérer des procédures d'achats dans des conditions différentes entre la période de gestion assurée en propre par l'administration centrale, la création à titre transitoire du FOPRIS et la mise en place de l'EPRUS ;

- enfin, **de façon plus générale, la difficulté inhérente à la gestion des crises sanitaires**, par définition imprévisibles, et dont la maîtrise dépend de nombreux facteurs extérieurs à l'Etat.

**Si certaines faiblesses constatées par votre rapporteur spécial peuvent être imputées à la « jeunesse » de l'établissement et si certaines avancées semblent en cours de réalisation, des difficultés plus profondes demeurent néanmoins**. Elles peuvent être regroupées en trois catégories :

- des problèmes de gouvernance et de positionnement au sein du dispositif déjà complexe de gestion des risques sanitaires ;

---

<sup>1</sup> Décret n° 2007-840 du 11 mai 2007 relatif à l'organisation de l'administration centrale du Ministère chargé de la santé et modifiant le code de la santé publique ; arrêté du 11 mai 2007 portant organisation de la direction générale de la santé en services et sous directions ; arrêté du 11 mai 2007 portant organisation de la direction générale de la santé en bureaux ; arrêté du 11 mai 2007 relatif à l'organisation, aux attributions et aux moyens du service du Haut fonctionnaire de défense et de sécurité auprès des ministres chargés des affaires sociales.

- des difficultés dans la programmation budgétaire des moyens alloués à l'EPRUS et la valorisation du « stock national santé » ;

- des dysfonctionnements, enfin, liés à sa mission de gestionnaire logistique des stocks de produits de santé constitués en cas de menaces sanitaires graves.

#### ***A. DES PROBLÈMES DE GOUVERNANCE QUI ONT RETARDÉ LA MISE EN PLACE OPÉRATIONNELLE DE L'EPRUS***

Les difficultés rencontrées par l'EPRUS en matière de gouvernance résultent, à la fois, de sa création dans une relative impréparation, de son positionnement complexe au sein du dispositif de gestion des crises sanitaires, notamment par rapport à son administration de tutelle, et, enfin, de difficultés de gestion des ressources humaines.

### **1. Une création dans la précipitation**

**La mise en place de l'EPRUS a été entérinée dans de brefs délais.** L'EPRUS a été créé par la loi précitée du 5 mars 2007 et organisé par le décret n° 2007-1273 du 27 août 2007<sup>1</sup>. Le président du conseil d'administration et le directeur général de l'établissement ont été nommés par décret du 29 août 2007<sup>2</sup>. L'installation officielle de l'EPRUS a eu lieu le 10 septembre 2007 lors du premier conseil d'administration de l'établissement.

Il s'agissait, pourtant, de mettre en place une structure opérationnelle de préparation et de projection de moyens humains et matériels en cas d'urgence sanitaire à partir, certes, d'un transfert de compétences auparavant exercées par le ministère de la santé – la gestion du « stock national santé » –, mais également, à partir de la création d'un tout nouvel outil – la « réserve sanitaire ».

Habituellement, comme cela a été indiqué à votre rapporteur spécial, une opération de cette ampleur donne lieu à une phase de préfiguration destinée à préciser, à partir des difficultés identifiées, l'ensemble des objectifs assignés à l'établissement, les moyens dont il dispose pour y parvenir et le calendrier précis de sa montée en charge. Or, selon Bernard Boubé, ancien directeur général de l'EPRUS en place au moment de la création de l'agence, **cette phase de préfiguration a été partielle laissant subsister de nombreuses incertitudes**, tant en ce qui concerne la conception du rôle du nouvel établissement et son positionnement par rapport au ministère de la

---

<sup>1</sup> Décret n° 2007-1273 du 27 août 2007 pris pour l'application de la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

<sup>2</sup> Décret du 29 août 2007 portant nomination du président du conseil d'administration de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires – M. Bühl (Jean-Louis). Décret du 29 août 2007 portant nomination du directeur général de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires – M. Boubé (Bernard).

santé chargé de sa tutelle, que des modalités juridiques de transfert à l'EPRUS des principaux marchés passés antérieurement par la DGS.

Ces imprécisions ont eu des conséquences dans le retard de la mise en place opérationnelle de l'EPRUS, ainsi que dans les relations EPRUS/DGS. Trois éléments attestent, en particulier, de ce caractère quelque peu « improvisé » de la création de l'établissement : les retards pris dans l'implantation, dans des conditions pérennes, de l'EPRUS ; la formalisation tardive, et encore non parfaitement achevée, des relations entre la DGS et l'EPRUS ; enfin, les problèmes juridiques soulevés par l'ouverture de l'établissement pharmaceutique.

*a) Les retards pris dans l'implantation, dans des conditions pérennes, de l'EPRUS*

En premier lieu, **l'implantation de l'EPRUS dans ses locaux définitifs n'a été effective qu'au début de l'année 2009**, après une implantation provisoire au sein du ministère de la santé, puis dans un immeuble de la rue de Rennes.

Une contrainte paraît avoir pesé dans le choix du site : le statut d' « opérateur d'importance vitale » reconnu à l'EPRUS par un arrêté en date du 10 juin 2008 et entraînant un certain nombre de conséquences, notamment en termes de sécurisation du siège de l'agence et de ses systèmes d'information.

Le choix s'est finalement porté sur un établissement situé à Saint-Denis. Cette décision est en cohérence avec **la politique de rationalisation de l'implantation, autour de deux pôles, des agences de sécurité sanitaire, menée depuis quelques années par le ministère de la santé** : le premier pôle dit « milieu et recherches » est situé au sud-est de Paris (Maisons-Alfort) et réunit l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) ; le second dit « pratiques et produits » est situé dans le nord de Paris (Saint-Denis) et regroupe notamment l'Agence de biomédecine (ABM) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Sous réserve qu'il réponde aux conditions de sécurité requises pour ce type particulier d'établissement, votre rapporteur spécial estime ce choix pertinent, dans la mesure où il a vocation à **faciliter la mutualisation des fonctions support des agences de sécurité sanitaire** et ainsi à contribuer à l'amélioration de la gestion patrimoniale de l'Etat.

*b) Une formalisation tardive et encore non parfaitement achevée des relations entre la DGS, chargée de la tutelle, et l'EPRUS*

Un deuxième élément révèle l'impréparation dans laquelle a eu lieu la mise en place de l'EPRUS : **les relations entre la DGS, chargée de la tutelle, et l'EPRUS n'ont été formalisées que le 16 février 2009 dans le cadre d'une « convention cadre fixant les relations entre l'Etat et l'EPRUS dans**

**l'exercice de ses missions** ». Or cette absence, pendant près d'un an et demi, de définition claire du périmètre d'action de l'EPRUS, ainsi que de son positionnement par rapport à la DGS, a perturbé l'activité de l'établissement.

En particulier, **les conditions de saisine et de transfert des marchés auparavant gérés par la DGS vers l'EPRUS ne semblent pas avoir été satisfaisantes**. Bernard Boubé, ancien directeur général de l'établissement, a ainsi notamment indiqué à votre rapporteur spécial que, pendant l'exercice de ses fonctions, l'EPRUS avait rarement été informé à l'avance des saisines de l'agence, malgré des contacts étroits avec le secrétariat général de la DGS.

Aujourd'hui, l'EPRUS ne dispose pas encore de contrat d'objectifs et de moyens. **Les seules orientations générales données à l'EPRUS sont, d'une part, la lettre de mission adressée au nouveau directeur général de l'établissement**, Thierry Coudert, en fonction depuis le 16 octobre 2008, et, d'autre part, **les objectifs fixés à l'EPRUS pour 2009 lors du conseil d'administration du 19 décembre 2008**, à savoir :

*« - achever le transfert des marchés et des stocks de produits de santé encore à la charge de l'Etat ;*

*« - définir un schéma directeur du stockage des produits de santé ;*

*« - ouvrir l'établissement pharmaceutique ;*

*« - garantir la réactivité de l'EPRUS et le respect des calendriers de livraison souhaités par la DGS ;*

*« - mettre en place et rendre opérationnelle la réserve sanitaire composée de 500 réservistes d'intervention et 1.000 réservistes de renfort ».*

Votre rapporteur spécial note néanmoins la mise en place d'un **comité stratégique** destiné à définir et suivre trimestriellement les orientations données à l'EPRUS. Ce comité est présidé par le directeur général de la santé et est composé de représentants de l'EPRUS, de l'AFSSAPS, du ministère de la défense et du ministère de l'intérieur.

*c) Les problèmes juridiques soulevés par l'ouverture de l'établissement pharmaceutique*

Enfin, **les difficultés liées à l'ouverture de l'établissement pharmaceutique ont freiné le transfert des compétences de la DGS vers l'EPRUS**.

La loi précitée du 5 mars 2007 précise, en effet, que pour la réalisation de celles de ses activités qui concernent les médicaments, les produits et objets relevant du monopole des pharmaciens, l'établissement public doit prendre la qualité d'établissement pharmaceutique, statut dont ne disposait pas la DGS.

A ce titre, l'EPRUS est régi par les dispositions des articles L. 5124-2 (à l'exception du premier alinéa), L.5124-3 et L. 5124-4 du code de la santé publique. Il doit ainsi employer un pharmacien responsable du respect de la



législation et un pharmacien délégué pour chaque établissement pharmaceutique secondaire qu'il souhaiterait éventuellement mettre en place. L'exercice de ses activités pharmaceutiques et l'ouverture éventuelle d'établissements pharmaceutiques sont subordonnés à une autorisation de l'AFSSAPS.

**Si l'EPRUS a procédé au recrutement d'un pharmacien responsable dès le mois de décembre 2008 conformément aux dispositions prévues par le code de la santé publique, en revanche, les dispositions du même code ne permettaient pas d'accorder immédiatement le statut d'établissement pharmaceutique à l'EPRUS.** En effet, le code de la santé publique exigeait pour cela que l'EPRUS, défini comme « *distributeur en gros* » par le décret précité du 27 août 2007, dispose en propre de locaux de stockage. Or celui-ci a recours à des prestataires extérieurs pour l'exercice de cette fonction.

Un décret en date du 22 août 2008<sup>1</sup> a ainsi été nécessaire pour que l'EPRUS puisse ouvrir un établissement pharmaceutique. Le 14<sup>ème</sup> alinéa de l'article R.5124-2 du code de la santé publique introduit désormais un statut spécifique pour l'EPRUS en précisant que l'Etablissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves est « *l'établissement pharmaceutique ouvert par l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1, se livrant à des opérations d'achat, de fabrication, d'importation, d'exportation de produits nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, en vue de leur distribution. Cet établissement pharmaceutique se livre, le cas échéant, à des opérations d'exploitation comprenant l'information, la pharmacovigilance, le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait ainsi que les opérations de stockage correspondantes. La réalisation de tout ou partie de ces opérations peut être confiée à un tiers dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe leurs obligations respectives ».*

Ces précisions apportées, un dossier de demande d'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique a été déposé auprès de l'AFSSAPS le 12 janvier 2009. L'enquête d'ouverture a été réalisée le 17 février 2009 et la procédure a été finalisée le 27 mars 2009.

**Cependant le retard pris dans la délivrance du statut d'établissement pharmaceutique à l'EPRUS a perturbé le transfert des marchés de la DGS vers l'agence.** En effet, faute d'avoir été en mesure d'ouvrir un établissement pharmaceutique indispensable à l'acquisition de produits de santé, l'EPRUS n'a pu obtenir de la DGS le pouvoir adjudicateur sur l'ensemble des marchés.

Pour des raisons d'urgence sanitaire, l'EPRUS a néanmoins procédé à la délivrance de vaccins contre les infections à méningocoques dans le cadre

---

<sup>1</sup> Décret n° 2008-834 du 22 août 2008 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'importation de médicaments à usage humain portant modification du 14<sup>ème</sup> alinéa de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique.

de l'épidémie à méningocoque B qui sévit actuellement en Seine-Maritime, dans les environs de Dieppe. L'exigence de santé publique avait déjà justifié les mesures prises par la DGS, avant la mise en place de l'EPRUS, en dépit de l'absence de statut d'établissement pharmaceutique du ministère de la santé.

A ces faiblesses liées à la mise en place précipitée de l'EPRUS, qui semblent en voie de résolution – l'EPRUS est aujourd'hui installé dans des conditions pérennes ; une convention-cadre fixe ses relations avec la DGS ; la procédure d'ouverture de l'établissement pharmaceutique est achevée – s'ajoutent des difficultés plus structurelles relatives au positionnement de l'EPRUS dans le dispositif déjà complexe de gestion des crises sanitaires et, plus particulièrement, par rapport à la DGS chargée de sa tutelle.

## 2. Un problème de positionnement

### *a) Au sein du dispositif complexe de gestion des risques sanitaires*

Comme le montre le schéma suivant, **l'EPRUS se situe au cœur du dispositif complexe de gestion des crises sanitaires, sans pour autant que le partage des compétences entre cette nouvelle structure et celles des différents ministères en charge de ces questions, les agences de sécurité sanitaire, les établissements de santé et les collectivités territoriales ne soit encore complètement stabilisé.**

Outre la **complexité du système actuel**, due à la multiplication des acteurs en ce domaine et qui pourrait poser des difficultés de coordination en cas d'urgence sanitaire – en témoigne le retard pris dans la finalisation du décret d'avance du 13 juillet dernier portant ouverture de crédits supplémentaires destinés à l'achat de masques de protection<sup>1</sup> –, votre rapporteur spécial s'interroge plus particulièrement sur **le positionnement de l'EPRUS par rapport à la DGS**, en ce qui concerne la prospective et la planification des réponses aux urgences sanitaires, **par rapport à l'AFSSAPS**, s'agissant de la stratégie d'acquisition des produits de santé et, enfin, **par rapport aux établissements de santé, aux collectivités territoriales et aux différents ministères** – notamment le ministère de la défense et le ministère de l'intérieur – qui disposent de leurs propres outils de réponse aux menaces sanitaires.

#### (1) L'EPRUS, un simple logisticien ?

Aujourd'hui, comme cela sera développé plus loin dans le présent rapport, l'EPRUS est placé sous le contrôle étroit de la DGS et est **cantonné à un rôle de strict logisticien** : il passe les marchés de produits de santé que le ministère de la santé lui demande d'effectuer et a la responsabilité du stockage et de la distribution de ces produits. L'EPRUS ne participe pas à la planification ni à l'élaboration des plans de réponse aux urgences sanitaires.

---

<sup>1</sup> Décret n° 2009-862 du 13 juillet 2009 portant ouverture et annulation de crédits à titre d'avance. Ce décret d'avance sera présenté dans la suite du présent rapport (cf. II.B).

Le pôle « Etudes et prospective », prévu dans le premier organigramme de l'EPRUS, a d'ailleurs été retiré de la nouvelle organisation de l'agence.

Or ce rôle très restreint de l'EPRUS semble en contradiction avec la justification même de la mise en place de l'agence donnée par le ministère de la santé à votre rapporteur spécial. Celui-ci indiquait ainsi : « [la] *transversalité* [de l'EPRUS] *par rapport au développement des schémas stratégiques et son positionnement comme opérateur du ministère de la santé en font un instrument original et non redondant **pleinement impliqué dans l'exécution du volet logistique des plans de réponses ou dans l'anticipation et la modélisation de réponses réflexes susceptibles d'être appliquées à des situations imprévues*** »<sup>1</sup>.

Cette question de la participation ou non de l'EPRUS à la planification et à l'élaboration des plans de défense nécessite d'être clarifiée. Elle semble, d'ailleurs, avoir été à l'origine de divergences entre la première équipe dirigeante de l'EPRUS et le ministère de la santé, comme l'a indiqué, à votre rapporteur spécial, Bernard Boubé, ancien directeur de l'établissement.

Pour votre rapporteur spécial, **la contribution de l'EPRUS à la planification semble pertinente, dans la mesure où l'établissement doit faire preuve de capacités d'anticipation, de réactivité et d'adaptation** en cas de dysfonctionnements des plans de défense ou d'apparition de situations imprévues.

(2) Quel partage de compétences entre l'EPRUS, l'AFSSAPS et la DGS ?

Selon Jean Marimbert, directeur général de l'AFSSAPS, le rôle de l'agence qu'il dirige, dans la gestion du « stock national santé », consiste à préciser les produits de santé pouvant être utilisés en cas de menace sanitaire de grande ampleur, à indiquer leur disponibilité, à élaborer les fiches thérapeutiques correspondantes, à contrôler les produits stockés, à inspecter les sites dépositaires ou à délivrer des produits ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

**L'AFSSAPS n'est que très peu associée à la stratégie d'acquisition des produits qui relève de la compétence du ministère de la santé.** Elle ne l'a été que ponctuellement dans le cadre de l'épidémie de méningite à méningocoque B qui sévit actuellement en Seine-Maritime, près de Dieppe. Dans ce cas spécifique, l'AFSSAPS a participé activement à l'ensemble des décisions, notamment à la recherche d'un laboratoire producteur du vaccin.

L'imbrication étroite entre cette participation de l'AFSSAPS, notamment dans le cas spécifique de l'épidémie de méningite qui vient d'être présenté, et le rôle théoriquement dévolu à l'EPRUS – l'acquisition de produits –, invite également à une clarification des responsabilités de chacun de ces acteurs. Votre rapporteur spécial s'interroge, par ailleurs, sur une

---

<sup>1</sup> Réponse du ministère de la santé et des sports au questionnaire de votre rapporteur spécial.

implication plus en amont de l'AFSSAPS au moment de l'élaboration de la stratégie d'acquisition des produits. La question du partage des compétences entre l'AFSSAPS et la DGS, en ce qui concerne l'extension des dates de validité des produits stockés, sera abordée dans la suite du présent rapport<sup>1</sup>.

- (3) Quelle articulation entre les outils de réponse aux urgences sanitaires dont disposent l'EPRUS, les établissements de santé, les collectivités territoriales et les différents ministères ?

Se pose, enfin, la question de **l'articulation entre les deux outils dont dispose l'EPRUS – « le stock national santé » et la « réserve sanitaire »** –, avec les instruments de gestion de crise des autres ministères, notamment le ministère de l'intérieur chargé de l'administration de la réserve de sécurité civile et le ministère de la défense qui détient ses propres stocks de produits de santé destinés au fonctionnement courant des hôpitaux des armées et au soutien des forces déployées en opérations extérieures.

Il convient également de noter qu'à la suite de l'épizootie de « grippe aviaire » en 2006, **les différents ministères ont été amenés à constituer, dans le cadre de leur « plan de continuité », un stock de masques** distinct de celui relevant du ministère de la santé, destinés à leurs agents identifiés comme « prioritaires », c'est-à-dire les agents dont la présence, en cas de pandémie grippale, est indispensable à la continuité de l'Etat.

De même, **les collectivités territoriales ont été incitées à constituer des stocks de produits de santé** par une circulaire du 20 janvier 2006 relative à l'action des maires dans la gestion d'une crise sanitaire majeur<sup>2</sup>.

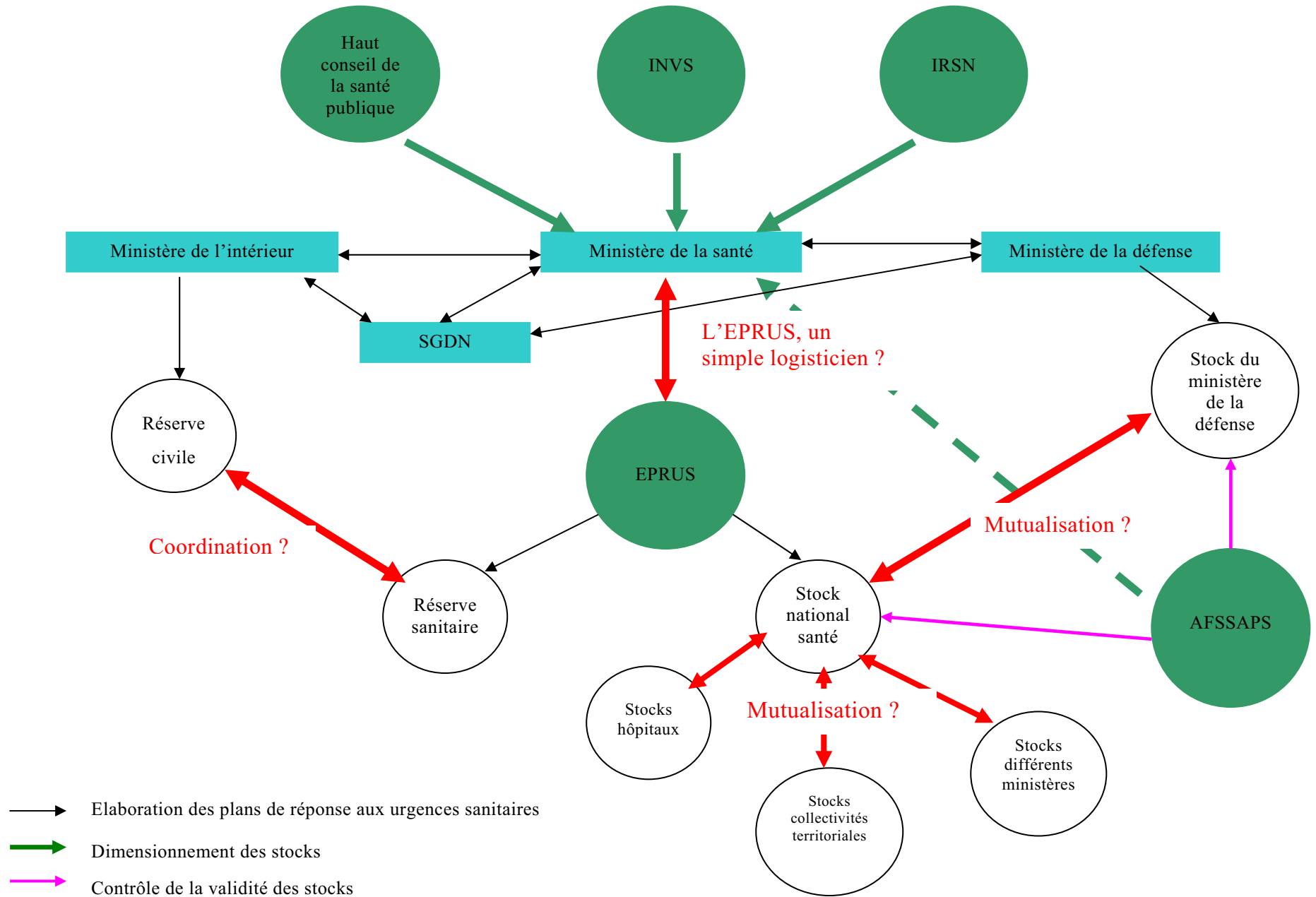
**Or la gestion de ces différents stocks ne relève pas du domaine de compétences de l'EPRUS.**

---

<sup>1</sup> Cf. II.C.

<sup>2</sup> Circulaire NOR/INT/E/05/00011/C du 20 janvier 2006.

### L'EPRUS au sein du dispositif de gestion des risques sanitaires



*b) Par rapport à sa tutelle : l'EPRUS, un prolongement des services de la DGS*

Outre ce positionnement complexe au sein du dispositif de gestion des crises sanitaires faisant intervenir plusieurs ministères, plusieurs agences de sécurité sanitaire et les établissements de santé, **la question du degré d'autonomie de l'EPRUS par rapport à la DGS, chargée de sa tutelle, soulève également un certain nombre d'interrogations.**

D'une manière générale, le fonctionnement des établissements publics repose sur le principe de leur autonomie financière, ce qui laisse, sous réserve des décisions prises par leur conseil d'administration, une certaine autonomie de gestion aux établissements dans le cadre des missions qui leur sont confiées.

Dans le cas de l'EPRUS, la loi précitée du 5 mars 2007 a volontairement limité cette autonomie en prévoyant de soumettre l'établissement à « *un régime administratif, budgétaire, financier adapté à la nature particulière de sa mission* ». **Cette loi a, en effet, clairement indiqué que l'établissement assurait, sous l'autorité directe du ministre de la santé, la mise en œuvre de la politique définie par ce dernier, sans que l'établissement bénéficie d'une quelconque latitude en la matière.** Ainsi l'article L. 3135-1 du code de la santé publique prévoit-il que : « *cet établissement public a également pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquies, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. [...] L'établissement public peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs [...].* »

Comme l'a indiqué, à votre rapporteur spécial, Gilbert Toulgoat, contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé : « ***l'exercice de la tutelle sur l'EPRUS va au-delà de la simple expression d'un point de vue au sein d'une collégialité, et s'exprime bien comme un pouvoir de décision au sein de la direction de l'établissement*** »<sup>1</sup>.

La tutelle exercée sur l'EPRUS se distingue ainsi de celle à laquelle sont soumises les autres agences de sécurité sanitaire, dans la mesure où **l'établissement public exécute la plupart de ses actes à la demande expresse du ministre.**

L'exercice particulier de cette tutelle transparaissait dans les débats ayant eu lieu pendant l'examen, devant le Sénat, de la proposition de loi

---

<sup>1</sup> Réponse du contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé au questionnaire de votre rapporteur spécial.

tendant à instaurer l'EPRUS. Ainsi Xavier Bertrand, alors ministre de la santé et des solidarités indiquait-il : « *Votre texte, Monsieur Giraud, vise donc à la création d'un établissement public, placé sous la tutelle étroite du ministère de la santé, répondant aux besoins de soutien administratif et logistique des plans sanitaires avec une organisation fonctionnelle et opérationnelle plus efficace. Il sera un outil au service des acteurs des plans d'urgence sanitaire et permettra à l'Etat de mieux remplir son rôle* »<sup>1</sup>.

La convention-cadre précitée fixant les relations entre l'Etat et l'EPRUS confirme l'étroitesse du contrôle exercé par le ministère de la santé sur l'EPRUS. Elle précise notamment que « *l'EPRUS ne peut réaliser aucune opération d'acquisition, de fabrication, d'exploitation, d'importation, de distribution ou d'exportation de produits nécessaires à la protection de la santé de la population face aux menaces sanitaires graves sans en avoir reçu préalablement l'ordre de service du Ministre chargé de la santé ou de son délégué* » (cf. encadré suivant).

**Cet exercice étroit de la tutelle par le ministère de la santé amène votre rapporteur spécial à s'interroger sur l'opportunité de la création de l'EPRUS.** Il semble, en effet, difficile d'envisager une amélioration du dispositif si la DGS régit en détail l'action de l'EPRUS, alors qu'elle a elle-même rencontré des difficultés importantes, par le passé, dans la réalisation des tâches qui lui incombent.

Plus généralement, l'exercice étroit de la tutelle du ministère de la santé, qui fait de l'EPRUS un simple prolongement des services de la DGS, **pose la question de l'étendue du rôle dévolu à cette agence**, dans la mesure où :

- d'une part, échappent à son domaine de compétences la gestion des stocks constitués par les différents ministères, ainsi que celle des stocks des collectivités territoriales ;

- d'autre part, l'EPRUS a recours, comme le faisait auparavant la direction générale de la santé, à l'Union des groupements d'achats publics (UGAP)<sup>2</sup>, pour la passation de certains marchés d'acquisition de produits ou de conventions de stockage.

Cette question sera développée de façon plus précise dans la suite du présent rapport<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Séance publique du 23 janvier 2007.

<sup>2</sup> L'UGAP est un établissement public industriel et commercial (EPIC) créé en 1985 et placé sous la double tutelle du ministre chargé de l'économie et du ministre chargé de l'éducation nationale. Le rôle de l'UGAP consiste à acquérir des fournitures et des services destinés à des pouvoirs adjudicateurs, selon la fonction traditionnelle d'achat pour revente, comprenant l'enregistrement des commandes et l'émission des factures vis-à-vis des clients, la passation des commandes aux titulaires de ses marchés, le paiement de leurs factures, la gestion des marchés (mise à jour des références, révision des prix) et le traitement des éventuels litiges. Elle peut aussi mettre à disposition de ses clients des cadres contractuels.

<sup>3</sup> Cf. III A.

**Extraits de la convention cadre fixant les relations entre l'Etat et l'EPRUS dans l'exercice de ses missions**

**Préambule**

[...]

**B- Le ministre chargé de la santé**

*« Le ministère chargé de la santé est garant de la politique de santé publique et de la réponse aux menaces sanitaires. A ce titre, il définit les stratégies de réponse aux menaces sanitaires et de prise en charge des actions collectives de santé publique. Il élabore des plans de réponse, définit la liste des contremesures médicales et des produits associés, s'assure des moyens nécessaires et en exprime leur doctrine d'emploi.*

*Il est en charge de la gestion des crises sanitaires et apporte, le cas échéant, son concours aux autres ministères. Il assure, à ce titre, l'interface avec ces derniers.*

*La direction générale de la santé (DGS) est, au sein du ministère chargé de la santé, chargée de mettre en œuvre ces missions. Au sein de la DGS, le département des urgences sanitaires est, plus particulièrement, en charge de la réception des alertes sanitaires et sociales, de leur gestion et de la planification de la réponse.*

*La direction générale de la santé et, en son sein, le département des urgences sanitaires, sont en charge des relations avec l'EPRUS. »*

[...]

**Titre I<sup>er</sup> – Opérations relatives aux produits**

**Article 2 – Procédure d'acquisition de produits**

[...]

*« Un programme d'acquisition ou de renouvellement de stock est défini annuellement par le Ministre chargé de la santé. Il est transmis au Directeur général de l'EPRUS dans des délais lui permettant de le prendre en compte dans sa programmation budgétaire annuelle.*

[...]

*La transmission du programme d'acquisition ne vaut pas pour l'établissement autorisation de commande. L'EPRUS ne peut réaliser aucune opération d'acquisition, de fabrication, d'exploitation, d'importation, de distribution ou d'exportation de produits nécessaires à la protection de la santé de la population face aux menaces sanitaires graves sans en avoir reçu préalablement l'ordre de service du Ministre chargé de la santé ou de sa délégation.*

[...]

*Pour toute acquisition de produits, une commande écrite est adressée par le Ministre chargé de la santé, ou son délégataire, au Directeur général de l'EPRUS.*

*L'ordre de service comporte, notamment, la description du ou des produits à acquérir, les quantités nécessaires, le calendrier indicatif de réalisation, ainsi que les conditions particulières de stockage, de gestion et de distribution attachées à ce ou à ces produits ».*



A ces difficultés de positionnement de l'EPRUS s'ajoutent, enfin, un problème de gestion des ressources humaines de l'agence dû à l'instabilité de sa structure administrative et des difficultés de recrutement rencontrées par l'établissement.

### 3. Des difficultés de gestion des ressources humaines

#### *a) Une structure administrative qui doit être stabilisée*

En 2008, la structure administrative de l'EPRUS n'était pas encore stabilisée ni achevée. **Les démissions, dans des délais relativement brefs, du directeur général et du secrétaire général pendant l'été 2008 ont en effet laissé vacante, pendant près de quatre mois, la direction de l'établissement.**

A la suite du renouvellement de l'équipe dirigeante, au mois d'octobre 2008, l'organigramme de l'EPRUS a été reconfiguré, ralentissant d'autant son fonctionnement. **Le nouvel organigramme n'a été soumis à l'approbation du conseil d'administration qu'à la fin du mois d'avril 2009**, soit près de deux ans après la mise en place de l'EPRUS.

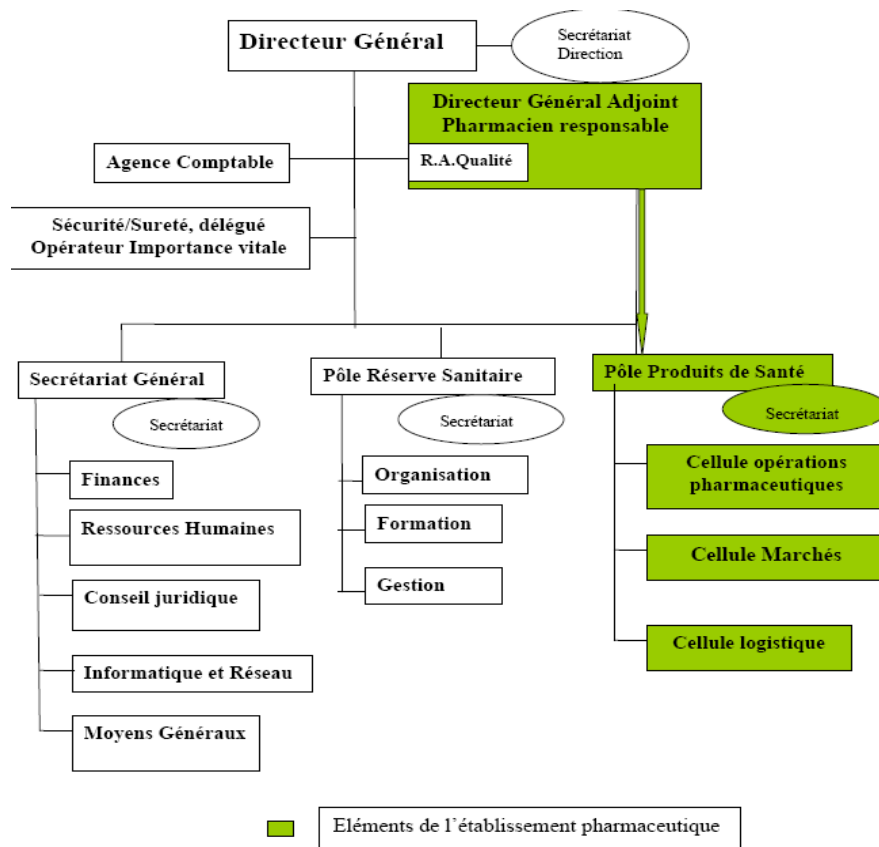
Outre le directeur général, le directeur général adjoint-pharmacien responsable, l'agence comptable et le service chargé de la sécurisation des systèmes d'information, celui-ci comprend trois pôles :

- **un pôle chargé de la gestion de la réserve sanitaire**, subdivisé en trois services chargés respectivement de l'organisation, de la formation et de la gestion administrative de la réserve sanitaire ;

- **un pôle chargé de la gestion du « stock national santé »**, placé sous le contrôle du pharmacien responsable, regroupant une cellule « opérations pharmaceutiques » responsable notamment de l'élaboration des clauses techniques des marchés, de l'analyse technique des offres et des propositions des prestataires, des relations avec les fournisseurs et les hôpitaux, ainsi que de la veille technologique ; une cellule « marchés » chargée de l'élaboration et de la conduite des procédures d'achats ; enfin, une cellule « logistique » chargée du suivi du « stock national santé » ;

- enfin, **un secrétariat général chargé des fonctions support de l'établissement** (finances, ressources humaines, conseil juridique, informatique, moyens généraux).

### Organigramme de l'EPRUS



Source : EPRUS

#### b) Des recrutements récemment achevés

Au 1<sup>er</sup> mars 2009, l'EPRUS comptait 31 équivalent temps plein (ETP) pour un plafond d'emplois fixé par les lois de finances pour 2008 et 2009, à 35 ETP. L'établissement devait alors notamment encore recruter un ingénieur logisticien et un gestionnaire de stocks.

Désormais, l'EPRUS a procédé à l'ensemble de ses recrutements, l'apparition des premiers cas de grippe A/H1N1 ayant, selon les propos recueillis auprès du directeur général de l'établissement, accéléré les procédures.

### Les effectifs de l'EPRUS

(en ETP)

	Plafond d'emplois	Effectifs
2007	17	5
2008	35	29
Au 1 <sup>er</sup> mars 2009	35	31
Au 6 juillet 2009	35	35

Source : commission des finances, à partir des données du contrôle budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé et de l'EPRUS

Plusieurs éléments ont été portés à la connaissance de votre rapporteur spécial pour expliquer ce retard :

- **la montée en charge progressive de l'établissement** : en 2007, l'EPRUS n'avait que quatre mois d'activité. L'année 2008 était encore une année de transition, la structure administrative n'étant pas stabilisée ;

- **l'installation tardive de l'établissement dans des conditions pérennes** : l'exiguïté des locaux loués à l'EPRUS – deux, puis quatre, puis douze bureaux au ministère de la santé – limitait les perspectives de recrutement ;

- enfin, compte tenu de son activité spécifique, l'EPRUS a été amené à **rechercher des compétences ciblées** (pharmaciens, ingénieurs logisticiens, juristes-rédacteurs de marchés publics).

**Votre rapporteur spécial note, par ailleurs, que la création de l'EPRUS n'a pas conduit à une diminution des effectifs de la DGS.** En effet, comme cela a été indiqué précédemment, la DGS ne disposait, lorsqu'elle exerçait les missions de l'EPRUS, que de deux logisticiens dédiés au suivi opérationnel des stocks ; le reste des effectifs de la DGS affectés à ces tâches continuait à être en charge de l'élaboration des plans et de la stratégie de réponse aux risques sanitaires exceptionnels. La création de l'EPRUS n'a donc amené qu'à la suppression de ces deux postes de logisticiens dont l'un est désormais en fonction à l'EPRUS.

### ***B. UNE PROGRAMMATION BUDGÉTAIRE ET UNE ÉVALUATION COMPTABLE DES STOCKS COMPLEXES***

S'agissant du volet budgétaire, votre rapporteur spécial s'est intéressé à quatre principaux éléments : la qualité de la programmation budgétaire de l'établissement, les questions soulevées par la participation financière de l'assurance maladie, la valorisation comptable des stocks et, enfin, la mesure de la performance de l'agence.

Votre rapporteur spécial rappelle, en effet, que **l'EPRUS constitue un enjeu budgétaire essentiel.** Même si la subvention pour charge de service public versée à l'EPRUS dans le cadre de la mission « Santé » ne représente pour 2009 que 9,4 % des autorisations d'engagement (AE) et 14,8 % des crédits de paiement (CP) inscrits sur le programme 204 « Prévention et

sécurité sanitaire », l'EPRUS est néanmoins l'agence de sécurité sanitaire de la mission « Santé » qui reçoit la subvention pour charge de service public la plus élevée, soit 43,8 millions d'euros en AE et 72,83 millions d'euros en CP pour 2009, ce à quoi il convient d'ajouter la dotation de l'assurance maladie.

**Evolution des subventions pour charge de service public versées aux opérateurs du programme 204**

(en milliers d'euros)

	Exécution 2007		LFI 2008		PLF 2009		Evolution 2008/2009	
	Autorisations d'engagement	Crédits de paiement	Autorisations d'engagement	Crédits de paiement	Autorisations d'engagement	Crédits de paiement	Autorisations d'engagement	Crédits de paiement
<b>ABM</b>	10 726	10 726	11 280	11 280	12 600	12 600	11,70%	11,70%
<b>AFSSA</b>	7 944	7 944	6 968	6 968	7 800	7 800	11,94%	11,94%
<b>AFSSAPS</b>	5 354	5 354	8 100	8 100	9 500	9 500	17,28%	17,28%
<b>AFSSET</b>	2 996	2 996	3 018	3 018	3 700	3 700	22,60%	22,60%
<b>DATIS</b>	4 680	4 680	3 680	3 680	3 500	3 500	-4,89%	-4,89%
<b>EPRUS</b>	179 000	26 000	75 000	65 000	43 837	72 837	-41,55%	12,06%
<b>GIP INCa</b>	48 066	48 066	49 166	49 166	40 000	40 000	-18,64%	-18,64%
<b>INPES</b>	23 801	23 801	24 101	24 101	31 000	31 000	28,63%	28,63%
<b>InVS</b>	52 425	52 425	55 965	55 965	55 700	55 700	-0,47%	-0,47%

Source : commission des finances, à partir des données du ministère de la santé et des sports, à l'occasion de l'examen du projet de loi de finances pour 2009

En outre, comme cela a été indiqué précédemment, la valeur du stock de produits de santé géré par l'EPRUS s'élève à **845 millions d'euros**, soit environ 73 % des crédits de la mission « Santé » et 43 % des stocks civils de l'Etat en 2007<sup>1</sup>.

Or, malgré sa place centrale en termes budgétaires, votre rapporteur spécial n'a pu que constater **la fragilité de la programmation budgétaire des moyens alloués à l'EPRUS et de la valorisation comptable du « stock national santé »**, ainsi que **le caractère embryonnaire de la mesure de la performance de l'établissement.**

**1. Une sous-consommation des crédits en 2007 et 2008**

L'EPRUS bénéficie de **deux sources de financement** : d'une part, une subvention pour charge de service public versée par l'Etat ; d'autre part, une dotation de l'assurance maladie inscrite, chaque année, en loi de financement de la sécurité sociale.

L'EPRUS est un des quelques opérateurs de l'Etat à être géré en **autorisation d'engagement (AE) et en crédits de paiement (CP)**. Ce pilotage en « AE/CP » paraît pertinent à votre rapporteur spécial, s'agissant

<sup>1</sup> 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.

d'un opérateur tel que l'EPRUS, qui a besoin d'une vision pluriannuelle de ses dépenses.

Cependant, la double source de financement de l'établissement a ajouté une difficulté particulière à la gestion de l'agence : alors que la gestion de l'Etat distingue les AE et les CP, l'assurance maladie ne peut inscrire en loi de financement de la sécurité sociale que le montant versé en CP. Comme l'a expliqué Frédéric Van Roekeghem, directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), à votre rapporteur spécial, actuellement, **le décaissement propre à l'assurance maladie s'effectue sur la base de prévisions de trésorerie** et doit faire l'objet d'appels de fonds auprès de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS).

*a) En 2007, comme en 2008, l'EPRUS a enregistré des taux de consommation particulièrement faibles, de moins de 25 %*

Pour 2007, le FOPRIS, puis l'EPRUS, ont bénéficié d'une subvention pour charge de service public versée par l'Etat de 179 millions d'euros en AE et de 66 millions d'euros en CP. Ils ont reçu, par ailleurs, d'une dotation de l'assurance maladie de 175 millions d'euros, portant ainsi le budget total de l'EPRUS à 354 millions d'euros en AE et 241 millions d'euros en CP, soit un total de 350 millions d'euros d'AE exigibles et 241 millions d'euros de CP exigibles<sup>1</sup>.

Or les dépenses pour 2007 ont été limitées à 87,2 millions d'euros en AE et 51,9 millions d'euros en CP, soit un **taux de consommation de 24,9 % en AE et de 21,5 % en CP**, laissant apparaître un **fonds de roulement de plus de 189,9 millions d'euros**.

En raison des importants reports de crédits sur l'exercice 2008 – 262,7 millions d'euros d'AE et 189 millions d'euros de CP –, **les crédits inscrits en loi de finances pour 2008 et en loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 ont été en net recul** : soit une subvention pour charge de service public de 75 millions d'euros en AE et de 55 millions d'euros en CP, ainsi qu'une dotation de l'assurance maladie de 75 millions d'euros, ramenée à 55 millions par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009<sup>2</sup>.

Les dépenses de l'établissement ont été, pour la deuxième année consécutive, très en deçà des prévisions, 43,2 millions d'euros en AE et 70,9 millions d'euros en CP, soit des **taux de consommation de 11 % en AE et 23 % en CP**. Au 31 décembre 2008, **le fonds de roulement de l'établissement s'élevait ainsi à 246,5 millions d'euros**.

---

<sup>1</sup> La notion d'exigibilité correspond au montant en AE et en CP que l'Etat a notifié à l'établissement. Pour l'assurance maladie, il s'agit du montant inscrit en loi de financement de la sécurité sociale.

<sup>2</sup> Article 5 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009.

**Taux de consommation annuel des crédits de l'EPRUS**

(en euros)

2007										
Chapitres	AE inscrites au budget	CP inscrits au budget	Report AE	Report CP	AE exigibles	CP exigibles	AE employées	CP employés	Taux d'emploi d'AE (en %)	Taux d'emploi CP (en %)
Personnel	1 000 000	1 000 000	0	0	1 000 000	1 000 000	75 479	75 479	7,55	7,55
Fonctionnement	352 905 000	239 905 000	0	0	348 905 000	239 905 000	87 146 713	51 900 117	24,98	21,63
Investissement	95 000	95 000	0	0	95 000	95 000	4 249	4 249	4,47	4,47
Total	354 000 000	241 000 000	0	0	350 000 000	241 000 000	87 226 441	51 979 845	24,92	21,57

(en euros)

2008										
Chapitres	AE inscrites au budget	CP inscrits au budget	Report AE 2007	Report CP 2007	AE exigibles	CP exigibles	AE employées	CP employés	Taux d'emploi d'AE (en %)	Taux d'emploi CP (en %)
Personnel	2 500 000	2 500 000	924 521	924 521	2 500 000	2 500 000	1 840 309	1 840 309	54	54
Fonctionnement	147 500 000	127 327 000	261 758 287	188 004 883	114 227 000	112 764 000	41 306 590	68 975 508	11	23
Investissement		173 000	90 751	90 751	173 000	173 000	132 598	132 598	50	50
Total	150 000 000	130 000 000	262 773 559	189 020 155	116 900 000	115 437 000	43 279 497	70 948 415	11	23

Source : ministère de la santé et des sports

**Plusieurs éléments ont été avancés** par Gilbert Toulgoat, contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé, **pour expliquer cette sous-consommation** importante des crédits alloués à l'établissement :

- **la mise en place progressive du dispositif actuel** qui a vu se succéder, en moins d'un an, un système de financement fondé sur le recours aux fonds de concours, la mise en place d'un établissement public spécifiquement dédié à ce financement – le FOPRIS – et, enfin, la création d'un établissement public opérationnel – l'EPRUS ;

- **l'instabilité de la structure administrative** de l'EPRUS qui a retardé sa mise en place opérationnelle ;

- **les retards pris dans l'ouverture de l'établissement pharmaceutique**, indispensable à l'acquisition de produits de santé ; l'EPRUS n'a donc pas obtenu de la DGS le pouvoir adjudicateur sur l'ensemble des marchés, ce qui a également constitué un frein au développement de son activité ;

- enfin, **les évolutions scientifiques et l'élaboration de nouveaux produits, ainsi que les incertitudes sur les dates de péremption des produits** du « stock national santé » qui ont conduit l'établissement à réviser régulièrement la programmation d'achat et de renouvellement des stocks.

En particulier, le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé a insisté sur **l'absence d'une vision claire à long terme des dépenses de l'établissement**.

*b) Pour 2009, la survenue du risque pandémique devrait conduire à résorber le fonds de roulement de l'EPRUS, voire nécessiter des crédits supplémentaires*

La sous-consommation récurrente des crédits alloués à l'EPRUS, mise en évidence une première fois par notre collègue Nicole Bricq, alors rapporteure spéciale, lors de l'examen du projet de loi de finances pour 2008<sup>1</sup>, a conduit **votre rapporteur spécial a présenté, à l'occasion de la discussion budgétaire de cet automne, un amendement tendant à réduire de 20 millions d'euros les crédits de paiement prévus pour le financement de l'EPRUS**.

Votre rapporteur spécial s'était, en effet, interrogé sur l'utilité de verser à l'EPRUS, au titre de 2009, 43,8 millions d'euros en AE et 72,8 millions d'euros en CP, sachant que :

- l'EPRUS bénéficierait, par ailleurs, d'une subvention de l'assurance maladie à hauteur de 44 millions d'euros ;

- le fonds de roulement de l'établissement, s'élevait, pour la deuxième année consécutive, à 189,9 millions d'euros ;

- l'annexe 8 au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 précisait que les dépenses prévisionnelles de l'établissement s'élevaient à

---

<sup>1</sup> Rapport général (2007-2008), tome III, annexe 30.

85,25 millions d'euros en AE en 2009, et ne contenait aucune information relative aux dépenses prévisionnelles de CP.

L'amendement avait pour objet d'initier le débat sur la gestion, par l'EPRUS, du « stock national santé » et a été retiré en séance publique<sup>1</sup>.

Selon les informations recueillies ensuite par votre rapporteur spécial auprès du contrôle budgétaire et comptable ministériel (CBCM), **la dotation versée à l'EPRUS pour 2009 aurait été calculée de telle sorte qu'elle permette à l'agence de faire face à ses besoins, tout en ramenant le fonds de roulement de l'établissement à 12,8 millions d'euros.** Votre rapporteur spécial avait considéré cette information, transmise avant l'apparition des premiers cas de grippe A/H1N1, avec beaucoup de prudence, compte tenu des difficultés de gestion constatées antérieurement.

Le **récent décret d'avance du 13 juillet dernier**<sup>2</sup>, transmis pour avis à votre commission des finances, **a confirmé les doutes émis par votre rapporteur spécial** (cf. encadré suivant). En effet, ce décret d'avance proposait l'ouverture de 46,17 millions d'euros supplémentaires sur la mission « Santé » destinés à financer l'acquisition de masques de protection pour les différentes administrations et établissements (hors secteur de la santé) dont la présence, en cas de pandémie grippale, est indispensable à la continuité de l'Etat. En revanche, s'agissant des nouveaux besoins du ministère de la santé, évalués à 307,5 millions de masques pour un montant de 153,75 millions d'euros, il a été indiqué à votre commission des finances que ces derniers seraient financés par le budget de l'EPRUS. Ce constat confirme les observations de votre rapporteur spécial s'agissant des insuffisances de la programmation budgétaire de l'EPRUS : **le fonds de roulement de l'EPRUS était donc plus élevé que prévu ; les opérations devant être reportées en raison de cet achat imprévu n'ont pu être précisées.**

---

<sup>1</sup> Séance publique du 28 novembre 2008.

<sup>2</sup> Décret n° 2009-862 du 13 juillet 2009 portant ouverture et annulation de crédits à titre d'avance.



**Décret n° 2009-862 du 13 juillet 2009 portant ouverture et annulation de crédits à titre d'avance**

L'émergence du nouveau virus grippal A/H1N1 a conduit le centre interministériel de crise (CIC) à demander aux différents ministères de réévaluer leurs stocks. Cette consultation a fait apparaître un besoin – hors secteur de la santé – de **92,4 millions de masques** pour les agents des différentes administrations et établissements (hors secteur de la santé), dont la présence, en cas de pandémie grippale, est indispensable à la continuité de l'Etat.

En effet, à la suite de l'épizootie de « grippe aviaire » en 2006, les différents ministères ont été amenés à constituer, dans le cadre de leur « plan de continuité », un stock propre de masques – distinct de celui relevant du ministère de la santé –, destinés à leurs agents identifiés comme « prioritaires » (les agents de police, par exemple, pour le ministère de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales).

Le décret d'avance portant ouverture et annulation de crédits du 13 juillet 2009 a ainsi prévu une ouverture de crédits, pour l'année 2009, de **46,17 millions d'euros**, en autorisations d'engagement (AE) et en crédits de paiement (CP) sur la mission « Santé ». Ces crédits sont destinés à l'acquisition de ces 92,4 millions de masques par l'EPRUS.

Cet établissement étant opérateur de la mission « Santé », les crédits destinés à ces achats ont été ouverts sur cette mission. **Cependant les commandes seront financées par les différents ministères concernés, à due concurrence de leurs besoins, par le biais d'annulations de crédits**, parallèlement prévues par le décret d'avance.

**En revanche, s'agissant du ministère de la santé et des sports, les nouveaux besoins en masques n'entrent pas dans le cadre de ce décret d'avance.** Ces nouveaux besoins, évalués à 307,5 millions de masques, soit 153,75 millions d'euros, **seront financés sur le budget de l'EPRUS.** Le stock destiné au secteur de la santé – pour la protection des professionnels de santé et des malades – relève, en effet, de la compétence de cet établissement.

Au total, le volume de masques à acquérir s'élève à 399,9 millions pour un coût de 199,92 millions d'euros. L'EPRUS est chargé de la passation d'une commande unique destinée à répondre à l'ensemble des besoins des ministères.

**Votre commission des finances a émis de nettes réserves quant à l'imprévisibilité de ces acquisitions qui semblent moins résulter de l'urgence que de la mauvaise gestion des stocks de produits de santé constitués en cas de pandémie.** Il s'agit, en effet, de renouveler, pour partie, des stocks périmés dont la date de péremption était connue au moment du vote de la loi de finances initiale pour 2009. Par ailleurs, ces masques, dont la date de validité est dépassée, ne seront pas détruits, mais conservés, dans la mesure où leur efficacité a été démontrée, comme cela sera présenté dans la suite du présent rapport.

*Source : commission des finances*

En tout état de cause, l'apparition du risque pandémique aura des conséquences importantes dans la programmation budgétaire de l'agence. En particulier, **des crédits supplémentaires seront vraisemblablement nécessaires pour financer l'acquisition de vaccins dans le cadre de la lutte contre le virus A/H1N1.** Selon les données recueillies par votre rapporteur spécial, la France a en effet commandé 94 millions de doses de vaccins pour un montant total d'environ 800 millions d'euros. L'Etat et l'assurance maladie devraient contribuer à parité au financement de cet achat.

## 2. La question de la participation de l'assurance maladie

S'agissant de la participation de l'assurance maladie au financement des moyens de lutte contre les urgences sanitaires, votre rapporteur spécial s'est interrogé, dès l'origine<sup>1</sup>, comme nos collègues de la commission des affaires sociales, sur **la légitimité de cette participation, ce type de dépenses relevant directement des missions régaliennes de l'Etat.**

Votre rapporteur spécial souhaite néanmoins apporter les précisions suivantes :

- la loi précitée du 5 mars 2007 constitue, de ce point de vue, un progrès, dans la mesure où, à l'initiative de nos collègues de la commission des affaires sociales, **la contribution à la charge des régimes obligatoires de base de l'assurance est désormais plafonnée à 50 % des dépenses effectivement constatées de l'établissement sur trois exercices consécutifs ;**

- par ailleurs, **le décaissement propre à l'assurance maladie s'effectuant sur la base de prévisions de trésorerie, l'assurance maladie n'a, en réalité, versé que 40 millions d'euros** en 2007 à l'EPRUS, contre une inscription en loi de financement de la sécurité sociale de 175 millions d'euros, et **n'a rien versé au titre de 2008**, alors que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 prévoyait une dotation de 75 millions d'euros, ramenée à 55 millions par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009. Ainsi près de 190 millions d'euros, bien qu'inscrits en charges dans les comptes de l'assurance maladie, n'ont pas été versés.

Votre rapporteur spécial souligne que ce dispositif d'appel de fonds en fonction des besoins de trésorerie de l'établissement est un **dispositif vertueux** qui permet ainsi d'éviter que l'ACOSS ne procède à un supplément d'emprunt inutile et coûteux en frais financiers. Ce dispositif a cependant pu entraîner, selon les données fournies par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé, une difficulté de trésorerie pour l'EPRUS, au début de l'année 2009, amenant l'Etat à anticiper le versement de sa subvention à hauteur de 4 millions d'euros sur 2009.

C'est pourquoi, il convient, selon votre rapporteur spécial, que les modalités de versement de la contribution de l'assurance maladie soient clarifiées, ce qui devrait être l'objet de la convention EPRUS/assurance maladie prévue par l'article 4-1 de la convention-cadre précitée fixant les relations entre l'Etat et l'EPRUS dans l'exercice de ses missions, en cours d'élaboration.

**Votre rapporteur spécial veillera, par ailleurs, à ce que la participation de l'assurance maladie sur les trois premiers exercices de l'EPRUS ne dépasse pas le plafond** fixé par la loi précitée du 5 mars 2007, à savoir **50 % des dépenses effectives de l'EPRUS ;**

- enfin, autre observation de votre rapporteur spécial, bien qu'étant représenté à parité au sein du conseil d'administration de l'EPRUS, **le rôle de l'assurance maladie dans la gestion du « stock national santé » est très réduit.**

---

<sup>1</sup> Rapport pour avis n° 71 (2005-2006) ; rapport pour avis n° 30 (2006-2007).

Frédéric Van Roekeghem, directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), a ainsi clairement indiqué, à votre rapporteur spécial, que la stratégie d'acquisition ou de renouvellement des produits de santé ne relève pas des compétences de la CNAMTS. Le rôle de l'assurance maladie semble ainsi se limiter à celui de simple co-financeur.

### 3. Une valorisation comptable complexe des stocks

En ce qui concerne la valorisation comptable du « stock national santé », votre rapporteur spécial rappelle que la loi organique du 1<sup>er</sup> août 2001 relative aux lois de finances (LOLF), notamment dans son volet comptable, a modifié les modalités de comptabilisation et d'évaluation des stocks de l'Etat. Ces modalités sont fixées par la norme comptable de l'Etat n° 8 relative aux stocks. Celle-ci définit les stocks de l'Etat comme « *les actifs de l'Etat sous forme de matières premières ou de fournitures devant être consommées dans un processus de production ; sous forme de matières premières ou de fournitures devant être consommées dans un processus de prestation de services ; détenus pour être vendus ou distribués dans le cours normal de l'activité de l'Etat ; ou faisant partie d'un processus de production pour être vendus ou distribués* ».

S'agissant du « stock national santé » géré par l'EPRUS, deux questions principales se sont posées : d'une part, celle de **la mise en place rapide d'un inventaire comptable** et, d'autre part, celle du **statut comptable de ces stocks** : ces derniers appartiennent-ils à l'Etat ou à l'EPRUS ? Faut-il distinguer deux stocks, à savoir, d'un côté, les stocks constitués par la DGS avant la mise en place de l'EPRUS et qui continueraient à être propriété de l'Etat et, de l'autre, les stocks constitués en propre par l'EPRUS ?

#### *a) Un stock, jusqu'à récemment, propriété de l'Etat*

Le « stock national santé » a été constitué à partir de **trois vagues successives de procédures d'achat** :

- **les marchés passés par la DGS**, antérieurement à la création du FOPRIS et de l'EPRUS, qui restent des marchés d'Etat et dont les stocks qui en résultent doivent faire l'objet d'un transfert progressif à l'EPRUS ;

- **les marchés passés selon la procédure en vigueur au moment de la gestion transitoire par le FOPRIS**. Les droits et obligations du FOPRIS ont été transférés à l'EPRUS par la loi précitée du 5 mars 2007 ;

- **les nouveaux marchés pouvant être passés par l'EPRUS** pour lesquels l'article R. 3135-1 du code de la santé publique distingue, d'une part, les marchés que le ministre de la santé demande au directeur général de l'établissement de signer, et, d'autre part, les marchés plus classiques que l'EPRUS réalise pour son compte dans le cadre d'activités propres à l'établissement (marchés de prestations de transport et de stockage, par exemple).

**La convention-cadre précitée fixant les relations entre l'Etat et l'EPRUS indiquait que les stocks gérés par l'EPRUS appartenaient en totalité**

à l'Etat et fixaient, en conséquence, les modalités de comptabilisation des acquisitions de l'EPRUS dans les comptes de l'Etat.

Cette position a été récemment remise en cause par la Cour des comptes à l'occasion de la certification des comptes de l'Etat pour 2008. **Les stocks pour lesquels la gestion et les marchés ont été transférés à l'EPRUS ne sont plus comptabilisés au bilan de l'Etat, mais dans celui de l'EPRUS.** Il a été indiqué à votre rapporteur spécial que le bilan de l'établissement a ainsi été rectifié en conséquence avant l'adoption des comptes de 2008, de même que l'Etat a modifié la comptabilisation de ses stocks lors de la certification de ses comptes pour 2008.

**Votre rapporteur spécial accueille favorablement cette décision conforme au principe d'autonomie des établissements publics administratifs.**

*b) La mise en place d'un inventaire comptable en urgence*

Les obligations comptables qui se sont imposées au ministère de la santé pour le recensement et la valorisation du « stock national santé » à la fin de l'année 2006 ont conduit, par ailleurs, celui-ci à fournir un effort important d'organisation et de rationalisation du suivi des stocks. En particulier, **les exigences liées à la confection d'un inventaire comptable** ont conduit au recrutement d'un premier logisticien chargé notamment de développer en urgence un « **outil rudimentaire** » de suivi – selon le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé –, pouvant permettre la comptabilisation du « stock national santé ».

Malgré son caractère rudimentaire – il s'agit du développement d'une application sous ACCESS –, cet outil est toujours utilisé dans l'attente d'un nouveau logiciel. En dépit des faiblesses du logiciel actuel, la valeur du « stock national santé » était évaluée, selon les données du contrôle budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé, à **845 millions d'euros** au 31 décembre 2008.

*c) Les observations de votre rapporteur spécial*

Votre rapporteur spécial tient à formuler deux remarques.

**Premièrement, il souhaite rappeler qu'une mission d'audit sur « les stocks des médicaments du ministère de la santé » avait été lancée, en 2006,** par la Mission d'audit d'évaluation et de contrôle (MAEC) du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, dans le cadre de l'objectif général de qualité des comptes de l'Etat et de préparation de la certification des comptes<sup>1</sup>.

Les conclusions de la mission d'audit faisaient apparaître un nombre important de **lacunes relatives à l'application informatique utilisée et au dispositif de contrôle interne.** En particulier, elle soulignait la traçabilité insuffisante des données ; le nombre important d'intervenants dans le dispositif ; des manquements dans la documentation des dossiers et l'absence de documents de synthèse. Les recommandations formulées par les auditeurs étaient doubles : d'une

---

<sup>1</sup> Mission d'audit, d'évaluation et de contrôle (MAEC), rapport d'audit n° 2006-02.

part, la fiabilisation de l'inventaire et, d'autre part, la consolidation à moyen terme du dispositif de contrôle interne mis en œuvre par le gestionnaire.

**Les observations de la MAEC n'ont été, jusqu'à aujourd'hui, que partiellement mises en œuvre par l'EPRUS (cf. tableau suivant). L'hétérogénéité des gestionnaires des sites de stockage, ainsi que le caractère « rudimentaire » de l'outil informatique de l'EPRUS, non relié aux systèmes d'information des différents prestataires extérieurs de l'établissement, sont, comme a pu le constater votre rapporteur spécial, deux obstacles majeurs à la fiabilisation effective de l'inventaire comptable du « stock national santé » et au renforcement du contrôle interne du dispositif.**

**Le suivi des recommandations de la Mission d'audit d'évaluation et de contrôle (MAEC) sur « les stocks des médicaments du ministère de la santé »**

<b>Recommandations</b>	<b>Suites données</b>
<b>1- Déployer les plans de contrôle conformément au dispositif FCE</b>	<b>Effectué.</b> Mais des difficultés demeurent, liées à l'application informatique qui ne permet pas de retracer les contrôles effectués. Le nouveau logiciel en cours d'acquisition devrait pallier ces difficultés.
<b>2- Corriger les erreurs de comptabilisation apparues au cours de l'audit</b>	<b>Effectué.</b>
<b>3- Assurer une définition précise du périmètre de l'inventaire comptable</b>	<b>Effectué progressivement.</b> En 2008, tous les produits détenus et dont l'Etat avait le contrôle ont été intégrés dans le périmètre.
<b>4- Normaliser et formaliser les procédures de gestion des stocks</b>	<b>Tous les documents demandés par l'audit n'ont pas été formalisés.</b> Mais le département des urgences sanitaires (DUS) a réalisé des dossiers par marché qui rassemblent l'ensemble des pièces justificatives et des fiches produits très précises.
<b>5- Justifier les quantités enregistrées dans l'application informatique ministérielle de gestion (AMG)</b>	<b>Effectué en partie.</b> Les stocks sont établis au vu des documents détenus par l'administration centrale et attestés par les gestionnaires qui détiennent les stocks. L'EPRUS a mis en place un plan de contrôle sur place en 2008.
<b>6- Justifier la valorisation des stocks</b>	<b>Effectué.</b> En particulier, les règles de comptabilisation de certains produits gratuits ont été définies.
<b>7- Sécuriser l'application informatique et améliorer ses fonctionnalités</b>	<b>Non réalisé.</b> Un nouveau logiciel est en cours d'acquisition.

Source : commission des finances, à partir des données de l'EPRUS

La seconde remarque de votre rapporteur spécial porte sur la péremption des produits de santé du « stock national santé ». En effet, **en dépit de l'arrivée à péremption d'une part importante du « stock national santé »**, comme cela sera

développé plus loin dans le présent rapport<sup>1</sup>, **aucune dépréciation du stock n'a été constatée en comptabilité.**

Interrogé sur ce point par votre rapporteur spécial, Gilbert Toulgoat, contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé, a précisé que « *sur la péremption, la position du ministère est de considérer que les produits stockés sont soit utilisables, soit périmés et que dès lors qu'ils sont utilisables leur valorisation n'a pas à être affectée. [...] C'est pour cela qu'il est demandé au responsable ministériel d'inventaire une déclaration particulière sur ce point. A la clôture 2008, il a été déclaré que tous les stocks inventoriés étaient susceptibles d'être utilisés dans le cadre de la mise en œuvre d'un plan d'urgence.* »<sup>2</sup>

**En pratique, cette situation ne semble cependant pas être aussi nette.** En effet, votre rapporteur spécial rappelle, à cet égard, que lors de l'examen du projet de décret d'avance du 13 juillet dernier présenté précédemment, il a été indiqué à votre commission des finances que les achats supplémentaires de masques destinés à renouveler des stocks aujourd'hui périmés n'entraîneraient pas, pour autant, la destruction de ces derniers. Votre commission des finances avait alors relevé **la contradiction entre, d'une part, la volonté de renouveler des stocks périmés, et, d'autre part, celle de conserver – tout en refusant de les utiliser au moins dans un premier temps – des produits utilisables en dépit de leur arrivée à péremption.** De deux choses l'une : soit ces masques sont réellement efficaces et peuvent être distribués, soit ils ne le sont pas et doivent, en conséquence, être détruits. **Pour votre rapporteur spécial, les incertitudes juridiques et comptables induites par ce procédé appellent une clarification rapide.**

#### 4. Une difficile évaluation de la performance

Le volume important des ressources allouées au financement du « stock national santé » a enfin amené votre rapporteur spécial à analyser l'évaluation de la performance de l'EPRUS.

Or force est de constater que, malgré sa place centrale dans la gestion des risques sanitaires, l'insertion de l'établissement dans la démarche de performance prônée par la LOLF est encore très embryonnaire. Ce constat avait, d'ailleurs, été dressé, de façon générale, pour l'ensemble des agences de sécurité sanitaire, par notre collègue Nicole Bricq, alors rapporteure spéciale de la mission « Sécurité sanitaire »<sup>3</sup>.

Comme d'autres agences de sécurité sanitaire de la mission « Santé » – l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), l'AFSSAPS et l'Agence de la biomédecine – **l'EPRUS se voit rattacher un indicateur de performance au sein du projet annuel de performances (PAP) de la mission « Santé ».** Cependant, **cet indicateur, à savoir « le pourcentage du coût de**

---

<sup>1</sup> Cf. II.C.

<sup>2</sup> Réponse du contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé au questionnaire de votre rapporteur spécial.

<sup>3</sup> Rapport d'information précité n° 355 (2006-2007).

*fonctionnement de l'EPRUS par rapport à son budget total* », **n'est pas significatif**. En effet, de l'avis de Guillaume Gaubert, sous-directeur à la direction du budget au ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique, l'impact de cet indicateur semble actuellement très limité, d'autant plus, qu'interrogée sur cette question par votre rapporteur spécial, l'équipe dirigeante de l'EPRUS ne semblait pas s'en être approprié l'existence.

Par ailleurs, comme cela a déjà été indiqué, **le ministère de la santé n'a pas encore signé de contrat de performance ou de contrat d'objectifs et de moyens avec l'EPRUS**. Les seuls objectifs fixés à l'établissement sont ceux rappelés lors du conseil d'administration du 19 décembre 2008, à savoir :

« - *achever le transfert des marchés et des stocks de produits de santé encore à la charge de l'Etat (mi 2009) ;*

« - *définir un schéma directeur du stockage des produits de santé (fin 2009) ;*

« - *ouvrir l'établissement pharmaceutique (1<sup>er</sup> semestre 2009) ;*

« - *garantir la réactivité de l'EPRUS et le respect des calendriers de livraison souhaités par la DGS. Sauf en cas d'urgence, le délai de réponse aux demandes relatives aux produits de santé ne sera pas supérieur à un mois ;*

« - *mettre en place et rendre opérationnelle la réserve sanitaire, composée de 500 réservistes d'intervention et 1.000 réservistes de renfort (fin 2009) ».*

Votre rapporteur spécial note, cependant, que **ces objectifs ne constituent pas des objectifs de performance, mais s'apparentent davantage à un programme de montée en charge d'un établissement en cours de structuration**. Ces objectifs visent en effet, pour l'essentiel, la mise en œuvre opérationnelle des missions assignées à l'établissement.

Quant aux outils de gestion interne, **l'EPRUS ne dispose pas encore**, de l'avis du contrôle budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé, **de fonctions financières suffisamment fortes**. C'est pourquoi, un protocole de contrôle, en cours d'élaboration par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel, prévoit l'élaboration par l'EPRUS des documents suivants : tableaux de bord relatifs à l'activité de l'établissement ; situation de l'exécution du budget, en recettes et en dépenses, précisant la consommation des crédits initialement ouverts ; situation des engagements ; situation de la trésorerie et de l'état des placements ; tableau prévisionnel et détaillé des effectifs de l'établissement ; état des recettes propres ; liste des marchés, commandes et baux conclus par l'établissement.

Votre rapporteur spécial note, par ailleurs, l'engagement de l'EPRUS dans le référentiel ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité – Exigences », référentiel de bonnes pratiques de management développé par l'organisme international de standardisation (ISO, *International Organisation for Standardization*).

### **C. LA GESTION DU « STOCK NATIONAL SANTÉ »**

Enfin, aux aspects budgétaires et de gouvernance qui viennent d'être développés s'ajoutent des difficultés propres à la mission centrale de l'EPRUS : la gestion logistique du « stock national santé ».

#### **1. Une stratégie d'acquisition qui échappe à l'EPRUS**

Aujourd'hui, le « stock national santé » doit permettre de répondre à **trois grands types de menaces : les menaces bioterroristes, le risque pandémique et les infections à méningocoque**. Selon l'annexe 8 au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, il représentait, au 31 décembre 2007, un volume de 100.000 palettes et comprenait une cinquantaine de références.

##### *a) Une stratégie d'acquisition entre les mains du ministère de la santé*

**La stratégie d'acquisition des produits et équipements de santé dans le cadre du « stock national santé » ne relève pas de la compétence de l'EPRUS.** La convention-cadre précitée fixant les relations entre le ministère de la santé et l'EPRUS positionne, en effet, clairement cette agence – et, en son sein, l'établissement pharmaceutique – comme un **opérateur logistique** dont le ministère de la santé est l'interlocuteur unique.

La stratégie d'acquisition est, en effet, **le résultat de procédures interministérielles et découle de l'élaboration des plans de défense et de préparation aux urgences sanitaires**. Ces procédures sont pilotées par le Secrétariat général à la défense nationale (SGDN) et relayées par les Hauts fonctionnaires de défense et de sécurité (HFDS) au sein des différents ministères. Le rôle du ministère de la santé, à travers la délégation interministérielle de lutte contre la grippe aviaire (DILGA), est néanmoins prépondérant dans le cas du plan de préparation et de lutte « Pandémie grippale ».

Les plans de défense identifient ainsi les menaces, évaluent leur impact et prévoient la liste des produits de santé dont la disponibilité doit être assurée. **Le processus de sélection des produits de santé est ensuite assuré par le ministère de la santé avec l'assistance, le cas échéant, des agences de sécurité sanitaire compétentes**, notamment l'Institut de veille sanitaire (INVS) pour le dimensionnement des volumes à acquérir en fonction de l'évaluation de la menace et l'AFSSAPS, chargée d'étudier les produits pouvant être utilisés, leur disponibilité et leurs conditions d'utilisation.

##### *b) Une part importante du « stock national santé » destinée à la lutte contre une pandémie grippale*

Selon les données du ministère de la santé, la valeur actuelle du « stock national santé » tient à deux éléments :

- d'une part, **un effet prix** lié au coût relativement élevé de certains produits – antiviraux, vaccins pré-pandémiques, antibiotiques ;



- d'autre part, **un effet volume** dû aux quantités importantes de réserves de masques dont le coût unitaire est, en revanche, relativement faible.

L'essentiel du « stock national santé » est ainsi constitué des produits et équipements de santé acquis dans le cadre du plan gouvernemental de préparation et de lutte « Pandémie grippale », sur lesquels votre rapporteur spécial souhaite revenir plus en détail.

**Quatre moyens de réponse à une pandémie grippale existent : les antiviraux, les antibiotiques, les masques de protection et les vaccins.**

Les **antiviraux** sont utilisés pour le traitement précoce de la grippe. Administrés dans les 48 heures après le contact avec un malade ou après l'apparition des premiers symptômes, ils peuvent prévenir la maladie, en atténuer les symptômes, en réduire la durée et les risques de complications. Le stock français est composé, principalement, de l'oseltamivir (Tamiflu) et du zanamivir (Relenza).

Les **médicaments destinés au traitement des complications de la grippe**, notamment les surinfections microbiennes, constituent un deuxième moyen de lutte. Il s'agit, pour l'essentiel, d'antibiotiques.

Quant aux **masques de protection**, il en existe deux catégories : d'une part, les masques de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé, destinés à protéger celui qui le porte contre l'inhalation d'agents infectieux, et, d'autre part, des masques anti-projections dits « chirurgicaux » destinés à être portés par les malades pour protéger leur entourage.

Le **vaccin** reste, néanmoins, le meilleur moyen de prévention contre la grippe. Un tel vaccin dit « pandémique » ne peut cependant être développé que lorsque la souche pandémique est isolée et est transmise aux industriels. Un délai de plusieurs mois est ainsi à prévoir entre le début de la pandémie et la mise à disposition des premiers lots de vaccin pandémique.

Dans le cas de la grippe A/H1N1, la souche virale a été mise à la disposition des laboratoires pharmaceutiques par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les premières doses de vaccins devraient être livrées au mois d'octobre 2009. Les démarches d'autorisation réglementaire – autorisation de mise sur le marché – sont menées parallèlement au développement du procédé de fabrication, selon des procédures accélérées, qui ne compromettent, selon les données recueillies auprès de l'AFSSAPS, ni la qualité, ni l'innocuité du vaccin.

### Les étapes de l'élaboration d'un vaccin pandémique

#### \* Obtention et validation de la souche par l'OMS (8 à 12 semaines)

La production d'un vaccin pandémique ne peut commencer avant obtention et validation par l'OMS de la souche utilisée pour la production. En particulier, si le vaccin est produit sur œufs, la souche doit subir des modifications par génie génétique pour rendre son utilisation possible.

Avant utilisation, de nombreux tests de sécurité et d'identité – notamment de non pathogénéité – doivent être réalisés sur la souche. L'obtention de la souche peut ainsi prendre de deux à trois mois.

#### \* Production des lots de semences (2 semaines)

Le fabricant produit, à partir des semences validées par l'OMS, les lots de semences dits de travail. Cette production dure quinze jours.

#### \* Test d'Immunodiffusion radiale (Test IRD) (7 semaines)

L'étape suivante est l'obtention des premiers monovalents et des réactifs de contrôle pour le test IDR (Immunodiffusion radiale). Ces différents éléments sont disponibles après sept semaines. A partir des monovalents, le vaccin vrac est formulé, puis conditionné en lots finis.

Le fabricant réalise les contrôles aux différentes étapes de la production comme prévu dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et par les lignes directrices en vigueur. Le test IDR est un des tests les plus critiques. Ce test doit être revalidé pour chaque nouvelle souche.

Outre les contrôles en laboratoire, l'AFSSAPS doit également vérifier que les différents contrôles réalisés par le fabricant lors de la production des lots sont conformes aux référentiels européens.

Sur le plan réglementaire, l'AFSSAPS ne peut délivrer de certificats de libération pour les vaccins pandémiques qu'après validation par l'Agence européenne de médicaments (EMA). Une procédure d'évaluation accélérée s'applique, l'EMA devant statuer dans un délai de deux jours.

*Source : commission des finances, à partir des données de l'AFSSAPS*

#### *c) Les observations de votre rapporteur spécial*

Au regard des stocks détenus, votre rapporteur spécial s'interroge sur plusieurs éléments :

- *Les quantités stockées sont-elles suffisantes ?*

**Cette question doit être abordée avec prudence**, compte tenu, des difficultés à obtenir des chiffres précis sur l'état des stocks<sup>1</sup>. Par ailleurs, votre rapporteur spécial rappelle qu'il ne lui appartient pas d'apprécier la qualité scientifique des choix opérés dans la stratégie d'acquisition du ministère de la santé, ce qui nécessiterait le concours d'experts en ce domaine et relèverait davantage des compétences de fond des rapporteurs pour avis. Néanmoins les auditions menées par votre rapporteur spécial lui permettent d'apporter les éléments d'information suivants.

Selon les données du ministère de la santé, **le nombre de traitements antiviraux s'élèverait à 33 millions**, soit un volume légèrement inférieur aux modélisations réalisées par le Conseil supérieur d'hygiène publique (CSHP) et l'INVS.

---

<sup>1</sup> Ce point sera développé plus loin dans le présent rapport.

En effet, dans son rapport du 24 mars 2006<sup>1</sup>, le CSHP évaluait le stock d'antiviraux nécessaires dans une fourchette comprise entre 34,3 et 36,5 millions, pour une hypothèse de 21 millions de personnes atteintes par la grippe, soit un stock de 15 millions de traitements – hypothèse ensuite réévaluée à 25 millions de traitements selon les représentants de l'INVS – pour l'usage curatif de ces produits et un stock compris entre 9,3 et 11,5 millions pour l'usage préventif des antiviraux.

Cette réserve devrait permettre, selon les données transmises par l'INVS, de **couvrir 25 % de la population**.

S'agissant des **stocks de masques**, ils s'élèvent, **s'agissant du stock relevant du ministère de la santé et géré par l'EPRUS, à 1 milliard de masques chirurgicaux** destinés aux malades et **537 millions de masques FFP2** pour les professionnels de santé, ce à quoi il convient d'ajouter :

- les masques FFP2 commandés avant l'apparition du virus A/H1N1 en cours de livraison, soit 110 millions de masques ;

- les stocks détenus par les différents ministères dans le cadre de leur « plan de continuité », précédemment présentés, soit environ 152,9 millions de masques ;

- enfin, les stocks constitués par les collectivités territoriales, dont les représentants de l'EPRUS ont indiqué, à votre rapporteur spécial, ne pas connaître le volume.

Par ailleurs, l'EPRUS a été chargé de commander, au mois de juin dernier, **399,9 millions de masques FFP2 supplémentaires**, dont 307,5 millions de masques pour le seul stock relevant du ministère de la santé – y compris la moitié des stocks des établissements médico-sociaux (12,5 millions). Ces nouveaux achats sont destinés à renouveler près de 45 % des stocks actuels arrivés à péremption. Ces nouveaux besoins ont été évalués sur une base de trois masques par jour et par agent pendant 100 jours. Comme cela a été précisé précédemment, ces achats supplémentaires ont nécessité pour partie un décret d'avance<sup>2</sup>.

Cependant, il a été indiqué à votre rapporteur spécial que **les masques dont la date de validité est dépassée ne seront pas pour autant détruits**, dans la mesure où leur efficacité a été avérée selon des tests réalisés par le laboratoire national d'essai et la société APAVE. Ils pourront être utilisés, dans un second temps, pour pallier d'éventuels besoins.

---

<sup>1</sup> Rapport du Conseil supérieur d'hygiène publique de France – section maladies transmissibles – relatif à la pandémie grippale, stratégies et modalités d'utilisation des antiviraux, séance du 24 mars 2006.

<sup>2</sup> Cf. II. B.

**Stock de masques FFP2**

(en millions)

	Nouvelle commande passée au mois de juin 2009			Total
	Stock actuel	Renouvellement des masques périmés	Nouveaux besoins	
<b>Stock géré par l'EPRUS à destination des malades et des professionnels de santé</b>	537,0 + 110,0 (en cours de livraison)	295,0	0,0	295,0
<b>Stock des différents ministères constitués dans le cadre de leur « plan de continuité »</b>	152,9	64,3	40,6	104,9
<b>Total</b>	<b>799,9</b>	<b>359,3</b>	<b>40,6</b>	<b>399,9</b>

Source : commission des finances, à partir des données fournies par le ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique au moment de l'examen du décret d'avance du 13 juillet 2009

Quant aux **vaccins contre le virus A/H1N1**, les représentants de l'EPRUS ont indiqué à votre rapporteur spécial que la France avait procédé le 15 juillet 2009 à un achat de **94 millions de doses** auprès de trois laboratoires : GlaxoSmithKline (GSK), Sanofi et Novartis. Deux injections étant nécessaires, le stock de vaccins devrait permettre de **vacciner 47 millions de personnes**. Les livraisons devant, par ailleurs, s'échelonner entre le mois d'octobre 2009 et le mois de janvier 2010 – voire le mois de mars ou avril 2010 selon les capacités de production des laboratoires –, **la vaccination sera réalisée par étape et selon un ordre de priorité** défini par les plans de préparation aux urgences sanitaires et tenant compte des catégories de population les plus exposées au virus (femmes enceintes, personnes atteintes d'affections chroniques graves, jeunes personnes en bonne santé).

- *Les produits stockés sont-ils efficaces ?*

Outre la question de la péremption de ces produits qui sera abordée plus loin dans le présent rapport, votre rapporteur spécial s'interroge sur plusieurs éléments.

Certains interlocuteurs de votre rapporteur spécial ont, tout d'abord, attiré son attention sur **l'efficacité relative à attendre du Tamiflu** : d'une part, pour être efficace, le Tamiflu doit être prescrit dans les premières heures de la transmission de la maladie ; d'autre part, des résistances à ce produit ne sont pas à exclure. Ces cas seraient pour l'instant sporadiques, selon l'OMS, dans le cas du virus A/H1N1<sup>1</sup>.

S'agissant des **antibiotiques**, le ministère de la santé a indiqué à votre rapporteur spécial qu'**il n'avait pas été jugé nécessaire de constituer des stocks particuliers**, les disponibilités actuelles étant considérées comme suffisantes. Votre rapporteur spécial note cependant qu'il lui a été, dans le même temps, confirmé que la mortalité liée à une pandémie grippale tenait, pour l'essentiel, aux surinfections liées à la grippe.

<sup>1</sup> OMS, communiqué de presse du 8 juillet 2009, « Découverte de virus résistants à l'oseltamivir (Tamiflu) ».

Quant aux **masques**, peu de modèles scientifiques ont, pour l'instant, étudié leur efficacité en raison notamment du manque de données les concernant en termes d'efficacité épidémiologique et d'acceptabilité par les patients.

**Votre rapporteur spécial s'interroge, enfin, sur le calendrier d'acheminement des nouveaux produits et équipements récemment commandés (masques et vaccins).** En effet, alors que le « pic » pandémique est prévu pour cet automne, les masques FFP2 ne seront livrés qu'à hauteur d'environ 25 millions par mois entre juin 2009 et septembre 2010. Quant aux vaccins contre le virus A/H1N1, les livraisons seront échelonnées entre le mois d'octobre 2009 et le mois de janvier 2010, voire le mois de mars ou avril 2010 selon les capacités de production des laboratoires. Sachant que les deux injections nécessaires doivent être séparées de 3 semaines et que le patient n'est totalement immunisé qu'au bout de plusieurs semaines, **votre rapporteur spécial s'interroge sur le risque d'une livraison tardive de certaines doses de vaccins et indirectement sur l'opportunité d'une commande aussi importante si une partie des doses ne peut être livrée à temps.**

Calendrier d'acheminement des vaccins contre le virus A/H1N1

(en millions de doses)

	Septembre/ Octobre 2009	Octobre/ Novembre 2009	Novembre/ Décembre 2009	Décembre/ Janvier 2009-2010	Janvier/ Février 2010	Février/ Mars 2010	Mars/ Avril 2010	Total
<b>GSK</b>								<b>50</b>
<i>Hypothèse 1*</i>	4,934	5,434	5,434	5,434	5,434	5,434	17,896	
<i>Hypothèse 2*</i>	7,651	8,151	8,151	8,151	17,896	-	-	
<i>Hypothèse 3*</i>	10,368	10,868	10,868	17,896	-	-	-	
<b>Sanofi</b>	-	-	28,000	-	-	-	-	<b>28</b>
<b>Novartis</b>								<b>16</b>
<i>Hypothèse 1*</i>	1,500	2,500	4,500	1 à 2 par mois				
<i>Hypothèse 2*</i>	3,000	6,000	7,000	-	-	-	-	
<i>Hypothèse 3*</i>	5,000	10,000	1,000	-	-	-	-	
<b>Total</b>								<b>94</b>

\* Selon le rendement de la souche.

Source : commission des finances, à partir des données de l'EPRUS

*- Les laboratoires pharmaceutiques ont-ils les capacités de production pour faire face rapidement à une pandémie à l'échelle mondiale ?*

Dans son rapport précitée de 2006 sur la menace de pandémie grippale<sup>1</sup>, la mission commune d'information sur la grippe aviaire constituée à l'Assemblée nationale indiquait : « **en cas de pandémie, les besoins en moyens médicaux, quels qu'ils soient, seraient tels que les capacités de production actuelles, si elles demeuraient inchangées, ne permettraient pas, c'est une évidence, de répondre à la demande** ».

Les représentants du syndicat des entreprises du médicament, le LEEM, auditionnés par votre rapporteur spécial, lui ont indiqué que **des progrès ont été réalisés depuis** : des rencontres régulières avec la DGS sont organisées dans le cadre de la préparation des entreprises à une pandémie grippale, le LEEM a

<sup>1</sup> Rapport d'information précité n° 2833 (XII<sup>e</sup> législature), tome I, de nos collègues députés MM. Jean-Marie Le Guen et Jean-Pierre Door au nom de la mission d'information sur la grippe aviaire.

participé aux exercices de simulation organisés en 2007 et 2009 et a travaillé avec l'AFSSAPS et la DGS à l'élaboration de la liste des médicaments dont l'approvisionnement est indispensable en cas de crise sanitaire. Le LEEM procède, par ailleurs, à des enquêtes propres, sur le niveau de préparation des entreprises du médicament au risque pandémique. Il ressort ainsi des données fournies par le LEEM que :

- le nombre d'entreprises ayant préparé un « plan de continuité » de leur activité en cas de pandémie est passé de 46 % à 84 % entre le mois de juillet 2006 et le mois de septembre 2008 ;

- le nombre d'entreprises qui se sont assurées de l'existence d'un « plan de continuité » de l'activité chez leurs fournisseurs, leurs clients et leurs prestataires est passé de 23 % à 63 % sur la même période.

**L'OMS demeure néanmoins prudente, estimant la capacité mondiale de production du nouveau vaccin contre le virus A/H1N1 entre 1 à 2 milliards de doses par an.** Par comparaison, la demande annuelle de vaccins contre la grippe saisonnière s'élève à 500 millions de doses. L'OMS n'a pas, à ce stade, recommandé d'interrompre la production du vaccin contre la grippe saisonnière, dans la mesure où cette maladie provoque entre 3 et 5 millions de cas de formes graves et tue entre 250.000 et 500.000 personnes chaque année. En outre, l'OMS indique qu'« *interrompre immédiatement la production de vaccin antigrippal saisonnier ne permettrait pas de fabriquer plus rapidement le vaccin pandémique* »<sup>1</sup>.

## **2. Les incertitudes posées par les procédures d'allongement des dates de validité des produits**

Une autre question importante liée à la gestion du « stock national santé » concerne la péremption des produits de santé.

En effet, dès 2004, s'est posée la question de l'arrivée à péremption d'une partie du « stock national santé », notamment des produits stockés dans le cadre du plan « Biotox ». **L'AFSSAPS a alors été sollicitée pour évaluer la possibilité d'une utilisation plus longue de certains produits sur la base de d'études de stabilité** (antidotes chimiques, comprimés d'iode, vaccins antivarioliques). S'agissant des produits stockés dans le cadre du plan de préparation et de lutte « Pandémie grippale », la DGS a également demandé à l'AFSSAPS d'évaluer la possibilité d'un allongement de la péremption de certains produits, notamment du Tamiflu.

Depuis mars 2007, **un programme « Qualité et renouvellement des stocks stratégiques nationaux » (QR2SN)** a été mis en place afin de mieux encadrer ces procédés. Une méthodologie et une liste des produits susceptibles d'entrer dans ce programme ont ainsi été élaborées. De façon générale, cette méthodologie prévoit de réaliser un état des lieux des stocks sur environ un an. Trois lots proches de la péremption sont choisis pour chaque spécialité et sont testés

---

<sup>1</sup> OMS, « Vaccins contre le nouveau virus grippal A(H1N1) », mai 2009.

au moment de l'étude de stabilité, puis chaque année. Si leurs résultats obtenus restent dans des limites acceptables, la durée d'utilisation de l'ensemble des lots de la spécialité est étendue pour un an. La durée maximale d'utilisation d'un produit ne peut cependant excéder 10 ans après la fabrication du produit.

**S'agissant des masques**, qui ne relèvent pas du champ de compétences de l'AFSSAPS, seuls les masques FFP2 sont concernés, les masques chirurgicaux n'ayant pas de date de péremption. Selon les données transmises à votre rapporteur spécial, **plus de la moitié du stock actuel** du ministère de la santé – soit 295 millions de masques FFP2 sur un total de 537 millions de masques – présentent aujourd'hui une date de validité dépassée. Les représentants de l'EPRUS ont indiqué à votre rapporteur spécial que des tests de validité avaient néanmoins été réalisés, par le laboratoire national d'essai et la société APAVE, montrant que 96 % des échantillons avaient conservé leurs capacités nominales.

S'il n'appartient pas à votre rapporteur spécial d'apprécier la qualité de ces contrôles ni les modalités d'extrapolation des tests réalisés, **il note cependant que ce procédé soulève des incertitudes juridiques**. En effet, si l'AFSSAPS a réalisé les expertises attendues, elle n'a pas, en revanche, notifié de nouveaux délais de validité, soulignant que cette notification, qui revient à une modification générale de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), relève des pouvoirs exceptionnels reconnus aux ministres concernés en cas de menace sanitaire grave, en vertu de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique<sup>1</sup>. Ces pouvoirs exceptionnels ne pouvant être mis en œuvre qu'en cas de crise sanitaire, les produits de santé, toujours valides selon les tests opérés par l'AFSSAPS, mais dont les dates de validité sont dépassées, sont donc conservées dans l'attente d'une évolution réglementaire<sup>2</sup>.

En plus de ces questions juridiques, **l'absence de décision claire sur l'utilisation de ces produits**, qui demeurent efficaces en dépit du dépassement de leur date de péremption, **a conduit à des décisions peu efficaces**. Ainsi, s'agissant des masques, votre rapporteur spécial rappelle que **votre commission des finances a émis de fortes réserves sur les achats supplémentaires de masques demandés dans le cadre du décret d'avance du 13 juillet dernier**. Ce décret d'avance proposait, en effet, un renouvellement massif des masques périmés, sans pour autant que ces masques ne soient détruits au fur et à mesure de l'acquisition des nouveaux produits. Ces derniers sont conservés pour pallier d'éventuels besoins.

---

<sup>1</sup> L'article L. 3131-1 du code de la santé publique dispose : « En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population ».

<sup>2</sup> Il faut noter cependant que pour le cas particulier de l'iodure de potassium, dont l'AMM est détenue par la Pharmacie centrale des armées, des prolongations de péremption ont été accordées par l'AFSSAPS au vu des données de stabilité fournies par le fabricant et ont conduit à une modification de l'AMM.

Outre que le caractère imprévisible de ces dépenses pouvait, tout d'abord, être contesté, dans la mesure où les achats supplémentaires de masques étaient destinés, pour partie, au renouvellement de masques périmés – l'arrivée à péremption de ces produits était donc prévisible au moment de l'examen du projet de loi de finances pour 2009 –, le caractère urgent de ces achats était également discutable. **La commande de nouveaux masques résultait, en effet, moins de l'urgence que de l'absence de décision prise sur le sort réservé aux masques actuellement périmés.** Le recours au décret d'avance ne se justifiait pas par l'absence de stocks, mais par le refus d'utiliser les masques aujourd'hui conservés. Or il y a là une contradiction entre, d'une part, la volonté de renouveler des stocks périmés, et, d'autre part, celle de conserver – tout en refusant de les utiliser au moins dans un premier temps – des produits utilisables en dépit de leur arrivée à péremption. **De deux choses l'une : soit ces masques sont réellement efficaces et peuvent être distribués, soit ils ne le sont pas et doivent, en conséquence, être détruits.**

Par ailleurs, votre rapporteur spécial observe que **ces produits n'ont pas fait l'objet d'un réétiquetage** étant donné le coût et les délais nécessaires à ces opérations. En effet, d'après les données fournies par l'EPRUS, le réétiquetage de 7 millions de boîtes de médicament peut être évalué à 1,5 million d'euros et la durée de l'opération estimée entre 2 et 3 ans. **Si votre rapporteur spécial a bien noté ces contraintes, il s'interroge néanmoins sur la conséquence de cette décision dans le suivi logistique des stocks,** compte tenu, d'une part, des conditions très hétérogènes de stockage des produits et, d'autre part, des faiblesses de l'application informatique utilisée.

### **3. Des conditions de stockage hétérogènes**

Le « stock national santé » est, aujourd'hui, réparti sur près de **72 sites aux statuts juridiques nombreux.**

Comme l'a indiqué le ministère de la santé à votre rapporteur spécial, le périmètre géographique privilégié des plans de réponse aux différentes menaces sanitaires est la zone de défense. Si le critère de proximité par rapport à ce périmètre a prévalu pour le positionnement des stocks stratégiques de produits de santé, dans nombre de cas, les volumes en cause ainsi que les contraintes de délai de mise à disposition, n'ont cependant pu le permettre. C'est pourquoi, certains produits acquis antérieurement à la création de l'EPRUS et, ensuite, par son intermédiaire, ont été **stockés dans des établissements dont le statut et les liens contractuels avec l'EPRUS varient** fortement.

Ainsi, les représentants de l'EPRUS ont-ils indiqué à votre rapporteur spécial que :

- les produits dont le volume excédait les capacités locales de stockage (masques) ou dont l'urgence de mise en place le permettait (antiviraux, vaccins) ont été stockés dans **des établissements pharmaceutiques de fabrication ou de distribution ;**



- un certain nombre de produits, en particulier les antidotes, ont, quant à eux, été répartis dans des **établissements de santé** désignés comme « sites référents », qui, à la demande du ministère de la santé, ont, eux-mêmes, procédé à une sous-répartition dans d'autres établissements de santé, dits « sites secondaires » ;

- quant au stockage des masques FFP2, il a été fait appel à tous les acteurs précités, ainsi qu'à des **organismes de sécurité civile relevant du ministère de l'intérieur (les établissements de soutien opérationnel et logistique (ESOL))** ;

- enfin, le **service de santé des armées (SSA)** du ministère de la défense stocke également une partie du « stock national santé » (vaccins, Tamiflu et masques).

**Les différents sites de stockage du « stock national santé »**

<b>Prestataires</b>	<b>Nombre de sites</b>	<b>Nature des produits</b>
<b>Prestataires privés</b>		
PHARMALOG	2 sites	Antibiotiques, antiviraux, seringues, collecteurs d'aiguilles
AEXXDIS	7 sites	Antibiotiques, masques FFP2, masques chirurgicaux
ROCHE	1 site	Antiviraux
FAMAR	1 site	Antiviraux
GEODIS	1 site	Antiviraux
NOVARTIS	1 site	Vaccins
MORY	2 sites	Masques FFP2
SANOFI	1 site	Vaccins
<b>Etablissements publics liés par accords ou conventions</b>		
Service de santé des armées du ministère de la défense	3 établissements de ravitaillement sanitaires Pharmacie centrale des armées	Vaccins, antiviraux, matériel d'injection
Ministère de l'Intérieur	1 établissement soutien opérationnel et logistique (ESOL)	Matériel d'injection
<b>Etablissements de santé</b>		
Zone de défense – Est	Référents : CHU Nancy, CHU Strasbourg Sites répartition secondaire : hôpitaux Dijon, Reims, Besançon	<p><u>Sites référents</u> : antibiotiques, antiviraux, antidotes et masques FFP2</p> <p><u>Sites secondaires</u> : antidotes, masques FFP2 et, pour certains, antiviraux</p>
Zone de défense – Ile-de-France	Référent : AP-HP Sites répartition secondaire : hôpitaux Necker, Kremlin Bicêtre, Henri Mondor	
Zone de défense – Nord	Référent : CHRU Lille Sites répartition secondaire : hôpitaux Amiens, Arras, Dunkerque, Valenciennes, Roubaix	
Zone de défense – Ouest	Référents : CHRU Rouen, CHRU Rennes	
Zone de défense – Sud	Référents : AP-HM Sites répartition secondaire : hôpitaux Montpellier, Nice, Perpignan, Bastia, Ajaccio	
Zone de défense – Sud-Est	Référents : Hospices civils de Lyon Sites répartition secondaire : hôpitaux Clermont-Ferrand, Grenoble, Saint-Etienne	
Zone de défense – Sud-Ouest	Référent : CHU Bordeaux Sites répartition secondaire : hôpitaux Toulouse, Limoges, Poitiers	
Zone de défense – Réunion	Référent : Hôpital Guyon, Saint Denis Sites répartition secondaire : hôpitaux Saint Martin et Saint Benoit	
Zone de défense – Antilles	Référent : CHU Fort de France Sites répartition secondaire : CHU Pointe à Pitre	
Zone de défense – Guyane	Référent : centre hospitalier de Cayenne Répartition secondaire : répartiteur pharmaceutique	

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

**Votre rapporteur spécial s'est rendu sur trois types de sites de stockage** : un prestataire privé, Pharmalog à Val-de-Reuil, la Pharmacie centrale des armées à Orléans qui dépend du ministère de la défense, et l'Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS), service général de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP).

Ces déplacements ont permis à votre rapporteur spécial de constater plusieurs sources de difficultés :

**- le suivi, tout d'abord, complexe des stocks induit par la dispersion des sites de stockage** : les systèmes d'information, variables d'un établissement à l'autre, ne sont en effet pas reliés à l'application informatique de l'EPRUS. Par ailleurs, certains produits ou équipements de santé, pourtant complémentaires – seringues vides et doses de vaccins par exemple – ne sont pas systématiquement stockés sur les mêmes sites, ce qui peut rendre complexe la coordination des acheminements des produits en cas d'urgence sanitaire ;

**- les conditions, ensuite, très hétérogènes de conservation des produits** : si le service de santé des armées (SSA) ou le groupe Pharmalog, spécialisé dans le stockage de produits pharmaceutiques, semblent correspondre aux niveaux d'exigence requis, votre rapporteur spécial a, en revanche, été surpris par les conditions de stockage du site de Nanterre de l'AP-HP (identification peu satisfaisante du stock relevant de l'EPRUS, difficultés dans le contrôle des variations de température, saisie manuelle des entrées et sorties des produits relevant du « stock national santé »). Sophie Albert, directrice du site, a d'ailleurs indiqué à votre rapporteur spécial qu'une rénovation du site était aujourd'hui envisagée ;

**- enfin, la communication entre l'EPRUS et certains de ses prestataires de stockage ne semble pas encore pleinement satisfaisante**, même si l'apparition du risque pandémique paraît avoir intensifié les échanges entre ces différents acteurs. Ainsi, a-t-il été, par exemple, indiqué à votre rapporteur spécial que l'AGEPS, qui dépend de l'AP-HP, avait décidé de passer certaines commandes de produits dès l'apparition des premiers cas de grippe A/H1N1, ne sachant pas que l'EPRUS allait approvisionner le site quelques jours plus tard. De même, a-t-il été pris la décision de procéder à la livraison de traitements antiviraux après l'hospitalisation d'élèves d'une école primaire du XV<sup>e</sup> arrondissement de Paris, sans en informer *a priori* l'EPRUS. Si votre rapporteur spécial comprend que l'urgence à agir ait motivé cette décision, il s'interroge néanmoins sur un éventuel risque de confusion dans la chaîne de décision si ce type de décisions se multipliait pendant le « pic » pandémique.

Ces exemples témoignent, en tout état de cause, des **progrès à réaliser dans l'association des acteurs locaux dans la mise en œuvre des plans d'urgence**. Une clarification des responsabilités, ainsi que des moyens d'intervention propres à chacun des acteurs, au sein d'un cahier des charges précis – qui existe déjà pour certains prestataires – apparaît nécessaire le plus rapidement possible.

Eu égard à ces difficultés, ainsi qu'au coût élevé du recours à des prestataires extérieurs – 13 millions d'euros en 2009 –, les représentants de l'EPRUS ont indiqué à votre rapporteur spécial qu'un **contrôle de qualité des sites de stockage est actuellement mené** et qu'un **schéma directeur de stockage est en cours d'élaboration**, comme le préconise, d'ailleurs, l'article 3.5 de la convention-cadre précitée fixant les relations entre l'Etat et l'EPRUS.

Le principe d'une **centralisation accrue** des stocks de l'EPRUS sur deux ou trois sites semble aujourd'hui acquis. **Un projet de construction d'un ensemble de trois hangars de stockage d'une surface de 10.000 m<sup>2</sup> au profit de l'EPRUS**, sur le site de l'établissement de ravitaillement sanitaire des Armées de Vitry-le-François, a ainsi été présenté au conseil d'administration de l'établissement le 30 juin 2009. Selon l'EPRUS, cette opération d'un montant évalué à 29,9 millions d'euros s'avérerait rentable dès la fin de l'amortissement de l'investissement, permettant ainsi une économie annuelle, après amortissement, comprise entre 4 et 5 millions d'euros<sup>1</sup>.

**Sous réserve d'un examen approfondi, votre rapporteur spécial accueille favorablement cette décision** qui devrait permettre de réduire les coûts de stockage actuels, pallier certaines difficultés rencontrées aujourd'hui par l'EPRUS en termes de qualité des conditions de stockage, ainsi que de faciliter les études menées, en collaboration avec l'AFSSAPS et l'APAVE, sur l'extension des durées de péremption de certains produits.

#### 4. Le difficile suivi des stocks

Comme cela vient d'être indiqué, la dispersion actuelle du « stock national santé » sur 72 sites emporte pour principale conséquence des difficultés dans le suivi des stocks détenus. Celui-ci est, en effet, actuellement assuré par un ingénieur logisticien de la cellule logistique du pôle « produits de santé » de l'EPRUS au moyen de **deux outils aux performances « rudimentaires »** de l'avis du contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) et des représentants de l'EPRUS, à savoir :

- d'une part, une application développée en 2006 sous ACCESS, pour les articles acquis par la DGS, dont les paramètres sont verrouillés ; cette application ne dispose d'aucune maintenance technique et n'autorise que difficilement l'intégration de nouvelles données ;

- d'autre part, un tableur EXCEL, pour les articles acquis par l'EPRUS.

Selon les propos recueillis auprès de l'EPRUS, « *ces deux applications permettent néanmoins, du fait du nombre restreint de mouvements et de produits à gérer, d'obtenir, un suivi précis des stocks et des mouvements (par lot et date limite de validité)* »<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Note de présentation en vue du conseil d'administration de l'EPRUS le 30 juin 2009 transmise par l'EPRUS.

<sup>2</sup> Réponse écrite au questionnaire de votre rapporteur spécial.

**Votre rapporteur spécial est cependant circonspect à l'égard du caractère rudimentaire de ces instruments qui n'offrent pas une fiabilité suffisante ni une traçabilité effective des produits**, comme en témoignent les chiffrages très variables qu'il a pu obtenir au cours de sa mission de contrôle s'agissant des réserves de masques (cf. encadré). En effet, comment expliquer, si l'outil informatique de l'EPRUS permet effectivement « *un suivi précis des stocks et des mouvements* », des données chiffrées aussi variables ?

**Votre rapporteur spécial note néanmoins l'appel d'offre lancé par l'EPRUS pour l'acquisition d'un progiciel de gestion des stocks de produits de santé, qui devrait permettre d'améliorer la situation actuelle.**

#### **Les différentes évaluations du stock de masques relevant du ministère de la santé**

- Réponse à la question n° 31 du questionnaire de votre rapporteur spécial envoyé le 11 février 2009 :

« Masques FFP2 : stock de **723 millions** mis en place depuis 2005

Détail des masques FFP2 :

- Stocks de masques d'importation : 202 millions
- Stocks de masques de fabrication française : 321 millions
- Acquisitions de masques de fabrication française : 200 millions

Masques chirurgicaux : stock de 1 milliard (pas de péremption) mis en place à partir de 2006 ».

- Questions/réponses disponibles sur le site du ministère de la santé – 6 mai 2009 :

« Quels sont les différents types de masques disponibles pour se protéger ?

Il existe deux types de masques :

- . Le masque chirurgical (1 milliard de masques chirurgicaux en stock) est réservé aux personnes malades afin qu'elles évitent de contaminer d'autres personnes/leur entourage.
- . Les masques de protection respiratoire (masques FFP2) – **environ 700 millions** de masques en stock ».

- Réponse de l'EPRUS à une demande d'information complémentaire le 6 mai 2009 :

« **579.691.625 masques FFP2** (463.162.190 masques relevant du stock stratégique et 116.529.435 masques relevant du stock des établissements de santé) dont 228.804.238 masques périmés ».

- Etat des besoins interministériels en masques FFP2 demandé dans le cadre de l'examen du décret d'avance du 13 juillet 2009 :

« **537.000.000 masques FFP2** (334.000.000 masques pour l'administration centrale ; 203.000.000 masques relevant des établissements de santé). 110.000.000 de masques restant à livrer. 295.000.000 masques périmés ».

### III. LES PRÉCONISATIONS DE VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL

Au terme de ses travaux, les pistes de réflexion de votre rapporteur spécial s'articulent autour de trois axes :

- **améliorer le positionnement de l'EPRUS au sein du dispositif de gestion des crises sanitaires**, en renforçant les liens avec le ministère de la défense et le ministère de l'intérieur et en développant la coopération européenne ;

- **remédier rapidement aux faiblesses administratives et budgétaires** de l'EPRUS ;

- veiller, de façon plus générale, au **perfectionnement permanent du dispositif de gestion des risques sanitaires**, dont l'EPRUS ne constitue qu'un maillon.

Les enjeux liés à ces différentes questions sont importants, étant donné, d'une part, le risque actuel de pandémie, qui sera l'occasion de mesurer sur le terrain l'efficacité du dispositif, et, d'autre part, le renouvellement massif des stocks stratégiques de l'Etat qui interviendra dans les prochaines années.

#### ***A. AMÉLIORER LE POSITIONNEMENT DE L'EPRUS AU SEIN DU DISPOSITIF DE GESTION DES CRISES SANITAIRES***

Comme votre rapporteur spécial l'a déjà indiqué, l'EPRUS se situe au cœur du dispositif complexe de gestion des risques sanitaires. Si certains de ses interlocuteurs ont évoqué les améliorations permises ou, pour le moins attendues, de la mise en place de l'EPRUS, les auditions et les déplacements de votre rapporteur spécial le conduisent cependant à porter **un jugement plus nuancé quant au bilan de l'action menée jusqu'alors par l'EPRUS et, plus généralement, quant à l'opportunité de la mise en place d'un maillon supplémentaire à ce dispositif, dédié à la gestion logistique du « stock national santé »**.

#### **1. Fallait-il créer l'EPRUS ?**

La réponse à la question « fallait-il mettre en place l'EPRUS ? » n'est, en effet, pas évidente et appelle plusieurs éléments de réflexion.

**Tout d'abord, force est de constater que l'EPRUS n'a aujourd'hui apporté que des réponses partielles aux difficultés rencontrées autrefois par la DGS et qui avaient justifié sa mise en place, à savoir :**

- la professionnalisation des effectifs dédiés à la gestion du « stock national santé » : l'agence a connu une certaine instabilité et n'a achevé que très récemment l'ensemble de ses recrutements. La professionnalisation de l'équipe en place ne pourra, par ailleurs, être appréciée qu'après la gestion d'une éventuelle pandémie et la passation des marchés de renouvellement du « stock national santé » ;

- la délivrance, ensuite, d'un statut d'établissement pharmaceutique à l'organe compétent dans la gestion des stocks stratégiques du ministère de la santé : l'EPRUS vient seulement, à la fin du mois de mars 2009, soit près de deux ans après sa mise en place, d'obtenir ce statut ;

- enfin, la rationalisation du schéma de stockage et de distribution des produits en cas de pandémie : celle-ci est encore en cours d'élaboration.

Ces difficultés sont certes, pour partie, imputables à la relative « jeunesse » de l'établissement, mais devront **faire l'objet d'un suivi attentif** dans les années à venir.

**C'est surtout l'étroitesse du rôle de l'EPRUS qui conduit votre rapporteur spécial à s'interroger sur la pertinence de la création de l'agence.** La question se pose, en effet, dans la mesure où :

- l'établissement est placé sous l'étroite tutelle du ministère de la santé qui avait, lui-même, rencontré des difficultés importantes pour remplir les tâches qui lui incombaient avant la mise en place de l'EPRUS ;

- la gestion des stocks constitués par les différents ministères dans le cadre de leur « plan de continuité », ainsi que les stocks des collectivités territoriales, ne relèvent pas de sa compétence ;

- l'EPRUS a recours, comme le faisait auparavant la DGS, à l'Union des groupements d'achats publics (UGAP), pour la passation de certains marchés d'acquisition de produits ou de convention de stockage, fonctions qui constituent pourtant son cœur de métier.

**Enfin, il convient de rappeler que l'EPRUS n'est pas, à proprement parler, une agence de sécurité sanitaire, dont la création se justifie par la nécessaire séparation des fonctions d'évaluation et de gestion du risque et l'indépendance de l'expertise scientifique.** La logique de la création de l'EPRUS est en effet autre. Il s'agit, certes, de séparer la fonction d'élaboration des stratégies de réponse aux urgences sanitaires de leur mise en œuvre opérationnelle ; cependant, la notion d'expertise logistique qui est attribuée à l'EPRUS n'est pas du même ordre que l'expertise scientifique attendue des agences de sécurité sanitaire qui requiert une indépendance par rapport au gestionnaire du risque.

**Ces réflexions amènent ainsi votre rapporteur spécial à considérer l'alternative suivante :**

- soit l'EPRUS est un maillon essentiel du dispositif de gestion des risques sanitaires, auquel cas il convient de lui donner pleinement les moyens de remplir sa fonction et d'envisager ainsi une éventuelle extension de son champ de compétences, notamment vis-à-vis des différents stocks gérés en propre par chaque ministère ou chaque collectivité territoriale ;

- soit l'EPRUS a vocation à demeurer un simple logisticien et, dans ce cas, se pose la question des alternatives possibles à sa mise en place, notamment la professionnalisation et le renforcement des effectifs de la DGS.

Votre rapporteur spécial souhaite, à cet égard, indiquer que le ministère de la défense gère, quant à lui, directement ses propres stocks, même si, comme l'a

indiqué, à votre rapporteur spécial, Nicole Pelletier, pharmacien en chef à la direction centrale du service de santé des armées, le mode de gestion du « stock national santé » et celui du ministère de la défense diffèrent :

- d'une part, les stocks stratégiques de la DGS sont, par définition, « dormants », sauf déclenchement d'une pandémie ;

- d'autre part, le dimensionnement du stock géré par le ministère de la défense est, en raison de la population à laquelle il est destiné, moins important. Il représente, selon les données transmises par le ministère de la défense, une valeur de 115 millions d'euros.

**Si la question de l'opportunité de la mise en place de l'EPRUS mérite d'être posée, elle n'amène pas, à ce stade, votre rapporteur spécial à préconiser sa suppression**, compte tenu notamment du risque pandémique actuel et de la relative « jeunesse » de l'établissement. Par ailleurs, il convient de rappeler que l'EPRUS exerce une seconde fonction que votre rapporteur spécial n'a pas étudiée au cours de sa mission de contrôle : la gestion de la réserve sanitaire.

Néanmoins **un bilan de l'action menée par l'EPRUS devra être dressé une fois le risque pandémique passé, afin d'apprécier toute la mesure du rôle effectif dévolu à l'établissement, ainsi que la « valeur ajoutée » apportée par sa création.**

## **2. 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**

**A court terme, des améliorations sont cependant envisageables afin de clarifier le positionnement de l'EPRUS** au sein du dispositif de gestion des risques sanitaires.

### *a) Une nécessaire clarification des rôles et des responsabilités de l'Etat, de l'AFSSAPS et de l'EPRUS*

S'agissant, tout d'abord, des relations entre le ministère de la santé, l'AFSSAPS et l'EPRUS, de nombreux interlocuteurs de votre rapporteur spécial ont appelé à une **clarification des rôles et des responsabilités** de ces trois acteurs. Un schéma d'ensemble envisageable pourrait être le suivant :

- il reviendrait au **ministère de la santé** la responsabilité de l'élaboration des stratégies de réponse aux urgences sanitaires, ainsi que celle du statut spécifique des produits de santé constituant le « stock national santé » ;

- il conviendrait d'associer l'**AFSSAPS**, plus en amont, à l'évaluation du dimensionnement du « stock national santé » et à la sélection des produits. Elle interviendrait également, comme aujourd'hui, dans les études destinées à prolonger les durées de validité des produits, mais selon des modalités clarifiées et encadrées comme cela sera précisé ultérieurement ;

- enfin, **l'EPRUS** devrait, quant à lui, être en mesure de jouer pleinement son rôle de logisticien tout au long des étapes de la constitution du « stock national



santé » : la passation des marchés, le suivi des stocks, la gestion logistique de la péremption des produits sur le terrain, la garantie de la destruction effective des médicaments ou équipements périmés. Sa participation à la phase de planification et de préparation aux menaces sanitaires semble, par ailleurs, devoir être renforcée, dans la mesure où l'établissement doit également pouvoir faire preuve de capacités d'anticipation, de réactivité et d'adaptation en cas de dysfonctionnements des plans de défense.

*b) Un renforcement de la coordination interministérielle entre le ministère de la santé, le ministère de la défense et le ministère de l'intérieur*

Au delà de ce schéma, votre rapporteur spécial estime indispensable de renforcer les liens et les mutualisations entre le ministère de la santé, le ministère de la défense et le ministère de l'intérieur.

Ce renforcement de l'interministérialité pourrait notamment prendre la forme **d'échanges d'expérience** ou **de regroupements de procédures d'achats**. En effet, si le dimensionnement des stocks gérés par le ministère de la santé et le ministère de la défense n'est pas comparable, en revanche, ces deux stocks sont constitués de produits similaires.

Le renforcement des liens entre les trois ministères dans la gestion des crises s'inscrit, d'ailleurs, pleinement dans les **perspectives ouvertes par le Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale** qui introduit la notion de « sécurité nationale » regroupant la défense, la sécurité intérieure et la sécurité sanitaire.

*c) Le développement de la coopération européenne*

Cependant, l'ensemble de ce schéma ne peut être pleinement efficace que s'il s'inscrit dans le cadre d'une coopération européenne, voire internationale, renforcée.

Or, aujourd'hui, votre rapporteur spécial note que, dans le domaine de la santé humaine, la coordination est encore embryonnaire, comme l'avait déjà 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 »<sup>1</sup>.

**Cela tient à la fois à la préparation très hétérogène des Etats membres au risque de pandémie, ainsi qu'au principe de subsidiarité, en vertu duquel les questions de santé humaine, auxquelles se rattache la préparation à une pandémie grippale, relèvent pour l'essentiel de la compétence des Etats membres.**

---

<sup>1</sup> Rapport d'information n° 451 (2005-2006).

### La santé humaine dans le droit communautaire

La santé publique est une des politiques de la Communauté européenne. Elle fait l'objet de l'article 152 TCE. Dans cet article, le principe de subsidiarité y est clairement exprimé puisque l'action de la Communauté européenne vise à « *compléter les politiques nationales* ».

Son champ d'action s'étend à :

- l'amélioration de la santé publique ;
- la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine ;
- la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé.

**La Commission européenne a principalement un rôle d'encouragement à la coopération et de coordination en la matière.** La Communauté européenne et les Etats membres doivent favoriser la coopération avec les Etats tiers et les organisations internationales et l'action communautaire doit « *respecter pleinement les responsabilités des Etats membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux* » (article 152 alinéa 5).

Source : *commission des finances*

Pourtant, s'agissant de menaces sanitaires à caractère transfrontalier, **une action européenne concertée s'avère indispensable**, ce qui a notamment conduit, dès l'apparition du virus A/H1N1, les ministres européens et la Commission européenne, en lien avec l'OMS, à travailler de concert, afin de renforcer l'alerte sanitaire européenne et l'articulation des décisions nationales de réponse aux crises.

Cependant **ces mesures demeurent relativement limitées**. Ainsi, à l'occasion du conseil extraordinaire des ministres de la santé de l'Union européenne, qui s'est réuni le 30 avril 2009, le virus A/H1N1 a été reconnu comme « *une menace potentielle* » ; les Etats membres ont été invités à prendre « *toutes les mesures appropriées* » pour protéger la santé publique conformément aux recommandations de l'OMS et ils ont été incités à coopérer étroitement entre eux et avec le secteur pharmaceutique pour faciliter le développement d'un vaccin.

Votre rapporteur spécial estime que **des efforts supplémentaires doivent être fournis**, tant du point de vue de la coordination entre les différents plans nationaux, des échanges d'information que des relations entre les agences nationales et européennes de sécurité sanitaire, thèmes notamment abordés par la Présidence française de l'Union européenne.

Votre rapporteur spécial encourage particulièrement la poursuite des **réflexions sur la faisabilité de la mise en place d'un stock européen de médicaments**. Il rappelle, à cet égard, qu'en 2006, le commissaire européen Markos Kyprianou avait proposé de constituer un stock européen d'antiviraux en cas de pandémie grippale. Mais ce projet a été rejeté par le Conseil des ministres le 2 juin 2006.

## ***B. REMÉDIER RAPIDEMENT AUX FAIBLESSES ADMINISTRATIVES ET BUDGÉTAIRES DE L'EPRUS***

La mission de contrôle de votre rapporteur spécial l'a également conduit à identifier des faiblesses dans la gouvernance de l'EPRUS, la programmation budgétaire des moyens qui lui sont alloués et l'exercice de sa mission de gestionnaire logistique du « stock national santé ».

**La prise de conscience de ces dysfonctionnements semble aujourd'hui réelle et un début de réponse a, d'ailleurs, commencé à être apporté, mais doit être consolidé :**

- une convention-cadre fixant les relations entre l'EPRUS et la DGS vient d'être signée, qui devrait être complétée par une convention AFSSAPS/EPRUS/DGS, une convention EPRUS/assurance maladie et un protocole de contrôle élaboré par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé ;
- un schéma directeur de stockage est en cours d'élaboration ;
- une opération de recensement et de contrôle de la qualité des stocks a été lancée au début de l'année 2009 ;
- enfin, un outil informatique efficace de suivi des stocks devrait également être opérationnel au cours de l'année.

**Votre rapporteur spécial veillera à ce que l'ensemble de ces outils indispensables à une gestion efficace de l'EPRUS soit mis en place le plus rapidement possible.** Il propose, par ailleurs, d'autres pistes de réflexion destinées à pallier certains dysfonctionnements actuels.

### **1. Stabiliser la structure administrative de l'EPRUS et poursuivre la formalisation de ses relations avec la direction générale de la santé**

L'amélioration de la gouvernance de l'EPRUS pourrait, tout d'abord, passer par :

**- une stabilisation et une professionnalisation des effectifs de l'agence :** à cet égard, même si la comparaison est délicate, votre rapporteur spécial note que la gestion du stock stratégique du ministère de la défense est assurée par 727 personnels (médecins, pharmaciens, administratifs, ingénieurs biomédicaux, techniciens de maintenance, préparateurs en pharmacie, administratifs-cadres de santé, techniciens de laboratoires, magasiniers, opérateurs en pharmacie, rédacteurs de marchés publics), alors que l'EPRUS ne compte que 35 personnes ;

**- le renforcement de la formalisation des relations entre la DGS et l'EPRUS** qui suppose notamment l'amélioration des conditions de saisine de l'opérateur. Ceci paraît d'autant plus important que la plupart des décisions prises par l'EPRUS nécessitent une demande expresse du ministère de la santé. De ce point de vue, votre rapporteur spécial note favorablement la participation de l'EPRUS au groupe de travail, organisé dans le cadre du comité d'animation du

système d'agences (CASA), sur l'élaboration d'une « charte de qualité » du processus de traitement des saisies de la DGS ;

- enfin, la **signature rapide d'un contrat d'objectifs et de moyens** devant permettre d'apprécier la performance de l'établissement à travers la fixation d'objectifs et d'indicateurs pertinents.

## **2. Affiner les prévisions de dépenses de l'agence et fiabiliser l'inventaire comptable du « stock national santé »**

S'agissant des aspects budgétaires de la gestion de l'EPRUS, votre rapporteur spécial insiste, tout d'abord, sur la nécessité d'**affiner les prévisions de dépenses et les besoins de décaissements de l'agence**, afin de faire en sorte que le fonds de roulement de celle-ci soit suffisant pour faire face à ses besoins, sans pour autant bloquer une trésorerie qui pourrait être utile pour l'Etat et la sécurité sociale.

Ceci suppose :

- un **renforcement des fonctions financières** de l'agence ;

- **l'élaboration rapide des documents prévus dans le cadre du protocole de contrôle en cours d'élaboration par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM)** : tableaux de bord relatifs à l'activité de l'établissement ; situation de l'exécution du budget, en recettes et en dépenses, précisant la consommation des crédits initialement ouverts ; situation des engagements ; situation de la trésorerie et de l'état des placements ; tableau prévisionnel et détaillé des effectifs de l'établissement ; état des recettes propres ; liste des marchés, commandes et baux conclus par l'établissement ;

- **la finalisation rapide de la convention EPRUS/assurance maladie** prévue par la convention-cadre fixant les relations entre l'Etat et l'EPRUS ;

- enfin, **la mise en place d'une politique d'acquisition et de renouvellement pluriannuelle précise des produits du « stock national santé »**, ce qui nécessite également d'aboutir rapidement sur les réflexions, actuellement menées, relatives au statut des médicaments relevant des stocks stratégiques de l'Etat, point qui sera développé ultérieurement dans le présent rapport.

**En ce qui concerne l'optimisation des moyens alloués à l'EPRUS, votre rapporteur spécial insiste, par ailleurs, sur la nécessité de veiller à une « gestion économe des marchés »**, ce qui peut être évalué au regard de trois éléments :

- des équipes professionnalisées : celles-ci doivent encore être renforcées, comme votre rapporteur spécial l'a déjà indiqué ;

- le respect des règles régissant la passation des marchés publics, assuré par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) ;

- un prix d'acquisition comparable aux prix d'autres grands acheteurs, ce qui doit conduire à envisager un rapprochement des procédures d'achat avec le ministère de la défense, voire à terme une coordination des achats à l'échelle européenne.

**Enfin, s'agissant de la valorisation comptable des stocks, elle gagnerait à être affinée** grâce à une fiabilisation de l'inventaire du « stock national santé » et un renforcement du dispositif de contrôle interne, selon les recommandations de la mission d'audit de la MAEC menée en 2006, non encore pleinement mises en œuvre<sup>1</sup>. Deux obstacles majeurs empêchent aujourd'hui cette fiabilisation : les faiblesses de l'outil informatique, d'une part, et l'hétérogénéité des gestionnaires de site de stockage, d'autre part.

### **3. 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 »**

En ce qui concerne, tout d'abord, le contenu des stocks stratégiques du ministère de la santé, votre rapporteur spécial insiste sur la nécessité d'**aboutir rapidement dans les réflexions menées actuellement par le ministère de la santé sur l'élaboration d'un statut particulier des médicaments du « stock national santé »**, qui pourrait apporter une réponse aux problèmes posés par la péremption des produits. Selon les informations recueillies par votre rapporteur spécial, ce statut devrait en effet permettre de ne pas fixer de date de validité, mais uniquement la date de fabrication des produits, en contrepartie d'évaluations périodiques de leur qualité.

D'après les données fournies par le ministère de la défense, cette dérogation à l'article R. 5121-138 du code de la santé publique, qui rend obligatoire l'étiquetage de la date de péremption d'un médicament, a déjà été accordée par l'AFSSAPS, en juin 2006, pour les antidotes de guerre produits par la pharmacie centrale des armées<sup>2</sup>.

**Votre rapporteur spécial insiste néanmoins sur la nécessité de veiller à ce que ce statut prévoit un partage clair des responsabilités entre l'Etat, l'AFSSAPS et les fabricants, ainsi qu'un encadrement satisfaisant des tests de stabilité effectués** (échantillons extrapolables, régularité des tests).

En tout état de cause, ces réflexions **ne valent que pour les futures acquisitions** de l'EPRUS et ne règlent pas la question des produits aujourd'hui conservés en dépit du dépassement de leur date de validité.

**En ce qui concerne, enfin, le stockage et la distribution**, en cas de pandémie, des produits « stock national santé », votre rapporteur spécial insiste sur la nécessité :

- d'achever le plus rapidement possible le recensement et le contrôle de la qualité des stocks actuels ;

---

<sup>1</sup> Mission d'audit, d'évaluation et de contrôle (MAEC), rapport d'audit n° 2006-02.

<sup>2</sup> Lettre de M. Jean Marimbert à M. Philippe Lavaud, Pharmacien général inspecteur, directeur des approvisionnements et des établissements centraux du service de santé des armées, 20 juin 2006.

- d'aboutir dans l'élaboration du schéma global de stockage qui doit permettre à la fois de réduire les coûts actuels de stockage et de rationaliser l'acheminement des produits en cas d'urgence sanitaire ;

- de généraliser la signature de conventions entre l'EPRUS et ses prestataires, et rendre systématique l'élaboration de cahiers des charges précis fixant notamment les conditions de conservation exigées pour chaque type de produits stockés ;

- enfin, de 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.

**L'amélioration du suivi des stocks passera, en outre, par la conception d'un outil informatique performant de suivi et de contrôle des produits.** La mise en place d'un système d'information intégré et relié à l'ensemble des prestataires de l'EPRUS est, en effet, indispensable pour assurer l'acheminement rapide des produits en cas d'urgence sanitaire, permettre l'élaboration d'une politique pluriannuelle de renouvellement des stocks, ainsi qu'une valorisation comptable fiable du « stock national santé ».

***C. VEILLER, DE FAÇON PLUS GÉNÉRALE, AU PERFECTIONNEMENT PERMANENT DU DISPOSITIF DE GESTION DES CRISES SANITAIRES, DONT L'EPRUS NE CONSTITUE QU'UN MAILLON***

La question de la gestion des stocks de produits de santé ne constitue cependant qu'un maillon du dispositif de gestion des urgences sanitaires. **Une autre question logistique importante concerne en effet la capacité d'accueil des établissements de santé.**

Après l'apparition des premiers cas humains de « grippe aviaire », les modélisations réalisées par l'Institut de veille sanitaire (INVS) en cas de grande pandémie grippale, selon un modèle basé sur l'absence d'intervention des pouvoirs publics, faisaient en effet état d'une **estimation comprise entre 9 à 20 millions de cas en France, 500.000 à 1 million de personnes hospitalisées et 90.000 à 220.000 morts<sup>1</sup>**, soit un nombre d'hospitalisations important par rapport aux capacités actuelles des établissements de santé en France. Compte tenu, de plus, de l'engorgement des services d'urgence hospitaliers et de l'inégale répartition des capacités hospitalières sur le territoire national, votre rapporteur spécial s'interroge sur la capacité de ces services à faire face à une situation pandémique, interrogations relayées par de nombreux spécialistes.

C'est pourquoi **il accueille favorablement la décision du ministère de la santé, annoncée le 15 juillet 2009, d'élargir la prise en charge ambulatoire des patients atteints du virus A/H1N1.** A partir du 23 juillet, lorsqu'une personne présentera des symptômes de la grippe, elle pourra ainsi se rendre chez son médecin traitant qui assurera sa prise en charge. Ce dernier évaluera l'état clinique du patient et décidera si la prescription d'un médicament antiviral est nécessaire. Seuls les

---

<sup>1</sup> INVS, « Estimation de l'impact d'une pandémie grippale et analyse de stratégies », rapport d'activité 2005.

patients présentant des formes graves et les enfants de moins d'un an seront pris en charge en milieu hospitalier<sup>1</sup>. Votre rapporteur spécial attire néanmoins l'attention sur les risques de propagation du virus grippal si chaque patient se déplace chez son médecin traitant, des consultations à domicile seraient peut-être plus appropriées.

Ces éléments mettent, de façon plus générale, en évidence la nécessité **d'une amélioration permanente du dispositif de gestion des risques sanitaires en période « inter-pandémique »**. Votre rapporteur spécial encourage, à cet égard, le renforcement des exercices de simulation de situations d'urgence sanitaire, ainsi que le développement des groupes de travail mis en place par le ministère de la santé et réunissant les différents acteurs concernés dans la gestion des risques sanitaires.

---

<sup>1</sup> Communiqué de presse du 15 juillet 2009 du ministère de la santé et des sports.





## EXAMEN EN COMMISSION

**Réunie le mercredi 6 mai 2009, sous la présidence de M. Jean Arthuis, président, la commission a entendu une communication de M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial, sur la gestion par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) du stock de produits de santé constitué en cas d'attaque terroriste ou de pandémie.**

**M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial,** a présenté les principales conclusions de sa mission de contrôle sur la gestion des stocks de produits de santé constitués en cas d'attaque terroriste ou de pandémie. Ce stock, géré jusqu'en 2007 par la direction générale de la santé (DGS) du ministère chargé de la santé, l'est désormais par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), opérateur créé, à l'initiative de M. Francis Giraud, par la loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

Le rapporteur spécial a indiqué que si l'actualité l'a, en quelque sorte, rattrapé, trois éléments avaient justifié à l'origine le choix de procéder à ce contrôle :

- les enjeux sanitaires et budgétaires du sujet, puisque la valeur du stock de produits de santé géré par l'EPRUS s'élève à 845 millions d'euros ;
- les interrogations exprimées d'emblée par la commission des finances sur la qualité de gestion de ce stock ;
- enfin, l'arrivée à péremption d'une partie importante des produits stockés.

Il a précisé que, compte tenu de l'actualité, il mènera des auditions complémentaires et se rendra sur des sites de stockage pour apprécier concrètement l'action de l'EPRUS.

Revenant sur l'origine de la mise en place de l'établissement public, **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial,** a indiqué que la nécessité de constituer des stocks de produits de santé s'est imposée en France, de façon assez récente, à la suite notamment des attentats du 11 septembre 2001 et de l'apparition du risque de pandémie grippale après la découverte de cas humains de « grippe aviaire ».

En peu de temps, des efforts financiers et organisationnels importants ont été menés, plaçant la France parmi les Etats les mieux préparés, même si cette observation doit être relativisée, étant donné notamment l'hétérogénéité de la préparation des Etats-membres de l'Union européenne.

Des difficultés sont cependant apparues, conduisant à la création de l'EPRUS : d'une part, la gestion peu satisfaisante effectuée par le ministère de la santé et, d'autre part, l'obligation constitutionnelle de modifier les modalités de financement des risques sanitaires.

Si la proposition de loi proposant de mettre en place l'EPRUS n'avait pas pour ambition de réformer en profondeur la gestion des crises sanitaires, les attentes relatives à la mise en place de ce nouvel établissement étaient néanmoins fortes, comme, d'ailleurs, les interrogations quant à l'opportunité de créer une nouvelle agence

dans le dispositif déjà complexe de gestion des risques sanitaires et quant à la capacité de l'EPRUS à surmonter les difficultés rencontrées dans le passé.

Insistant sur le contexte difficile dans lequel la mission de l'établissement public s'inscrit, **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a indiqué que, près de deux ans après sa création, l'EPRUS n'a pas encore répondu aux attentes initiales. Il a identifié trois principaux types de faiblesses : des problèmes de gouvernance qui ont retardé la mise en place opérationnelle de la structure, des difficultés dans la programmation budgétaire des moyens qui lui sont alloués et dans la valorisation comptable du stock, ainsi que des difficultés liées à la mission de gestionnaire logistique des stocks de l'agence.

S'agissant des problèmes de gouvernance, il a précisé que ces derniers tiennent, tout d'abord, au caractère relativement « improvisé » de la mise en place de l'EPRUS. La création de cet opérateur a, en effet, été entérinée dans des délais très brefs en dépit de l'ampleur de la tâche. Plusieurs éléments attestent de cette relative impréparation : l'implantation de l'EPRUS dans ses locaux définitifs n'a été effective qu'au début de l'année 2009, les relations entre la DGS et l'établissement public n'ont été formalisées dans une « convention-cadre » que le 16 février dernier et, en raison de problèmes juridiques, celui-ci vient seulement d'obtenir le statut d'établissement pharmaceutique.

Les difficultés de gouvernance tiennent également au positionnement complexe de l'EPRUS au sein du dispositif de gestion des risques sanitaires et, plus particulièrement, par rapport à sa tutelle. La structure est, en effet, au cœur du dispositif de gestion des urgences sanitaires, sans toutefois que les interfaces avec les différentes agences de sécurité sanitaire, notamment l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ou les différents ministères en charge de ces questions – le ministère de la défense qui gère ses propres stocks et le ministère de l'intérieur responsable de la réserve civile – ne soient encore complètement stabilisées.

En particulier, le rapporteur spécial a insisté sur le très faible degré d'autonomie de l'établissement public par rapport à la DGS. L'exercice de la tutelle, en ce qui concerne cet opérateur, se distingue, en effet, singulièrement de celle à laquelle sont soumises les autres agences de sécurité sanitaire : l'EPRUS n'exécute la plupart de ses actes qu'à la demande expresse du ministre de la santé.

Par ailleurs, il a rappelé les difficultés de gestion des ressources humaines rencontrées par l'agence : la démission du directeur général à l'été 2008, la nécessité de mettre en place un nouvel organigramme et, enfin, les difficultés de recrutements liées aux compétences assez spécifiques recherchées.

S'agissant des aspects budgétaires, **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a rappelé que l'EPRUS bénéficie de deux sources de financement : d'une part, une subvention versée par l'Etat dans le cadre de la mission « Santé » et, d'autre part, une dotation de l'assurance maladie inscrite, chaque année, en loi de financement de la sécurité sociale.

Or, jusqu'à présent, la programmation budgétaire des moyens alloués à l'EPRUS a été peu satisfaisante. Il a, en particulier, insisté sur les taux de consommation très faibles des ressources, moins de 25 % des crédits alloués en 2007 et 2008, qui ont conduit à la constitution d'un fonds de roulement de l'ordre de

246,5 millions d'euros à la fin de l'année 2008. Cette sous-consommation s'explique par la mise en place progressive du dispositif, l'instabilité de la structure administrative, les retards pris dans l'ouverture de l'établissement pharmaceutique et les incertitudes sur les dates de péremption des produits stockés qui ont amené à réviser régulièrement la programmation d'achat et de renouvellement des stocks.

**M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a indiqué qu'il veillera attentivement à la consommation des crédits de l'EPRUS en 2009, ainsi qu'à la réduction du fonds de roulement.

S'agissant de la question de la participation de l'assurance maladie, il s'est interrogé sur la légitimité d'une contribution de l'assurance maladie à ce type de dépenses qui relèvent directement des missions régaliennes de l'Etat, tout en apportant les précisions suivantes :

- d'une part, la loi du 5 mars 2007 constitue un progrès puisque la contribution à la charge des régimes obligatoires de base est désormais plafonnée à 50 % des dépenses effectivement constatées de l'établissement sur trois exercices consécutifs ;

- d'autre part, le décaissement propre à l'assurance maladie s'effectuant sur la base de prévisions de trésorerie, l'assurance maladie n'a pas versé la totalité des crédits inscrits en loi de financement de la sécurité sociale.

**M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a ensuite abordé la question de la valorisation comptable des stocks. Deux questions principales se sont posées s'agissant du stock géré par l'EPRUS : d'une part, celle de la mise en place rapide d'un inventaire comptable, compte tenu des nouvelles exigences posées par la loi organique du 1<sup>er</sup> août 2001 relative aux lois de finances (LOLF), et, d'autre part, celle du statut de ces stocks : ces derniers appartiennent-ils à l'Etat ou à l'EPRUS ?

Jusqu'à présent, il a été décidé de comptabiliser l'intégralité du « stock national santé » au bilan de l'Etat, y compris pour la partie gérée par l'EPRUS depuis 2008. Quant aux exigences liées à la confection d'un inventaire comptable, elles ont amené la DGS au recrutement d'un logisticien chargé de développer un outil informatique qualifié de « rudimentaire » par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé.

Le rapporteur spécial a indiqué que cet outil est aujourd'hui toujours utilisé dans l'attente d'un nouveau logiciel. Malgré ces faiblesses, la valeur comptable du stock est évaluée à 845 millions d'euros. Il a, en outre, précisé que, en dépit de l'arrivée à péremption d'une partie importante de celui-ci, aucune dépréciation n'est constatée en comptabilité.

Enfin, **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a indiqué que l'insertion de l'EPRUS dans une démarche de performance est encore « balbutiante », ce qui peut s'expliquer par la jeunesse de l'établissement et, de façon plus générale, par la difficile application des principes de la LOLF aux opérateurs. En particulier, aucun contrat d'objectifs et de moyens n'est aujourd'hui signé.

Evoquant ensuite les difficultés rencontrées par l'EPRUS dans sa fonction de logisticien des stocks de produits de santé, il a rappelé que la stratégie d'acquisition de ces derniers ne relève pas de la compétence de l'EPRUS, mais est le résultat de procédures interministérielles faisant notamment intervenir le ministère de la défense et

le ministère de la santé. Il s'est ensuite successivement interrogé sur l'adéquation aux besoins des stocks constitués en cas de pandémie grippale, l'efficacité des produits stockés et, enfin, la capacité des laboratoires pharmaceutiques à faire face rapidement à la demande mondiale de vaccins.

Sur la question de la validité des produits, il a indiqué qu'une partie du stock est arrivée ou arrive à péremption, ce qui a conduit le ministère de la santé à solliciter l'AFSSAPS pour évaluer la possibilité d'une utilisation plus longue de ces produits sur la base d'études de stabilité, procédé qui soulève des incertitudes juridiques. L'allongement de la durée d'utilisation des produits pose, en outre, des difficultés en matière de suivi des stocks, un ré-étiquetage systématique des produits n'ayant pas été réalisé compte tenu du coût et des délais nécessaires à ces opérations.

Développant la question du suivi des stocks, **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a précisé que le stock géré par l'EPRUS est aujourd'hui réparti sur 72 sites dans des établissements dont le statut et les liens contractuels avec l'établissement public varient : il s'agit de prestataires privés comme des laboratoires pharmaceutiques, d'établissements de santé et d'établissements publics relevant du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur. Or la dispersion et l'hétérogénéité de ces sites posent la question de la traçabilité des stocks. Un schéma général de stockage, qui devrait retenir le principe d'une centralisation accrue, est en cours d'élaboration.

Ce constat posé, **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a ensuite évoqué quelques pistes de réflexion. En premier lieu, il s'est interrogé sur l'utilité réelle de la mise en place d'un opérateur dédié à la gestion du « stock national santé », notamment au regard de l'étroitesse de la tutelle exercée par la DGS.

Cependant il a indiqué ne pas être favorable à la suppression de l'EPRUS, compte tenu du contexte actuel et de la relative jeunesse de l'établissement, sans oublier que cette structure exerce une seconde mission, à savoir la gestion de la réserve sanitaire.

Toutefois il a insisté sur les améliorations devant être apportées au positionnement de l'EPRUS au sein du dispositif de gestion des risques sanitaires, ce qui suppose :

- une clarification rapide du partage des responsabilités entre l'Etat, l'AFSSAPS et l'établissement public ;

- un renforcement des liens entre le ministère de la santé, le ministère de la défense et le ministère de l'intérieur, qui pourrait prendre la forme d'échanges d'expériences et de regroupements d'achats ;

- le développement de la coopération européenne, voire internationale, en matière de santé humaine. En dépit de certains efforts, notamment dans la période actuelle, celle-ci est encore balbutiante en raison de l'hétérogénéité des niveaux de préparation des différents Etats-membres et du fait que les questions de santé humaine relèvent, pour l'essentiel, de leur compétence.

En ce qui concerne les faiblesses administratives et budgétaires de l'EPRUS, **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a précisé qu'il semble y avoir aujourd'hui une prise de conscience réelle des dysfonctionnements et qu'un début de

réponse soit apporté : une convention-cadre avec la DGS vient d'être signée, un schéma de stockage est en cours d'élaboration, un recensement et un contrôle de la qualité des stocks doivent être lancés et un nouvel outil informatique devrait être opérationnel au cours de l'année.

Tout en indiquant qu'il veillera à la mise en place effective de ces instruments indispensables à l'efficacité du dispositif, le rapporteur spécial a évoqué d'autres pistes d'amélioration possibles. S'agissant, tout d'abord, de la gouvernance, il lui paraît indispensable de stabiliser et de professionnaliser les effectifs de l'EPRUS, d'élaborer rapidement un contrat d'objectifs et de moyens et de formaliser davantage les procédures de saisine de l'établissement.

En ce qui concerne les aspects budgétaires, **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a indiqué qu'il convient d'affiner les prévisions de dépenses de l'agence, ce qui nécessite un renforcement des fonctions financières de l'EPRUS, la mise en place rapide du protocole de contrôle élaboré par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé et, enfin, une politique précise et pluriannuelle de renouvellement du stock. Quant à la question de la valorisation comptable de celui-ci, son amélioration repose sur la fiabilisation de l'inventaire.

Enfin, s'agissant, plus particulièrement, du « stock national santé », il a insisté sur la nécessité de renforcer les liens avec les laboratoires pharmaceutiques et de faire rapidement aboutir les réflexions actuellement menées par le ministère de la santé sur l'élaboration d'un statut particulier des médicaments du « stock national santé ». Ce statut devrait permettre de ne pas fixer de date de validité des produits, mais uniquement leur date de fabrication, en contrepartie d'évaluations périodiques de leur qualité. **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a insisté sur la nécessité de veiller particulièrement à ce que ce statut prévoie un partage clair des responsabilités entre l'Etat et les fabricants, ainsi qu'un encadrement satisfaisant des tests de stabilité effectués.

Pour le stockage et la distribution, il a indiqué qu'il est nécessaire de mettre en œuvre le plus rapidement possible le recensement et le contrôle de la qualité des stocks, d'achever l'élaboration du schéma global de stockage et de passer des conventions avec l'ensemble des prestataires de l'EPRUS, en prévoyant un cahier des charges précis fixant les conditions de conservation des stocks.

**M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a conclu son propos en indiquant que la gestion des stocks de produits de santé ne constitue qu'un maillon du dispositif général de gestion des risques sanitaires. Les deux autres questions importantes sont, d'une part, celle de la capacité d'accueil des établissements de santé et, d'autre part, celle de la gestion de la communication.

**Mme Nicole Bricq** a indiqué que les conclusions de **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, rejoignent le constat qu'elle avait elle-même formulé, en tant que rapporteure spéciale de la mission « Sécurité sanitaire », à l'occasion de ses travaux de contrôle sur le dispositif des agences de sécurité sanitaire. Elle a indiqué que, si le dispositif actuel de gestion des urgences sanitaires fonctionne relativement bien, cela tient à la qualité du réseau d'alerte français. Elle a précisé que, dès la constitution du

stock stratégique du ministère de la santé, la question de la péremption des produits s'est posée.

**M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a insisté sur la prolifération des agences dépendant du ministère de la santé et les difficultés de gestion de certaines d'entre elles, notamment l'Institut national du cancer (INCA).

**M. Jean Arthuis, président**, a indiqué que la capacité d'accueil des établissements de santé est également un élément important de l'efficacité du dispositif de gestion des urgences sanitaires.

**M. Denis Badré** a précisé que les difficultés rencontrées par le ministère de la santé dans la gestion des agences de sécurité sanitaire se retrouvent également à l'échelon européen, insistant sur les difficiles échanges d'informations entre les agences nationales et les agences communautaires. Il a invité **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, à participer aux travaux de contrôle qu'il mène actuellement sur la gestion des agences européennes, en tant que rapporteur spécial de la mission « Affaires européennes ».

**M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a précisé, d'une part, que, ponctuellement, la coopération entre Etats-membres de l'Union européenne a pu fonctionner, évoquant notamment l'exemple de la gestion de l'épidémie de méningite qui sévit actuellement dans la région de Dieppe, et, d'autre part, que la question de la coordination des agences de sécurité sanitaire nationales et communautaires a été abordée au cours de la présidence française de l'Union européenne, sans que des réelles avancées n'aient été constatées.

En réponse à la question de **M. Philippe Dallier**, **M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial**, a indiqué que, en dépit d'une circulaire relative à l'action des maires dans la gestion d'une crise sanitaire de type « pandémie grippale », l'information et l'association des collectivités territoriales sont encore insuffisantes.

**Mme Nicole Bricq** a insisté sur le fait que, contrairement à la santé humaine qui relève pour l'essentiel de la compétence des Etats-membres, la santé animale est un des domaines les plus communautarisés du droit européen. Elle a rappelé, par ailleurs, que cette différence est source de difficultés étant donné les liens étroits entre les thématiques relatives à la santé humaine et à la santé animale, comme en témoigne le risque de pandémie de type « grippe aviaire ».

**La commission a ensuite donné acte, à l'unanimité, à M. Jean-Jacques Jégou, rapporteur spécial, de sa communication et en a autorisé la publication sous la forme du présent rapport d'information.**

## **ANNEXE 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL**

### **I. ETABLISSEMENT DE PRÉPARATION ET DE RÉPONSE AUX URGENCES SANITAIRES (EPRUS)**

- M. Jean-Louis Bühl, président ;
- M. Thierry Coudert, directeur général ;
- M. Patrick Rajoelina, secrétaire général ;
- M. Claude Avaro, directeur général adjoint, pharmacien-responsable.

### **II. ADMINISTRATION CENTRALE**

- M. Didier Houssin, directeur général de la santé et délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire au ministère de la santé et des sports, accompagné de M. Martial Mettendorff, secrétaire général de la direction générale de la santé ;

- M. Gilbert Toulgoat, contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé, accompagné de Mme Josette Goineau, chef du département du contrôle budgétaire ;

- M. Guillaume Gaubert, sous-directeur à la direction du budget au ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique (6<sup>e</sup> sous-direction), accompagné de M. Dan Levy, chef du bureau des comptes sociaux et de la santé, et Mme Frédérique Pelletier, attachée principale chargée de la politique de santé et de l'assurance maladie ;

- M. Alain Perret, directeur de la sécurité civile au ministère de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales ;

- Mme Nicole Pelletier, pharmacien en chef à la direction centrale du service de santé des armées au ministère de la défense.

### **III. PERSONNALITÉS QUALIFIÉES**

- M. Frédéric Van Roekeghem, directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ;

- M. Jean Marimbart, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ;

- 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**

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