



N° 2857

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 14 octobre 2010

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES FINANCES, DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE ET DU CONTRÔLE
BUDGÉTAIRE SUR LE PROJET DE **loi de finances pour 2011** (n° 2824)

PAR M. GILLES CARREZ,
Rapporteur Général,
Député.

ANNEXE N° 39

SANTÉ

Rapporteur spécial : M. Gérard BAPT

Député

SOMMAIRE

	Pages
SYNTHÈSE	5
INTRODUCTION	7
PREMIÈRE PARTIE : LE PROGRAMME PRÉVENTION, SÉCURITÉ SANITAIRE ET OFFRE DE SOINS	11
I.– LES PRINCIPAUX AXES STRUCTURANT LA PRÉVISION BUDGÉTAIRE DU PROGRAMME PRÉVENTION, SÉCURITÉ SANITAIRE ET OFFRE DE SOINS	13
A.– UNE NOUVELLE ACTION QUI PORTE LES CRÉDITS DE PRÉVENTION ET DE SÉCURITÉ SANITAIRE ALLOUÉS AUX ARS	13
B.– L'ANSES : UNE APPROCHE DÉSORMAIS INTÉGRÉE DES RISQUES LIÉS À L'ALIMENTATION, À L'ENVIRONNEMENT ET AU TRAVAIL	15
C.– LA RÉPONSE AUX CRISES SANITAIRES : UN RETOUR PROGRESSIF À LA NORMALE POUR LA PROGRAMMATION BUDGÉTAIRE DE L'EPRUS	17
D.– LA DIMINUTION DES MOYENS DÉDIÉS À L'ACTION <i>QUALITÉ, SÉCURITÉ ET GESTION DES PRODUITS DE SANTÉ ET DU CORPS HUMAIN</i>	20
1.– Des moyens en légère diminution pour l'Agence de la biomédecine	20
2.– L'AFSSAPS : l'exemple du vent de rigueur qui souffle sur les opérateurs.....	22
E.– LE RÔLE PIVOT DE L'INCA DANS LA MISE EN ŒUVRE DU NOUVEAU PLAN CANCER 2009-2013	25
II.– UN EFFORT DE FINANCEMENT SUPPLÉMENTAIRE EN FAVEUR DE LA MODERNISATION DE L'OFFRE DE SOINS	29
A.– UN EFFORT SUPPLÉMENTAIRE EST FOURNI AU TITRE DE LA FORMATION MÉDICALE INITIALE DÉSORMAIS FINANCÉE PAR LES ARS	30
B.– DES OPÉRATEURS QUI ÉCHAPPENT GLOBALEMENT AU VENT DE LA RIGUEUR.....	31
1.– L'extension des missions de la Haute autorité de santé	31
2.– Une exception à la règle de la diminution des effectifs : l'ATIH et le CNG.....	34
a) <i>Le pilotage du système hospitalier : l'ATIH</i>	34
b) <i>La gestion des personnels hospitaliers : le Centre national de gestion</i>	34
III.– LES AUTRES ACTIONS EN FAVEUR DE LA PRÉVENTION ET DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE	37
A.– LES CRÉDITS ALLOUÉS AU PILOTAGE DE LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE RESTENT QUASI STABLES	37
1.– L'Institut de veille sanitaire voit ses crédits légèrement baisser.....	37
2.– Les autres vecteurs du pilotage de la santé publique.....	39

B.– LA BAISSÉ DES CRÉDITS ALLOUÉS À LA PRÉVENTION	40
C.– LES CRÉDITS DÉDIÉS À LA PRÉVENTION DES RISQUES INFECTIEUX SONT REDÉPLOYÉS DANS L'ACTION <i>PROJETS RÉGIONAUX DE SANTÉ</i>	43
DEUXIÈME PARTIE : LE PROGRAMME <i>PROTECTION MALADIE</i>	45
I.– UN ACCENT QUI SERA MIS EN 2011 SUR L'AIDE À L'ACQUISITION D'UNE COMPLÉMENTAIRE SANTÉ	45
II.– DES PISTES DE RÉFORME QUI NE DOIVENT PAS CONDUIRE À METTRE EN CAUSE LES SOINS DISPENSÉS AUX BÉNÉFICIAIRES DE L'AME	49
III.– LE FONDS D'INDEMNISATION DES VICTIMES DE L'AMIANTE : UNE ACTIVITÉ TOUJOURS TRÈS SOUTENUE	53
EXAMEN EN COMMISSION	57
ANNEXE 1 : Liste des audits réalisées par le Rapporteur spécial	61
ANNEXE 2 : Correspondance du Rapporteur spécial au sujet de l'ANSES	63
ANNEXE 3 : Correspondance entre le Rapporteur spécial et le directeur général de l'AFSSAPS au sujet du Mediator	71
ANNEXE 4 : Rapport de la Cour des comptes et la gestion de l'EPRUS depuis sa création	91

SYNTHÈSE

Le budget de la mission *Santé* affiche en 2011 une légère progression, de l'ordre de 2 % en crédits de paiement, pour des crédits totalisant **1,22 milliard d'euros**.

La mission est également marquée en 2011 par une refonte de son architecture budgétaire, avec la disparition d'un programme consacré à l'offre de soins et qui était piloté par la direction générale de l'offre de soins (DGOS). Les crédits sont reversés vers le programme *Prévention et sécurité sanitaire*, piloté par la direction générale de la Santé (DGS), qui intégrera donc désormais aussi les actions de modernisation de l'Offre de soins (d'où le nouvel intitulé du programme : *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins*).

Cette évolution est directement liée à la mise en place des agences régionales de santé (ARS), qui ont été créées par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) : celles-ci ont en effet vocation à se voir affecter des crédits d'intervention afin de financer, au plan territorial, d'une part des actions de prévention et de sécurité sanitaire (dont les crédits sont donc regroupés au sein de l'action *Projets régionaux de santé*) et d'autre part, la formation médicale initiale, en particulier les stages extrahospitaliers (figurant sur l'action *Modernisation de l'offre de soins*). La fusion des deux programmes permet donc de retracer l'ensemble des crédits d'intervention de l'État à destination des ARS.

La programmation pluriannuelle sur la période 2011-2013 présente une très faible progression du budget de la mission entre 2011 et 2012, puis, un recul des crédits entre 2012 et 2013.

Quatre éléments principaux marquent le budget de la mission *Santé* pour 2011 dont les trois premiers concernent le programme *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins* :

- **la mise en place des agences régionales de santé (ARS)**, dont les crédits d'intervention totaliseraient 310,76 millions d'euros pour 2011.

La présentation budgétaire des moyens alloués aux ARS est donc entièrement globalisée : elle ne permet plus, comme par le passé, de distinguer entre la nature des dépenses, qu'il s'agisse de lutte contre l'alcoolisme ou le tabagisme, d'actions en santé environnementale, d'accès à la santé des populations en difficulté ou encore de dépistage des cancers. Auparavant, en effet, les crédits étaient délégués aux services déconcentrés pour le financement des actions en santé publique, prévention et sécurité sanitaire. Dorénavant, les ARS seront libres de gérer ces crédits comme elles l'entendent, d'où leur globalisation en programmation budgétaire.

Il est en revanche indispensable que l'exécution budgétaire puisse faire apparaître les montants qui auront été consacrés par les ARS à chaque axe de santé publique ou à chaque déterminant de santé. Il faut retrouver *ex post* ce qu'il n'est plus possible de présenter *ex ante* ;

- **la fusion, opérée en 2010**, de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) **au sein de l'agence française de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)**. Celle-ci permet de favoriser la transversalité de l'expertise sur de nombreux sujets, comme dans les domaines de l'eau, des nanotechnologies ou des perturbateurs endocriniens. L'agence connaîtra en 2011 un renforcement des moyens financiers qui lui sont alloués par l'État, mais verra, comme l'ensemble des opérateurs, ses moyens humains réduits. Il est indispensable que le projet d'installation de l'agence sur le site de l'école vétérinaire de Maisons-Alfort puisse être mené à bien ;

- **le vent de rigueur qui frappe en particulier les nombreux opérateurs de la mission** (rappelons que l'ensemble des agences sanitaires figure sur ce programme), et en particulier l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), celle-ci ne bénéficierait d'aucune subvention de l'État sur la période 2011-2013, situation particulièrement alarmante pour une agence dont le rôle est crucial pour garantir la sécurité et la qualité des produits de santé. Ses effectifs devraient diminuer de 48 équivalents temps plein (ETP) sur la même période, au moment où il serait crucial de renforcer l'indépendance et les moyens de l'AFSSAPS concernant la pharmacovigilance ;

- Enfin, le programme *Protection maladie* est marqué par **une nette revalorisation de la dotation de l'État au titre de l'aide médicale de l'État (AME)**, à hauteur de 588 millions d'euros en 2011.

Ce dispositif de solidarité nationale pourrait être amené à évoluer à la suite des conclusions de l'enquête actuellement menée par les inspections générales des affaires sociales et des finances sur sa gestion : il conviendra de s'assurer que la réforme de l'AME ne débouche pas sur un éloignement des soins de ses bénéficiaires. Aucune réduction du panier de soins remboursables ne doit ainsi être envisagée : une telle mesure irait à l'encontre du droit à chacun de bénéficier de soins, mais constituerait également un risque pour la santé publique.

INTRODUCTION

La mise en place des agences régionales de santé, par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), est à l'origine des modifications importantes qui affectent la maquette du budget de la mission *Santé* en 2011 : ces évolutions ont été préfigurées en 2010 par le basculement des crédits de fonctionnement des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) vers le programme support de la mission *Solidarité, insertion et égalité des chances*.

En 2011, la mission *Santé* ne regroupera plus que deux programmes : le programme *Protection maladie*, dont le périmètre reste inchangé et qui porte les dépenses de solidarité nationale en matière d'accès aux soins des plus défavorisés – couverture maladie universelle complémentaire (CMUc) et aide médicale de l'État (AME) – et l'indemnisation des victimes de l'amiante ; et le programme *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins*, qui résulte de la fusion des deux programmes préexistants : *Prévention et sécurité sanitaire* et *Offre de soins et qualité du système de soins*. Ce dernier devient ainsi une action du nouveau programme (*Modernisation de l'offre de soins*), ce qui permet de garantir un suivi des actions dédiées au financement de l'offre de soins (seuls les frais de justice qui figuraient initialement sur le programme de la direction générale de l'offre de soins sont déversés dans une autre action qui comprend d'autres frais de contentieux).

En réalité, c'est davantage au sein même du nouveau programme *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins* que les modifications sont les plus importantes : les crédits d'intervention des agences régionales de santé sont désormais regroupés au sein d'une seule et même action *Projets régionaux de santé*. La prévision budgétaire ne permet donc plus de distinguer ces financements par catégories, qu'il s'agisse de la santé des populations en difficulté, de la lutte contre les risques infectieux, de la lutte contre l'alcoolisme ou le tabagisme ou d'actions en santé environnementale, pour ne donner que quelques exemples.

Cette perte de visibilité en programmation pour le Parlement est en réalité la contrepartie des compétences qui ont été conférées aux agences régionales de santé : véritables pilotes des dépenses de santé et médico-sociales, ces nouveaux acteurs doivent permettre une intégration des volets préventif, ambulatoire, et hospitalier de la politique sanitaire au niveau régional. Leur statut leur confère une liberté de gestion des crédits qui explique l'impossibilité d'une présentation en détail de leur financement par action de santé publique dans le cadre de cette mission. **Le Rapporteur spécial souhaite toutefois qu'une telle présentation puisse être retracée en exécution.**

Avec **1,22 milliard d'euros en autorisations d'engagement comme en crédits de paiement**, le budget de la mission *Santé* affiche une légère augmentation, de l'ordre de 2 % en crédits de paiement. Le détail de l'évolution des crédits par programme et par action est retracé dans le tableau suivant.

ÉVOLUTION DES CRÉDITS DE LA MISSION SANTÉ ENTRE 2010 ET 2011

(en millions d'euros)

	Autorisations d'engagement			Crédits de paiement		
	LFI 2010	PLF 2011	Évolution (en %)	LFI 2010	PLF 2011	Évolution (en %)
Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins (LFI 2010 retraitée)	591,91	583,39	-1,44	612,19	583,39	-4,7
Pilotage de la politique de santé publique	87,93	86,08	-2,1	87,8	86,08	-1,95
Accès à la santé et éducation à la santé	35,7	31,57	-11,57	35,79	31,57	-11,79
Prévention des risques infectieux et des risques liés aux soins	11,33	9,44	-16,71	12	9,44	-21,4
Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades	54,95	69,27	+26,06	56,22	69,36	+23,38
Prévention des risques liés à l'environnement, au travail et à l'alimentation	23,09	19,64	-14,94	24,15	19,45	-19,46
Réponse aux alertes et gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises sanitaires	47,02	21,3	-54,7	63	21,3	-66,19
Qualité, sécurité et gestion des produits de santé et du corps humain	23,89	13,28	-44,41	24,07	13,38	-44,41
Projets régionaux de santé	186,72	189,36	+1,41	187,37	189,35	+0,9
Modernisation de l'offre de soins	121,28	143,45	+18,28	121,48	143,45	+18,09
Protection maladie	585,01	638	+9,06	585,01	638	+9,06
Accès à la protection maladie complémentaire	0	0	-	0	0	-
Aide médicale de l'État	535	588	+9,91	535	588	+9,91
Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	50,01	50	-	50,01	50	-
Total	1 176,92	1 221,39	+3,78	1 197,19	1 221,39	+2,02

Source : projet annuel de performances

En 2011, la légère progression des crédits globaux de la mission (+2 % en crédits de paiement par rapport à 2010) recouvre en réalité des évolutions contrastées, entre programmes mais également à l'intérieur des programmes : si les moyens supplémentaires consentis au titre de l'aide médicale de l'État (AME) expliquent à eux seuls la progression de 9 % constatée au titre du programme *Protection maladie*, les crédits du programme *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins* accusent en 2011 une diminution de l'ordre de 4,7 % en crédits de paiement par rapport à 2010. Au sein de ce dernier, les actions de prévention des maladies chroniques bénéficient de moyens en hausse de plus de 20 %, essentiellement concentrés sur l'institut national du cancer (INCa) au titre de sa

mission de pilotage du nouveau plan Cancer ; *a contrario*, le budget alloué à la qualité, la sécurité et la gestion des produits de santé et du corps humain fond littéralement en 2011, avec une diminution de 44,4 % des crédits par rapport à 2010, en raison de l'absence de soutien de l'État à l'agence française sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

En matière d'offre de soins, un effort conséquent est fourni en 2011 : les crédits globaux de cette action progressent de 18 %, cette évolution étant principalement liée à la revalorisation des crédits afférents à la formation médicale (+ 21,6 % par rapport à 2010) qui devrait ainsi voir la dette accumulée ces dernières années durablement résorbée.

La forte diminution des crédits relatifs à la réponse aux crises sanitaires, de plus de 66 % en 2011, est liée pour l'essentiel au réajustement de la dotation de l'État à l'établissement public de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), avec l'effet du report des sommes non utilisées après le réexamen à la baisse des dépenses au titre de la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1) et l'annulation d'une partie des commandes de vaccins qui avait été opérée auprès des laboratoires pharmaceutiques.

Les crédits des autres actions du programme *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins* accusent également une baisse : la diminution de 11,8 % du budget consacré à l'accès à la santé et à l'éducation à la santé en 2011 s'explique par exemple par la réduction de la subvention à l'institution nationale de prévention et d'éducation pour la santé (INPES).

La programmation pluriannuelle qui accompagne la présentation des crédits de la mission *Santé* reflète les contraintes qui ont été fixées à l'ensemble du budget de l'État : à périmètre constant, la progression des dépenses est d'un peu moins de 2 % entre 2010 et 2011, les crédits devant ensuite progresser de seulement 0,4 % entre 2011 et 2012, puis reculer de 0,2 % entre 2012 et 2013, comme le montre le tableau suivant.

**ÉVOLUTION DES CRÉDITS DE LA MISSION SANTÉ ENTRE 2010 ET 2013
(À PÉRIMÈTRE CONSTANT)**

(en millions d'euros)

	LFI 2010		PLF 2011		2012		2013		Évolution (CP)		
	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	2011 /2010	2012 /2011	2013 /2011
Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins	592,7	613	583,4	583,4	587,8	587,8	585,6	585,6	-4,8	+0,8	-0,4
Protection maladie	585	585	638	638	638	638	638	638	+9,1	0	0
Total	1 177,7	1 198	1 221,4	1 221,4	1 225,8	1 225,8	1 223,6	1 223,6	+2	+0,4	-0,2

Source : projet annuel de performances et données fournies par le ministère de la Santé et des sports

La hausse des crédits envisagée, essentiellement d'ailleurs entre 2010 et 2011, tient principalement à deux raisons :

– d'une part, la revalorisation de la dotation de l'État au titre de l'aide médicale de l'État (AME) pour le seul exercice 2011, avec une progression des crédits de 53 millions d'euros par rapport à 2010 ;

– et d'autre part, l'accroissement de l'effort de l'État en faveur de la formation médicale du fait de l'augmentation du *numerus clausus* : ce seront ainsi 21 millions d'euros supplémentaires qui seront octroyés en 2011, 31,8 millions d'euros supplémentaires en 2012, et enfin 37,5 millions d'euros en 2012.

Le Rapporteur spécial juge bienvenues ces deux revalorisations, qu'il a d'ailleurs appelées de ses vœux depuis plusieurs années : en effet, la sous-dotation chronique de ces deux postes de dépenses au regard de la dynamique des dispositifs qu'ils financent conduisait à obérer la sincérité budgétaire. Il remarque toutefois que cet effort supplémentaire se traduit par une rigueur d'autant plus importante sur d'autres politiques menées au titre de cette mission : en l'occurrence, ce sont principalement les opérateurs de la mission qui vont pâtir de ces contraintes, que ce soit en termes de subventions pour charge de service public ou en termes d'effectifs.

Il convient de prendre garde à ce que les agences sanitaires, qui sont des acteurs clé des politiques de prévention et de sécurité sanitaire, ne soient pas excessivement entravées par cette politique de rigueur, à l'heure où les menaces sanitaires sont croissantes et les préoccupations de santé publique – qu'elles soient environnementales, alimentaires, ou liées aux produits de santé eux-mêmes – omniprésentes chez nos concitoyens.

PREMIÈRE PARTIE : LE PROGRAMME PRÉVENTION, SÉCURITÉ SANITAIRE ET OFFRE DE SOINS

Le programme *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins* sera doté de 583,39 millions d'euros pour 2011, en autorisations d'engagement comme en crédits de paiement, soit une diminution de l'ordre de 4,7 % en crédits de paiement, et ce, malgré une réévaluation des moyens affectés à la formation médicale et la mise en œuvre du nouveau plan Cancer, qui se traduit par une nette progression de la subvention à l'institut national du Cancer (INCa).

Outre le réajustement de la dotation de l'État à l'établissement public de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), qui est cohérente au regard du bilan de la campagne de vaccination qui a conduit à l'annulation de 50 millions de vaccins, cette baisse est principalement liée à la politique de rigueur qui concerne presque la totalité des opérateurs du programme, à trois exceptions notoires (INCA, CNG, ATIH). L'ensemble des agences sanitaires sont touchées par les consignes de réduction des effectifs et des moyens de fonctionnement courant. Le tableau suivant illustre cette politique de rigueur qui affecte les opérateurs du programme sur la période de programmation, s'agissant de l'évolution de leurs subventions pour charges de service public.

ÉVOLUTION DES SUBVENTIONS AUX OPÉRATEURS DU PROGRAMME ENTRE 2010 ET 2013

(en milliers d'euros)

	PLF 2010		2011		2012		2013	
	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP
Agence de la biomédecine	13 600	13 600	13 000	13 000	12 600	12 600	12 600	12 600
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ⁽¹⁾	13 000	13 000	13 700	13 700	13 700	13 700	13 700	13 700
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	10 061	10 061	0	0	0	0	0	0
École des hautes études en santé publique	12 400	12 400	10 200	10 200	10 000	10 000	10 000	10 000
Établissement public de réponse aux urgences sanitaires	43 200	59 200	18 800	18 800	26 300	26 300	30 700	30 700
Institut national du cancer	41 000	41 000	59 000	59 000	56 000	56 000	58 000	58 000
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé	34 500	34 500	30 000	30 000	30 000	30 000	30 000	30 000
Institut de veille sanitaire	56 800	56 800	55 500	55 500	53 900	53 900	54 500	54 500
Haute autorité de santé	6 230	6 230	8 500	8 500	8 000	8 000	8 000	8 000
Centre national de gestion	5 180	5 180	5 104	5 104				
Agence technique d'information sur l'hospitalisation	3 420	3 420	3 588	3 588	9 200	9 200	9 200	9 200
GIP Agence de systèmes d'information partagés Santé	770	770	660	660				
Total opérateurs	240 161	256 161	200 200	200 200	202 500	202 500	209 500	209 500

(1) Les données pour 2010 additionnent les subventions respectives de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET), qui ont fusionné en 2010 au sein de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Source : ministère de la Santé et des sports

La réduction des dotations de l'État est significative pour certains opérateurs, en l'occurrence pour l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), mais également pour l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Seuls l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), la Haute autorité de santé (HAS) et l'institut national du cancer (INCa) tirent leur épingle du jeu, avec une progression de leur subvention sur la période.

S'agissant des effectifs, le plafond global d'emplois des opérateurs de l'ancien programme *Prévention et sécurité sanitaire* est réduit de 15 équivalents temps plein (ETP) en 2011, comme l'illustre le tableau suivant.

**ÉVOLUTION DES PLAFONDS D'EMPLOIS DES OPÉRATEURS DE L'ANCIEN PROGRAMME
PRÉVENTION ET SÉCURITÉ SANITAIRE**

(en équivalents temps plein)

	Réalisation 2009	Prévision actualisée 2010	Prévision 2011
Agence de la biomédecine	257	270	267
Addictions Drogues Alcool Info Service	53	45	42
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	979	991	978
Agence technique de l'information sur l'hospitalisation	96	104	109
Centre national de gestion	105	115	120
École des hautes études en santé publique	356	357	364
Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires	35	35	35
Institut national du cancer	159	165	160
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé	143	148	146
Institut de veille sanitaire	422	433	427
Total	2 605	2 663	2 648
Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail ⁽¹⁾	1 217	1 237	1 298

(1) La place particulière de l'ANSES tient à son rattachement au programme chef de file Sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation de la mission Agriculture.

Source : projet annuel de performances

Selon les données communiquées au Rapporteur spécial par le ministère de la Santé et des sports, cette tendance à la réduction des effectifs devrait se prolonger sur l'ensemble de la période de programmation, conformément à l'instruction du Premier ministre qui prévoit de réduire de 10 % les dépenses de fonctionnement et d'intervention des opérateurs comme des ministères à l'horizon 2013 : le plafond global d'emplois présenté ci-dessus devrait ainsi passer de 2 648 ETP en 2011 à 2 615 ETP en 2012, puis à 2 576 ETP en 2013. Une telle contrainte pesant sur les agences sanitaires ne peut que soulever des inquiétudes : comment envisager la conduite de nouvelles actions en l'absence de moyens ? Une telle coupe pourrait éventuellement se justifier dans un contexte de stabilité des missions confiées aux agences : tel n'a cependant pas été le cas ces dernières années, et il y a fort à parier que leurs missions ne feront que s'amplifier à l'avenir.

I.- LES PRINCIPAUX AXES STRUCTURANT LA PRÉVISION BUDGÉTAIRE DU PROGRAMME *PRÉVENTION, SÉCURITÉ SANITAIRE ET OFFRE DE SOINS*

Les principales priorités de la programmation budgétaire, identifiées par le Rapporteur spécial au titre de ce programme, concernent en premier lieu la mise en place d'une nouvelle action, intitulée *Projets régionaux de santé* (action n° 18), qui inclut l'ensemble des crédits d'intervention des agences régionales de santé au titre des missions de prévention et de sécurité sanitaire. Par ailleurs, si l'on met à part les crédits relatifs à la modernisation de l'offre de soins (action n° 19) qui figuraient auparavant sur un programme dédié (et qui sont traitées dans la deuxième section de la première partie du présent rapport), le programme est essentiellement marqué par la création de la nouvelle agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (action n° 15), par la mise en œuvre du deuxième plan Cancer piloté par l'institut national du cancer (INCa) (action n° 14), et enfin, par une politique de rigueur qui frappe la quasi-totalité des opérateurs, et en particulier, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (action n° 17).

A.- UNE NOUVELLE ACTION QUI PORTE LES CRÉDITS DE PRÉVENTION ET DE SÉCURITÉ SANITAIRE ALLOUÉS AUX ARS

L'année 2010 a vu la mise sur pied progressive des agences régionales de santé (ARS), en application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires : établissements publics de l'État, les vingt-six agences ARS sont les bras armés de la politique sanitaire au niveau territorial. Elles réunissent l'ensemble des acteurs de la santé : directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS), agences régionales de l'hospitalisation (ARH), groupements régionaux de santé publique (GRSP), unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM), missions régionales de santé (MRS) et volet hospitalier de l'assurance maladie, composé d'une partie du personnel des caisses régionales d'assurance maladie (CRAM), du régime social des indépendants (RSI), de la Mutualité sociale agricole (MSA) et des directions régionales du service médical (DRSM).

La principale mission des ARS est d'articuler les différentes dimensions de cette politique, qu'il s'agisse de la prévention, de l'organisation de l'offre de soins, de la prise en charge médico-sociale ou de la gestion du risque. Elles sont financées :

– par l'État, par le biais d'une subvention de fonctionnement, qui a été fixée pour 2010 à un peu moins de 395 millions d'euros (pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre) et qui figure sur le programme support de la mission *Solidarité, insertion et égalité des chances*, mais également par **des crédits d'intervention, regroupés sur le présent programme, et dont le montant global pour 2010 a été fixé à un peu plus de 98 millions d'euros ;**

– par des contributions des régimes d’assurance maladie au titre des emplois transférés et des frais de fonctionnement, qui se sont élevées à 117,9 millions d’euros pour 2010 (dont 112,3 millions d’euros pour le seul régime général), et d’autre part pour le financement d’actions de prévention à hauteur de 10,1 millions d’euros en 2010 (dont 7,3 millions d’euros pour le régime général).

Le principal outil des ARS sera constitué par les projets régionaux de santé (PRS), qui devraient être arrêtés par les ARS en septembre 2011. Destinés à unifier les démarches de planification en faveur de la santé au niveau régional, les PRS incluent la prévention et la promotion de la santé, la veille et la sécurité sanitaire, les soins ambulatoires et hospitaliers, les prises en charge et accompagnements médico-sociaux et la gestion du risque.

Ils seront composés :

- d’un plan stratégique, qui définira les priorités de santé de la région ;
- de trois schémas sectoriels, d’organisation des soins (hospitaliers et ambulatoires), d’organisation médico-sociale et de prévention ;
- et enfin, de programmes particuliers destinés à décliner les modalités spécifiques d’application de chacun des trois schémas, en matière de santé, de gestion du risque, d’accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, de développement de la télémédecine, et d’accompagnement des handicapés et de la perte d’autonomie.

Les moyens consentis aux ARS au titre du présent programme sont regroupés sur l’action *Projets régionaux de santé* : ils représenteront 189,36 millions d’euros pour 2010, destinés à financer des actions de santé publique, de prévention et d’éducation à la santé, dans le cadre du schéma régional de prévention en particulier. Il s’agit plus précisément de soutenir le pilotage régional des politiques de prévention et de promotion de la santé, de financer les structures de vaccination, de dépistage organisé des cancers et les dispositifs de lutte anti-vectorielle dans les départements d’outre-mer, d’appuyer les actions relatives à l’éducation et à l’accès à la santé, mais également la gestion des urgences sanitaires ; enfin, continueront d’être financés par ce biais les plans régionaux de santé publique avant l’adoption des PRS, les actions de santé environnementale, la prévention des maladies chroniques, des risques infectieux, la prévention des maladies, des handicapés et de la perte d’autonomie.

Cette action regroupe en fait les crédits auparavant répartis entre les différentes autres actions du programme *Prévention et sécurité sanitaire* : l’avantage, du point de vue budgétaire, était l’identification immédiate des objectifs de santé publique ainsi soutenus, qui est, dans le cadre de cette présentation, désormais totalement indisponible, comme l’a déjà souligné le Rapporteur spécial. Ce regroupement est toutefois inévitable à partir du moment où les ARS sont libres de définir les dispositifs qu’elles financent. Il n’en demeure pas moins qu’une présentation détaillée de la destination finale de ces crédits

d'intervention serait souhaitable en exécution : il reste à espérer que les remontées d'information de la part des ARS permettent dès 2011 d'obtenir ce type d'éléments, essentiels pour garantir l'information du Parlement.

Il convient de noter que le soutien de l'État au titre du présent programme est complété par les crédits alloués au titre de la formation médicale initiale (pour un montant de 121,4 millions d'euros en 2011), qui font l'objet d'un commentaire au titre de l'action afférente. De son côté, l'assurance maladie devrait contribuer à hauteur de 40,38 millions d'euros au financement des ARS pour leurs dépenses d'intervention relatives aux actions de prévention, de veille et de sécurité sanitaires.

B.- L'ANSES : UNE APPROCHE DÉSORMAIS INTÉGRÉE DES RISQUES LIÉS À L'ALIMENTATION, À L'ENVIRONNEMENT ET AU TRAVAIL

Les actions de prévention des risques liées à l'environnement, au travail et à l'alimentation (action n° 15) seront dotées de 19,45 millions d'euros en 2011, soit une diminution de plus de 19 % par rapport à 2010. Plus de 70 % du budget consacré à cette politique sera affecté à l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), nouvel établissement résultant de la fusion, entérinée le 1^{er} juillet 2010, de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET).

Prévue par la loi HPST, la fusion de l'AFSSA et de l'AFSSET a été opérée par l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 : il s'agit d'une réforme d'importance dans le paysage des agences sanitaires. La nouvelle agence est structurée autour de trois grands pôles métiers : l'évaluation des risques, les laboratoires de référence et de recherche et l'agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), ce qui permet de garantir une stricte séparation entre évaluation et gestion des risques.

C'est bien sûr le pôle d'évaluation des risques qui est principalement affecté par la fusion des deux agences et le regroupement de leurs champs de compétence respectifs. Une seule et même direction regroupe désormais le champ des « produits réglementés », qui concerne à la fois les produits phytosanitaires (relevant de l'ancienne AFSSA), les produits biocides et les produits chimiques (relevant de l'ancienne AFSSET). En outre, la direction santé animale et la direction santé-environnement-travail ont été regroupées sur un même site, afin de favoriser les transversalités évidentes comme dans les domaines de l'eau, des nanotechnologies ou des perturbateurs endocriniens.

Comme par le passé, l'agence n'émarge que pour une petite part sur la mission *Santé* : sa principale subvention provient de la mission *Agriculture*, au titre du programme *Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation*. Pour 2011, le financement global de l'État progresse notablement, puisqu'il passe de 86,3 à 98,6 millions d'euros, – **la part liée à la santé passant, au sein de cet ensemble,**

de 13 à 13,7 millions d'euros de 2010 à 2011 -, en raison principalement de l'intégration du laboratoire national de protection des végétaux (LNPV) au sein de l'agence, mais également afin de soutenir spécifiquement ses investissements, ce qui constituait le problème structurel de l'AFSSA pour son financement des laboratoires : globalement, l'effort supplémentaire serait de 5,3 millions d'euros par an s'agissant de la subvention d'investissement, dont 0,8 million d'euros au titre du ministère de la Santé et 4,2 millions d'euros au titre du ministère de l'Agriculture.

Le Rapporteur spécial constate que l'ensemble des ministères de tutelle de l'agence augmentent leur soutien en 2011, à l'exception du ministère du travail : il s'agit là d'un très mauvais signal dans le contexte de la fusion récente qui laissait craindre une relégation des enjeux liés à la santé au travail.

En termes d'effectifs, la nouvelle agence subit, comme les autres opérateurs, l'effet de la réduction de 1,5 % du plafond d'emplois : si ce plafond passe de 1 237 à 1 298 équivalents temps plein (ETP), c'est en raison précisément du transfert du LNPV à l'agence. À périmètre constant, le plafond d'emplois est en réalité ramené à 1 219 ETP en 2011, soit une diminution nette de 18 ETP.

L'année 2011 constituera le premier exercice complet pour la nouvelle agence : deux projets d'investissement doivent permettre d'une part le regroupement géographique de l'ensemble des équipes sur le site, appartenant à l'État, de l'école nationale vétérinaire de Maisons-Alfort, et d'autre part, la modernisation des systèmes informatiques. Évalué à 41 millions d'euros, le coût de la construction d'un nouveau bâtiment sur le site de Maisons-Alfort supposerait que l'agence soit autorisée à emprunter sur vingt ans : l'agence a en effet une capacité d'autofinancement de 3 millions d'euros par an, montant qu'elle acquitte aujourd'hui au titre de ses loyers ; or, l'article 11 du projet de loi n° 2823 de programmation des finances publiques pour les années 2011 à 2014 prévoit d'interdire le recours à l'emprunt pour une durée supérieure à douze mois des organismes divers d'administration centrale (ODAC) sur l'ensemble de la période. Il serait regrettable qu'une telle opération, essentielle pour le bon fonctionnement de la nouvelle agence, ne puisse être menée.

Le Rapporteur spécial avait, à l'occasion de la fusion des deux agences, fait part de ses inquiétudes quant à la garantie d'indépendance et de transparence de l'expertise de la nouvelle agence ⁽¹⁾ ; il constate donc avec satisfaction :

– la mise en place d'un **conseil scientifique indépendant**, composé exclusivement de scientifiques, sans représentant des ministères de tutelle, qui est garant de la qualité scientifique de l'expertise et de son indépendance, et qui est principalement chargé du choix des experts, de l'examen des déclarations publiques d'intérêt et de la conduite de l'expertise, mais également de la supervision du processus d'évaluation de l'activité de recherche de l'agence ;

(1) Voir l'annexe 2 au présent rapport

– la création, d’ici la fin de l’année, d’un **comité de déontologie et de prévention des conflits d’intérêt**, qui sera consulté sur les règles applicables à l’agence en la matière ; ce comité comprendra cinq à huit personnalités, vraisemblablement un haut magistrat, des professeurs de droit, philosophes et sociologues et un praticien de l’évaluation des risques, tous reconnus pour leurs connaissances et compétences en matière de déontologie. Nommées pour cinq ans par arrêté ministériel, ces personnes ne pourront intervenir dans une autre instance ou une autre activité de l’agence.

Le Rapporteur spécial avait également appelé l’attention des pouvoirs publics sur la nécessité de sauvegarder l’ouverture à la société civile de l’expertise de la nouvelle agence, dans la continuité des pratiques qui avaient été celles de l’AFSSET : il se réjouit donc de la possibilité qui a été prévue par la loi d’auto-saisine de l’agence, mais également de saisine par un certain nombre d’associations agréées, en particulier les ONG environnementales, les associations de consommateurs, les associations de victimes d’accidents du travail, mais également les organisations syndicales et professionnelles. Enfin, il convient de souligner que tous les avis et recommandations de la nouvelle agence et l’ensemble des déclarations publiques d’intérêt des experts seront publiés, comme par le passé.

Enfin, s’agissant de l’un des domaines essentiels de recherche et d’expertise de l’ex-AFSSET en matière environnementale, celui de l’impact sur la santé des radiofréquences, il a été décidé de transférer à la nouvelle agence les activités de la Fondation Santé et Radiofréquences, qui avait été créée en 2005 et dont le financement était assuré à parité par l’État et les industriels du secteur (opérateurs de téléphonie mobile, constructeurs d’équipements télécom et opérateur de télédiffusion). Cette décision d’adossement à l’ANSES est liée aux critiques qu’avait suscitées la Fondation, en raison de la participation des industriels à sa gouvernance. Or, si l’agence a aujourd’hui repris les missions et les activités de la Fondation, aucun financement n’est prévu à ce titre : c’est pourquoi le Rapporteur spécial a proposé, dans le cadre de la mission *Écologie, développement et aménagement durables*, la création d’une taxe sur les industriels du secteur, dont le produit serait affecté à hauteur de 2 millions d’euros à l’ANSES, et cela, afin de la mettre en mesure de mener à bien les travaux de recherche sur les effets sur la santé des radiofréquences.

C.– LA RÉPONSE AUX CRISES SANITAIRES : UN RETOUR PROGRESSIF À LA NORMALE POUR LA PROGRAMMATION BUDGÉTAIRE DE L’EPRUS

Pour 2011, les crédits affectés à la réponse aux alertes et à la gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises sanitaires diminuent sensiblement, à hauteur de 54,7 % en autorisations d’engagement et de plus de 66 % en crédits de paiement : 21,3 millions d’euros sont en effet prévus à ce titre en 2011.

Abstraction faite des moyens de fonctionnement courant pour un montant de 2,4 millions d'euros – dédiés notamment à l'organisation d'exercices, aux missions du département des urgences sanitaires et au centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales (CORRUSS) -, c'est l'établissement public de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) qui est au cœur de cette action, la subvention de l'État devant représenter 18,8 millions d'euros en 2011.

La gestion de l'EPRUS en 2009 a été soumise à de nombreuses turbulences, en raison du rôle pivot qu'a joué l'établissement dans le cadre de la préparation à la pandémie de grippe A(H1N1), puis de la campagne de vaccination financée à ce titre à l'automne. L'exécution du budget a été arrêtée à 465,9 millions d'euros alors qu'elle était prévue, après les trois décisions modificatives intervenues au cours de l'année 2009, à hauteur de 705,8 millions d'euros, soit une diminution de 239,9 millions d'euros en raison d'une révision à la baisse des dépenses liées à la pandémie de grippe A(H1N1), à mettre au compte principalement de l'annulation de 50 millions de doses de vaccins et de la révision du calendrier de livraison des masques FFP2.

En 2010, les dépenses de l'EPRUS seront intégralement financées par le report de la dotation de 2009 sur 2010 – à hauteur de 227 millions d'euros pour l'État et de 331,7 millions d'euros pour l'assurance maladie - : les dotations prévues en loi de finances initiale pour l'État (43,2 millions d'euros en autorisations d'engagement) et en loi de financement de la sécurité sociale pour l'assurance maladie (44 millions d'euros) n'ont en effet pas été consommées par l'établissement.

La réévaluation à la baisse des dépenses au titre de la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1) explique que la subvention de l'État à l'EPRUS pour 2011 ne représente que 18,8 millions d'euros. Avec une dotation de l'assurance maladie à hauteur de 20 millions d'euros (article 44 du projet de loi n° 2854 de financement de la sécurité sociale pour 2011), le report des dotations de 2010 sur 2011 – à hauteur de 41,7 millions d'euros pour la part État et de 23,3 millions d'euros pour l'assurance maladie -, et un faible montant de ressources propres, l'établissement devrait bénéficier d'un budget global de l'ordre de 105 millions d'euros en 2011, qui permettra de financer les dépenses récapitulées dans le tableau suivant.

DÉPENSES PRÉVISIONNELLES DE L'EPRUS EN 2011

(en milliers d'euros)

	Dépenses
Dépenses de personnel	4 542
dont établissement	2 870
dont réserve	1 673
Dépenses de fonctionnement	71 248
dont marchés produits de santé	65 551
dont fonctionnement réserve	3 492
dont fonctionnement établissement	2 204
Dépenses d'investissement	29 751
dont marchés produits de santé	28 246
dont réserve	355
dont établissement	1 150
Total	105 541

Source : établissement public de réponse aux urgences sanitaires

En matière d'acquisition de produits de santé, la priorité est donnée au renouvellement du stock stratégique, avec l'achat de médicaments et la livraison d'une partie des masques FFP2 commandés en 2009 et reportée sur 2011. On notera en revanche que certaines opérations prévues par l'établissement à ce titre ne sont pas financées, comme l'acquisition de Relenza, à hauteur de 65 millions d'euros et de vaccins contre la grippe A(H1N1) pour 11,8 millions d'euros.

L'exercice 2011 devrait également être marqué par une importante opération d'investissement, à hauteur de 28,25 millions d'euros pour la construction d'entrepôts de stockage pour l'établissement à Vitry le François. La gestion de la réserve sanitaire devrait quant à elle mobiliser 5,5 millions d'euros. Enfin, les effectifs de l'établissement resteront stables, à hauteur de 35 équivalents temps plein travaillé (ETPT) : les dépenses de personnel devraient ainsi s'établir à 2,9 millions d'euros.

Nous ne reviendrons pas sur le bilan de la campagne de vaccination, en particulier s'agissant de son coût, qui a été largement évoqué dans les travaux de la commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination de la grippe A(H1N1)⁽¹⁾, travaux auxquels a participé le Rapporteur spécial.

Par ailleurs, la Cour des comptes a remis, le 14 octobre dernier, un rapport sur les comptes et la gestion de l'EPRUS depuis sa création⁽²⁾, qui lui avait été demandé par les commissions des Finances et des Affaires sociales de notre assemblée, et qui figure en annexe 4 du présent rapport. Le Rapporteur spécial salue la très grande qualité de ce travail. Plusieurs points soulevés par la Cour ont notamment appelé son attention.

(1) Rapport d'enquête de M. Jean-Pierre Door sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1) n° 2698, déposé le 6 juillet 2010.

(2) L'audition de Mme Rolande Ruellan, présidente de la sixième chambre, sur la présentation de ce rapport, est disponible par le lien suivant :

http://www.assemblee-nationale.fr/13/cr-cfiab/10-11/c1011012.asp#P2_91.

Le rapport de la Cour figure à l'annexe 4 du présent rapport.

– S’agissant du statut et des missions de l’EPRUS, la Cour constate notamment la relative faiblesse du conseil d’administration de l’établissement. En particulier, dans le cadre de la préparation à la pandémie de grippe A (H1N1), elle observe que l’établissement s’est trouvé cantonné dans un strict rôle d’exécutant des directives ministérielles, le laissant sans aucune marge de manœuvre pour négocier les contrats, procéder par la suite à l’annulation d’une partie de ces contrats et enfin, résilier une partie des commandes. Pour reprendre l’expression de la Présidente de la sixième chambre de la Cour des comptes, Mme Rolande Ruellan, l’EPRUS est en quelque sorte « *tenu en laisse (...) par le ministère de la santé* ».

– Concernant la durée de validité des produits de santé du stock national que gère l’EPRUS, la Cour met en évidence le statut légal problématique des « autorisations » de prolongation d’utilisation des produits en question que propose l’AFSSAPS et en appelle à une clarification juridique sur ce point, qui seule permettra de garantir la procédure d’appréciation des stocks et de renouvellement menée par l’établissement.

– Enfin, s’agissant de la gestion de la préparation à la pandémie de grippe A(H1N1), la Cour juge inappropriées certaines des clauses qui ont été retenues, malgré le contexte d’urgence sanitaire qui prévalait à l’époque, en particulier pour le recours à la procédure de l’article 3-7° du code des marchés publics, mais également s’agissant de l’engagement de la responsabilité de l’État en cas d’effets secondaires des vaccins. La Cour estime aussi que les décisions ont souvent été prises trop tard, et déplore un manque de réactivité des pouvoirs publics, tant en ce qui concerne le passage à une dose unique, que concernant la procédure de résiliation des contrats d’acquisition de vaccins.

D.– LA DIMINUTION DES MOYENS DÉDIÉS À L’ACTION QUALITÉ, SÉCURITÉ ET GESTION DES PRODUITS DE SANTÉ ET DU CORPS HUMAIN

Les moyens alloués en 2011 à la qualité, la sécurité et la gestion des produits de santé et du corps humain devraient s’élever à 13,38 millions d’euros en crédits de paiement, contre 24,15 millions d’euros en prévision pour 2010. Cette réduction de près de 45 % des crédits est imputable à l’absence prévue en 2011 de subvention à l’agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

1.– Des moyens en légère diminution pour l’Agence de la biomédecine

L’Agence de la biomédecine devrait bénéficier d’une subvention à hauteur de 13 millions d’euros en 2011, soit un niveau à peu près équivalent à celle qui lui a été octroyée l’an passé (13,51 millions d’euros en prévision, 13,01 millions d’euros finalement versés).

Créée en 2005 pour succéder à l'établissement français des greffes (EFG), l'Agence de la biomédecine est principalement chargée de l'amélioration de l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules, de la promotion du don, du suivi de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et des activités thérapeutiques et biologiques en matière de génétique et de reproduction.

Elle a bénéficié en 2010 de recettes à hauteur de 70,7 millions d'euros pour des dépenses qui ont atteint 76,3 millions d'euros, comme le récapitule le tableau suivant.

BUDGET DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE EN 2010

(en milliers d'euros)

Dépenses		Recettes	
Personnel	21 599	Subventions de l'État	13 094
Fonctionnement	52 139	Autres subventions et dotations	29 510
Investissement	2 589	dont subvention CNAM	27 200
		dont subvention plan Cancer	2 200
		dont financement Commission européenne	110
		Ressources propres et autres	28 074
		dont activité du registre France Greffe de Moëlle	26 944
		dont financement InVS pour programme REIN	80
		dont formations et facturation des personnels mis à disposition	160
		dont produits financiers et exceptionnels	400
		dont reprise sur provision renouvellement fichier donneurs	190
		dont facturation registre Eurocord	200
		dont dons et legs	100
Total	76 327	Total	70 678

Source : ministère de la Santé et des sports

Ces moyens ont servi principalement au financement de l'activité du registre France Greffe de Moëlle⁽¹⁾ à hauteur de 26,2 millions d'euros (dont 0,2 million d'euros pour Eurocord, la banque publique de sang de cordon), aux actions des services de régulation et d'appui et de la plateforme nationale de répartition des greffons pour 12,7 millions d'euros, à la stratégie médicale de l'agence et à l'évaluation des données (9,4 millions d'euros), à la poursuite du plan greffe « moëlle » destiné à recruter de nouveaux donneurs et à soutenir les banques de sang placentaire pour 8,6 millions d'euros, mais également à des opérations de communication et de promotion du don (7,3 millions d'euros), et au développement de systèmes d'information (6,7 millions d'euros). La poursuite du programme « Réseau Épidémiologique et Information en Néphrologie » (REIN), qui rassemble les données relatives aux patients atteints d'insuffisance rénale, a été quant à lui financé à hauteur de 2,6 millions d'euros. Enfin, 1,5 million d'euros a été consacré au financement de la police sanitaire, et 1,4 million d'euros à la formation des professionnels et à la documentation.

Le fonds de roulement de l'agence devrait s'établir au 31 décembre 2010 à 10 millions d'euros.

(1) Créé en 1985, le Registre France Greffe de Moëlle centralise, par un réseau informatique sécurisé, l'ensemble des caractéristiques des donneurs potentiels inscrits par les centres donneurs français. Il compte actuellement plus de 150 000 donneurs.

Avec une subvention de l'État prévue à hauteur de 13 millions d'euros pour 2011 et une dotation de l'assurance maladie qui serait donc de 26 millions d'euros, – puisqu'elle représente en effet traditionnellement le double de celle de l'État –, soit des moyens en très légère diminution par rapport à 2010, l'agence se trouverait en difficulté pour financer ses missions qui sont en constante progression. En effet, un avenant au contrat de performance qui lie l'agence et prolonge ce dernier jusqu'à fin 2011, prévoit notamment :

– un nouveau dispositif de financement des banques de sang placentaire, afin d'augmenter le stock d'unités disponibles au niveau national pour satisfaire des demandes de plus en plus importantes de greffes effectuées à partir de ces unités, sur des crédits du plan Cancer ;

– la nécessité d'assurer la pérennité du programme REIN, et en particulier, des relais régionaux de ce registre, par le recueil des informations sur la dialyse ;

– et enfin, le développement de l'activité du registre d'Eurocord, qui rassemble et analyse les données cliniques de patients greffés avec des unités de sang placentaire, cette dernière activité ayant été intégrée à l'agence en juillet 2010.

Dans ce contexte de rigueur, il sera très difficile pour l'agence d'assumer la charge de ses missions, et cela, alors même que ses emplois diminueront de 3 %, puisque le nombre de ses ETP passerait de 270 en 2010 à 267 en 2011. **Le Rapporteur spécial ne peut que déplorer une telle situation de fragilisation de l'agence alors même qu'elle sera chargée de mettre en œuvre en 2011 un certain nombre de dispositions qui seront arrêtées dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique.**

2.– L'AFSSAPS : l'exemple du vent de rigueur qui souffle sur les opérateurs

L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ne percevra pas en 2011 de subvention pour charges de service public de l'État, alors même que les sollicitations de l'agence sont croissantes.

En 2010, avec un budget de 115,5 millions d'euros que retrace le tableau suivant, l'agence a dû faire face à un accroissement de ses activités, tant s'agissant de ses missions habituelles – avec une progression toujours soutenue des demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) et d'évaluation des dispositifs médicaux (+ 11 % par rapport à 2009) et une stabilité du nombre des inspections effectuées dans les établissements – que des nouvelles actions qu'elle a été amenée à mener – au regard du rôle important qu'elle a joué dans le cadre de la préparation à la pandémie de grippe A(H1N1), mais également en application de nouveaux textes communautaires ou nationaux. On peut citer, parmi ces nouvelles missions de l'AFSSAPS, l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes, l'évaluation en forte croissance des recherches biomédicales, mais surtout, dans le domaine de la pharmacovigilance, le

renforcement de la surveillance des médicaments mis sur le marché avec la formalisation de plans de gestion du risque (PGR) par les laboratoires, soumis à inspection de l'AFSSAPS, rôle auquel le Rapporteur spécial attache une attention toute particulière.

Dans le cadre de la préparation à la pandémie de grippe A(H1N1), l'agence a été amenée à jouer un rôle important, qui s'est pour l'essentiel concentré sur l'année 2009. Elle a accordé, durant l'été, des autorisations pour les essais cliniques et les études de suivi concernant le virus, délivré les autorisations d'importation et les certificats de libération des lots de vaccins. Elle a également évalué le vaccin non adjuvanté Panenza dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle la France était le pays rapporteur, ainsi que l'oseltamivir PG, développé par la pharmacie centrale des armées. En matière de pharmacovigilance, elle a géré le suivi renforcé des effets de la vaccination qui a été mis en place à cette occasion, avec un dispositif de déclaration des effets indésirables par les patients eux-mêmes : l'agence a, de ce point de vue, travaillé en coordination avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) qui recevaient les signalements des professionnels de santé et des patients avec le concours des services de pharmacovigilance, également destinataires des signalements. Les activités au titre de cette dernière mission se sont d'ailleurs surtout concentrées sur l'année 2010.

BUDGET DE L'AFSSAPS EN 2010

(en milliers d'euros)

Dépenses	Exécution 2009	Budget prévisionnel 2010	Recettes	Exécution 2009	Budget prévisionnel 2010
Personnel	69 330	73 018	Ressources de l'État	102 747	102 080
Fonctionnement	38 265	42 530	– subventions de l'État	9 154	9 860
Intervention			– ressources fiscales	93 593	92 220
			Autres subventions	96	72
			Ressources propres et autres	8 363	8 036
Total des dépenses	107 595	115 548	Total des recettes	111 206	110 188
Résultat : bénéfice	3 611		Résultat : perte		5 360
Total : équilibre du CR	111 206	115 548	Total : équilibre du CR	111 206	115 548

Source : projet annuel de performances

En 2011, l'agence continuera de voir ses missions s'étendre à des domaines nouveaux : elle sera ainsi désormais compétente, entre autres, sur la pharmacopée des outre-mer, sur les logiciels de gestion des laboratoires de biologie pour des activités de vigilance et d'alerte, sur les substances et produits biocides, mais également en matière de cosmétovigilance (avec l'introduction d'un système de déclaration obligatoire des effets indésirables graves de ces produits par les industriels), de contrôle de la mise en œuvre, de la détention et du transport de micro-organismes et toxines. Or, on l'a dit, l'AFSSAPS ne bénéficiera en 2011 d'aucune subvention de l'État : le niveau des taxes et redevances affectées à l'agence, qui représentent plus de 90 % du total de ses recettes et le niveau de son fonds de roulement, qui s'établirait autour de 33,6 millions d'euros au 31 décembre 2010, expliquent ce désengagement de l'État.

Le tableau suivant retrace la légère progression prévisionnelle du produit des taxes et redevances de l'agence.

ÉVOLUTION DES TAXES ET REDEVANCES DE L'AFSSAPS ENTRE 2009 ET 2011

(en milliers d'euros)

RECETTES DE FONCTIONNEMENT	COMPTES FINANCIERS		PREVISIONS		
	CF 2008	CF 2009	BP 2010	CF anticipé 2010	BP 2011
Taxe annuelle médicaments	20 311	22 363	23 000	23 621	23 634
Taxe annuelle médicaments bénéf d'une AIP	2	7			
Taxe annuelle DM et DMDIV	15 730	16 297	16 300	17 025	17 130
Contrôle qualité des analyses bio med	2 381	2 377	2 407	2 383	2 041
Droit progressif sur demandes d'A.M.M.	39 135	41 463	38 992	39 762	41 000
Enregistrement Produits homéopathiques	68	49	100	100	110
Enregistrement Médic à base de plantes			583	583	583
Redevance visas de publicité	5 309	4 916	5 600	5 342	4 848
Demandes de certificats matières premières	24	70	144	114	100
Taxe sur les demandes d'AIP	70	182	56	213	100
Redevance dispositifs médicaux					
Redevance inscription med remboursables					
Certificats et déclarations d'exportation					
Taxe sur les recherches biomédicales	2 424	6			
Total Taxes	85 454	87 730	87 182	89 142	89 545
Substances référence de la pharmacopée	10	7	9	10	10
Contrôle en vue de libération de lots	4 437	4 688	4 634	4 162	4 528
Libération de lots immunologiques	449	473	395	474	400
Total Redevances	4 896	5 863	5 038	4 646	4 938
Recettes EMEA	7 171	6 481	6 500	7 012	6 710
Autres recettes	1 093	849	924	451	900
Total Ventes	8 265	6 634	7 424	7 464	7 610
Subvention Etat	8 372	9 154	9 860	9 860	
Autres subventions	489	96	72	90	80
Total Subventions	8 861	9 250	9 932	9 950	80
Recettes financières	1 114	215	400	300	250
Recettes exceptionnelles et rep prov	596	1 514	212	482	220
Total produits fin, excep et rep prov	1 710	1 729	612	782	470
TOTAL RECETTES	109 185	111 206	110 188	111 984	102 643

Notes :

AIP : autorisations d'importation parallèle

DM : dispositif médical

DMDIV : dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

A.M.M. : autorisation de mise sur le marché

Source : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

L'exercice sera donc difficile pour l'AFSSAPS : elle pourrait être amenée en 2011 à solliciter son fonds de roulement à hauteur de 23 millions d'euros ; le niveau de ce dernier serait, dans cet ordre d'idées, ramené fin 2011 au niveau de la réserve prudentielle. L'ensemble de ces nouvelles compétences devra être assumé par l'AFSSAPS avec une baisse de ses moyens financiers, mais également humains : avec une réduction de 13 ETP entre 2010 et 2011 (pour des effectifs ramenés à 978 ETP), et des prévisions d'abaissement de son plafond d'emplois de 18 ETP supplémentaires en 2012, puis de 17 ETP supplémentaires en 2013, les perspectives de l'agence sont sombres. **Comment l'agence peut-elle assumer ses missions nouvelles avec une baisse de son plafond d'emplois de 48 ETP sur trois ans ?**

C'est incontestablement cette agence qui pâtit le plus de la politique restrictive menée par le Gouvernement. Si la situation financière de l'AFSSAPS restera gérable en 2011 en raison du bon niveau de son fonds de roulement, celle-ci sera intenable en l'état à partir de 2012 : or, dans le cadre de la programmation pluriannuelle, il est prévu qu'aucune subvention de l'État ne soit versée à l'agence en 2012 et 2013. En l'absence d'un tel réajustement du soutien de l'État, seul un relèvement du niveau de certaines taxes affectées à l'agence pourrait la mettre en mesure de faire face à ses obligations : une revalorisation du droit acquitté par les laboratoires sur les renouvellements d'AMM devrait donc être envisagée dès l'an prochain, selon le Rapporteur spécial. Ce droit, fixé à 674 euros, apparaît dérisoire au regard du travail fourni par l'agence à ce titre, d'autant qu'il n'a pas été revalorisé depuis de nombreuses années : avec de l'ordre de 16 000 renouvellements d'AMM par an, ce droit pourrait être porté autour de 2 500 euros. **Le Rapporteur spécial ne manquera pas de proposer une telle revalorisation dès le prochain budget, dans l'hypothèse d'un maintien de la suppression de la subvention de l'État à l'agence.**

On ne peut que regretter une telle réduction mécanique des moyens financiers et humains, dans un contexte où les agences sanitaires sont de plus en plus sollicitées : le rôle de l'AFSSAPS est en effet capital pour assurer la qualité de l'évaluation des produits de santé dans notre pays. Comment garantir, par exemple, le renforcement de la pharmacovigilance par l'agence si ses moyens sont à ce point diminués ?

S'agissant du rôle crucial de cette agence dans la garantie de la sécurité des produits de santé et de l'importance de la pharmacovigilance, le Rapporteur spécial se permet de renvoyer aux échanges qu'il a eus avec le directeur général de l'AFSSAPS au cours de l'année 2010⁽¹⁾, au sujet du Mediator, médicament réservé à l'origine aux diabétiques en surcharge pondérale puis prescrit, mais hors AMM, aux patients désireux de perdre du poids, et qui a été retiré en France à la fin du mois de novembre 2009. Il est loisible de penser que l'AFSSAPS, ayant disposé des moyens humains et informatiques supplémentaires, aurait reconnu la toxicité du Mediator et aurait interdit sa commercialisation plus tôt.

E.- LE RÔLE PIVOT DE L'INCA DANS LA MISE EN ŒUVRE DU NOUVEAU PLAN CANCER 2009-2013

Les moyens affectés par l'État à l'institut national du cancer (INCa) représentent 85 % des crédits de l'action *Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades* : **la subvention pour charges de service public de l'institut totaliserait en effet 59 millions d'euros en 2011, contre 41 millions d'euros en 2010, soit une progression de près de 44 % en crédits de paiement**, qui est à mettre au compte du rôle pivot que joue l'institut dans la mise en œuvre du plan Cancer II sur la période 2009-2013 : il contribuera en effet à hauteur de 20 % dans le financement total du plan.

(1) Voir annexe 3 au présent rapport.

Le nouveau plan Cancer présenté par le Président de la République le 2 novembre 2009, sur la base du rapport remis par le professeur Jean-Pierre Grünfeld, retient les trois priorités suivantes :

– une meilleure prise en compte des inégalités de santé de l'ensemble des mesures de lutte contre les cancers ;

– la prise en compte des facteurs individuels et environnementaux pour personnaliser la prise en charge avant, pendant et après la maladie ;

– le renforcement du rôle du médecin traitant à chaque étape de la prise en charge pendant et après la maladie.

Il sera financé à hauteur de 1,95 milliard d'euros sur l'ensemble de la période, dont 1,25 milliard d'euros au titre de l'assurance maladie et 691 millions d'euros par l'État, comme le récapitule le tableau suivant.

FINANCEMENT DU PLAN CANCER 2009-2013 PAR CATÉGORIE DE FINANCEURS

(en milliers d'euros)

	2009	2010	2011	2012	2013	Total prévu 2009-2013	%
État (DGS)	54 082	57 516	58 806	60 156	61 956	292 516	15
Assurance Maladie (PLFSS)	135 378	187 699	277 257	317 636	336 578	1 254 548	65
Budget INCa et autres financements PLF	53 126	69 000	94 837	89 441	92 121	398 525	20
Total Plan Cancer	242 586	314 215	430 900	467 233	490 655	1 945 589	100

Source : ministère de la Santé et des sports

En 2010, les subventions versées par l'État à l'institut devraient finalement représenter de l'ordre de 79 millions d'euros : 39 millions d'euros au titre de la présente mission et 40 millions d'euros au titre du ministère de la recherche. Le tableau suivant retrace le budget prévisionnel de l'INCa en 2010.

BUDGET DE L'INCA EN 2010

(en milliers d'euros)

Dépenses	Exécution 2009	Budget prévisionnel 2010	Recettes	Exécution 2009	Budget prévisionnel 2010
Personnel	12 869	13 960	Ressources de l'État	78 227	79 189
Fonctionnement	20 885	25 506	– subventions de l'État	78 227	79 189
Intervention	56 955	74 464	– ressources fiscales	0	0
			Autres subventions	4 532	6 824
			Ressources propres et autres	3 416	2 390
Total des dépenses	90 709	113 930	Total des recettes	86 175	88 403
Résultat : bénéfice			Résultat : perte	4 534	25 527
Total : équilibre du CR	90 709	113 930	Total : équilibre du CR	90 709	113 930

Source : projet annuel de performances

Comme le retrace le tableau suivant, les principales dépenses financées par l'INCa en 2010, essentiellement pour la mise en œuvre du plan Cancer, ont porté sur le soutien à la recherche, afin de favoriser l'accès aux traitements innovants, aux nouvelles thérapies et à la formation des professionnels de santé (notamment par le doublement de la promotion des radiophysiciens entre 2008 et 2010) ; sur l'amélioration de l'observation, de la prévention et du dépistage, en particulier pour améliorer la participation de certaines populations cibles aux campagnes de dépistage et expérimenter de nouvelles stratégies de détection précoce ; sur la personnalisation des parcours de soins avec la mise en place de la plateforme Cancer info, destinée à faire des patients de véritables acteurs du système de soins et l'organisation d'un meilleur suivi de l'après-cancer, qui passe par le renforcement du rôle du médecin traitant ; et enfin, sur le renforcement du processus d'autorisation des établissements pour le traitement des cancers.

DÉPENSES DE L'INCA EN 2010

(en milliers d'euros)

Destination	Personnel	Fonctionnement	Intervention	Investissement	Total
Information des publics	872	9 834	508		11 214
Pilotage et support	4 932	6 871	40	522	12 365
Recherche	3 182	1 297	55 856		60 336
Santé publique	2 655	4 175	8 064	21	14 914
Soins	2 319	2 730	9 996		15 045
Total	13 960	24 906	74 464	543	113 874

Source : projet annuel de performances

Pour 2011, le financement du plan Cancer bénéficierait de 117 millions d'euros supplémentaires, pour un montant total de 430,9 millions d'euros. Les principaux efforts devraient porter sur la poursuite des campagnes de dépistage, à hauteur de 138,6 millions d'euros avec un effort supplémentaire fourni sur l'opportunité d'un dépistage du cancer du col de l'utérus, mais également sur le renforcement des actions de recherche (pour près de 76 millions d'euros) et d'observation (10,3 millions d'euros). Plus particulièrement, l'année 2011 coïncidera avec la mise en œuvre de plusieurs actions spécifiques du plan : en matière de soins, un soutien à la spécialité d'anatomopathologie sera financé, de même que des mesures d'accompagnement de l'évolution des modes de pratiques ; dans le domaine de la prévention, l'attention sera portée sur les liens entre l'alimentation, l'activité physique et les cancers et la prévention des cancers d'origine infectieuse ; enfin, la démarche d'accompagnement de la vie pendant et après le cancer sera principalement orientée vers le développement de la prise en charge personnalisée et l'amélioration des réponses aux possibles situations de handicap ou de perte d'autonomie liées au cancer.

La subvention versée par l'Agence nationale de la recherche serait quant à elle reconduite à hauteur de 40 millions d'euros pour 2011.

En revanche, les effectifs de l'Institut devraient subir, comme l'ensemble des autres opérateurs, un « coup de rabot » : le plafond d'emplois de l'INCa serait ramené de 165 ETP en 2010 à 160 ETP en 2011, soit une diminution de l'ordre de 3 %.

*

* *

Les 15 % de crédits restants au titre de l'action *Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades*, à hauteur de 10,36 millions d'euros en crédits de paiement pour 2011, seraient principalement dédiés à la lutte contre les pratiques addictives et à risques (5,54 millions d'euros) ; à la lutte contre les autres maladies chroniques, à hauteur de 3,11 millions d'euros, avec un accent particulier mis sur les maladies rares dans le cadre de la mise en œuvre du nouveau plan qui leur est dédié ; à la maladie d'Alzheimer et aux maladies liées au vieillissement, pour 0,48 million d'euros, principalement pour le soutien à des associations œuvrant dans ce domaine et au pilotage de l'expérimentation des maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades (MAIA) ; et enfin, à la santé mentale, pour un montant de 1,16 million d'euros, pour financer notamment le soutien à des associations et l'amélioration de la prise en charge du suicide.

II.- UN EFFORT DE FINANCEMENT SUPPLÉMENTAIRE EN FAVEUR DE LA MODERNISATION DE L'OFFRE DE SOINS

La nouvelle action *Modernisation de l'offre de soins* regroupe l'ensemble des crédits qui figuraient auparavant sur le programme piloté par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et qui disparaît en 2011 à l'occasion de la refonte de la maquette, à l'exception des frais de justice qui sont transférés vers l'action *Pilotage de la politique de santé publique* pour être fondus avec des crédits similaires relatifs aux contentieux en matière sanitaire. À périmètre constant, le budget alloué à la modernisation de l'offre de soins progresse notablement en 2011, de plus de 18 % en crédits de paiement, pour s'établir à 143,45 millions d'euros.

Deux grandes catégories de crédits peuvent être distinguées :

– la première correspond au financement désormais confié aux ARS de la formation médicale initiale, à hauteur de 121,4 millions d'euros, soit près de 85 % de l'ensemble des dépenses au titre de cette action ;

– la seconde renvoie aux subventions pour charges de service public dont bénéficient les acteurs de la modernisation de l'offre de soins, à savoir l'agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH), le centre national de gestion (CNG), la Haute autorité de santé (HAS) et le groupement d'intérêt public Agence des systèmes d'information partagés Santé (GIP-ASIP), qui s'établiront à 17,85 millions d'euros pour 2011.

Le tableau suivant retrace l'évolution prévisionnelle du budget de l'action sur la période de la programmation triennale.

PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DU BUDGET ALLOUÉ À LA MODERNISATION DE L'OFFRE DE SOINS

(en millions d'euros)

	PLF 2011		2012		2013	
	AE	CP	AE	CP	AE	CP
Formation médicale initiale	121,4	121,4	132,25	132,25	138	138
Formation médicale continue	2	2	4,1	4,1	4,1	4,1
Conception des politiques d'offre de soins et actions de modernisation	2,2	2,2				
Haute autorité de santé	8,5	8,5	8	8	8	8
Centre national de gestion	9,3	9,3	9,2	9,2	9,2	9,2
Agence technique d'information sur l'hospitalisation						
GIP-ASIP Santé						
Total opérateurs	17,8	17,8	17,2	17,2	17,2	17,2
Total	143,4	143,4	149,5	149,5	155,2	155,2

Source : ministère de la Santé et des sports

A.– UN EFFORT SUPPLÉMENTAIRE EST FOURNI AU TITRE DE LA FORMATION MÉDICALE INITIALE DÉSORMAIS FINANCÉE PAR LES ARS

Pour 2011, 121,4 millions d'euros sont donc prévus pour financer les stages extra-hospitaliers des futurs médecins et l'année-recherche. L'enveloppe ainsi consacrée à la formation médicale initiale progresse de 12,7 % par rapport à 2010 et de plus de 20 % pour les seuls stages. Les crédits correspondants servent en effet à financer :

– les stages extra-hospitaliers et les stages des internes en médecine générale qui font l'objet d'un remboursement au centre hospitalier universitaire (CHU), et les indemnités des maîtres de stage qui sont versées aux unités de formation et de recherche (UFR) au titre des honoraires pédagogiques dont elles assurent le paiement ;

– l'année-recherche, qui permet à des internes en médecine, pharmacie et odontologie d'acquérir pendant un an une formation à la recherche dans le cadre d'un master ;

– et enfin, le stage de deuxième cycle des études médicales chez un médecin généraliste agréé, mis en place en 2007 au profit des étudiants en deuxième cycle des études médicales.

L'effort supplémentaire consenti doit permettre de financer les dépenses suivantes, qui affichent une nette progression par rapport à 2010.

ÉVOLUTION DU FINANCEMENT DE LA FORMATION MÉDICALE INITIALE

(en nombre d'étudiants)

	2010	2011 (p)
Stages des internes de médecine générale auprès de médecins généralistes agréés	2 450	3 100
Stages de sensibilisation à la médecine générale pour les étudiants du deuxième cycle	5 300	5 760
Stages de sixième semestre des internes de médecine générale en médecine générale ambulatoire ou dans une structure médicale agréée	1 225	1 296
Stages des internes de spécialité dans des organismes extrahospitaliers agréés ou des laboratoires agréés de recherche	410	410
Année-recherche	180	180
Total	9 565	10 776

Source : ministère de la Santé et des sports

Le financement des stages mobilisera 115,3 millions d'euros, dont 88,56 millions d'euros au titre de la rémunération des stagiaires et 26,74 millions d'euros au titre des honoraires pédagogiques versés aux maîtres de stage. S'agissant de l'année-recherche, les crédits restent stables par rapport à 2010, à hauteur de 6,1 millions d'euros pour le même nombre de postes alloués.

Le Rapporteur spécial approuve cette mobilisation de moyens supplémentaires, qu'il appelait d'ailleurs de ses vœux depuis plusieurs années, et qui devrait se poursuivre sur la période de programmation : les crédits affectés à la formation médicale initiale devraient en effet progresser de 8,9 % entre 2011 et 2012, puis de 4,3 % de 2012 à 2013 ; à cette date, ils s'établiraient au total à 138 millions d'euros.

Cette progression était nécessaire pour deux raisons principales :

– Elle était tout d'abord indispensable au regard de l'insuffisance de financement constatée année après année au titre de ces dispositifs : une dette était ainsi née, qui a été progressivement résorbée, à la fin de l'année 2009, par la revalorisation des dotations et par le jeu de la fongibilité interne du programme. Il convenait donc de ne pas la faire renaître.

– Les dépenses de formation médicale initiale ne peuvent que croître au vu de l'évolution de la démographie médicale, en particulier dans le secteur de la médecine générale, où les besoins seront importants dans les années à venir. On notera à cet égard l'importance de l'indicateur de performance associé à ce dispositif : l'objectif fixé est qu'un minimum de 50 % des étudiants en médecine s'orientent vers la médecine générale de premier recours ; il devrait être atteint en 2010. Il semblait incohérent de créer des formations de sensibilisation des étudiants à la médecine générale et de se fixer des objectifs de renforcement de l'attractivité de cette spécialité, tout en ne débloquant pas parallèlement les moyens adéquats. Cette période semble désormais révolue et l'on ne peut que s'en réjouir.

B.– DES OPÉRATEURS QUI ÉCHAPPENT GLOBALEMENT AU VENT DE LA RIGUEUR

Les subventions pour charges de service public aux instances qui participent à la mise en œuvre des actions en faveur de la modernisation de l'offre de soins s'inscrivent en progression par rapport à 2010 : elles totalisent 17,8 millions d'euros contre 15,6 millions d'euros l'an passé. Cette augmentation est principalement à mettre au compte de la revalorisation de la subvention accordée à la Haute autorité de santé.

1.– L'extension des missions de la Haute autorité de santé

Créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la Haute autorité de santé est principalement chargée de l'évaluation du panier des biens et services médicaux remboursables, de la certification des établissements de santé et de la promotion des bonnes pratiques et du bon usage des soins auprès des professionnels de santé.

Après un exercice 2009 caractérisé par un prélèvement sur le fonds de roulement destiné à assurer l'équilibre du budget de la Haute autorité, les recettes de la HAS devraient s'inscrire en progression en 2010, pour atteindre 67 millions d'euros, contre 57,7 millions d'euros en 2009 : une incertitude pèse toutefois sur le reversement de la taxe sur la promotion des médicaments, dont on ignore si elle sera complétée de façon significative par le rendement de la nouvelle recette mise en place dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010, concernant la taxe sur la promotion des dispositifs médicaux : son rendement initial était évalué à 8,9 millions d'euros.

Le tableau suivant retrace l'évolution des recettes de la Haute autorité depuis 2008.

ÉVOLUTION DES RECETTES DE LA HAS DEPUIS 2008

(en milliers d'euros)

	Compte financier 2008	Compte financier 2009	Budget 2010 (p)
État	2 533	8 850	8 419
Assurance maladie	13 964	28 809	27 607
Taxe sur la promotion des médicaments	17 600	15 000	17 630
Taxe sur la promotion des dispositifs médicaux	–	–	8 900
Taxe sur le médicament et sur les dispositifs médicaux	3 006	3 485	3 000
Divers	2 223	1 565	1 506
Total	39 326	57 709	67 062

Source : Haute autorité de santé

Les dépenses de la HAS ont représenté 63,9 millions d'euros en 2009 et devraient s'établir à 65,7 millions d'euros en 2010 : en effet, un certain nombre de mesures nouvelles sont intervenues, notamment le soutien de la Haute autorité au développement des collèges de bonnes pratiques, la mise en place d'études liées aux besoins et aux attentes des professionnels de santé, mais également d'appels à projet de recherche dans le cadre des ateliers de réflexion prospective.

Les compétences de la Haute autorité se sont vues renforcées par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires : ses avis seront ainsi davantage sollicités ; elle devra adapter les standards de soins qu'elle définit et promeut auprès des professionnels de santé ; enfin, elle devra jouer un rôle d'appui aux ARS pour évaluer les modalités de la prise en charge des patients (éducation thérapeutique, coopération entre professionnels de santé, etc.).

LES NOUVELLES MISSIONS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ À COMPTE DE 2011

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a confié de nouvelles missions à la HAS, en particulier :

– la mise en œuvre de l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient (article 84), du développement professionnel continu (article 59) et de la coopération interprofessionnelle (article 51) ;

– un certain nombre de consultations de la HAS demandées par la CNAM sur les référentiels de pratiques médicales (article 53) ;

– et enfin, l'obligation pour la Haute autorité de publier les soutiens de l'industrie pharmaceutique aux associations de patients.

En outre, l'année 2011 coïncidera avec la mise en place ou l'élargissement de certaines missions de la Haute autorité, notamment :

– le programme pluriannuel de visite de certification des établissements de santé, ainsi que de l'activité de guichet traditionnel au titre de l'évaluation des médicaments et des dispositifs ;

– l'évaluation externe des centres de maladies rares ;

– ainsi que l'évolution des conditions d'exercice des missions de la Haute autorité sous le double effet des attentes des professionnels et des usagers et de la mise en œuvre de la loi HPST.

Ces nouvelles missions s'accompagnent donc naturellement d'un renforcement des moyens qui lui sont alloués par l'État, **à hauteur de 8,5 millions d'euros pour 2011, contre 6,23 millions d'euros en prévision initiale pour 2010**. On notera toutefois que dès 2012, cette dotation serait ramenée à 8 millions d'euros, montant qui sera également celui prévu pour 2013. Pour 2011, la dotation de l'assurance maladie devrait s'établir à 17,6 millions d'euros, en stabilité par rapport à 2010.

Le Rapporteur spécial restera attentif à l'évolution du rendement de la taxe sur la promotion des dispositifs médicaux qui devrait consolider les recettes de la HAS, et qui reste aujourd'hui incertain : une révision du taux des taxes et contributions versées pour les médicaments et les dispositifs médicaux devrait être envisagée le cas échéant ; en effet, leur montant n'a pas été réévalué depuis 2004 concernant l'évaluation des médicaments et depuis 2011 concernant l'évaluation des dispositifs médicaux, comme l'avait déjà rappelé le Rapporteur spécial l'an passé.

La Haute autorité pourrait elle aussi enregistrer en 2011 un léger recul de son plafond d'emplois : avec le non remplacement d'un départ à la retraite sur deux, le niveau des effectifs pourrait ainsi passer de 410 ETP en 2010 à 409 ETP en 2011.

2.– Une exception à la règle de la diminution des effectifs : l'ATIH et le CNG

a) Le pilotage du système hospitalier : l'ATIH

Créée en 2000 afin d'assurer un meilleur pilotage du système hospitalier, **l'agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH)** était à l'origine principalement chargée de la production du programme de médicalisation du système d'information (PMSI). La mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A) à partir de 2004 a élargi son périmètre d'activité, le PMSI étant devenu un outil de pilotage destiné à mesurer la performance des établissements de santé. L'agence a également hérité de certaines activités techniques auparavant prises en charge par l'ancienne direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins (DHOS) en 2008, et doit assurer la gestion de la mission T2A jusqu'à la fin 2010.

Le budget de l'agence s'inscrit en augmentation : il est ainsi passé, hors investissement, de 11,4 millions d'euros en 2009 à 12,6 millions d'euros en 2010 et devrait s'établir à 13,8 millions d'euros pour 2011. La subvention versée par l'État a accompagné cette progression : elle s'établira à 3,59 millions d'euros en 2011 contre 3,42 millions d'euros en 2010 (3,34 millions d'euros ont en réalité été finalement versés).

Le tableau suivant présente le budget prévisionnel de l'agence pour 2011.

ÉQUILIBRE SIMPLIFIÉ DU BUDGET PRÉVISIONNEL DE L'AGENCE POUR 2011

(en millions d'euros)

Recettes		Dépenses	
Subvention de l'État	3,58	Total des dépenses	13,75
Contribution de sécurité sociale	7,15		
Autres ressources	3,05		
		Bénéfice	0,03
Total	13,78	Total	13,78

Source : agence technique de l'information sur l'hospitalisation

L'agence a également vu ses moyens humains renforcés : en 2009, 17 équivalents temps plein (ETP) ont été créés, portant le plafond d'emploi à 104 ETP. Après une stabilisation en 2010, le renforcement des effectifs de l'agence devrait se poursuivre en 2011, avec un plafond d'emplois qui serait porté à 109 ETP, et à 112 à partir de 2012.

b) La gestion des personnels hospitaliers : le Centre national de gestion

Créé par l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005 portant diverses dispositions relatives aux établissements de santé et à certains personnels de la fonction publique hospitalière, le centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière (CNG) est, depuis sa mise en place effective fin 2007, chargé de :

– la gestion du personnel hospitalier (en l’occurrence, des directeurs d’hôpital, d’établissement social et médico-social, des directeurs de soins et des praticiens hospitaliers) avec environ 40 000 praticiens hospitaliers à plein temps et 6 250 directeurs ;

– l’organisation de tous les concours pour l’ensemble de ces professions, mais également des concours d’attachés d’administration hospitalière, des concours de l’internat, des épreuves classantes nationales et de la procédure d’autorisation d’exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien, l’ensemble de ces concours représentant une gestion d’environ 23 000 candidatures annuelles ;

– la gestion, de la rémunération et de l’accompagnement personnalisé des professionnels placés en position de recherche d’affectation et de la rémunération des 35 conseillers généraux des établissements de santé.

L’année 2010 s’est traduite par la poursuite de la montée en charge du centre, dont les missions ont été étendues par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l’hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Désormais, en effet, le centre doit également assumer :

– la gestion statutaire et le développement des ressources humaines des directeurs de soins ;

– la prise en charge des dépenses relatives au remboursement des professionnels en surnombre ;

– la rémunération des directeurs d’hôpital bénéficiant d’un congé spécial ;

– et enfin, la mise en œuvre des contrats d’engagement de service public, pour les étudiants et internes qui s’engagent à exercer dans des régions en sous densité médicale.

Les objectifs du centre ont ainsi été scellés dans le cadre d’un contrat d’objectifs et de performance finalisé avec l’État en avril 2010.

Le budget global du centre est ainsi passé de 41,6 millions d’euros en 2009 à 49 millions d’euros en 2010 : il devrait encore augmenter en 2011 pour représenter 53,5 millions d’euros. **La subvention pour charges de service public versée par l’État est restée stable depuis 2009, aux alentours de 5,1 millions d’euros, montant qui sera reconduit en 2011.** C’est essentiellement l’augmentation de la contribution versée par les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux qui explique l’augmentation du budget du centre entre 2009 et 2011. Le tableau suivant retrace cette évolution.

ÉVOLUTION DU BUDGET DU CENTRE NATIONAL DE GESTION ENTRE 2009 ET 2011

(en milliers d'euros)

Dépenses	Exécution 2009	2010 (p)	2011 (p)	Recettes	Exécution 2009	2010 (p)	2011 (p)
Personnel	20 434	30 569	31 099	Subvention de l'État	5 110	5 059	5 056
Fonctionnement	7 593	18 473	22 443	Dotation de l'assurance maladie	20 105	21 853	22 070
Intervention				Contribution des établissements de santé	15 700	20 960	18 051
				Autres recettes	673		6 221
Total dépenses	28 027	49 042	53 542	Total recettes		47 602	51 398
Bénéfice	13 561			Perte		1 440	2 144
Total à l'équilibre	41 588	49 042	53 542	Total à l'équilibre	41 588	49 042	53 542

Source : centre national de gestion

La montée en charge du centre s'est accompagnée d'un renforcement de ses effectifs, passés de 105 ETP en 2009 à 115 ETP en 2010 : pour 2011, le centre est, par exception à la règle de diminution des effectifs et des dépenses des opérateurs, doté de 5 ETP supplémentaires, pour un plafond d'emplois fixé à 120 ETP. Cette tendance devrait se poursuivre sur la période de programmation : le plafond d'emplois du centre devrait ainsi être porté à 123 ETP en 2012, pour s'établir à 125 ETP en 2013.

Le Rapporteur spécial approuve pleinement cette progression des effectifs du Centre, dont on doit néanmoins souligner qu'elle s'effectue à subvention de l'État inchangée. Il eut été regrettable que le centre soit entravé dans ses capacités d'intervention en raison des contraintes pesant sur les moyens humains des opérateurs, à l'heure où ses compétences s'accroissent significativement.

*

* *

Un quatrième acteur participe à la mise en œuvre de la politique de modernisation de l'offre de soins : il s'agit du groupement d'intérêt public Agence des systèmes d'information partagés – Santé (GIP ASIP Santé), créé en 2009 : il a repris les activités du groupement d'intérêt public « Carte de professionnel de santé » (GIP-CPS) et les 0,77 million d'euros qui figurent à ce titre sur la présente action sont destinés au financement par le nouveau GIP du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS).

III.– LES AUTRES ACTIONS EN FAVEUR DE LA PRÉVENTION ET DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE

Les actions portant les crédits destinés à financer les interventions des différents acteurs opérant dans le champ de la santé publique (action n° 11), les dispositifs de prévention et d'éducation à la santé (action n° 12), et la prévention des risques infectieux (action n° 13) enregistreront en 2011 une baisse relative. Elles subiront en effet la politique globale de maîtrise des dépenses publiques et connaissent également un redéploiement d'une partie de leurs crédits vers l'action *Projets régionaux de santé*.

A.– LES CRÉDITS ALLOUÉS AU PILOTAGE DE LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE RESTENT QUASI STABLES

Pour 2011, les moyens consentis au pilotage de la politique de santé publique (action n° 11) s'élèveraient à 86 millions d'euros (contre 88 millions d'euros en 2010) en autorisations d'engagement comme en crédits de paiement, ce qui représente 14,8 % des crédits demandés en 2011 au titre de ce programme.

L'essentiel des crédits de cette action est consacré à la subvention pour charges de service public versée à l'Institut de veille sanitaire (InVS). Le reste des crédits revient à l'École des hautes études de santé publique (EHESP), ainsi qu'à des actions juridiques, de soutien ou de recherche.

1.– L'Institut de veille sanitaire voit ses crédits légèrement baisser

L'Institut de veille sanitaire (InVS) est un acteur essentiel de la politique de santé publique, à travers sa mission de surveillance et d'observation permanentes de l'état de santé de la population. Ses cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE) et les systèmes de surveillance sur lesquels il s'appuie (réseaux de médecins, d'établissements de santé, de laboratoires et de centres antipoison et de toxicovigilance) lui permettent d'entretenir cette veille permanente. L'institut est ainsi amené à jouer un rôle d'alerte sanitaire et à contribuer à la gestion des situations de crise sanitaire.

Le tableau suivant retrace le budget de l'InVS en 2010, qui s'établirait à près de 63,7 millions d'euros, pour un plafond d'emplois fixé à 433 ETP.

BUDGET DE L'INVS EN 2010

(en milliers d'euros)

Dépenses	Exécution 2009	Budget Primitif 2010	Recettes	Exécution 2009	Budget Primitif 2010
Personnel	28 867	30 644	Ressources de l'État	56 427	55 087
Fonctionnement	6 708	7 434	– subventions de l'État	56 427	55 087
Intervention	27 435	25 643	– ressources fiscales	0	0
			Autres subventions	4 307	6 394
			Ressources propres et autres	1 517	635
Total des dépenses hors investissement	63 010	63 721	Total des recettes	62 251	62 116
Résultat : bénéfice			Résultat : perte	759	1 605
Total : équilibre du CR	63 010	63 721	Total : équilibre du CR	63 010	63 721

Source : projet annuel de performances

L'essentiel du financement de l'InVS provient d'une subvention pour charges de service public versée par l'État. Elle s'élèverait en 2011 à 55,5 millions d'euros, contre 56,8 millions d'euros en 2010.

Le Rapporteur spécial rappelle que cette subvention s'était déjà avérée insuffisante pour couvrir l'ensemble du budget des exercices précédents, obligeant l'InVS à puiser sur son fonds de roulement pour équilibrer son budget.

Compte tenu de ce contexte, l'Institut a d'ores et déjà prévu dans son budget prévisionnel 2011 de diminuer radicalement ses dépenses, notamment en baissant de plus de 20 % les dépenses au titre de son programme d'activité (une part plus importante du registre du cancer étant désormais prise en charge par l'INCa). Ainsi qu'il a été indiqué au Rapporteur spécial, l'InVS devrait se recentrer en 2011 sur ses missions prioritaires et son cœur de métier en poursuivant un soutien actif aux réseaux de surveillance, indispensables à son action.

En 2010, le plafond d'emplois de l'Institut avait ainsi été rehaussé de 5 ETP en 2010 pour atteindre 433 ETP, afin de renforcer les CIRE, dont la mission d'animation et de remontée des informations des réseaux de surveillance mis en place après l'épisode de la canicule de 2003 est essentielle en période de crise sanitaire. Or le présent projet de loi de finances prévoit de nouveau de réduire de 6 ETP le plafond d'emplois de l'InVS.

Le Rapporteur spécial rappelle que la légère augmentation de ce plafond d'emplois en 2010 n'avait déjà pas suffi à répondre à l'insuffisance chronique des effectifs de ces CIRE, surtout ultramarines, et regrette par conséquent cet abaissement du plafond d'emplois de l'InVS au titre de 2011, qui vient encore renforcer ces difficultés, notamment alors que les sollicitations de l'Institut en période de crise sanitaire sont de plus en plus importantes.

Par ailleurs, le Rapporteur spécial s'interroge, au vu de la réduction des moyens alloués à l'InVS, sur sa capacité à répondre aux objectifs fixés dans le contrat d'objectifs et de performance signé avec l'État en janvier 2010, notamment à conduire de grandes enquêtes comme celle de la biosurveillance.

2.– Les autres vecteurs du pilotage de la santé publique

Les crédits restant au titre de cette action, soit 30,5 millions d'euros, sont destinés en premier lieu à financer le fonctionnement de l'école des hautes études en santé publique (EHESP) qui a été mise en place au 1^{er} janvier 2008 et a absorbé l'ancienne école nationale de santé publique (ENSP) : cette nouvelle école est ainsi chargée de développer un enseignement universitaire, des activités de recherche et des formations professionnelles dans les secteurs sanitaire et social, avec une dimension résolument internationale. Après avoir bénéficié en 2010 d'une subvention de l'État à hauteur de 12,5 millions d'euros, **elle devrait en 2011 percevoir une dotation à hauteur de 11,2 millions d'euros inscrite sur cette action.** Sur cette dotation, 1 million d'euros est versé au titre de la reprise des activités du Centre technique national d'étude et de recherche sur les handicaps et inadaptations (CTNERHI). Il convient par ailleurs de noter que la majorité des moyens de cet opérateur est constituée d'autres produits, notamment issus de contributions hospitalières à son fonctionnement, pour un total représentant environ 41 millions d'euros selon son compte de résultat de 2010.

Par ordre d'importance budgétaire, sont également financés au titre de cette action n° 11 :

– les dépenses d'indemnisation et de contentieux relatifs aux accidents vaccinaux et à la maladie de Creutzfeldt Jacob pour un montant de 5,7 millions d'euros. Il est à noter qu'à ces dépenses s'ajoutent 2,5 millions d'euros pour couvrir les dépenses de contentieux liés aux autorisations d'ouverture de pharmacies et de laboratoires et à la sectorisation psychiatrique. Par ailleurs, la subvention versée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), qui prend en charge, pour le compte de l'État, les indemnisations des accidents vaccinaux depuis 2006, est passée de 0,80 million d'euros en 2010 à 1,5 million d'euros en 2011. Cette augmentation peut s'expliquer par la prévision d'une dépense de l'ordre de 700 000 euros au titre du contentieux relatif à la vaccination contre la grippe A H1N1), qui, compte tenu des délais d'instruction, seraient engagés en 2011 ;

– les actions de soutien et de partenariats destinées à relayer la politique de santé publique, qui bénéficieraient de 3,26 millions d'euros en autorisations d'engagement comme en crédits de paiement en 2011. Ils concerneraient pour 1,50 million d'euros la contribution de la France à l'organisation panaméricaine de la santé et le soutien au partenariat avec des usagers et des professionnels du système de santé. 1,76 million d'euros serait également attribué au titre du partenariat mis en place avec le collectif inter-associatif sur la santé

(CISS), du soutien à la Fédération nationale des observatoires régionaux de santé (FNORS), ainsi qu'à des associations têtes de réseau en santé publique, et enfin, du fonctionnement de la conférence nationale de santé (CNS) et de la direction générale de la santé (DGS), et de la maîtrise d'ouvrage et la maintenance des systèmes d'information permettant d'assurer le suivi des subventions versées au monde associatif.

– des études et recherches en santé publique, pour un montant de 3,16 millions d'euros en autorisations d'engagement et 2,8 millions d'euros en crédits de paiement en 2011. Ils seraient principalement orientés vers le soutien à la mise en œuvre des grandes études de cohortes d'intérêt général, destinées à suivre des échantillons importants de la population au regard des facteurs de risques pesant sur leur santé, mais également vers la mise en place d'un programme de recherche en santé publique coordonné par l'institut de recherche en santé publique (IReSP), le soutien à la mobilisation de l'Institut Pasteur dans l'appui à la DGS sur les grandes menaces sanitaires intentionnelles ou non liées à des agents infectieux, et l'appui aux sociétés savantes en épidémiologie.

– et enfin, le fonctionnement du Haut conseil de la santé publique (HCSP), chargé notamment de l'expertise et de l'évaluation des plans de santé publique, à hauteur de 0,55 million d'euros en autorisations d'engagement et 0,61 million d'euros en crédits de paiement.

B.- LA BAISSÉ DES CRÉDITS ALLOUÉS À LA PRÉVENTION

L'action n° 12 *Accès à la santé et éducation à la santé* regroupe les crédits visant à financer les actions en faveur de l'accès et de l'éducation à la santé prises en charge par les administrations centrales de l'État. La politique de prévention, de promotion et d'éducation pour la santé est principalement animée par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) qui devrait mobiliser en 2011 plus de 90 % des crédits de l'action.

L'institut est principalement chargé de la mise en œuvre du volet « prévention » des plans de santé publique ; il joue également un rôle de conseil en matière de promotion de la santé, veille à la diffusion d'une éducation à la santé sur le territoire et à une formation adéquate dans ce domaine. Il est enfin amené à participer à la gestion des situations d'urgence et de crise sanitaire, en particulier au regard de son rôle éminent en matière de communication et d'information auprès de la population.

Le tableau suivant récapitule le budget de l'INPES pour 2010, qui devrait s'établir à 113,8 millions d'euros.

BUDGET DE L'INPES POUR 2010

(en milliers d'euros)

Dépenses	Exécution 2009	Budget prévisionnel 2010	Recettes	Exécution 2009	Budget prévisionnel 2010
Personnel	9 650	10 730	Ressources de l'État	33 219	33 294
Fonctionnement	4 814	5 490	– subventions de l'État	32 153	32 914
Intervention	89 797	97 600	– ressources fiscales	1 066	380
			Autres subventions	66 790	70 300
			Ressources propres et autres	654	920
Total des dépenses	104 261	113 820	Total des recettes	100 663	104 514
Résultat : bénéfice			Résultat : perte	3 598	9 306
Total : équilibre du CR	104 261	113 820	Total : équilibre du CR	104 261	113 820

Source : projet annuel de performances

L'INPES est essentiellement financé par une subvention de l'État et par une dotation de l'assurance maladie.

Pour 2011, la subvention de l'État à l'INPES devrait s'élever à 30 millions d'euros contre 34,5 millions d'euros en 2010, une baisse remarquable (de l'ordre de 13 %), compte tenu notamment de l'inclusion dans cette dotation des crédits alloués au groupement d'intérêt public « Addictions Drogues Alcool Info Service » (ADALIS), piloté directement par l'INPES au titre de la mission qui lui a été confiée de rationalisation de l'offre de téléphonie santé.

La dotation de l'assurance maladie allouée à l'Institut devrait s'élever en 2011 à 67,5 millions d'euros, montant relativement stable par rapport à 2010.

L'institut perçoit également depuis 2008 le produit d'une taxe au taux de 1,5 %, qui s'applique aux annonceurs de messages publicitaires sur certains produits alimentaires qui refuseraient de les assortir d'une information à caractère sanitaire : le rendement qui en est attendu est de 0,3 million d'euros par an.

Par ailleurs, la loi relative à l'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne du 13 mai 2010 prévoit l'affectation à l'INPES d'une part des prélèvements sur le produit des paris hippiques, sportifs et des jeux de cercle en ligne. 5 % de ces produits lui reviendraient donc, dans la limite de 5 millions d'euros. Pour 2011, les prévisions fixent à 5 millions d'euros cette ressource supplémentaire pour l'institut. Les effectifs de l'institut seraient en baisse de 2 ETP en 2011, avec un plafond d'ETP fixé à 146 (qui inclut également le GIP ADALIS).

D'après les informations communiquées par l'INPES, ses dépenses s'établiraient à environ 109 millions d'euros en 2011. En application des instructions du Premier ministre, les dépenses d'intervention subiraient une baisse de 10 % par rapport à 2010, tandis que les dépenses de personnels baisseraient de 5 %.

Le Rapporteur spécial constate que la nouvelle recette issue des prélèvements sur les jeux en ligne pourrait permettre en quelque sorte de compenser la baisse de la subvention allouée par l'État à l'INPES. Il restera en tout état de cause attentif au rendement final de ce prélèvement : en effet, à ce stade, il est difficile de dire si le montant qui en est attendu sera *in fine* garanti à l'institut.

Il s'interroge d'ailleurs sur la capacité de l'Institut à mener à bien les missions qui lui sont confiées, compte tenu des coupes prévues dans les dépenses et les effectifs. En effet, la nouvelle mission d'information, de dépistage et de prise en charge de la dépendance liée aux jeux en ligne qui lui incombe, les campagnes prévues pour 2011 relatives à l'alcool, aux hépatites, à la nutrition et aux personnes âgées, et de façon générale sa sollicitation croissante par les pouvoirs publics sur divers sujets de santé publique ou de sécurité sanitaire, justifieraient que des moyens supplémentaires, tant financiers qu'humains, lui soient consentis par l'État.

*
* *

Outre la subvention à l'INPES, les crédits de cette action sont traditionnellement dédiés à la santé des populations en difficultés, à la santé des mères et des enfants, et au financement des actions contre différents types de violence. La plupart de ces crédits sont désormais intégrés dans l'action *Projets régionaux de santé*.

Toutefois, 0,84 million d'euros en autorisations d'engagement comme en crédits de paiement serait alloué au niveau central pour les actions relatives à la santé des populations en difficulté, notamment pour le financement des évaluations d'expérimentation (par exemple de l'expérimentation *housing first*), et pour le soutien des associations têtes de réseau intervenant auprès de publics en situation de vulnérabilité.

En ce qui concerne la santé des mères et des enfants, 0,05 million d'euros seraient consacrés à l'évaluation du carnet de santé en direction des parents, tandis que 0,38 million d'euros serait mobilisé pour financer la politique périnatale.

Enfin, 0,30 million d'euros serait versé à des associations menant des actions contre la violence, qu'il s'agisse de celle faite aux femmes, de l'homophobie ou de la torture.

C.- LES CRÉDITS DÉDIÉS À LA PRÉVENTION DES RISQUES INFECTIEUX SONT REDÉPLOYÉS DANS L'ACTION *PROJETS RÉGIONAUX DE SANTÉ*

Le rôle de l'État en matière de prévention des risques infectieux et des risques liés aux soins (action n° 13) a tendance à s'accroître, du fait de la recentralisation des compétences opérée par la loi du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales, qui conduit progressivement les départements, depuis la mise en œuvre de la loi au 1^{er} janvier 2006, à se désengager du financement des vaccinations, de la lutte contre la tuberculose et de la lutte contre le VIH et les infections sexuellement transmissibles. Toutefois, ce mouvement reste limité pour 2011, puisque seul un département, la Saône-et-Loire, a fait savoir qu'il renonçait à cette compétence.

Par ailleurs, l'essentiel de cette politique de prévention des risques infectieux et des risques liés aux soins est pris en charge sur le territoire par les nouvelles ARS. Par conséquent, l'action n° 13 voit ses crédits diminuer au profit de l'action *Projets régionaux de santé*.

Elle continuerait toutefois de financer à hauteur de 7,3 millions d'euros les plans nationaux de prévention du sida et des infections sexuellement transmissibles (dont les hépatites). Ces crédits seraient essentiellement alloués aux actions d'envergure nationale d'information, de prévention et dépistage, ainsi que de soutien aux associations en direction des personnes atteintes ou publics prioritaires, dans le cadre du nouveau plan de prévention du VIH et IST 2010-2014 qui sera lancé au second semestre 2010.

0,50 million d'euros en autorisations d'engagement et 0,55 million d'euros en crédits de paiement seraient quant à eux alloués aux frais de dépistage et diagnostic de la rage animale, réalisés par l'Institut Pasteur. Ces crédits servent également à couvrir une journée de communication sur la tuberculose ainsi que l'exploitation des rapports des centres de prévention vaccination et lutte contre la tuberculose. Une partie d'entre eux vise enfin à financer la poursuite de l'étude d'un vaccin anti-méningocoque en Seine-Maritime et dans la Somme.

Enfin, les structures chargées de l'expertise sur les infections nosocomiales recevraient 0,38 million d'euros en 2011, tandis que 0,81 million d'euros serait plus généralement alloué à la prévention des infections associées aux soins, à la préservation de l'efficacité des antibiotiques ainsi qu'à l'accompagnement de la montée en charge de la déclaration des événements indésirables graves.

DEUXIÈME PARTIE : LE PROGRAMME *PROTECTION MALADIE*

Le financement de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc) et de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS) par le Fonds CMU, de l'aide médicale de l'État (AME) qui bénéficie aux étrangers en situation régulière sur le territoire national et enfin, de l'indemnisation des victimes de l'amiante par le Fonds éponyme, sera assuré en 2011 à hauteur de 638 millions d'euros, soit une progression de 9 % par rapport à 2010, en raison de la revalorisation de la dotation de l'État au titre de l'AME : le Rapporteur spécial approuve pleinement ce réajustement qu'il n'a cessé d'appeler de ses vœux. Ce sont ainsi 53 millions d'euros supplémentaires qui seront ouverts sur ce poste de dépenses pour 2011.

I.- UN ACCENT QUI SERA MIS EN 2011 SUR L'AIDE À L'ACQUISITION D'UNE COMPLÉMENTAIRE SANTÉ

La gestion de la couverture maladie complémentaire universelle (CMUc) est assurée par l'assurance maladie du régime général pour l'essentiel, pour 89 % des dépenses en 2009, et pour le reste par les organismes complémentaires. C'est toutefois le fonds de financement de la couverture maladie universelle complémentaire, dit Fonds CMU, qui finance le dispositif : alors que, jusqu'en 2003, il remboursait les dépenses exposées par les organismes gestionnaires à l'euro près, il ne rembourse depuis 2004 les dépenses afférentes que sur la base d'un forfait par bénéficiaire, fixé, depuis 2009, à 370 euros par an. Les régimes de base et les organismes complémentaires supportent donc depuis cette date un reste à charge qui s'est établi, s'agissant de l'assurance maladie, à 138 millions d'euros en 2007, 230 millions d'euros en 2008 et 159 millions d'euros en 2009, comme le retrace le tableau suivant.

BILAN POUR L'ASSURANCE MALADIE DU FINANCEMENT DE LA CMUC

(en euros et en millions d'euros)

	2008	2009	2010 (p)	2011 (p)
En euros				
Montant du forfait de remboursement	340	370	370	370
Coût moyen CNAMTS	407	418	437	450
En millions d'euros				
Reste à charge CNAMTS	228	159	223	278
Affectation du résultat cumulé du Fonds CMU	0	83	101	150
Bilan pour la CNAMTS	- 228	- 76	- 122	- 128

Source : ministère de la Santé et des sports

On notera toutefois que, depuis 2009, l'assurance maladie se voit affecter en tout ou partie les excédents enregistrés par le Fonds CMU, en application du dernier alinéa de l'article L. 862-3 du code de la sécurité sociale, ce qui permet de réduire d'autant le reste à charge constaté par la CNAMTS. L'affectation du report à nouveau du Fonds CMU à l'assurance maladie devrait ainsi permettre de réduire

le reste à charge de cette dernière de 223 à 122 millions d'euros en 2010. Celui-ci pourrait atteindre 278 millions d'euros avant report des excédents du Fonds CMU en 2011, en raison d'un impact plus fort de la crise économique sur le nombre de bénéficiaires de la CMUc. Celui-ci pourrait néanmoins être ramené à 128 millions d'euros après report des excédents du Fonds.

Le Fonds CMU finance également l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS) qui permet aux foyers dont les ressources sont comprises entre le plafond de ressources de la CMUc – fixé, depuis le 1^{er} juillet 2010, à 7 611 euros pour une personne seule et à 11 417 euros pour un foyer de deux personnes - et ce plafond majoré de 20 %, de bénéficier d'une réduction sur le montant de leur prime ou cotisation d'assurance complémentaire de santé individuelle. Les montants de cette aide, qui varient en fonction de l'âge de la personne couverte, sont récapitulés dans le tableau suivant.

ÉVOLUTION DES MONTANTS DE L'ACS DEPUIS 2005

(en euros)

	Montant au 01/01/2005	Montant au 01/01/2006	Montant au 01/08/2009	Montant au 01/01/2010
Moins de 16 ans	75	100	100	100
De 16 à 24 ans	75	100	100	200
De 25 à 49 ans	150	200	200	200
De 50 à 59 ans	150	200	350	350
À partir de 60 ans	250	400	500	500

Source : ministère de la Santé et des sports

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a porté à compter du 1^{er} août 2009 le montant de l'aide pour les personnes de 200 à 350 euros pour les personnes entre 50 et 59 ans et de 400 à 500 euros pour les plus de 60 ans, pour un coût évalué à environ 14 millions d'euros. En outre, la loi de finances pour 2010 a doublé le montant de l'aide pour les jeunes de 16 à 24 ans, en la portant à 200 euros, pour un coût évalué entre 5 et 6 millions d'euros.

En 2010, environ 521 000 personnes utiliseraient les attestations d'ACS délivrées par les caisses d'assurance maladie, pour un coût total de 125 millions d'euros : selon le Fonds CMU, ils pourraient être 680 000 en 2011, pour un coût total du dispositif de l'ordre de 161 millions d'euros. Le public cible de l'ACS est évalué à par le Fonds CMU à plus de 2 millions de personnes.

L'article 18 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 prévoit le relèvement progressif du plafond de l'ACS : en effet, la revalorisation quinquennale de l'allocation de solidarité aux personnes âgées (ASPA) et de l'allocation aux adultes handicapés (AAH) devrait conduire à la sortie du dispositif ACS, à partir de mars 2011, des titulaires de ces minima sociaux qui y avaient accès. C'est pour cette raison qu'une revalorisation sur deux ans du plafond de l'ACS est proposée : ce plafond serait porté à 26 % du plafond de la CMUc en 2011, puis à 30 % en 2012. Outre le maintien dans le

dispositif des publics actuels, cette mesure devrait ouvrir l'accès à l'ACS à 80 000 personnes supplémentaires en 2011 et 67 000 personnes de plus en 2012. Le coût de ce relèvement est estimé à 23 millions d'euros en 2011 pour le Fonds CMU ; ce coût supplémentaire s'établirait à 64 millions d'euros en 2012. Cette dépense se répercutera donc mécaniquement sur l'assurance maladie du régime général, qui verra diminuer le montant du reversement du report à nouveau du Fonds, comme le récapitule le tableau suivant.

IMPACT FINANCIER DU RELÈVEMENT PROGRESSIF DU PLAFOND DE L'ACS

(en millions d'euros)

	2011	2012	2013	2014
CNAMTS	0	- 23	- 64	- 82
Fonds CMU	- 23	- 64	- 82	- 82

Source : évaluation préalable de l'article 18 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2011

La clé de financement du Fonds CMU a été modifiée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 : depuis cette date, le Fonds est en effet exclusivement alimenté par une contribution payée par les organismes complémentaires sur leurs primes ou cotisations d'assurance de protection santé, dont le taux a, à cette occasion, été relevé de 2,5 à 5,9 %. En contrepartie, les droits alcools et la fraction des droits tabacs qui étaient, depuis 2005, affectés au Fonds, ont été réaffectés à l'assurance maladie. Une dotation d'équilibre de l'État est certes prévue : dans la mesure où les dépenses du Fonds ont été inférieures en 2009 et 2010 au produit de la contribution, aucun crédit budgétaire n'a été inscrit pour les deux derniers exercices. **Cette situation devrait se confirmer en 2011, aucune dotation de l'État n'étant prévue au titre du programme *Protection maladie***, et cela, malgré une progression prévisionnelle du nombre de bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc) estimée à 4,5 % en 2011, pour un total de 4,42 millions de personnes.

Le tableau suivant récapitule l'évolution de la dépense moyenne des prestations de CMUc par bénéficiaire et par an.

DÉPENSE MOYENNE AU TITRE DE LA CMUC ENTRE 2008 ET 2011

	2008	2009	2009/2008	2010 (p)	2010/2009	2011 (p)	2011/2010
Forfait de remboursement	340	370		370		370	
Régime général	407,4	418,4	+ 2,7 %	437,2	+ 4,5 %	450,3	+ 3 %
Régime agricole	382	405,1	+ 6 %	423,2	+ 4,5 %	436	+ 3 %
RSI	318,5	315	- 1,1 %	322,9	+ 2,5 %	332,6	+ 3 %
Organismes complémentaires	362,2	378,3	+ 4,5 %	395,3	+ 4,5 %	407,2	+ 3 %

Source : ministère de la Santé et des sports

Selon les informations communiquées au Rapporteur spécial par M. Jean-François Chadelat, directeur du Fonds CMU, l'assujettissement à un taux intermédiaire de 3,5 % des contrats d'assurance maladie dits « solidaires et responsables » à la taxe sur les conventions d'assurance, prévu par l'article 7 du projet de loi de finances, occasionnerait une perte de recettes de l'ordre de 60 millions d'euros pour le Fonds CMU en 2011, en tenant compte de la recette

fiscale supplémentaire prévue à ce titre (à hauteur de 1,1 milliard d'euros en 2011). Le Fonds devant rester excédentaire, cette perte de recettes s'imputerait donc sur le report à nouveau du Fonds reversé à l'assurance maladie, qui se verrait réduit à due concurrence.

On peut s'interroger sur le fondement d'une telle mesure de taxation des contrats solidaires et responsables, dont on rappelle qu'ils correspondent aux contrats qui respectent un certain nombre d'obligations minimales de prise en charge de certaines garanties, mais également de non prise en charge des franchises médicales ou de certains dépassements d'honoraires, et dont les cotisations et primes ne sont pas fixées en fonction de l'état de santé de l'assuré. En effet, ces contrats concernent aujourd'hui pour 56 % d'entre eux des mutuelles, pour 27 % d'entre eux des assurances et pour 17 % d'entre eux des institutions de prévoyance. Le degré de « responsabilité » et de « solidarité » de ces contrats est en réalité très variable selon les organismes complémentaires. Une taxation à un taux uniforme de 3,5 % n'aura donc en tout état de cause aucun impact sur le comportement des organismes complémentaires, alors même que les critères aujourd'hui retenus pour qu'un contrat soit catégorisé comme « responsable et solidaire » ne semblent pas drastiques. Il s'agit donc d'une pure mesure de rendement, sans aucune considération liée à la finalité et aux enjeux d'une couverture complémentaire santé.

Le Rapporteur spécial avait l'an passé exprimé ses préoccupations quant au problème persistant des refus de soins opposés aux bénéficiaires de la CMUc. Celui-ci est loin d'être réglé : si la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a permis de renforcer la lutte contre les refus de soins, en prévoyant une interdiction claire de la discrimination financière ou sociale à l'encontre des bénéficiaires de la CMUc (article L. 1110-3 du code de la santé publique), et en instaurant une procédure de conciliation préalable entre le professionnel de santé incriminé d'une part, l'ordre et l'assurance maladie d'autre part, assortie le cas échéant de pénalités financières, c'est essentiellement du côté des actions mises en œuvre par l'assurance maladie elle-même que l'on peut attendre des progrès sur ce terrain. La CNAMTS a en effet mis en place en 2008 un protocole de traitement des signalements de refus de soins, gérée par les conciliateurs de caisse : la majorité des signalements trouverait dans ce cadre une solution, consistant le plus souvent à rappeler leurs obligations aux praticiens concernés. Les efforts doivent être poursuivis en matière de lutte contre les refus de soins : on ne rappellera jamais assez le rôle essentiel que joue le médecin traitant dans ce domaine pour les bénéficiaires de la CMUc ; celui-ci peut en effet orienter ces patients vers des spécialistes ne pratiquant pas de dépassements d'honoraires, ces derniers constituant l'une des premières causes tant du refus de soins que du renoncement aux soins des publics fragiles.

II.- DES PISTES DE RÉFORME QUI NE DOIVENT PAS CONDUIRE À METTRE EN CAUSE LES SOINS DISPENSÉS AUX BÉNÉFICIAIRES DE L'AME

L'aide médicale de l'État est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2000 pour assurer la protection de la santé des personnes étrangères résidant en France de manière ininterrompue depuis plus de trois mois, mais ne remplissant pas les conditions de régularité du séjour exigées pour bénéficier de la CMU et dont les ressources sont précisément inférieures au plafond de ressources de la CMUc. Cette aide est accordée pour une durée renouvelable d'un an.

Parce qu'elle relève de la solidarité nationale, l'AME est entièrement financée par l'État, par un remboursement intégral des dépenses exposées par les caisses d'assurance maladie au titre de l'AME de droit commun et sur la base d'une prise en charge forfaitaire pour les « soins urgents » que les hôpitaux prodiguent à des patients étrangers résidant en France en situation irrégulière et qui ne bénéficient pas de l'AME.

Les bénéficiaires de l'AME seraient environ 215 000 en 2009 : ils sont principalement concentrés en région parisienne (68,45 %), en Guyane (9,8 %) et en région Provence-Alpes-Côte d'Azur (5,7 %). Parmi eux, 72 % ont moins de 40 ans, dont 44 % entre 25 et 40 ans et 20 % de mineurs ; 17 % ont entre 40 et 50 ans et 53 % des bénéficiaires sont des hommes. Le tableau suivant retrace l'évolution du nombre des bénéficiaires de l'AME depuis 2000.

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE BÉNÉFICIAIRES DE L'AME

	Nombre de bénéficiaires	Évolution (en %)
Au 31 décembre 2000	79 361	–
Au 31 décembre 2001	147 320	+ 85,63
Au 31 décembre 2002	154 015	+ 4,54
Au 31 décembre 2003	180 415	+ 17,14
Au 31 décembre 2004	154 971	– 14,1
Au 31 décembre 2005	189 284	+ 22,14
Au 31 décembre 2006	202 396	+ 6,93
Au 31 décembre 2007	194 615	– 3,84
Au 31 décembre 2008	202 503	+ 4,05
Au 31 décembre 2009	215 763	+ 6,55
Au 30 juin 2010	209 717	(données provisoires)

(1) Avec le nouveau programme de dénombrement (données redressées pour les effectifs antérieurs à septembre 2008).

Source : ministère de la Santé et des sports

Une mission d'audit de modernisation confiée en 2007 aux inspections générales des affaires sociales et des finances sur l'AME a formulé un certain nombre de recommandations destinées à en améliorer la gestion, qui ont quasiment toutes été mises en œuvre :

– un renforcement du contrôle des droits avec la mise en place de procédures nationales d'admission à l'AME a ainsi été expérimenté par le biais de la création d'un titre d'admission sécurisé, dont le modèle a été définitivement fixé par un arrêté du 10 juillet 2009. Il est, depuis le deuxième trimestre 2010, en cours de diffusion par les caisses ;

- le contrôle médical a été étendu aux bénéficiaires de l'AME ;
- la délivrance des médicaments est désormais subordonnée à l'acceptation des génériques lorsqu'une telle substitution est possible ;
- enfin, l'État a procédé à l'apurement de la dette qu'il avait accumulée au titre de ce dispositif et a enclenché un processus de revalorisation de sa dotation afin de mettre fin aux sous-calibrages qui avaient prévalu pendant de nombreuses années. L'AME accusait en effet une dette chronique pour l'État : celle-ci s'élevait à 920 millions d'euros au 31 décembre 2006 et a été soldée en 2007 dans le cadre de l'opération globale d'apurement de la dette de l'État vis-à-vis du régime général, à hauteur de 5,1 milliards d'euros au total. Le tableau suivant retrace l'évolution du financement et des besoins au titre de ce dispositif depuis 2006.

ÉVOLUTION DE LA DETTE DE L'ÉTAT AU TITRE DE L'AME

(en millions d'euros)

	Dotation allouée	Dépenses	Dettes au titre de l'exercice	Dettes cumulées
2006	192,5	458,8	266,3	920,2
2007	205,4	469,7	264,3	264,3
2008 ⁽¹⁾	462,3	476,5	14,2	278,5
2009 ⁽²⁾	824,6	540	- 6,1	- 6,1

(1) La dotation comprend une ouverture de crédits de 94,2 millions d'euros en loi de finances rectificative pour 2008

(2) La dotation comprend une ouverture de crédits de 378,5 millions d'euros en loi de finances rectificative pour 2009, dont 278,5 millions d'euros au titre de l'apurement de la dette antérieure à 2009.

Source : direction de la sécurité sociale

La forte augmentation des dépenses d'AME de droit commun constatée en 2009 – de l'ordre de 13,3 %, pour une augmentation du nombre de bénéficiaires limitée à 6,5 % - a suscité la mise en place d'une nouvelle mission conjointe IGAS/IGF sur ce dispositif. La dotation initiale de 436 millions d'euros pour 2009 s'est en effet avérée insuffisante et une dotation complémentaire a été ouverte en loi de finances rectificative à hauteur de 378 millions d'euros, dont 100 millions d'euros au titre de l'insuffisance courante sur l'AME et 278 millions d'euros au titre de l'apurement de dettes antérieures à 2009. Au titre de cet exercice, les dépenses d'AME se sont concentrées à 70 % sur les établissements de santé, pour un coût de 383 millions d'euros, soit une progression de 14,7 %, alors que les dépenses de soins de ville n'ont augmenté que de 10,2 % entre 2008 et 2009.

Pour 2010, malgré un rebasage de 45 milliards d'euros qui a porté la dotation de l'État à 535 millions d'euros au total, l'insuffisance des crédits pourrait atteindre près de 50 milliards d'euros. C'est sur le fondement des prévisions actualisées de dépenses au titre de l'aide médicale de l'État pour 2010 qu'a été calibrée **la dotation prévue sur cette action pour 2011, à hauteur de 588 millions d'euros.**

Au sein de cette dotation, 40 millions d'euros sont prévus au titre du financement des soins urgents, et cela, alors même que les dépenses réelles consenties par la CNAMTS à ce titre se sont élevées à 86 millions d'euros en 2009

et pourraient s'établir à 84 millions d'euros en 2010. Le financement des évacuations sanitaires de Mayotte vers La Réunion et la métropole et de la prise en charge des frais d'hospitalisation de certaines personnes ne résidant pas en France, qui toutes deux sur l'AME, serait couvert à hauteur de 8 millions d'euros. Enfin, l'AME de droit commun bénéficierait de 540 millions d'euros.

La mission d'audit doit rendre ses conclusions à la fin du mois de novembre prochain. Elle doit notamment analyser les causes de la forte augmentation des dépenses qui a été enregistrée en 2009, et pour laquelle plusieurs hypothèses peuvent être formulées : on constaterait en effet une augmentation des effectifs concernés, qui serait liée à la hausse du nombre de demandeurs d'asile et de personnes déboutées à ce titre, mais aussi à l'augmentation du nombre des communautaires inactifs parmi les bénéficiaires de l'AME, ainsi qu'à des modalités de facturation par les établissements de santé qui conduiraient à reconnaître plus facilement le droit à l'AME. Une augmentation du coût moyen de l'aide pourrait également expliquer en partie la forte progression des dépenses : les pathologies lourdes seraient surreprésentées chez les bénéficiaires de l'AME, tandis qu'une hausse des tarifs journaliers de prestation hospitaliers, qui sert de base de calcul des frais de séjour de ces personnes, expliquerait un « effet prix » relativement important. La mission d'audit serait également amenée à examiner les modalités de mise en place d'une participation des bénéficiaires de l'AME, sous la forme d'une contribution forfaitaire annuelle pour chaque bénéficiaire adulte qui se donnerait comme un « droit d'entrée » au dispositif.

Plusieurs propositions de modifications du régime de l'AME sont actuellement envisagées.

En premier lieu, on rappellera que le projet de loi relatif à l'immigration, à l'intégration et à la nationalité, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoit de faire des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) le lieu unique des demandes de dépôt d'AME, alors qu'actuellement cette compétence est exercée également par les centres communaux d'action sociale (CCAS) ou les associations à but lucratif non agréées. Si l'on peut craindre que les personnes concernées aient plus de réticences à effectuer leurs démarches auprès de structures administratives que par le truchement des associations, on peut néanmoins rappeler qu'actuellement, 90 % des demandes d'admission à l'AME sont déjà effectuées au sein des caisses d'assurance maladie.

D'autres modifications pourraient également être proposées.

– Dans le cadre de la discussion du projet de loi relatif à l'immigration, à l'intégration et à la nationalité, a été discuté un amendement parlementaire qui visait, entre autres, à restreindre le « panier de soins » remboursables des bénéficiaires de l'AME aux seuls « soins urgents vitaux », à l'exclusion des mineurs. Outre que la délimitation de ce que constituent des soins urgents vitaux est particulièrement délicate à opérer, une telle mesure serait totalement contraire à des principes fondamentaux de notre société : le droit aux soins et la garantie de la santé publique.

– La mise en place d’une contribution forfaitaire annuelle de l’ordre de 30 euros par an pour chaque bénéficiaire adulte pourrait être proposée, sous la forme d’un timbre fiscal acquitté pour la remise de l’attestation d’admission à l’AME. Ce type de mesure, inspirée par la volonté de réguler la dépense et d’instaurer une forme de participation à un système de financement assuré par la solidarité nationale, pourrait avoir un impact très négatif sur les bénéficiaires de l’AME. Outre le fait qu’un tel « droit d’entrée » au dispositif n’aurait qu’un impact financier marginal sur la dynamique de la dépense (6,3 millions d’euros pourraient être escomptés d’un droit annuel fixé à 30 euros pour un nombre de bénéficiaires estimé à 210 000 en 2010, à supposer d’ailleurs que l’ensemble des bénéficiaires demande l’admission à l’AME, qui, rappelons-le, est valable pour un an), il faut faire preuve de la plus grande prudence concernant ce type de mesures : rappelons que, contrairement aux idées reçues, l’AME est déjà soumise à condition de ressources (identiques d’ailleurs à celles fixées pour l’attribution de la CMU complémentaire). Le dispositif s’adresse donc à des personnes aux revenus modestes, qui plus est en situation irrégulière sur le territoire. Le premier effet d’un tel droit d’entrée pourrait malheureusement être un renoncement aux soins de ces personnes.

Plutôt que de mettre en place des mesures qui seraient susceptibles d’éloigner les personnes en situation irrégulière de l’accès aux soins, il conviendrait de revoir les modalités de tarification des séjours des patients bénéficiant de l’AME : en effet, ceux-ci sont facturés en fonction du nombre de journées d’hospitalisation, valorisées par un prix de journée unitaire dit « tarif journalier de prestation », contrairement aux autres types de séjours qui facturés sur la base d’un forfait dépendant du groupe homogène de séjour (GHS). Cette modalité de facturation renchérit le coût des dépenses hospitalières au titre de l’AME, qui expliquent en outre les trois quarts de la croissance des dépenses sur ce dispositif. **La tarification des séjours au GHS pourrait générer une économie beaucoup plus importante, de l’ordre de 130 millions d’euros, soit 25 % du coût total de l’AME.**

III.– LE FONDS D'INDEMNISATION DES VICTIMES DE L'AMIANTE : UNE ACTIVITÉ TOUJOURS TRÈS SOUTENUE

Après l'interdiction de l'utilisation de l'amiante à partir du 1^{er} janvier 1997, la mise en place, par l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) a permis d'assurer la réparation des préjudices subis par les victimes reconnues atteintes d'une maladie liée à l'amiante, qu'elle soit d'ordre professionnel (dans ce cas, le FIVA apparaît comme un organisme complémentaire d'indemnisation), ou liée à une exposition à l'amiante hors cadre professionnel, auquel cas le Fonds est l'unique organisme indemnisateur.

Financé par une dotation de l'État et une contribution de la branche « accidents du travail – maladies professionnelles » (AT-MP), le Fonds a présenté, depuis sa création en 2001 et jusqu'au 31 décembre 2009, 51 838 offres d'indemnisation et a versé 2,39 milliards d'euros d'indemnisation.

Pour 2011, la dotation de l'État au Fonds devrait s'établir à un niveau équivalent à celui de 2010, à hauteur de 50 millions d'euros : le tableau suivant retrace l'évolution des comptes prévisionnels de l'établissement depuis 2009.

ÉVOLUTION DU BUDGET DU FIVA DE 2009 À 2011

(en millions d'euros)

	2009	2010 (p)	2011 (p)
Charges	424	490	600
Indemnisations (dont provisions)	418	483	592
Autres charges	6	7	8
Produits	418	414	441
Contribution de la CNAM AT-MP	315	315	340
Contribution de l'État	48	48	50
Autres produits (dont reprises sur provisions)	55	51	51
Résultat net	-6	-76	-159
Résultat cumulé	294	218	59

Source : projet annuel de performances

Avec l'accroissement des demandes d'indemnisation et la complexification des dossiers à instruire auxquelles a été confronté le Fonds, conduisant à l'accumulation d'un retard important – avec 18 000 dossiers en cours d'instance à la date du 1^{er} avril 2009 –, une mission confiée aux inspections générales des affaires sociales et des finances (IGAS-IGF) a débouché sur un certain nombre de préconisations : ainsi, la mise en place au cours de l'année 2009 d'une cellule d'urgence a permis d'engager un mouvement de résorption du stock des dossiers en instance, qui devrait s'amplifier au cours de l'année 2010. Le Fonds a en outre lancé une opération de refonte de son système informatique et statistique et a poursuivi une simplification de ses procédures. L'année 2010 a également coïncidé avec le déménagement de la structure, permettant la mise en place d'une cellule « contentieux » destinée à décharger de cette activité les

juristes du service d'indemnisation, qui pourront désormais intégralement se consacrer à l'instruction des dossiers. Ces changements progressifs devraient donc améliorer la performance du Fonds.

Son nouvel outil informatique ne devrait toutefois être opérationnel qu'au début de l'année 2011, d'où la nécessité qu'il y aura à poursuivre un traitement « papier » des dossiers sur le premier semestre de l'année. De la même manière, les recrutements supplémentaires auquel a procédé le Fonds au titre de la mise en place de la « cellule d'urgence » n'ont permis de rendre celle-ci pleinement opérationnelle qu'à partir de la mi-année 2010 : 15 ETP supplémentaires avaient été prévus à ce titre pour 2010.

Pour 2011, la dotation de la branche « accidents du travail – maladies professionnelles (AT-MP) devrait progresser, pour s'établir à 340 millions d'euros, contre 315 millions d'euros les années précédentes, et cela, afin de prendre en compte les mesures relatives à la prorogation du délai de prescription des demandes adressées au Fonds : celui-ci pourrait en effet à ce titre être amené à rouvrir environ 1 000 dossiers – 650 dossiers d'ores et déjà prescrits et 350 dossiers en stock, pour un coût total de 55 millions d'euros lissés sur deux ans, soit un montant estimé à 25 millions d'euros en 2011 et à 30 millions d'euros en 2012.

L'AMÉNAGEMENT DU DÉLAI DE PRESCRIPTION DES ACTIONS DEVANT LE FIVA

Actuellement, la règle de prescription quadriennale appliquée aux actions en indemnisation devant le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) soulève des difficultés, notamment en ce qui concerne la détermination du point de départ retenu pour évaluer si le délai de prescription est dépassé ou non, ce dernier différant selon les pathologies indemnisées. Or, dans une série d'arrêtés rendus les 3 juin et 8 juillet 2010, la Cour de cassation a considéré que « la prescription quadriennale applicable à la demande d'indemnisation ne peut commencer à courir tant que la consolidation du dommage n'a pas été constatée ».

L'article 49 du projet de loi n° 2854 de financement de la sécurité sociale pour 2011 aménage donc les règles de prescription des actions devant le FIVA en allongeant le délai qui passerait à 10 ans. Dans un souci d'équité, le délai de prescription sera calculé à partir d'un point de départ identique pour toutes les victimes, à la date du certificat médical établissant le lien entre la maladie et l'exposition à l'amiante. De plus, un délai supplémentaire de deux ans sera accordé aux personnes dont les dossiers ont été rejetés en 2009 et 2010 pour prescription (près de 1 000 dossiers sont concernés). Elles pourront ainsi bénéficier d'un examen susceptible d'aboutir à une offre d'indemnisation du Fonds.

La réforme définit de nouvelles règles de prescription claires, lisibles et adaptées à la prise en compte de la situation des victimes de l'amiante. Ces mesures sont celles décidées par les partenaires sociaux et les associations de victimes, au regard notamment de plusieurs avis et arrêts de la Cour de cassation ayant mis en évidence que la règle de prescription quadriennale appliquée aux actions en indemnisation devant le FIVA posait des difficultés relatives au point de départ retenu pour évaluer si le délai de prescription est dépassé ou non.

Enfin, les victimes seront soumises à la même règle d'indemnisation et d'ouverture de droits, que leur exposition à l'amiante soit d'origine professionnelle ou environnementale.

Pour 2011, on escompte une stabilisation du nombre de nouvelles demandes au niveau enregistré depuis 2008, soit de l'ordre de 6 000 à 6 500 par an ; l'objectif fixé au Fonds est la formulation de 12 000 offres d'indemnisation en 2011 contre 7 000 en 2010. Enfin, le coût moyen des offres formulées est estimé à 70 000 euros en 2010, puis de 50 000 euros en moyenne sur les exercices suivants.

Dans ce contexte, le Fonds serait amené en 2011 à solliciter très largement son fonds de roulement, dont le niveau s'établirait fin 2010 à 249 millions d'euros : comme l'indique le tableau précédent, l'excédent cumulé du Fonds passerait donc de 294 millions d'euros à fin 2009 à 59 millions d'euros fin 2011.

Par ailleurs, le Rapporteur spécial souhaite que les effectifs du Fonds soient maintenus au moins jusqu'à l'achèvement du processus de résorption des retards accumulés dans le traitement des dossiers : les 15 ETP ouverts en 2010 ne seraient en effet vraisemblablement pas reconduits pour 2011. Si la cellule d'urgence du Fonds n'a pas vocation à être pérenne, il conviendrait néanmoins qu'elle soit dotée des moyens humains nécessaires à la réalisation de sa tâche, tout au moins jusqu'à l'accomplissement de celle-ci.

*

* *

EXAMEN EN COMMISSION

Au cours de sa séance du 14 octobre 2010 à 9 heures, la commission des Finances examine les crédits de la mission Santé, en commençant par l'exposé du Rapporteur spécial.

*Après l'exposé du **rapporteur spécial**, une discussion a lieu.*

M. Michel Bouvard. Pour militer depuis longtemps en faveur de l'encadrement des dépenses des opérateurs, j'aurais mauvaise grâce à me plaindre des mesures prises en ce sens aujourd'hui. Cela n'interdit pas de faire preuve de discernement et de distinguer entre eux. Certains ont une importante activité industrielle qui peut leur procurer des financements. Je pense notamment à l'ONERA, l'Office national d'études et de recherches aérospatiales, dont l'essentiel de l'activité est aujourd'hui financé par ses contrats, et non par les dotations de l'État. Et bien entendu, les crédits des opérateurs de recherche doivent être préservés, comme l'a été le budget de la mission interministérielle *Recherche et enseignement supérieur*, la « MIREs ».

Les crédits nécessaires au regroupement de l'AFSSA et de l'AFSSET sur le site unique de Maisons-Alfort pourront-ils être engagés sur l'exercice ?

Enfin, s'agissant de l'AME, vous critiquez, monsieur le Rapporteur spécial, l'idée d'instaurer un « droit d'entrée ». Mais que pourrions-nous suggérer d'efficace pour parvenir à maîtriser cette dépense qui dérive depuis si longtemps ?

M. Jean Launay. La globalisation des crédits des agences régionales de santé légitime un contrôle renforcé du Parlement, lequel s'exercera désormais plutôt *a posteriori*.

Je n'ai pu m'empêcher de relever une étrange coïncidence de calendrier entre la mise en place des ARS et l'annonce de la nécessité de fermer certains établissements dits « à faible activité », où la qualité des soins, dit-on, ne pourrait être garantie. Sur ce point, je tire la sonnette d'alarme. Il demeure essentiel de pouvoir accéder rapidement à un hôpital de proximité, quitte à être ensuite redirigé vers un autre établissement. Tous les établissements de proximité ne peuvent être voués à l'accueil des urgences et au « tri » des patients. Je n'ignore pas les difficultés de recrutement des personnels soignants, notamment infirmiers, dont je salue d'ailleurs le travail. Mais c'est en amont qu'il faudrait agir en améliorant leurs conditions de travail.

Une mission interministérielle ayant montré que les exonérations de charges dont bénéficient les organismes d'intérêt général dans les zones de revitalisation rurale – ZRR – ont surtout profité à ceux de grande taille, dont les centres hospitaliers et les maisons de retraite, l'un de ses rapporteurs a suggéré de les réserver à ceux qui comptent moins de dix salariés. Cette suppression mettrait

en grande difficulté financière quantité d'établissements de santé en milieu rural, risquant de précipiter leur perte. Elle poserait également des problèmes à beaucoup d'associations œuvrant dans le domaine des services à la personne. Redoutant un effet de ciseaux, je demande qu'on étudie précisément les conséquences d'une telle mesure.

M. Jean-Claude Mathis. En dépit des efforts de maîtrise entrepris ces dernières années, la forte augmentation des dépenses d'AME demeure préoccupante. Et ce n'est pas l'instauration d'un droit d'entrée qui suffirait à endiguer le dérapage.

Que pourrait-on faire pour contenir les dépenses tout en répondant aux besoins des personnes et aux exigences de santé publique, car, vous l'avez dit, il faut parer à tout risque de propagation de certaines maladies contagieuses ?

Mme Marie-Anne Montchamp. J'aborderai à mon tour la question de l'AME. Les cris d'orfraie devant le dérapage de ces crédits, aussi préoccupant soit-il, ne sont pas de mise. En effet, derrière l'AME, il y a des considérations sanitaires et humanitaires. Au-delà de mesures ponctuelles à l'efficacité forcément limitée, il faudrait être capable de réformer dans son ensemble un dispositif qui englobe aujourd'hui des choses très différentes. D'un côté, l'AME sert parfois, si j'ose m'exprimer ainsi, de médecine du travail pour les filières de travail clandestin, et il y a là clairement des abus. D'un autre côté, elle constitue une aide indispensable pour des personnes en situation d'extrême précarité et d'extrême fragilité sanitaire. S'appuyant sur le futur rapport conjoint de l'IGAS et de l'IGF, il faudrait, dans la sérénité, regarder de près qui sont ses bénéficiaires et réfléchir aux moyens de solvabiliser la demande de soins comme d'empêcher les abus.

Ma seconde question concerne les systèmes d'information des ARS. Nous aurons très vite besoin d'informations sur le fonctionnement des agences et leur contribution à l'évolution de nos dépenses de santé. Encore faut-il que la centralisation soit suffisante et que le système ait été conçu pour fournir les informations pertinentes. Pouvez-vous, monsieur le Rapporteur spécial, nous rassurer à ce sujet ?

M. René Couanau. S'agissant de l'AME, je partage l'avis de Marie-Anne Montchamp. Connaissant bien le fonctionnement du dispositif au quotidien, les maires savent mieux que quiconque son inefficacité relative, dans la mesure où il ne s'intègre pas dans un plan global de prévention et ne peut pas s'appuyer sur une bonne connaissance des situations personnelles. Espérons que les ARS permettront une meilleure coordination car le dispositif ne peut demeurer un droit de tirage au coup par coup, ce qu'il est trop souvent aujourd'hui.

Je n'ignore pas que le budget des ARS ne relève pas de la mission *Santé*. Mais le rapporteur peut-il nous en dire davantage ? Un an seulement après leur mise en place, leurs effectifs diminuent déjà. Cela traduit-il une réduction plus générale de leurs moyens ?

Dans un rapport sur l'hôpital public, à l'élaboration duquel j'avais contribué avec plusieurs collègues de la majorité et de l'opposition il y a quelques années, nous évoquions déjà le spectre d'un « désenchantement ». L'inquiétude est toujours de mise. Le pire scénario que nous avons imaginé à l'époque, celui d'une centralisation et d'une concentration de la gestion des hôpitaux publics à un échelon intermédiaire, ne vous semble-t-il pas en passe de se réaliser avec la mise en place des ARS ? Comment les agences pourront-elles faire face si dans le même temps leurs moyens diminuent ? Cela me semble contradictoire.

M. Louis Giscard d'Estaing. Où en est le programme de renouvellement des cartes Vitale, dont le nouveau modèle – on en parlait déjà en 2004 – devait comporter la photographie du titulaire ? Cela limiterait sans doute les fraudes.

M. Gérard Bapt, Rapporteur spécial. Je répondrai tout d'abord sur l'AME. Pour ce qui est de l'accroissement exponentiel des dépenses, il peut s'expliquer aussi par une augmentation du nombre des bénéficiaires, à laquelle contribue la lenteur de l'instruction administrative des dossiers, nombre des personnes éligibles à l'AME étant dans l'attente qui d'une régularisation, qui d'une demande d'asile... En outre, les soins dispensés dans le cadre de l'AME sont tarifés par les hôpitaux, non pas selon la T2A de droit commun, mais selon une nomenclature spécifique avec un tarif journalier qu'ils fixent eux-mêmes. Un établissement en redressement par exemple sera incité à augmenter fortement ce tarif. J'espère que la mission conjointe IGAS-IGF se penchera sur ces disparités de tarification. Mon sentiment personnel, s'agissant de l'AME, est que l'instauration d'un « droit d'entrée » ne serait qu'un coup d'épée dans l'eau, tout en dissuadant certaines personnes de se faire soigner, ce qui ne serait pas sans danger.

L'IGAS et l'IGF ont recommandé dans leur dernière mission conjointe que les cartes Vitale comportent la photo de leur titulaire. C'est désormais chose faite, m'a-t-on dit.

J'en viens aux ARS. Je ne peux pas vous dire précisément si leurs moyens diminuent, dans la mesure où on ne peut pas encore faire de comparaison en année pleine. De surcroît, ces moyens ne relèvent pas de la mission *Santé*. Cela étant, comme pour tous les opérateurs, leurs crédits de personnels sont rabotés. On peut espérer qu'elles le compenseront par des économies d'échelle. Un premier bilan de l'installation des agences ne pourrait être dressé que région par région, tant les situations sont disparates. Beaucoup tient à la personnalité du directeur nommé. Certains ont de l'expérience et du savoir-faire, d'autres moins ! En Midi-Pyrénées, où celui-ci n'est issu ni du secteur médico-social ni du corps préfectoral, mais du privé, les choses se passent difficilement.

Les dotations des ARS étant désormais globalisées, le Parlement ne pourra plus exercer qu'un contrôle *a posteriori*, mais ainsi l'avons-nous voulu – ce qui n'empêche pas les directeurs des agences de se plaindre d'un fléchage trop précis des crédits !

M. Launay a exprimé ses craintes quant à la disparition de certains établissements de proximité. Le problème relève de la carte sanitaire. Espérons que la régionalisation permette de prendre des décisions plus adaptées aux réalités tant des besoins sanitaires que de la démographie médicale.

Réserver l'exonération de charges en ZRR aux organismes d'intérêt général de moins de dix salariés poserait en effet un réel problème. En effet, certains établissements médico-sociaux ont précisément été installés en zone rurale pour y maintenir de l'activité et des emplois. Plutôt que de fixer un nombre butoir de salariés, pourquoi ne pas prévoir un rabotage général proportionnel, qui serait globalement moins pénalisant ? Un établissement de onze salariés ne perdrait pas tout d'un coup !

Pour ce qui est de l'installation de l'ANSES à Maisons-Alfort, le problème n'est pas financier – les seules économies réalisées sur les loyers des sièges actuellement occupés par l'AFSSA et l'AFSSET couvriraient l'emprunt de 41 millions d'euros sur vingt ans nécessaire pour réaliser la construction des nouveaux bâtiments sur un terrain qui appartient déjà à l'État – mais juridique, les opérateurs n'ayant pas, aux termes mêmes de la loi de programmation des finances publiques, le droit de recourir à l'emprunt. Une dérogation serait en l'espèce nécessaire.

Pour ce qui est de la centralisation des données dans les ARS, la première difficulté tient à la compatibilité des systèmes informatiques des organismes dépendant de l'État et de ceux dépendant de l'assurance maladie. Les crédits nécessaires à cette harmonisation sont normalement prévus. Pour ce qui est des moyens humains des ARS, il vous faudra interroger le Rapporteur spécial de la mission *Solidarité, insertion et égalité des chances*.

M. le président Jérôme Cahuzac. Je vais mettre aux voix les crédits de la mission *Santé*, en rappelant que le Rapporteur spécial y a donné un avis défavorable.

La Commission adopte les crédits de la mission Santé.

*

* *

ANNEXE 1 : Liste des auditions réalisées par le Rapporteur spécial

Ministère de la Santé et des sports :

– M. Jacques SIMBSLER, conseiller budgétaire au cabinet de la ministre de la Santé et des sports ;

– M. Didier HOUSSIN, directeur général de la santé, et M. Thierry GENTILHOMME, directeur du département des situations d'urgence sanitaire ;

– M. Dominique LIBAULT, directeur de la sécurité sociale ;

Agences sanitaires :

– Mme Françoise WEBER, directrice générale de l'Institut de veille sanitaire (InVS), et Mme Caroline GARDETTE, directrice adjointe ;

– M. Jean MARIMBERT, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et M. Michel POT, secrétaire général ;

– M. Marc MORTUREUX, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) ;

Autres instances et organismes :

– M. Jean-François CHADELAT, directeur du Fonds de financement de la protection complémentaire de la couverture universelle du risque maladie (Fonds CMU) ;

– M. Thierry COUDERT, directeur général de l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), et M. Claude AVARO, directeur général adjoint ;

– Mme Thanh LE LUONG, directrice de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES), et M. Christophe COUDROY, secrétaire général ;

– M. Dominique MARTIN, directeur de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) et M. Thierry ECHAUBART, secrétaire ;

– M. Dominique MARANINCHI, président de l'Institut national du cancer (INCa), et Mme Pascale FLAMANT, directrice générale ;

– Mme Huguette MAUSS, directrice du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante ;

– Mme Danielle TOUPILLIER, directrice générale du Centre national de gestion (CNG).

ANNEXE 2 :
Correspondance du Rapporteur spécial au sujet de l'ANSES

Paris, le 3 février 2010

Monsieur François FILLON
Premier Ministre
57, rue de Varenne
75700 PARIS

Monsieur le Premier Ministre,

Les soussignés, parlementaires en fonction ou concernés dans une législature précédente par les institutions dédiées aux risques environnementaux, souhaitent alerter le gouvernement sur les exigences qui leur paraissent à prendre en compte dans la démarche de fusion de l'Afssa et de l'Afsset, qui fait actuellement l'objet d'un projet de décret en application de l'ordonnance votée par le parlement. Ce projet de décret concerne bien des enjeux.

Après une phase de concertation, les inquiétudes de nombreuses parties prenantes, syndicales et associatives, ainsi que du conseil scientifique de l'Afsset, persistent. Nous souhaitons pour notre part que le décret d'application puisse apporter toutes les garanties d'indépendance, de transparence et de démocratie de l'expertise au service de notre population.

Plusieurs sources de conflits ou de régression ont été identifiées :

- L'ouverture de l'expertise à la société n'est pas seulement une exigence des associations, mais constitue une exigence scientifique si l'on veut éclairer de façon réelle les choix de gestion du risque qui en découlent. Les standards qui fixent les règles de l'expertise doivent permettre d'entendre les signaux émergents et d'écouter la société. L'Afsset a fait la preuve d'avancées appréciées sur un modèle d'expertise adapté aux exigences nouvelles de la société. Le risque de la fusion en cours en est la dilution dans un ensemble où perdureraient des insuffisances de transparence et de débats contradictoires.
- Des risques de conflits d'intérêt existeraient également dans une agence assurant à la fois des activités d'expertise, d'évaluation et de gestion. Ainsi en est-il en matière de santé environnementale concernant les pesticides par exemple, ainsi que pour les activités de gestion de santé animale et du médicament vétérinaire. Des mises en cause juridiques pourraient en être la conséquence à l'avenir.

L'indépendance des activités scientifiques de coordination de réseaux d'expertise et d'évaluation doit être garantie. Le choix fait du regroupement en une seule agence de questions de sécurité sanitaire et de méthodes scientifiques très diverses, allant de l'alimentation aux risques psychosociaux, pose la question de sa crédibilité future. Ce choix impose d'organiser des pôles clairement identifiés, et disposant d'une autonomie garantie par les comités scientifiques spécifiques.

Enfin la question des moyens est essentielle. A l'heure des économies budgétaires, la diminution des budgets alloués aux expertises sanitaires serait particulièrement inopportune, alors que les besoins augmentent dans le domaine des risques émergents (nanoparticules, perturbateurs endocriniens, pesticides...).

Monsieur le Premier Ministre, nous sommes convaincus que la nouvelle agence doit bénéficier d'un dispositif apte à lui assurer la crédibilité pour remplir ses missions de sécurité sanitaire de notre population. En l'état, le projet de décret doit comporter de meilleures garanties pour obtenir la confiance nécessaire à la réussite de toute politique de santé publique.

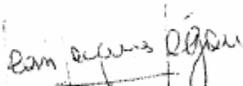
Nous tenant à votre disposition si vous le jugez utile,

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Premier Ministre, l'expression de notre haute considération.

André ASCHIERI
Ancien député
Vice-Président de l'AFSSET

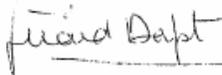


Marie-Christine BLANDIN
Sénatrice

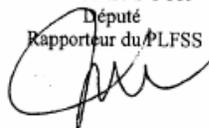


Jean-Jacques JEGOU
Sénateur
Rapporteur spécial de la Mission Santé
Rapporteur pour avis du PLFSS

Gérard BAPT
Député
Rapporteur spécial de la Mission Santé
Président du Groupe d'études « Santé Environnementale »



Jean-Pierre DOOR
Député
Rapporteur du PLFSS



Bérandère POLETTI
Députée
Présidente du Comité de Suivi du PNSE 2



Le Premier Ministre

Paris, le 29 MARS 2010

Monsieur le Député,

Vous avez bien voulu me faire part de vos préoccupations quant aux conséquences du projet de fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET), notamment sur l'ouverture de l'expertise à la société et les risques de conflits d'intérêt.

Soyez assuré que j'en ai pris bonne note.

C'est pourquoi je tiens à vous confirmer que l'ouverture de l'expertise à la société n'est nullement remise en cause. Elle est même renforcée par rapport à chacune des deux agences dans le projet de décret actuellement soumis au conseil d'Etat. Ce projet est d'ailleurs issu d'une large concertation avec l'ensemble des parties prenantes de l'AFSSA et de l'AFSSET, sous l'égide de Monsieur Marc MORTUREUX, préfigurateur de la nouvelle agence.

La composition du conseil d'administration donne une large place à l'ensemble des acteurs de la société civile, selon les collègues inspirés de la démarche du Grenelle de l'environnement.

Des comités d'orientation sont mis en place auprès du conseil d'administration, pour permettre à l'ensemble des parties intéressées d'exprimer leurs attentes et de participer à l'élaboration des programmes de travail dans chacun des grands domaines de l'agence. Ces comités sont présidés par une partie prenante membre du conseil d'administration, particulièrement intéressée au domaine concerné. Ils apporteront toutes les garanties nécessaires contre le risque de dilution et la crainte d'un manque de transparence. Les concertations menées sur ce sujet ont montré une bonne convergence de vue sur le rôle de ces comités.

.../...

*Monsieur Gérard BAPT
Député de la Haute-Garonne
Rapporteur spécial de la Mission Santé
Assemblée Nationale
126, rue de l'Université
75355 PARIS CEDEX 07 SP*

L'organisation de la future agence prévoit la création d'une direction « information, communication, société », témoignant d'une volonté de poursuivre l'ouverture aux acteurs de la société civile et d'en faire une des valeurs de l'agence pour tous ses domaines, d'approfondir les relations entre l'expertise scientifique et la société et de s'appuyer sur des compétences en sciences humaines et sociales pour la conduite des expertises revêtant des enjeux sociétaux particulièrement sensibles.

La concertation avec les parties prenantes a très tôt identifié la question de l'indépendance des activités scientifiques comme une exigence absolue et les propositions d'organisation pour la garantir se sont alors multipliées.

S'agissant des risques de conflits d'intérêt, l'organisation prévue dans l'établissement séparera très clairement trois ensembles, les laboratoires, l'Agence Nationale des Médicaments Vétérinaires (ANMV) et l'expertise. Dans le domaine des pesticides, il convient de rappeler que l'agence n'aura aucune responsabilité de gestion: elle aura en charge l'évaluation scientifique des dossiers au titre de la réglementation européenne (activité de l'AFSSA), de la même façon que pour les produits biocides (activité de l'AFSSET), les décisions d'autorisation de mise sur le marché étant de la responsabilité des ministères.

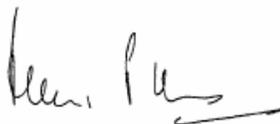
De la même façon, l'agence n'a aucune responsabilité de gestion des risques en santé animale, cette responsabilité relevant du ministère en charge.

En ce qui concerne le médicament vétérinaire, pour assurer une séparation claire entre l'ANMV et les autres activités de l'agence, il a été convenu, que le directeur de l'ANMV aura une délégation de pouvoir globale du directeur général de l'agence et que l'ANMV sera soumise à des audits.

Il convient également de souligner la mise en place d'un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt.

Enfin, concernant les moyens, soyez assuré que nous veillerons à préserver pleinement la capacité de travail de l'agence, pour lui permettre de faire face à la diversité des risques sanitaires qui apparaissent ou émergent au quotidien.

Je vous prie de croire, Monsieur le Député, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.



François FILLON



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

DIRECTION GÉNÉRALE

Monsieur le Député Gérard BAPT
Rapporteur Spécial de la Mission
Santé
Président du Groupe d'études
« Santé Environnementale »
Assemblée Nationale
126, rue de l'université
75355 Paris Cedex 07 SP

Maisons-Alfort, le 22 mars 2010

Ligne directe :
01 49 77 26 54

Fax direct :
01 49 77 26 26

E-mail :
m.mortureux@afssa.fr

N. Réf. ;
10-027 MM/sj

Monsieur le Député,

Vous avez écrit au Premier ministre sur les conditions de la fusion entre l'Afssa et l'Afsset, pour attirer son attention sur la nécessité d'apporter toutes les garanties d'indépendance, de transparence et de démocratie de l'expertise dans le cadre de la nouvelle agence, qui s'appellera l'Anses (pour Agence nationale de sécurité sanitaire, dans les champs de l'alimentation, de l'environnement et du travail).

En tant que préfigurateur de la nouvelle agence, je considère que ces points sont tout à fait essentiels à la crédibilité de l'Anses, et doivent, avec la compétence et la rigueur scientifique, constituer les piliers fondateurs de l'identité de cette nouvelle agence comme je l'ai rappelé lors de l'audition que vous avez bien voulu organiser le 3 mars dernier. Je tiens donc à vous rassurer en vous apportant des précisions portant à la fois sur la méthode et les objectifs poursuivis. Les points évoqués ont fait l'objet d'une attention particulière dans les différentes réunions de concertation que nous avons menées avec l'ensemble des parties prenantes (et qui se poursuivront jusqu'à la mise en place effective des instances de gouvernance de la nouvelle agence). Des solutions concrètes ont émergé progressivement de ces discussions, permettant de converger, non seulement sur la garantie qu'aucun des acquis de l'une ou l'autre des deux agences ne soit remis en cause, mais, bien davantage, de tirer partie de la création de ce nouvel établissement pour aller plus loin.

Au regard des différents points que vous avez mentionnés dans votre courrier au Premier ministre, il convient de noter en particulier :

- La mise en place d'un **Conseil scientifique indépendant**, composé exclusivement de scientifiques, à l'exclusion de tout représentant des ministères, et avec une composition donnant une large place à des scientifiques étrangers. Un équilibre entre les grands domaines de compétence de la nouvelle agence sera garanti. Ce Conseil scientifique sera garant de la qualité scientifique de l'expertise et de son indépendance (choix des experts, examen des Déclarations publiques d'intérêt (DPI), conduite de l'expertise).

27-31 AVENUE DU GÉNÉRAL LECLERC
94701 MAISONS-ALFORT CEDEX
TÉLÉPHONE : + 33 (0)1 49 77 13 50
TÉLÉCOPIE : + 33 (0)1 49 77 26 26
www.afssa.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

- La création d'un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt, qui sera consulté sur les règles applicables à l'agence. Il pourra être saisi de toute situation particulière pouvant conduire à soupçon en termes de conflits d'intérêt. Il contribuera à s'assurer de l'effectivité des règles.

- En termes de séparation entre évaluation et gestion des risques, l'organisation de la nouvelle agence sera construite en trois pôles clairement distincts : évaluation des risques, laboratoires, agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

- En matière de transparence, tous les avis et recommandations, sans exception, seront publiés, comme ils le sont déjà pour l'Afssa comme pour l'Afsset. Toutes les DPI seront également rendues publiques, comme aujourd'hui. En complément, l'agence se fera certifier pour ses processus d'expertise, selon les normes ISO 9001 et NF X 50-110, rendant parfaitement transparent et traçable son processus d'expertise collective et contradictoire.

- Concernant l'ouverture de l'expertise à la société civile, les acquis de l'Afsset et de l'Afssa seront non seulement préservés mais on va aller plus loin :

- La loi prévoit la possibilité d'auto-saisine de l'agence, et de saisine de la part de tous les organismes présents au Conseil d'administration (dont les associations de consommateurs, ONG environnementales, associations de victimes d'accident du travail, organisations syndicales et organisations professionnelles).

- afin d'éviter tout risque de dilution des thématiques dans un ensemble désormais très large, mais tout en permettant de tirer de la fusion les synergies possibles et le partage des bonnes pratiques, nous mettrons en place quatre comités d'orientation pour la santé au travail, la santé-environnement, la sécurité sanitaire des aliments et qualité nutritionnelle, et pour la santé et le bien-être animal. Ces comités, placés auprès du conseil d'administration et rassemblant l'ensemble des parties intéressées, permettront de débattre en amont des programmes de travail, d'être à l'écoute des acteurs de la société civile, d'entendre les signaux émergents et de faire émerger des sujets nouveaux ;

- nous renforcerons les efforts de restitution auprès des acteurs de la société civile des travaux d'évaluation scientifique, et organisation de débats publics, afin d'éclairer de façon réelle les choix de gestion du risque qui en découlent, et permettre à ces acteurs, qui sont aussi des relais d'opinion très importants, d'accéder en toute transparence à l'information.

- enfin, nous développerons le recours aux sciences humaines et sociales pour nous aider dans la conduite même des saisines, dans le cadre d'une direction intitulée « Information, communication et société ».

- Enfin, concernant les moyens financiers, la nouvelle agence devra trouver les moyens d'une montée en puissance des travaux sur les risques émergents. Des garanties seront apportées sur la traçabilité des crédits apportés par chaque ministère.

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Député, l'expression de ma très haute considération.

Très cordialement,

Le Directeur Général



Marc MORTUREUX

ANNEXE 3 :
Correspondance entre le Rapporteur spécial
et le directeur général de l'AFSSAPS au sujet du Mediator



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
LIBERTÉ - ÉGALITÉ - FRATERNITÉ

Gérard BAPT

Député Maire de Saint – Jean

Saint – Jean, le 28 juin 2010

À

Monsieur Jean MARIMBERT
Directeur Général
De l'AFSSAPS
143 – 147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex

Monsieur le Directeur Général,

J'ai été interpellé par des informations parues récemment dans la presse concernant le dossier « MEDIATOR » qui était commercialisé jusqu'à peu par le laboratoire Servier.

J'ai été frappé par le fait que cette molécule (benfluorex), commercialisée depuis 1976, avait vu progressivement restreindre son champ de prescription, comme indiqué dans les communiqués et informations mis sur le site de l'Afssaps les 25 et 26 novembre 2009, annonçant le retrait définitif du Médiateur à partir du 30 novembre 2009.

Jusque là, l'indication a été maintenue malgré « l'efficacité modeste » de cette molécule, chez les patients diabétiques, en surcharge pondérale, en complément « d'un régime adapté ».

Cette molécule était pourtant proscrite aux États – Unis depuis 1996, parce que faisant partie de la famille des « fenfluramines » et avait fait l'objet d'une publication concernant le risque valvulaire cardiaque, dans la revue espagnole de cardiologie dès février 2003, risque confirmé par P. Noize (Toulouse) en décembre 2006 puis plusieurs autres publications.

Souhaitant comprendre le retard mis à l'interdiction du Médiateur en France alors qu'il était dès 2005 en Espagne et en Italie, je souhaite que vous me fournissiez les comptes rendu des différentes réunions d'experts ayant eu à traiter des questions d'AMM le concernant.

C'est avec stupeur que j'ai par ailleurs pris connaissance d'échanges de courriels entre Messieurs Vittecoq et Lièvre, respectivement président de la commission d'AMM et expert au sein de cette même commission, concernant les récents travaux sur le Médiateur et le livre du docteur Irène Frachon. Constatant que ces correspondances ont également été adressées aux représentants du laboratoire Servier, je pense que ces deux experts, Messieurs Vittecoq et Lièvre, n'ont plus rien à faire dans des commissions d'expertises de l'Afssaps. Je souhaite avoir votre sentiment à ce propos.

Dans cette attente, je vous prie d'agréer, **Monsieur le Directeur Général**, l'expression de ma haute considération.

Cc : **Mme Roselyne BACHELOT**
Ministre de la Santé

GB/MTRS/1415

Gérard BAPT

Rapporteur Spécial de la « Mission Santé »
Pour la Commission des Finances



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Le Directeur Général

NRH1 : JM2010tourmerlan G Bapt Mediator.doc

Saint-Denis, le **12 JUL. 2010**

Monsieur le Député,

Par courrier en date du 28 juin 2010, vous m'avez interrogé à propos du médicament Médiator, dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'Afssaps à compter du 30 novembre 2009.

A titre principal et sur le fond du sujet d'évaluation du rapport bénéfice risque, je souhaite retracer à votre attention l'historique de ce dossier, afin d'établir que l'agence du médicament, puis l'Afssaps ont régulièrement et attentivement suivi le profil de sécurité de ce produit depuis le milieu des années 90, et pris diverses mesures au fil du temps sur la base des données de pharmacovigilance qui ont été recueillies et analysées.

C'est ainsi que, dès 1995-1996, l'utilisation de cette substance a été interdite pour l'exécution et la délivrance de préparations magistrales, comme cela avait été le cas pour les substances anorexigènes, par crainte d'un mésusage et notamment de la prescription comme produit amaigrissant.

En 1998-1999, l'information sur les effets indésirables du produit a été complétée pour indiquer un risque potentiel de type anorexigène lié à la norfenfluramine, un des deux métabolites du benfluorex, même si il n'était pas classé lui-même comme anorexigène.

L'agence a ensuite surveillé attentivement le risque potentiel d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) à partir du signalement en mars 2005 d'un cas par le réseau de pharmacovigilance. Un premier point effectué le 7 juin 2005 en commission nationale de pharmacovigilance a fait ressortir que le risque d'HTAP était très faible, de l'ordre de un cas signalé pour plus de 22 millions de mois de traitement. Une réévaluation d'ensemble du rapport bénéfices / risques a néanmoins été lancée à cette époque, et elle a débouché en mai 2007, conformément à l'avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM), au retrait d'une des indications de l'AMM, celle d'adjuvant du régime adapté dans les cas d'hypertriglycéridémies, pour défaut d'efficacité, ce qui ne laissait subsister que l'indication d'adjuvant du régime adapté chez les diabétiques avec surcharge pondérale.

Il est à noter que les publications que vous mentionnez dans votre courrier sur le risque potentiel de valvulopathie portaient chacune sur un cas, l'un en Espagne, l'autre en France. Celui de Toulouse, plus documenté que le cas espagnol, avait été pris en compte dans le cadre du nouveau point de pharmacovigilance qui avait été effectué par la Commission le 27 mars 2007 et qui a précédé la réévaluation du bénéfice/risque par la commission d'AMM.

Monsieur Gérard BAPT
Député Maire de Saint-Jean
Rapporteur Spécial de la «Mission Santé»
Pour la Commission des Finances
Assemblée Nationale
126 rue de l'Université
75355 PARIS 07 SP

A ce stade, le tableau des effets indésirables ressortant de la pharmacovigilance en France ne pouvait justifier et fonder solidement une décision de retrait total.

Néanmoins, l'Afssaps a poursuivi et élargi sa démarche de surveillance des risques, dans le cadre d'une nouvelle phase de l'enquête nationale de pharmacovigilance, étendue en 2009 aux risques potentiels de valvulopathies, ainsi qu'au risque d'HTAP, déjà couvert par l'enquête.

Lors du nouvel examen par la commission nationale de pharmacovigilance dans sa séance du 7 juillet, l'actualisation du suivi des cas d'HTAP n'a pas fait apparaître de signal fort, le taux de notification par rapport au volume de consommation du médicament Mediator restant stable, et inférieur à l'incidence des cas d'HTAP dans la population générale.

En revanche, le bilan actualisé des données sur les valvulopathies, a permis de mettre en évidence une augmentation du nombre des cas rapportés, de l'ordre d'une trentaine au total, dont onze cas identifiés à Brest. Le sujet a de nouveau été examiné par la commission nationale de pharmacovigilance dans sa séance du 29 septembre 2009, en prenant en compte les résultats de l'étude cas-témoin menée à Brest, devenus disponibles dans l'intervalle, mais aussi onze nouveaux signalements de cas de valvulopathies par rapport au bilan de juillet. Cette étude cas-témoin suggérait, dans ses résultats intermédiaires, un risque potentiel de valvulopathie pour les personnes traitées par benfluorex.

Sur la base notamment de ces nouvelles données faisant apparaître un signal clair sur le risque de valvulopathie, le rapport bénéfices/risques a immédiatement été réévalué et la commission d'AMM a émis le 12 novembre un avis négatif, avant que le directeur général de l'Afssaps ne prononce la suspension de l'AMM le 30 novembre 2009 après une brève procédure contradictoire avec la firme.

J'ai tenu à rappeler de façon détaillée ces différentes étapes de la démarche de surveillance conduite par l'Afssaps avec les acteurs du réseau de pharmacovigilance, car elles témoignent à la fois de l'attention soutenue qui a été portée à ce sujet et du souci qu'a eu l'agence de prendre à chaque stade des mesures de minimisation du risque proportionnées aux données disponibles.

J'ajoute que comme l'ensemble des procédures d'évaluation du bénéfice-risque des médicaments, les débats collégiaux et les décisions relatifs à ce produit se sont déroulés depuis début 2006 en toute transparence, les comptes rendus des réunions de la commission nationale de pharmacovigilance, puis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, ayant été mis en ligne sur le site de l'Agence. Pour autant, je vous transmettrai dans les meilleurs délais, comme vous l'avez souhaité, l'ensemble des comptes-rendus des séances des commissions où l'évaluation de Mediator a été abordée.

De manière générale, ce dossier comme tous ceux qui sont traités par l'Afssaps, l'a été durant les différentes phases d'évaluation dans le cadre d'une très large collégialité associant les avis des commissions de pharmacovigilance et d'AMM et les analyses internes des services d'évaluation de l'Afssaps.

Par ailleurs, vous faites référence à la fin de votre lettre à des échanges de courriels entre MM Daniel Vittecoq et Michel Lievre, respectivement Président de la commission d'AMM et membre de cette commission et de la commission nationale de pharmacovigilance au sujet des travaux d'évaluation concernant Mediator et du livre du Docteur Irène Frachon récemment publié.

Je suis en mesure de confirmer l'existence d'un échange de courriels dont j'ai été destinataire en copie. Dans le contexte de la publication de l'ouvrage et des échos qu'il a suscités dans certains médias, il n'y a rien de choquant à mes yeux à ce que des experts aient pu ressentir fortement la mise en cause de leur travail et plus globalement de celui de l'agence qui ressortait de certains passages du livre ou de certains articles, et qu'ils aient souhaité susciter informellement un échange entre pairs sur l'opportunité ou la nécessité d'une forme d'expression collective. Et si les termes de cet échange entre experts prennent par endroits une vivacité qui peut

se comprendre dans ce contexte, ils ne m'apparaissent pas injurieux vis-à-vis de quiconque, et ne reflètent aucune forme de complaisance à l'égard du laboratoire concerné.

La liste des destinataires dont je dispose me porte à croire que ces messages ont été envoyés par leurs auteurs à un certain nombre de leurs collègues experts. Rien n'indique qu'ils aient entendu faire figurer des responsables du laboratoire concerné parmi les destinataires de ce message comme vous le suggérez à la fin de votre lettre. Même si je ne suis pas à l'origine de cet échange entre experts, dont j'ai été rendu destinataire, je n'y vois donc pas matière à remettre en cause la confiance que je porte aux deux experts déjà cités, qui rendent de longue date de très appréciables services à la santé publique en apportant leurs concours à l'exercice des missions de l'agence sur la base de leur compétence et de leur expérience hospitalière académique, et de recherche.

De manière générale, et dans le prolongement des échanges publics ou informels que nous avons pu avoir ces derniers temps à ce propos, je souhaite vivement que, tout en poursuivant ces efforts reconnus d'amélioration de la mise en œuvre des règles sur les liens d'intérêt et de développement de la transparence des processus d'évaluation, l'Afssaps puisse travailler en concertation avec ses experts externes dans un climat de sérénité, où les exigences de professionnalisme et d'impartialité trouvent leur juste contrepartie dans la reconnaissance du travail des experts et leur protection contre des attaques outrancières.

Je reste à votre disposition pour tout complément d'information qui vous paraîtrait nécessaire.

Je vous prie de croire Monsieur le Député, en l'assurance de ma considération très distinguée.



Jean MARIMBERT

Copie :

Mme Roselyne BACHELOT, Ministre de la Santé et des Sports



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
LIBERTÉ - ÉGALITÉ - FRATERNITÉ

Gérard BAPT
Député de la Haute - Garonne
Maire de Saint - Jean

A

Saint - Jean, le 12 juillet 2010

Monsieur Jean MARIMBERT
Directeur Général de l'Afssaps
143/147 boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex

Cc : Mme Roselyne BACHELOT
Ministre de la Santé

Monsieur le Directeur Général,

J'accuse réception de votre courrier du 2 juillet, et vous remercie de m'indiquer devoir me transmettre prochainement les comptes rendus des commissions d'expertise traitant du « Médiateur ».

Sur la question de fond, je ne m'explique toujours pas, après les informations que vous me fournissez, pourquoi un produit de la famille des « fenfluramines » n'a été interdit en France qu'en novembre 2009, alors qu'il est proscrit aux USA depuis 1997, et qu'il a été retiré en Espagne et en Italie en 2005. Les mesures prises en 1996 pour les préparations magistrales que vous indiquez montrent qu'un risque était bien connu dès cette époque. Et ce risque concernant cette famille de substances chimiques, comprenant notamment l'isomérie, l'était déjà dans les années 70.

Le cas de la publication de Toulouse en 2007, certes unique, venait néanmoins après six autres cas répertoriés dans la base du système national de pharmacovigilance. Il est d'ailleurs significatif qu'en 2006 le docteur Françoise Haramburu, pharmacologue du Centre Régional de Pharmacovigilance à Bordeaux, ait écrit une note publiée dans le bulletin national de pharmacovigilance du Gabon et dans le bulletin du Centre de Bordeaux, qui indiquait que le Médiateur serait utilisé par les « maigrisseurs », avait échappé au nettoyage salubre des anorexigènes amphétaminiques, et qu'il ne fallait pas s'étonner que les effets indésirables notifiés soient les mêmes : effets psychiques, hypertension artérielle pulmonaire, dépendance...

En 2007, le dictionnaire « DOROSZ » classait le Médiateur parmi les amphétaminiques dérivés de la fenfluramine, rappelait ses effets indésirables, son intérêt non démontré, son interdiction en Espagne en 2005, et conseillait une surveillance cardiologique valvulaire... Le retrait d'une des indications de l'AMM en mai 2007, n'aurait-il pas du être une décision de retrait total pour un produit « adjuvant » d'efficacité non avérée et dont on savait qu'il pouvait être utilisé comme anorexigène ? La restriction de l'indication de prescription de l'AMM n'avait d'ailleurs entraîné aucune baisse de prescription de ce produit, toujours remboursé à 65 %, qui dès 2001 en raison d'un SMR insuffisant faisait partie de la liste présentée au gouvernement pour déremboursement. (Nouvel Observateur 06.2001)

Pourtant en 2009 les deux génériques sont autorisés sans que soit indiqué la nécessité d'une surveillance cardiologique valvulaire... En 2000 R. Rothman évoquait dans « Circulation » l'effet de la norfenfluramine dans le déclenchement d'une valvulopathie par attaque des récepteurs

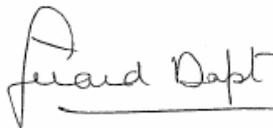
sérotoninergiques, et conseillait la suspension de la prescription sur la base de deux cas. Les mêmes publiaient dans le « New England Journal of Medicine » en janvier 2007 une alerte basée sur l'étude du métabolisme des fenfluramines et appelaient à suspendre la prescription de cette famille.

Il est vrai que le 7 avril 2008, le docteur Pierre Schiavi, Directeur Scientifique de Servier et trésorier de la Société Française de Pharmacologie et Thérapeutique, affirmait sur questionnement de Dominique Kowalski-Charlhant, Pharmacologue du Centre de Pharmacovigilance au CHU de Brest, que le « Médiator se distinguait radicalement des fenfluramines tant en termes de structure chimique et de voies métaboliques que de profil d'efficacité et de tolérance » ; ce que l'Afssaps aurait pu aisément démentir.

De même le 3 octobre 2008, en réponse à un questionnement, sur le risque d'HTAP, du docteur Roué, médecin à Brest, le docteur Isabelle Monod, pharmacien « Information scientifique », répond que « le Médiator 150 présente une bonne sécurité d'emploi », en renvoyant au site de l'Afssaps de mars 2006 concernant « l'enquête officielle, de la commission nationale de pharmacovigilance qualifiant l'incidence de « très faible »... ignorant l'avis de mars 2007 évoquant la possibilité d'effets secondaires préoccupants, dont l'HTAP...

Dans ce contexte, la lecture des courriels auxquels j'ai fait allusion, et qui ont bien été envoyés notamment à nancy.claude@fr.netgrs.com salarié de Servier, apparaît comme particulièrement choquante : au lieu d'attaquer un praticien hospitalier en portant des jugements personnels, et d'alerter la direction de son hôpital sur son cas, sans même avoir lu son livre, « ces experts » me sembleraient plutôt devoir méditer sur le dossier du Médiator et en tirer les conclusions qui s'imposent pour la crédibilité de l'Afssaps.

Ne doutant pas que vous agirez vous-même dans ce sens, je vous prie d'agréer, **Monsieur le Directeur**, l'assurance de ma haute considération.



Gérard BAPT
Rapporteur Spécial de la mission santé
Pour la Commission des Finances

PS : je prends connaissance d'une publicité parue le 2 juin 2010 dans le quotidien du médecin et le quotidien du pharmacien à l'initiative du « Groupe de Recherche Servier », par laquelle il est affirmé « qu'aucun lien de causalité direct et certain n'a été démontré entre la prise de Médiator et les anomalies valvulaires ». Pourtant le CHMP de l'EMA a conclu, dans un avis du 18 décembre 2009, que « les données montrent un risque d'atteinte valvulaire cardiaque associé à l'usage du benfluorex », et que « les patients devraient se soumettre à surveillance, l'atteinte valvulaire pouvant survenir quelques années après le traitement ».

Puis le CHMP a considéré le 14 juin 2010 que « le lien entre exposition au benfluorex et apparition de valvulopathies est établi », et que « l'usage du benfluorex dans des conditions normales d'utilisation est dangereux ».

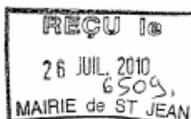
Quelle est l'autorité qui réprime les allégations de santé mensongères dans notre pays ?



Le Directeur Général
N°Ref : JM2010/courrier/Reponse Gerard Bapt Mediator

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

RA 1397 1026 4FR



Saint-Denis, le 23 JUL. 2010

Lettre recommandée avec A/R

Monsieur le Député,

Comme je m'y étais engagé dans mon courrier du 2 juillet 2010, faisant suite à votre lettre en date du 28 juin, je vous transmets, ci-joint, le compte rendu des séances de la commission d'AMM et de la commission nationale de pharmacovigilance qui ont traité du sujet « Mediator » entre 2005 et 2009. Ces comptes rendus ont été mis en ligne sur le site de l'Afssaps dans le cadre de la démarche de transparence engagée en 2006.

Par ailleurs, j'ai relevé la référence que vous faisiez dans votre dernier courrier du 12 juillet à une déclaration émanant du « Groupe de recherche Servier », dans laquelle figure l'affirmation selon laquelle « aucun lien de causalité direct et certain n'a été démontré entre la prise de Mediator et les anomalies valvulaires ». J'ai retrouvé trace de cette déclaration dans le numéro du Quotidien du Médecin en date du 4 juin, le communiqué lui-même ayant été publié par le « Groupe de recherche Servier » le 28 mai 2010.

Je vous joins pour considérer que même si la notion de « causalité directe » peut toujours prêter à controverse, la phrase du communiqué que vous avez relevée est en contradiction avec le sens global de l'avis émis par le CHMP, dans le cadre de la procédure déclenchée par la France sur la base de l'article 107 de la directive 2001/83/CE à la suite de la décision nationale de suspension que j'ai prise le 26 novembre 2009. Cet avis, dont la Commission Européenne s'est approprié les termes dans sa décision du 14 juin, indique en effet que l'utilisation du Benfluorex « conduit à des valvulopathies cardiaques ». J'observe toutefois qu'au moment où ce communiqué est sorti, dans le contexte d'une controverse publique déclenchée par l'annonce de la publication du livre du docteur Frachon, le produit n'était plus commercialisé en France en raison de la décision de suspension, de sorte que cette allégation n'était pas de nature à avoir des conséquences préjudiciables pour les patients et à appeler une réaction de l'Afssaps dans le cadre du contrôle de la publicité qui lui incombe.

Restant à votre disposition, je vous prie de croire, Monsieur le Député, en l'assurance de ma considération très distinguée.


Jean MARIMBERT

Monsieur Gérard BAPT
Député Maire de Saint-Jean
Hôtel de Ville
31240 Saint-Jean

Copie : Madame Roselyne Bachelot, Ministre de la Santé et des Sports.

Gérard BAPT
Député Maire de Saint - Jean

Toulouse, le 18 août 2010

À

Monsieur Jean MARIMBERT
Directeur Général de l'AFSSAPS
143/147, bd Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX

Monsieur le Directeur Général,

J'accuse réception de votre courrier du 23 juillet et des comptes rendus de commissions d'AMM et de la commission nationale de pharmacovigilance qui étaient joints.

Je le fais avec un certain retard, ayant subi le 2 août une intervention pour PTH post chondrolyse aigüe. Je suis actuellement en rééducation.

Concernant les comptes rendus, que j'avais effectivement vus sur votre site, ils sont détaillés avec la liste nominative des présents, mais gagneraient en transparence si étaient indiquées les personnalités participant au vote avec la nature de leur vote.

Vous m'indiquez que l'agence du médicament puis l'Afssaps ont régulièrement et attentivement suivi le profil de sécurité du Benfluorex depuis le milieu des années 90 : il existe donc des comptes rendus de commissions datant de l'agence du médicament puis des travaux de l'Afssaps avant 2007 et souhaite les obtenir, ne figurant pas sur le site.

Ayant interrogé par ailleurs la Commission de Transparence à la HAS, j'ai pris connaissance d'un avis en date du 19 novembre 1999, que je joins à mon courrier, et dont les conclusions sont particulièrement nettes. Pourriez-vous m'indiquer quelle était la procédure et les instances de décision compétentes à cette époque ?

La lecture de votre courrier a fait naître en moi une autre interrogation : la France a saisi le CHMP à propos du Médiateur dans le cadre de l'art. 107 de la directive 2001-83-CE à la suite de la décision de suspension du 26 novembre 2009 : pourquoi n'en n'a-t-il pas été de même de la part de l'Espagne en 2005 ? Existait-il dans ce cas une AMM nationale échappant à l'instance européenne ?

Concernant enfin les méthodes du laboratoire Servier, si on considère que le CHMP aurait pu maintenir une AMM comme le souhaitait le laboratoire, sous la simple condition de "surveillance cardiologique" les diverses allégations mensongères que j'ai constatées auraient perdurées ... quoiqu'il en soit, il ne me semble pas sain que les autorités sanitaires (ni même à titre personnel des "experts") tolèrent une telle désinformation, pratique courante chez Servier, comme le prouve les deux exemples de correspondances médicales que j'ai citées dans mon précédent courrier, révélant aussi un véritable mépris pour les victimes.

... / ...

Il reste que je ne m'explique toujours pas comment une molécule inefficace dont on connaissait depuis des années l'appartenance à une famille moléculaire proscrite a pu être aussi longtemps tolérée, remboursée, prescrite hors AMM, et ce malgré la présence oppressante du laboratoire Servier au sein de la pharmacologie française ...

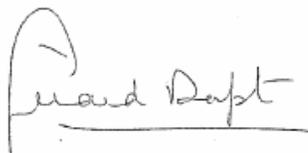
Je pense enfin qu'au lieu de s'en prendre au Docteur Frachon, il y aurait lieu de réfléchir aux causes d'une histoire dramatique à propos de laquelle la récente thèse de Mademoiselle Michelet à Rennes évalue le nombre de décès entre 500 et 1 000, et qui a dû coûter près de 2 milliards d'euros aux assurances-santé.

Je pense également que l'Assaps devrait être dotée de plus de moyens pour être en mesure, à la première alerte, d'explorer ses propres bases de données de notifications spontanées ainsi que les données de l'Assurance Maladie afin de pouvoir conclure au plus vite.

Cela me paraît d'autant plus nécessaire que la proposition de directive de la Commission Européenne visant à la généralisation d'AMM plus précoce sous couvert de la réalisation de plans de gestion de risque, devrait imposer beaucoup plus de rigueur et d'exhaustivité de pharmacovigilance.

Attentif à votre sentiment sur cette question,

Je vous prie d'agréer, **Monsieur le Directeur Général**, en l'expression de toute ma considération.



Gérard BAPT

Cc : Mme Roselyne BACHELOT
Ministre de la Santé

GB/NC/010/0292

Rapporteur Spécial de la " Mission Santé "
Pour la Commission des Finances

Pa : Compte rendu de la Commission de Transparence du 19 novembre 1999.



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Le Directeur Général

NRFM - JM201002ourmieAN G Dept Médicatr courrier 3.doc

Saint-Denis, le / 3 SEP. 2010

Monsieur le Député,

- Votre lettre en date du 18 août, dans le prolongement de nos deux échanges de courriers antérieurs, formulait des questions complémentaires sur le dossier benfluorex, auxquelles je vais m'efforcer de répondre. Mais avant de le faire, je formule le vœu que la rééducation que vous m'indiquiez de vouloir suivre actuellement à la suite d'une hospitalisation se passe aussi bien que possible.

S'agissant des comptes rendus de commissions mis en ligne sur le site dans le cadre de la démarche de transparence, j'ai bien noté votre souhait de voir indiquer les personnalités participant aux votes avec la nature de leurs votes. La directive communautaire que nous appliquons prévoit que les comptes rendus doivent faire apparaître sur le fond l'existence d'opinions dissidentes, sans imposer une indication nominative de ceux qui les ont soutenues, et notre pratique est plutôt de ne faire état de cette indication que si les intéressés le souhaitent explicitement. Mais c'est un sujet qui mérite d'être étudié, et discuté avec les responsables des commissions.

Comme vous le souhaitiez dans votre courrier, j'ai fait rechercher les comptes rendus internes des séances de commissions d'AMM antérieures à la période de publication sur le site internet où au cours desquelles le benfluorex a été évalué par l'Agence du Médicament puis l'Afssaps. Vous trouverez ci-joint les comptes rendus des travaux menés par la commission d'AMM entre 1998 et 2000 et qui avaient conduit à l'époque au refus d'une indication supplémentaire demandée par la firme pour le diabète de type II en association au régime adapté lorsque ce régime n'est pas suffisant pour rétablir à lui seul l'équilibre glycémique. Par ailleurs, vous trouverez ci-joint les comptes-rendus des extraits de compte-rendu de séance du comité technique de pharmacovigilance qui ont abordé le sujet du Benfluorex avant 2005.

En ce qui concerne l'avis de la commission de transparence en date du 19 novembre 1999 que vous m'avez communiqué, et qui concluait à un niveau de service médical rendu insuffisant, je vous indique que la commission de la transparence était à l'époque rattachée à l'Afssaps, et qu'elle transmettait systématiquement ses avis au Ministère, la décision d'inscrire un produit au remboursement ou de le dérembourser relevant à l'époque comme aujourd'hui d'une décision ministérielle.

S'agissant des conditions d'intervention des autorités espagnoles à propos de benfluorex, il importe de préciser que le retrait du marché en Espagne de ce produit est intervenu en 2003 à la suite d'une demande d'abrogation de son AMM nationale formulée par le laboratoire. Cela explique sans doute que l'agence espagnole n'ait pas déclenché une procédure d'examen communautaire analogue à celle que l'agence du médicament française avait provoqué au milieu des années 90 à propos des risques des médicaments anorexigènes à base de fenfluramine. L'agence espagnole a ensuite, en juin 2005, interdit l'utilisation du benfluorex dans les préparations, décision qui avait été prise en France en 1996, dans le souci de limiter le risque d'utilisation hors AMM du produit comme un anorexigène.

Je vous rappelle à cet égard que le benfluorex n'était pas considéré comme un anorexigène, même s'il présentait un lien de parenté avec la famille des anorexigènes dans la mesure où un des ces deux métabolites était la norfenfluramine. Et comme je l'ai souligné dans mon courrier du 2 juillet, les données de pharmacovigilance disponibles jusqu'en 2008 ne pouvaient pas fonder de façon robuste une décision de retrait total dans la mesure où d'une part la surveillance au long cours du risque d'hypertension artérielle pulmonaire primitive, s'agissant du benfluorex, n'avait pas débouché sur des résultats probants et d'autre part le risque de valvulopathie n'était suggéré pour cette molécule que par un très faible nombre de cas, le cas signalé à Toulouse et pris en compte dans les débats de la séance de la commission nationale de pharmacovigilance du 27 mars 2007 ayant fait suite au cas signalé en 2003 par une publication espagnole.

J'ai par ailleurs relevé la référence que vous faites à une récente thèse soutenue à Rennes, qui évaluerait le nombre de décès attribuables au médicament dans une fourchette de 500 à 1000. L'Afssaps n'a pas connaissance à ce stade du contenu de ce travail universitaire, mais l'étudiera avec attention bien entendu dès qu'il sera disponible, pour expertiser sa méthodologie et la plausibilité de ses résultats, en gardant à l'esprit que dans la plupart des cas de valvulopathie induite par les anorexiques, la gravité de l'atteinte valvulaire reste modérée et ne nécessite que rarement une intervention chirurgicale de valvuloplastie ou de remplacement valvulaire.

Enfin, je vous rejoins pour souligner l'importance de l'enjeu de coopération entre l'assurance maladie et l'Afssaps dans le cadre du suivi des effets des médicaments. De manière générale, l'efficacité de la surveillance post-AMM doit s'appuyer sur l'utilisation conjuguée des données de pharmacovigilance issues de la notification spontanée par les professionnels de santé ou les patients et des données pharmacoépidémiologiques issues d'études spécifiques ou d'une exploitation des données contenues dans les bases de l'assurance maladie. C'est dans cet esprit que l'Afssaps a établi ces dernières années des contacts avec la CNAM pour pouvoir accéder aux données du SNIRAM, dans le respect des contraintes assez strictes imposées par la CNIL. C'est dans le même esprit que la CNAM a été invitée à participer aux travaux du groupe dit PGR-PEPI que l'Afssaps a mis en place il y a environ deux ans et dont une des missions principales est, sur la base d'une analyse des signaux existants, d'identifier les éventuels besoins d'études pharmacoépidémiologiques. Bien entendu, le bon fonctionnement de ce dispositif combiné de surveillance implique que l'Afssaps puisse conserver un niveau de ressources et de compétences lui permettant de le mettre en œuvre pleinement, et notamment de procéder elle-même quand cela est nécessaire à l'exploitation de données issues des bases de l'assurance maladie.

Je vous prie de croire, Monsieur le Député, en l'assurance de ma considération la plus distinguée.


Jean MARIMBERT

Monsieur Gérard BAPT
Député Maire de Saint-Jean
Rapporteur Spécial de la « Mission Santé »
Pour la Commission des Finances
Assemblée Nationale
126 rue de l'Université
75355 PARIS 07 SP

Copie : Mme Roselyne BACHELOT, Ministre de la Santé et des Sports

Gérard BAPT

Député Maire de Saint-Jean

Toulouse, le 13 septembre 2010

À

**Monsieur Jean MARIMBERT
Directeur Général de l'AFSSAPS
143/147, bd Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX**

Monsieur le Directeur Général,

Je vous remercie de votre courrier du 7 septembre, notamment de la transmission des comptes rendus de commission qui ne figuraient pas sur le site de l'Afssaps.

Il est en effet important de constater que le fait que le Benfluorex est un dérivé de la Fenfluramine était très bien connu, comme il apparaît dans les comptes rendus de commission de 1998.

Ce qui est inexplicable, c'est que les experts se contentent d'observer les taux urinaires du métabolite toxique norfenfluramine, alors que les taux sanguins sont identiques pour l'Isoméride et le Benfluorex.

Pourquoi dès ce moment les prescripteurs n'ont-ils pas été informés de la parenté de ces deux molécules ainsi que de la mise en place d'une surveillance « active » par l'Afssaps, et qu'il ait fallu attendre pour cela le dictionnaire DOROSZ en 2007 si l'on excepte les avertissements de la revue Prescrire dès 1997 ?

A l'inverse de ce qu'affirmait encore le 7 avril 2008 le Directeur Scientifique de Servier au questionnement du centre de pharmacovigilance du CHU de Brest.

Concitant l'alerte sur la causalité de la prescription avec les valvulopathies, vous dites qu'il n'y avait en 2008 que deux cas signalés en France et en Espagne, mais comme je vous l'ai indiqué précédemment, 8 cas d'authentifications spontanées antérieures auraient dû leur être attachés, notifications parfaitement bien détaillées et argumentées provenant des centres de Montpellier, Toulouse et Marseille. Comment est-il possible que cela ait été ignoré ?

Il est possible que l'atteinte valvulaire reste souvent modérée, la CNAM estime néanmoins qu'elles sont responsables de 150 hospitalisations par an, ce qui ne semble pas négligeable.

.../...

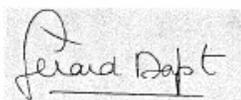
Je ne comprends toujours pas comment une molécule dont on savait qu'elle appartenait à la famille des Fenfluramines, familles proscrites depuis 1997 aux Etats-Unis, dont le service médical rendu qui est considéré comme nul en 1999 par la commission de transparence, dont la balance bénéfices-risques était donc nettement défavorable ait pu être aussi longtemps et massivement autorisée en France, malgré les alertes de diverses sources que j'ai précédemment énumérées et qui s'étaient exprimées dans diverses publications. Je note également que l'absence totale d'efficacité dans l'indication hypertriglycéridémie était soulignée dès 1998 alors que le retrait de cette indication n'interviendra qu'en 2007.

Je pense que nos experts auraient matière à réflexions approfondies à mener sur ce dossier : peut être le Président de la commission d'AMM y a-t-il songé ?

Je pense pour ma part qu'un chantier doit être ouvert sur la question de la sécurité sanitaire en matière de médicament : le déni ne convient pas dans un dossier où le coût humain apparaît considérable.

Disponible dans cette étude,

Je vous prie d'agréer, **Monsieur le Directeur Général**, l'expression de toute ma considération.



Gérard BAPT

Rapporteur Spécial de la " Mission Santé "
Pour la Commission des Finances

P.J : liste des notifications spontanées des valvulopathies avant 2008

N.Réf.: GB/NC/010/0321



ASSEMBLÉE
NATIONALE

REPUBLIQUE FRANÇAISE
LIBERTÉ-ÉGALITÉ-FRATERNITÉ

COMMISSION DES FINANCES,
DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE
ET DU PLAN

Gérard BAPT

Député Maire de Saint-Jean

Paris, le 13 octobre 2010

À

M. Jean MARIMBERT

Directeur Général de l'AFSSAPS
143/147, bd Anatole France
93 285 SAINT DENIS CEDEX

Monsieur le Directeur Général,

Je souhaite tout d'abord vous signaler que je suis toujours en attente de votre réponse à mon courrier du 13 septembre 2010 par lequel je vous interrogeais sur l'historique de la pharmacovigilance concernant le Benfluorex.

Je viens d'apprendre par ailleurs de l'équipe du Conseil Médical de la CNAMTS que vous aviez été destinataire, le 28 septembre dernier, de l'étude réalisée à votre demande sur la morbidité-mortalité d'une large cohorte de patients chez lesquels était prescrit du Benfluorex depuis 2006.

Cette étude est vraisemblablement très intéressante, pouvant confirmer ou infirmer l'estimation d'une causalité de 500 à 1 000 morts par cette molécule, formulée par la thèse d'Etat de Docteur en Pharmacie consacrée au Benfluorex (Mediator), soutenue le 25 juin 2010 à l'Université de Rennes I.

Je demande en conséquence la communication de cette étude, ainsi que les données de l'examen qu'a du en faire la Commission Nationale de Pharmacovigilance.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de toute ma considération.

Gérard BAPT
Rapporteur spécial de la « Mission Santé »
Pour la Commission des Finances

Copie pour information: Cabinet de Mme la Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Direction des Etudes Médico-Economiques
et de l'Information Scientifique

Service médical rendu par la spécialité

Avis de la Commission

19 novembre 1999

**MEDIATOR, comprimé enrobé,
Boîte de 30**

benfluorex

LES LABORATOIRES SERVIER (BIOPHARMA)

Indication (s) :

- Adjuvant du régime adapté dans les hypertriglycéridémies.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

Remarque : l'efficacité pour la prévention primaire et secondaire des complications de l'athérosclérose n'est pas prouvée.

- Adjuvant du régime dans le diabète asymptomatique avec surcharge pondérale.

Remarque : l'efficacité pour la prévention primaire et secondaire des complications de l'athérosclérose n'est pas prouvée.

INDICATION :

- Adjuvant du régime adapté dans les hypertriglycéridémies.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

Remarque : l'efficacité pour la prévention primaire et secondaire des complications de l'athérosclérose n'est pas prouvée.

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est moyenne.

Place dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Intérêt en termes de santé publique :

Sans objet.

Conclusion de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité, les indications ci-dessous.

INDICATION :

Adjuvant du régime dans le diabète asymptomatique avec surcharge pondérale.

Remarque : l'efficacité pour la prévention primaire et secondaire des complications de l'athérosclérose n'est pas prouvée.

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est faible

Place dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Intérêt en termes de santé publique :

Sans objet.

ANNEXE 4 :
Rapport de la Cour des comptes et la gestion de l'EPRUS
depuis sa création



COMMUNICATION

**A LA COMMISSION DES FINANCES, DE L'ECONOMIE
GENERALE ET DU CONTRÔLE BUDGETAIRE**
(article 58-2 de la LOLF)

ET À LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES
(article LO 132-3-1 du code des juridictions financières)

DE L'ASSEMBLEE NATIONALE

**LES COMPTES ET LA GESTION
DE L'ETABLISSEMENT DE PRÉPARATION
ET DE RÉPONSE AUX URGENCES SANITAIRES
(EPRUS) DEPUIS SA CRÉATION**

Septembre 2010

AVERTISSEMENT

Le rapport qui suit a été établi sur la demande formulée par la Commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire et la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale par une lettre du 3 décembre 2009 se référant à l'article 47-2 de la Constitution, relative à l'élaboration d'un rapport d'enquête « *sur les comptes et la gestion de l'EPRUS depuis sa création* ». En conséquence, la présente enquête a été conduite dans le cadre des articles 58-2 de la LOLF et LO 132-3-1 du code des juridictions financières. Les observations de la Cour ont été soumises à la direction de l'EPRUS et aux administrations concernées afin de recevoir leurs remarques qui ont été prises en compte dans la rédaction finale de ce rapport.

SOMMAIRE

Avertissement

Synthèse

INTRODUCTION

PARTIE I : UN NOUVEL OPERATEUR DE L'ETAT	9
A. UN NOUVEL ETABLISSEMENT PUBLIC ADMINISTRATIF	9
1. Les urgences sanitaires : un enjeu majeur	9
2. Les limites d'une gestion directe par l'Etat	10
3. Le choix de la création d'un établissement public	10
4. Un nouvel opérateur de l'Etat, cofinancé par l'assurance maladie	12
B. UNE MISSION DE MISE EN ŒUVRE ET NON D'ORIENTATION STRATEGIQUE	13
1. Un établissement chargé d'importantes missions de mise en œuvre	13
2. Un pouvoir d'impulsion relevant toujours du ministre	14
3. Un conseil d'administration à la compétence limitée	16
PARTIE II : LA MISE EN PLACE DE L'ETABLISSEMENT	19
A. LA FORMALISATION DES RAPPORTS AVEC LA TUTELLE ET LES PRINCIPAUX PARTENAIRES	19
1. La convention Etat-EPRUS	19
2. L'exercice de la tutelle	21
3. La convention avec la CNAMTS et l'ACOSS	22
4. La convention avec l'AFSSaPS	23
5. Les relations avec le ministère de la défense et le ministère de l'intérieur	23
6. Contrat de performance : une négociation toujours différée	25
B. LE RECRUTEMENT DU PERSONNEL ET SON ORGANISATION	28
1. La direction et l'organigramme	28
2. Les effectifs	29
3. Les rémunérations	29
4. Le règlement intérieur	30
5. Les astreintes	30
C. LES LOCAUX ET LES INVESTISSEMENTS	31
1. Le déménagement à Saint-Denis	31
2. Les investissements informatiques et les outils de gestion	31
D. LE TRANSFERT DES STOCKS SANITAIRES	33
1. L'établissement pharmaceutique : une mise en place différée de deux ans	33
2. Un transfert désormais achevé du pouvoir adjudicateur	33
3. Une inscription des stocks s'opérant désormais dans la comptabilité de l'établissement	34
E. LA PASSATION DES MARCHES	36
1. Les commandes de l'établissement	36
2. Organisation et contrôle des procédures	39
3. Observations sur quelques marchés et conventions	40
PARTIE III : LA MISE EN ŒUVRE DES MISSIONS	44
A. LA GESTION DES STOCKS SANITAIRES	44
1. Les durées de validité et les règles de valorisation	44
2. La programmation des renouvellements	54
3. Le stockage	56
4. La gestion logistique et le système d'information	59
B. LA GESTION DES STOCKS ACQUIS POUR LA LUTTE CONTRE L'EPIDEMIE H1N1	61
1. Des commandes massives	62
2. La passation des marchés	65
3. L'exécution et la renégociation des contrats relatifs aux vaccins	89
4. Les reventes et dons internationaux de vaccins	96
5. La gestion logistique des produits	96
6. L'utilisation du stock de produits de prévention H1N1 : un premier bilan	101

C.	LA CONSTITUTION ET L'ORGANISATION DE LA RESERVE SANITAIRE	105
1.	Réglementation et « doctrine d'emploi » de la réserve	106
2.	La constitution de la réserve	109
3.	Une utilisation encore limitée de la réserve sanitaire au regard d'autres modalités de mobilisation des ressources humaines.....	112
4.	Une gestion budgétaire marquée par des risques importants et une sous-consommation de départ	117
5.	Une réorientation nécessaire.....	118
D.	LES ACTIVITES INTERNATIONALES	119
1.	Plusieurs interventions d'urgence à l'étranger.....	119
2.	Des coopérations internationales encore limitées	121
PARTIE IV : LE FINANCEMENT DE L'EPRUS.....		122
A.	UN FINANCEMENT À PARITÉ PAR L'ETAT ET LES RÉGIMES OBLIGATOIRES DE BASE D'ASSURANCE MALADIE.....	122
1.	Un principe légal clairement affirmé.....	122
2.	Un surfinancement de l'EPRUS, déséquilibré au détriment de l'assurance maladie.....	123
3.	Un bilan toujours en suspens à l'issue de la période 2007-2009	125
B.	DES MODALITÉS POUR PARTIE CONTESTABLES DE FINANCEMENT DES DÉPENSES LIÉES À LA CAMPAGNE DE PRÉVENTION CONTRE LA GRIPPE H1N1	129
1.	Une succession de décisions budgétaires modificatives en 2009	129
2.	Un usage inapproprié de la procédure des décrets d'avance	131
3.	Le recours à une avance de la CNAMTS pour préfinancer les dépenses liées à la pandémie grippale	132
4.	Une révision budgétaire significative en décembre 2009	134
5.	L'annulation partielle des commandes de vaccins	135
C.	LES COMPTES DE L'EPRUS.....	136
1.	La formation du résultat	136
2.	La physionomie du bilan	137

SYNTHESE

Issu en 2007 d'une proposition sénatoriale, l'EPRUS constitue un nouvel opérateur de l'Etat dans le domaine sanitaire. Sa création visait à la fois à surmonter les limites rencontrées par une gestion administrative directe de l'acquisition et la gestion des stocks publics de produits sanitaires et à mettre en place un nouveau cadre de mobilisation de personnels de santé aptes à faire face à des situations d'urgence, la réserve sanitaire.

1. Un établissement voué à des tâches de mise en œuvre

Le législateur a entendu réserver à l'autorité ministérielle d'importants pouvoirs propres de décision dans la conduite de telles activités. Ce choix assigne des limites étroites à l'autonomie de l'établissement et au pouvoir délibératif de son conseil d'administration, restriction qui s'est trouvée sensiblement accrue par les termes assez impérieux de la convention passée début 2009 entre l'Etat et l'EPRUS et par les instructions particulièrement impératives et détaillées adressées à ce dernier au sujet de la passation puis de la renégociation des marchés relatifs à la campagne de lutte contre la grippe H1N1. Dans ces conditions, l'association de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) au conseil d'administration souhaitée par le législateur conserve un caractère relativement formel, alors même que l'assurance maladie est appelée à cofinancer les principales activités de l'établissement, dans la limite d'un plafond légal de 50 % des dépenses concernées.

Si la complexité des tâches de constitution de gestion logistique des stocks comme de la réserve sanitaire suffit à justifier la création d'un établissement public, l'autonomie de celui-ci doit légitimement se concilier avec la responsabilité de conception stratégique qui revient à l'Etat dans un domaine aussi sensible. Dans la recherche délicate d'un tel équilibre, il est impératif qu'au-delà d'une phase de mise en place puis d'une situation d'urgence, le mode d'exercice de la tutelle fasse désormais plus substantiellement droit au potentiel d'expertise et de proposition de l'établissement et à la pleine information de son conseil d'administration.

2. Une mise en place difficile

La mise en place de l'EPRUS a été marquée par d'importantes hésitations ou difficultés qui se sont traduites par le départ de son premier directeur général à l'été 2008 et par d'importants retards dans la constitution de ses effectifs, la passation des conventions prévues avec l'Etat et les différents partenaires institutionnels de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), la constitution juridique d'un établissement pharmaceutique apte à gérer des stocks de produits de santé, le transfert effectif du pouvoir adjudicateur et le recrutement des premiers effectifs de la réserve sanitaire.

Ce n'est qu'à la fin du printemps 2009 que l'établissement a pu réunir les conditions d'une intervention opérationnelle. Cette même période a également permis de réaliser d'importants progrès en matière de système d'information ou d'outils de gestion, d'arrêter les grandes lignes d'un schéma directeur de stockage et d'aboutir, à partir des comptes 2009, à des modes d'enregistrement des stocks et de leur péremption tendant à se conformer aux recommandations de la Cour.

Ces premières mesures d'organisation ont permis à l'établissement de répondre pour l'essentiel en bon ordre de marche aux tâches qui lui ont été confiées à partir de la mi 2009 dans la gestion de la campagne contre la grippe H1N1 qui a constitué pour lui un « baptême du feu ».

3. Un rouage essentiel de la campagne de lutte contre la grippe H1N1

Conçue et conduite par les pouvoirs publics dans un climat d'urgence, la stratégie de vaccination générale alors retenue faisait reposer sur l'EPRUS tant la négociation de contrats de fournitures sanitaires d'un montant élevé que les tâches logistiques de mise en place des vaccins et autres produits de santé puis de remontée de ceux qui n'avaient pas été utilisés.

Les conditions dans lesquelles ont été conduites tant la passation des contrats que leur renégociation font apparaître de multiples faiblesses qui relèvent cependant davantage de la stratégie de négociation définie par la tutelle que des tâches de pure exécution réservées à l'établissement : recours discutable à l'article 3-7° du code des marchés publics, absence de clauses conditionnelles permettant un ajustement aux incertitudes sur les délais et les quantités, exigences imposées par les fournisseurs en matière de prix, de mode de conditionnement ou de clauses d'irresponsabilité, caractère tardif de la dénonciation unilatérale des contrats (l'indemnisation due aux fournisseurs à l'issue de celle-ci s'élève en définitive à 48,5 M€).

De même un bilan quantitatif de la vaccination met en lumière la très faible proportion de doses effectivement utilisées sur le territoire national (13,4 % des livraisons) ainsi que la part élevée (1/3) des vaccins mis en place qui ont été perdus ou devront être détruits. Ces constats ne mettent pas en cause la responsabilité logistique de l'établissement qui s'arrêtait au stade des répartiteurs. La mise en place des produits de la campagne H1N1 a au demeurant permis à l'EPRUS d'anticiper la mise en place de plateformes logistiques zonales. D'importants progrès sont également en cours pour mieux assurer la cohérence entre inventaire physique et comptabilisation des stocks.

4. Un financement ayant fait massivement appel à l'assurance maladie en 2009

Le financement de la campagne de vaccination et de l'acquisition des vaccins s'est fondé sur des procédures budgétaires parfois discutables et en faisant recours à une avance de l'assurance maladie. La loi prévoit que le plafond s'imposant aux apports de celle-ci s'applique sur trois exercices. Le respect de ce plafond doit être apprécié au vu des dépenses constatées à fin 2009. En conséquence, l'administration s'est engagée à ce que la parité de financement entre l'Etat et l'assurance maladie soit rétablie à l'occasion des lois de finances et de financement de la sécurité sociale votées fin 2010.

5. La « réserve sanitaire » : une doctrine de constitution et d'emploi à repenser

Compte-tenu du faible avancement de la constitution de la réserve sanitaire, la mobilisation de personnels de santé pour la campagne de vaccination s'est faite pour

l'essentiel sous le régime de la réquisition. Les quelques actions ayant fait recours, en France ou à l'étranger, aux effectifs de la réserve mettent en lumière par ailleurs le caractère contraignant des procédures d'utilisation prévues par la loi et les incertitudes juridiques affectant les dispositifs plus souples parfois employés.

De manière plus générale, les difficultés de recrutement rencontrées conduisent à s'interroger sur la pertinence de la doctrine d'emploi adoptée jusqu'à présent et à envisager une réorientation profonde tendant à une décentralisation des recrutements qui mettrait à profit le savoir-faire acquis localement dans l'expérience des procédures de réquisition.

Une réflexion interministérielle engagée sous l'égide du Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale (SGDSN) tend par ailleurs à replacer le développement attendu de la réserve sanitaire dans la perspective plus large d'une « réserve de sécurité nationale » qui fédérerait les diverses réserves susceptibles d'intervenir en situation de crise.

6. La nécessité d'un contrat de performances

La conclusion du contrat de performances entre l'Etat et l'EPRUS a été différée jusqu'à présent par les difficultés de mise en place de l'établissement puis par les urgences liées à la campagne de vaccination. Un tel document, couvrant au moins trois années, serait indispensable pour arrêter, au vu de l'expérience récente, les orientations à prendre en matière de constitution de la réserve sanitaire, de doctrine de renouvellement des divers stocks et de rationalisation du stockage. Les administrations se sont engagées à ce qu'il soit établi d'ici la fin 2010. Il serait indispensable à son réalisme qu'il décrive le cadre pluriannuel de cofinancement de ces diverses missions.

INTRODUCTION

L'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) est un établissement public administratif de l'État créé par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 « *relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur* », elle-même issue d'une proposition de loi déposée par le sénateur Francis Giraud le 24 novembre 2006. Les dispositions législatives le concernant ont été codifiées aux nouveaux articles L. 3135-1 à 5 du code de la santé publique (CSP). L'établissement a reçu son appellation dans le décret d'organisation n° 2007-1273 du 27 août 2007, codifié aux articles R. 3135-1 à 13 de ce même code.

Le législateur lui a confié deux missions principales, d'une part, d'assurer l'acquisition et la gestion des stocks sanitaires publics destinés à faire face à des situations d'urgence, tâche qui était antérieurement sous la responsabilité directe du ministère chargé de la santé, d'autre part, de procéder à la constitution et à la gestion d'un nouveau « *corps de réserve sanitaire* » dont la mise en place a été prévue par la même loi du 5 mars 2007 dans des dispositions codifiées aux articles L. 3132-1 à 3134-3 du CSP.

Le nouvel établissement est entré en fonction à la fin du mois d'août 2007 et a connu une première mise à l'épreuve à travers le rôle opérationnel majeur que lui a impartie la politique gouvernementale de lutte contre la pandémie grippale H1N1.

Parallèlement à l'enquête dont rend compte le présent rapport, la Cour a examiné, selon la procédure juridictionnelle qui lui est propre, les comptes de l'EPRUS pour les exercices 2007 et 2008. Si la présente communication s'attache à présenter les conditions d'ensemble dans lesquelles ont été conclus les importants marchés de fourniture de produits sanitaires dont l'établissement a assuré la passation et leur incidence pour les finances publiques, le contrôle détaillé de cette passation a dû, dans les délais impartis à cette enquête, se limiter à un échantillon de ces divers contrats tout en examinant de manière plus systématique les conditions dans lesquelles ont été négociées puis partiellement remises en cause les commandes de produits, principalement de vaccins, relatifs à la lutte contre la pandémie H1N1.

Par ailleurs, la Cour a également été saisie le 28 décembre 2009 par la Commission des affaires sociales du Sénat d'une demande d'enquête « *sur l'utilisation des fonds mobilisés pour la lutte contre la pandémie grippale A H1N1* ». L'enquête en vue de l'établissement de cette autre communication a été conduite dans le même calendrier que celle dont il est ici rendu compte. Les deux communications ayant, pour partie, un objet commun, plusieurs développements qui y figurent comportent une rédaction voisine.

Enfin, il convient de rappeler l'existence du rapport établi pour la Commission des finances du Sénat par M. Jean-Jacques Jégou sur la gestion par l'EPRUS des stocks de produits de santé¹ qui, s'il ne traite pas du recrutement et de la gestion de la « réserve

¹ Rapport d'information n° 388 du 6 mai 2009.

sanitaire » et reste antérieur à l'implication de l'établissement dans la phase opérationnelle de lutte contre la pandémie grippale, analyse en détail les dispositions prises au cours des deux premières années d'existence de l'EPRUS pour sa mise en place et en ce qui concerne la gestion des stocks sanitaires d'urgence. **La communication examinera successivement les principes ayant présidé à la création de ce nouvel opérateur de l'Etat dans le champ de la politique sanitaire (I), les divers aspects de sa mise en place (II), la manière dont il s'est acquitté, notamment lors de la campagne de lutte contre la grippe H1N1, des missions qui lui ont été confiées par la loi (III) et enfin son financement (IV).**

PARTIE I : UN NOUVEL OPERATEUR DE L'ETAT

La conception ayant présidé à la constitution de l'EPRUS est marquée à la fois par la volonté de confier à un établissement public des missions logistiques en matière d'urgences sanitaires dont la gestion directe par l'Etat semblait difficile (A) et par le souci de conserver un pilotage ministériel de ces activités opérationnelles (B).

A. UN NOUVEL ETABLISSEMENT PUBLIC ADMINISTRATIF

1. Les urgences sanitaires : un enjeu majeur

Plusieurs événements des années récentes ont rappelé à la conscience collective l'existence de risques de grande ampleur pour la santé tenant à la possible survenue d'événements naturels ou climatiques, comme la canicule de l'été 2003, épidémiologiques, comme l'apparition du chikungunya, de cas humains de la grippe aviaire en Asie et d'épidémies localisées de méningite, ou politiques, comme les attentats terroristes du 11 septembre 2001 aux Etats-Unis.

Si de tels événements restent pour une large part imprévisibles, l'idée s'est renforcée que l'efficacité des réponses à ces risques tient principalement à l'existence préalable de dispositifs y préparant de manière anticipée. C'est ainsi que, devant la possible recrudescence de menaces terroristes, les pouvoirs publics ont entendu mettre en place un plan gouvernemental d'intervention face aux risques de type nucléaire, radiologique, biologique ou chimique (NRBC), décliné dans les trois volets biologique (« Biotox »), chimique (« Piratox ») et nucléaire (« Piratome »). De même, dès 2005, a été élaboré, en réponse à la menace tenant au virus H5N1, un premier plan de prévention et de lutte contre la pandémie grippale qui a fait l'objet depuis de plusieurs actualisations et d'exercices de simulation. La réponse aux épidémies de méningite, pour sa part, fait l'objet d'une circulaire du 23 octobre 2006.

Ces différents dispositifs ont conduit au cours de la dernière décennie à la constitution par l'Etat d'importants stocks de produits et matériels de santé destinés à la prévention ou au soin des populations susceptibles d'être touchées par les diverses menaces concernées.

A l'égard des risques NRBC, la France a ainsi acquis des antibiotiques (*Ciflox*, *Oflozet*, *Tavanic*), des antidotes (*Cyanokit*, *Contrathion*, *Kelocyanor*), de l'iode stable destiné à parer aux effets d'une irradiation nucléaire, des vaccins antivarioliques et du matériel d'injection.

Face aux risques de pandémie grippale, a été constitué un stock de masques de protection (masques chirurgicaux, destinés aux patients, et FFP2, pour la protection des personnels de santé), d'antiviraux (*Tamiflu*, *Relenza*, *Osetamivir* poudre), de vaccins (H5N1 et H1N1) et de matériels de vaccination.

Enfin, des vaccins (*MenBvac*, *Neisvac*, *Ménomune*) ont également été acquis pour faire face aux accès récurrents de méningite.

L'acquisition de cet ensemble de produits, et les premiers renouvellements nécessités par la péremption de certains d'entre eux, ont représenté un enjeu financier majeur. La valeur totale du stock sanitaire national atteignait 210 M€ dès 2005, soit plus de la moitié des stocks de l'Etat hors défense. Suite à une forte croissance correspondant aux achats liés à la pandémie grippale, sa valeur brute, telle qu'enregistrée dans les comptes de l'EPRUS au 31 décembre 2009, a dépassé le milliard d'euros. Ce montant correspond à un volume de produits dont le stockage représente plus de 110 000 palettes et qui comprend désormais 156 références.

2. Les limites d'une gestion directe par l'Etat

Jusqu'en 2007, l'acquisition et la gestion de ces stocks sanitaires publics ont été pour l'essentiel assurées directement par le ministère de la santé, cette responsabilité étant confiée au département des situations d'urgence sanitaire (DEUS) créé en 2004 au sein de la direction générale de la santé (DGS). Plusieurs contrôles ont mis en lumière les difficultés rencontrées dans cette gestion directe, difficultés qui ont en définitive conduit à rechercher une meilleure organisation par l'externalisation des fonctions commerciales et logistiques auprès d'un opérateur autonome.

Par des observations successives formulées à partir de ses travaux d'évaluation de la comptabilité du ministère de la santé pour l'année 2005, La Cour avait précocement contribué à alerter les pouvoirs publics sur les risques rencontrés dans la gestion des stocks sanitaires d'urgence. Ces observations soulignaient à la fois la fragilité de l'outil de suivi logistique des produits, les incertitudes comptables tenant à l'absence de séparation claire entre coûts d'achat et charges de stockage et à la méconnaissance des coûts de remplacement, et les incertitudes juridiques tenant au maintien dans le stock de produits ayant dépassé leur date officielle de péremption. Elles ont contribué à ce que ces risques soient pris en compte comme « élevés » dans le « plan d'action ministériel » établi en 2006.

Pour sa part, un rapport de la mission d'audit, d'évaluation et de contrôle (direction générale de la comptabilité publique) sur les « Stocks des médicaments du ministère de la santé et des solidarités »² faisait également apparaître d'importantes lacunes en matière d'application informatique et de contrôle interne et soulignait la nécessité de mieux fiabiliser l'inventaire physique et la traçabilité des différents stocks et d'assurer une réelle corrélation de l'information avec les nombreux prestataires de stockage.

3. Le choix de la création d'un établissement public

De 2002 à 2006 le financement des mesures sanitaires de crise a été assuré par le budget de l'Etat et l'assurance maladie par l'intermédiaire de deux fonds de concours 35-1-6-955, créé en 2002, et 35-1-6-900, créé en 2003. Dans ce cadre, le financement des divers plans de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (« Biotox », « Pandémie grippale », « Epidémiologie ») fut, sur cette même période assuré quasi exclusivement (775 M€ sur 830) par l'assurance maladie.

² Rapport d'audit n° 2006-02.

Lors de son examen de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006³, le Conseil constitutionnel a jugé que cette contribution ne revêtait pas le caractère « volontaire » que l'article 17 de la LOLF exige pour les versements aux fonds de concours et n'a validé les articles en cause que sous réserve d'une mise en conformité à compter de l'année 2007.

Une solution qui s'avéra transitoire fut adoptée par la loi de financement pour 2007 avec la création sous forme d'un établissement public dédié à ce financement du Fonds de prévention des risques sanitaires (FOPRIS), dont la gestion fut confiée au Fonds de solidarité vieillesse (FSV).

Le sénateur Jégou, rapporteur pour avis du projet de loi de financement, avait fait adopter lors de sa discussion plusieurs dispositions tendant à encadrer le recours au financement par l'assurance-maladie, le montant de la contribution de celle-ci devant être désormais fixé dans la loi de financement de la sécurité sociale, et non plus par arrêté, et plafonné à 50 % du budget de l'établissement. Corrélativement, les régimes d'assurance maladie étaient représentés au sein du conseil d'administration du Fonds à parité avec l'Etat.

Cette formule d'un organisme à vocation purement financière fit cependant long feu, le Parlement étant saisi de la proposition de loi n° 159 (2006-2007) déposée le 24 novembre 2006 par le sénateur Giraud et « relative à la préparation du système de santé à des menaces de grande ampleur ». Son adoption a conduit dès mars 2007 à la création d'un nouvel établissement public administratif de l'Etat, reprenant les biens, droits et obligations du FOPRIS, mais qui s'est vu confier par la loi des missions opérationnelles importantes tant au regard de la gestion des stocks sanitaires jusque là assurée directement par l'Etat que pour le recrutement et la gestion de la « réserve sanitaire » mise en place par cette même loi qui en définit ainsi le rôle au premier paragraphe du nouvel article L. 3132-1 du CSP :

« En vue de répondre aux situations de catastrophe, d'urgence ou de crise sanitaire grave sur le territoire national, il est institué un corps de réserve sanitaire ayant pour objet de compléter, en cas d'évènement excédant leurs moyens habituels, ceux mis en œuvre dans le cadre de leurs missions de sécurité civile ; ce corps de réserve est constitué de professionnels et anciens professionnels de santé et d'autres personnes répondant à des conditions d'activité, d'expérience professionnelle ou de niveau de formation fixées, en tant que de besoin, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile ».

Prenant acte des faiblesses de la gestion antérieure des stocks sanitaires, faiblesses que des rapporteurs parlementaires avaient également relevées à plusieurs reprises, la création d'un établissement public proposée par le sénateur Giraud⁴ visait notamment à offrir un cadre escompté plus propice à la solution de ces divers problèmes. Elle avait aussi pour objectif de remédier aux « conditions fragiles » et à l'insuffisance en personnels dédiés dans lesquelles la DGS assurait jusque-là la gestion du stock sanitaire national⁵.

La Cour, à la suite de ses premières observations sur les risques encourus par la gestion des stocks sanitaires, avait mené sur cette même question une enquête spécifique conduite sous le régime « confidentiel défense ». Ses principales conclusions ont fait l'objet d'un référé adressé au ministre chargé de la santé le 26 juin 2008. Ce courrier signé du Premier président, prenant acte de la création récente de l'EPRUS comme opérateur de l'Etat, posait la question du contrôle que l'Etat garderait sur des stocks d'une importance stratégique.

³ Décision n° 2005-528 DC du 15 décembre 2005.

⁴ Rapport n° 159 (2006-2007) relatif à la proposition de loi déposée le 24 novembre 2006.

⁵ Sénat, rapport n° 159 (2006-2008).

De manière plus générale, il soulignait que ce nouvel outil institutionnel, pour autant qu'il devienne opérationnel, ne saurait résoudre les problèmes rencontrés tant que la puissance publique n'aurait pas pris les décisions stratégiques qui lui reviennent, ni prévu et mis en place une organisation administrative et sanitaire garantissant que la prorogation de produits officiellement périmés s'effectue dans des conditions optimales de responsabilité et de sécurité.

Dans sa réponse en date du 17 octobre 2008, le ministre chargé de la santé après avoir présenté son analyse de la situation et des nécessités de renouvellement des divers stocks concernés saluait la création de l'EPRUS comme une étape importante dans la rationalisation de la gestion des stocks grâce, notamment, à la mise en place d'un système d'information performant, et faisait droit à l'observation de la Cour, en ouvrant à une réflexion sur une organisation administrative et sanitaire propre à sécuriser l'emploi par les professionnels de santé de ces produits en cas d'urgence et en vue de définir des modalités et dispositions à mettre en place pour encadrer l'éventuelles prorogation de la validité des produits.

Pour autant, en 2008, la Cour constatait encore, devant les retards et tensions ayant marqué la phase de mise en place de l'établissement, que cet exercice « *au plan des transferts de compétence, de la fixation du partage de la gestion des stocks, de la détermination d'une doctrine comptable aura été une année blanche* ». Quand au rapport Jégou, publié quelques mois plus tard, il relevait qu'à la veille de l'épreuve de la pandémie H1N1, l'EPRUS faisait encore l'objet d'« *attentes fortes* » autant que d'« *interrogations* » sur sa capacité à rationaliser et professionnaliser la gestion des stocks qui lui avait été transférée.

4. Un nouvel opérateur de l'Etat, cofinancé par l'assurance maladie

La loi du 5 mars 2007 a confirmé les principes adoptés pour le FOPRIS en ce qui concerne la participation des organismes d'assurance maladie à l'administration et au financement de l'établissement public :

- l'article L. 3135-2 du CSP prévoit que le conseil d'administration est constitué « *à parité, de représentants de l'Etat et de représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie* » ;

- l'article L. 3135-4 qui énumère les ressources de l'établissement prévoit « *une contribution à la charge des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale* » et précise que son montant « *ne peut excéder 50 % des dépenses de l'établissement public au titre des missions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3135-1* ». Cette formulation exclut tant les dépenses afférentes à la réserve sanitaire que celle entreprises en cas d'indisponibilité exceptionnelle de certains produits, mais inclut celles tenant au « *financement d'autres actions de prévention* ». L'article L. 3135-4 indique également que « *le respect de ce plafond est apprécié sur trois exercices consécutifs* ».

A partir du projet de loi de finances pour 2008, le nouvel établissement s'est inscrit dans la liste des opérateurs de l'Etat au côté des diverses agences sanitaires. Selon la nomenclature des missions alors en vigueur, il a trouvé place dans la mission interministérielle « Sécurité sanitaire » au sein du programme 228 « Veille et sécurité sanitaire » dépendant du ministre chargé de la santé, où son action relevait de l'action préexistante n° 2 « Gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises » et, de

manière assez indirecte, de l'objectif 1 « Améliorer la préparation et la qualité de la gestion des alertes sanitaires » et des deux indicateurs qui lui sont associés.

Un important remembrement de la cartographie des projets annuels de performance a conduit à partir de l'exercice 2009 à supprimer la mission « Sécurité sanitaire » pour regrouper dans la mission « Santé » l'ensemble des actions impliquant le ministère chargé de la santé. Dans ce cadre, c'est le nouveau programme 204 « Veille et sécurité sanitaire » qui accueille une action n° 16 intitulée « Réponse aux alertes et gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises sanitaires ». S'y rattache l'objectif 7 intitulé « Améliorer le système de défense sanitaire en vue de faire face aux menaces » qui comporte désormais trois indicateurs. Cette typologie n'a pas été modifiée en 2010 sous réserve de la suppression de deux des indicateurs de l'exercice précédent et de la création d'un nouveau (voir *infra*, partie II, A, 6).

La description du financement et de l'activité de l'établissement reste partielle dans les documents budgétaires associés aux projets de lois de finances compte-tenu du principe de cofinancement par l'assurance maladie et de la part élevée des moyens qui, face à la survenue de la pandémie H1N1, lui ont été apportés courant 2009 par avance de cette dernière ou, au titre de l'Etat, par voie de décret d'avance ou à travers la loi de finances rectificative. Les rapports annuels de performance pour 2008 et 2009 retracent cependant les conditions contrastées de l'exécution budgétaire de ces deux exercices (voir *infra*, partie IV, B).

B. UNE MISSION DE MISE EN ŒUVRE ET NON D'ORIENTATION STRATEGIQUE

1. Un établissement chargé d'importantes missions de mise en œuvre

La plus large part des dispositions de la loi du 5 mars 2007 et du titre « *Menaces sanitaires graves* » du CSP où elles se trouvent codifiées⁶, est destinée à décrire la « *constitution et l'organisation du corps de réserve sanitaire* », les « *dispositions applicables aux réservistes sanitaires* » et les « *règles d'emploi de la réserve* ». Ces principes législatifs ont appelé de nombreuses mesures d'application par décret en Conseil d'Etat⁷.

C'est par ailleurs au titre de la mission d'« *assurer la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire* » que la création d'un nouvel établissement public est introduite à l'article L. 3135-1 du CSP, le transfert de la tâche jusque là ministérielle visant à « *acquérir, fabriquer, importer, distribuer et exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves* » ne résultant que, dans un second alinéa, d'une mission qui lui est « *également* » confiée. A cet effet, ce même article dispose que l'EPRUS ouvrira un « *établissement pharmaceutique* », au sens du CSP, propre à conduire des actions relatives à des médicaments et produits de santé, disposition dont la mise en œuvre a fait l'objet d'un important retard (voir *infra*, partie II, D, 1) :

« Lorsque les actions menées par l'établissement public concernent des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du présent code, elles sont réalisées par un établissement pharmaceutique qui en assure, le cas échéant, l'exploitation ».

⁶ Articles L. 3132-1 à 3136-1.

⁷ Décret n° 2007-1273 du 27 août 2007, codifié aux articles R. 3132-1 à 3134-3.

Aucune disposition légale nouvelle n'a, en revanche, été prise concernant le statut des produits relevant du stock sanitaire d'urgence qui, de ce fait, au-delà des modalités publiques de leur gestion, restent soumis aux contraintes de la réglementation de droit commun des médicaments et des dispositifs médicaux.

Ces deux tâches principales ne sont cependant pas exclusives d'autres missions susceptibles d'être confiées à l'établissement à l'initiative du ministre de la santé. L'article L. 3135-1 du CSP prévoit en effet, au titre de son second alinéa, que le nouvel établissement « *peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs* » et qu'il peut également :

« mener à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cession de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles ».

La première de ces dispositions a pu être utilisée, lors de la campagne de lutte contre la grippe H1N1, tant pour confier à l'EPRUS l'acquisition de masques à destination des différentes administrations⁸ que pour mettre à sa charge l'indemnisation des professionnels de santé retraités ou sans emploi réquisitionnés à l'occasion de la campagne de vaccination⁹. Dans les deux cas cependant et bien que ces deux actions aient été conduites en référence juridique au deuxième alinéa de l'article L. 3135-1 du CSP, la destination administrative de la première action et le caractère régalién de la seconde ont conduit à ne pas faire recours au mécanisme de cofinancement par l'assurance maladie.

2. Un pouvoir d'impulsion relevant toujours du ministre

Si la loi du 5 mars 2007 a délégué à un établissement autonome la gestion tant des stocks d'urgence que de la réserve sanitaire, elle a entendu réserver au ministre chargé de la santé la responsabilité d'orienter la constitution et la mise en œuvre de ces deux moyens d'intervention en cas de crise sanitaire. Plusieurs dispositions en ce sens méritent d'être signalées :

- s'agissant de la réserve sanitaire, l'article L. 3134-1 dispose que son emploi en cas de situations le justifiant relève des « *ministres chargés de la santé et de la sécurité civile* » qui « *peuvent conjointement* » y « *faire appel par arrêté motivé* ». L'article 3135-1 confie par ailleurs à un décret en Conseil d'Etat la mission de définir « *les modalités de mise en œuvre et d'emploi de la réserve au plan territorial, sous l'autorité des représentants de l'Etat compétents* » ;

- s'agissant des stocks sanitaires, ce même article précise que c'est « *à la demande du ministre chargé de la santé* » que l'établissement exerce sa mission d'acquisition et de gestion de tous produits. Il en va de même pour les actions en cas d'indisponibilité exceptionnelle de ceux-ci ;

⁸ Lettre du directeur de cabinet du ministre de la santé et des sports, 6 mai 2009.

⁹ Arrêté du 9 février 2010.

- enfin, l'article L. 3135-2 indique que l'EPRUS est soumis « à un contrôle de l'Etat adapté à la nature particulière de sa mission » et que, si le directeur général « agit au nom de l'Etat », il « prend les actes nécessaires à l'accomplissement des missions que le ministre chargé de la santé confie à l'établissement ».

Au vu de ces dispositions, le rapport Jégou précité constate que « l'EPRUS est placé sous le contrôle étroit de la DGS et est cantonné à un rôle de strict logisticien » et qu'il « ne participe pas à la planification ni à l'élaboration des plans de réponse aux urgences sanitaires », situation qui « semble d'ailleurs avoir été à l'origine de divergences entre la première équipe dirigeante de l'EPRUS et le ministère de la santé ». Il y voit une sérieuse « question de positionnement » et est conduit « à s'interroger sur l'opportunité de la création de l'EPRUS » alors même qu'il lui semble « difficile d'envisager une amélioration du dispositif si la DGS régit en détail son action, alors qu'elle a elle-même rencontré des difficultés importante, par le passé, dans la réalisation des tâches qui lui incombent ». En cela, il fait écho aux interrogations formulées à plusieurs reprises par la sénatrice Nicole BRICQ, rapporteure spéciale de la mission « Sécurité sanitaire » sur l'opportunité de mettre en place une telle structure.

Pour autant, le rapport Jégou n'a pas souhaité préconiser la suppression de l'établissement au vu notamment de sa relative « jeunesse » et préféré proposer qu'« un bilan de l'action menée par l'EPRUS soit 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 ». Il souligne par ailleurs qu'en cas de maintien, l'EPRUS devrait, pour le moins, voir « sa participation à la phase de planification et de préparation aux menaces sanitaires 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 dysfonctionnement des plans de défense ».

De ce point de vue, le préambule de la convention passée début 2009 entre l'Etat et l'EPRUS exprime sans nul doute en des termes particulièrement impérieux le rôle directeur exclusif revendiqué en ce domaine par le ministère :

« Le ministère 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 les plans de réponse, définit la liste des contremesures médicales et des produits associés, s'assure des moyens nécessaires et en exprime la 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 ».

Dans le principe, il ne paraît pas illégitime que, dans un domaine d'action où l'Etat ne manque pas d'être principalement mis en cause dans sa responsabilité de gestion des crises, le rôle de pilotage stratégique soit clairement revendiqué par le ministère.

L'existence d'un opérateur autonome pour la mise en œuvre financière, administrative et logistique des actions en découlant n'en est pas, pour autant, dépourvue d'intérêt. Elle conduit à constituer un pôle de compétences et d'expertise très spécialisé qu'il s'est avéré difficile d'organiser sous les contraintes d'une structure d'administration centrale. A la différence d'une gestion menée en régie sous la responsabilité directe du ministère, l'autonomie administrative, financière et comptable d'un tel établissement permet, en outre,

d'identifier avec plus de transparence l'essentiel des moyens engagés à l'appui d'une telle mission. Enfin, la séparation des personnalités morales oblige à un plus grand formalisme dans le partage entre les décisions appartenant à l'autorité gouvernementale et les mesures d'exécution déléguées à l'établissement, ce qui peut contribuer à une plus claire évaluation des responsabilités de conception et de mise en œuvre.

On le verra cependant, telle qu'elle a été conçue par le ministère, la mise en œuvre d'un tel projet a conduit à réduire l'autonomie de l'établissement au-delà de ce qu'impliquaient les dispositions déjà limitatives de la loi :

- La convention passée avec le nouvel établissement public (voir *infra*, partie II, A, 1) prétend trancher la question de la propriété des stocks sanitaires dans un sens qui, pour le moins, sollicite fortement les termes de la loi et traduit selon des modalités singulièrement impérieuses le rôle assigné au ministère dans la conduite des activités de l'établissement. En cela, elle s'est refusée à faire droit au potentiel d'expertise attendu d'un organisme dédié, à lui reconnaître formellement des plages de proposition et de validation dans l'élaboration des stratégies de préparation et de réponse aux urgences sanitaires et à l'associer plus systématiquement aux procédures de décision.

- Dans le climat d'urgence où s'est mis en place le dispositif de lutte contre la grippe H1N1, le ministre chargé de la santé ne s'est pas limité à « demander » à l'EPRUS, ainsi que l'y invite la loi, de procéder aux acquisitions de vaccins et produits de santé jugés nécessaires à la stratégie sanitaire retenue ; il a cru, par l'intermédiaire de son cabinet, devoir prendre lui-même les contacts avec les laboratoires concernés, arrêter par avance des éléments essentiels de la négociation et donner à l'établissement les instructions les plus détaillées sur les procédures et la teneur même des contrats qu'il était supposé négocier et conclure (voir *infra*, partie III, B, 2). Outre les risques de toute nature qu'elle comporte, cette participation extensive à l'exercice d'un pouvoir adjudicateur légalement transféré à l'EPRUS excédait à l'évidence les prévisions de la loi de 2007 ; au-delà des circonstances exceptionnelles qui l'ont inspirée, elle ne saurait être considérée comme un mode normal d'exercice de la tutelle sur l'établissement.

3. Un conseil d'administration à la compétence limitée

Conformément à l'article R. 3135-2 du CSP, le conseil d'administration de l'établissement comprend, outre son président, douze représentants de l'Etat¹⁰ et douze représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie¹¹. Le rapport Jégou souligne cependant qu'en dépit de cette parité au sein du conseil d'administration, le rôle de l'assurance maladie dans la gestion du stock national santé et dans la détermination de la stratégie d'acquisition et de renouvellement est très réduit et « *semble ainsi se limiter à celui de simple cofinanceur* ».

¹⁰ Dont quatre pour le ministère chargé de la santé (le directeur général de la santé, le directeur de l'organisation des soins, le directeur de la sécurité sociale et le secrétaire général).

¹¹ Huit représentants de la CNAMTS, deux de la Caisse nationale du régime social des indépendants et deux de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole. Le président du conseil d'administration, M. Jean-Louis Buhl, contrôleur budgétaire et comptable ministériel au ministère des affaires étrangères, a été nommé pour trois ans par décret du président de la République ; ayant atteint la limite d'âge fixée à de telles fonctions, il ne pouvait bénéficier du renouvellement autorisé par l'article R. 3135-3 du CSP et devait être remplacé. Entre-temps, le conseil d'administration du 7 mai 2010 a été présidé à titre exceptionnel par le DGS.

Ceci est pleinement confirmé par le fait que les prérogatives du conseil d'administration lui-même se trouvent limitées par les dispositions constitutives de l'établissement qui font qu'échappent à sa compétence les actions mises en œuvre par le directeur général sur demande directe du ministre ainsi que le prévoit expressément le dernier alinéa de l'article L. 3135-2. En conséquence, le 12° de l'article R. 3135-7 exclut formellement du champ de ses délibérations les contrats, marchés et conventions « *passés à la demande du ministre chargé de la santé en application des dispositions des deuxième et troisième alinéa de l'article L. 3135-1* ». C'est dire que l'essentiel de l'activité de l'EPRUS tout au long de la période pandémique de 2009 s'est développé hors du contrôle de son organe délibérant.

Ce partage entre activités de la compétence du conseil et celles où le directeur général agit sur instruction directe du ministre ne va cependant pas sans incertitude juridique, comme en témoigne le débat qui a occupé la plus grande part du conseil d'administration du 2 mars dernier s'agissant de savoir si les dispositions de l'article R. 3135-7 suffisaient pour que le directeur général soit également habilité à négocier les conséquences de la modification unilatérale décidée par le ministre chargé de la santé des marchés de fourniture des vaccins H1N1, ou s'il fallait appliquer en l'espèce le 14° de ce même article qui prévoit que le conseil délibère des « *actions en justice et (des) transactions portant sur un montant supérieur au seuil qu'il détermine* ». A titre de précaution « *dans cette affaire très délicate* » visant à « *consolider les supports juridiques* » de la décision ministérielle et à éviter que l'issue des négociations puisse être attaquée sur ce point de forme, le conseil a en définitive adopté une résolution dont la rédaction reflète son embarras devant cette « *zone d'ombre* » du CSP :

« En application du deuxième alinéa de l'article R. 3135-7 du code de la santé publique, le conseil d'administration délègue, dans les conditions ci-après et dans la limite de ses compétences, au directeur général les décisions concernant les actions en justice et transactions mentionnées au 14° de l'article R. 3135-7.

La présente délégation est accordée pour les seules actions en justice et transactions qui, quel que soit leur montant, seraient engagées ou conclues consécutivement aux modifications unilatérales des marchés de fourniture de vaccins contre la grippe A(H1N1) notifiées à la demande de la ministre chargée de la santé publique.

Le directeur général informe le conseil d'administration, lors de chacune de ses séances, des actions en justice et transaction décidées, depuis la dernière séance ».

La situation juridique que reflète une telle décision manifeste une dissymétrie majeure entre le périmètre des dépenses sur lesquelles l'assurance maladie est engagée à assurer une parité de financement et le champ des questions sur lesquelles elle participe au pouvoir délibératif. Cet écart est encore accru par l'hypothèse, retenue dans les tableaux budgétaires prévisionnels établis lors du conseil d'administration du 7 mai 2010, selon laquelle les charges d'indemnisation faisant suite à la renégociation des contrats de vaccins H1N1 seraient elles mêmes financées à parité. La passation initiale des marchés comme la décision de leur annulation partielle échappant juridiquement au débat du conseil d'administration, l'assurance maladie se trouve ainsi à devoir financer pour moitié tant les coûts des commandes de départ que les conséquences de leur interruption, sans avoir eu à délibérer sur les conditions dont celles-ci auront été définies puis remises en cause par la seule décision du ministère.

La CNAMTS souligne par ailleurs que le champ des compétences reconnues à cet organe et celui qui en est exclu au titre des missions exercées à la demande du ministre peuvent parfois se recouper, le Ministre demandant à l'établissement la mise en œuvre de plans d'achats et la passation des marchés et le conseil d'administration délibérant sur le budget, ce qu'il n'est en mesure de faire qu'à la condition de disposer d'une information

suffisante sur les prévisions de dépenses , ce qui n'a pas toujours été le cas lors de la mise en place de l'établissement ou lorsque les exigences de confidentialité ou le secret défense ont été invoquées à l'appui d'une présentation restant « *globale* » des facteurs concernés.

Dans la mesure où les pouvoirs publics jugent nécessaire une organisation institutionnelle où une partie majeure des activités de l'établissement relève de la décision directe de l'autorité ministérielle, il convient de prévoir au bénéfice du conseil d'administration un droit à l'information sur la teneur de ces décisions lui permettant d'exercer de manière pleinement éclairée son rôle délibératif notamment dans le domaine budgétaire.

PARTIE II : LA MISE EN PLACE DE L'ETABLISSEMENT

La mise en place de l'établissement sera examinée du point de vue de la formalisation des rapports de l'établissement avec sa tutelle et ses principaux partenaires (A), du recrutement du personnel et de l'organisation des services (B), de son installation matérielle et des investissements notamment en informatique (C), du transfert des marchés et stocks antérieurement gérés par l'Etat (D) et des procédures de passation des marchés (E).

Le nouvel établissement public a été organisé par le décret du 27 août 2007 précité. La gestion du FOPRIS s'est poursuivie entre la date d'entrée en vigueur de la loi et le 29 août 2007, date à laquelle ses droits et obligations ont été transmis à l'EPRUS.

Le premier directeur général, M. Bernard Boubé, préfet, antérieurement en fonctions au Secrétariat général de la défense nationale, a été nommé par décret du Président de la République le 29 août et est resté en fonction jusqu'à sa démission en juin 2008. La secrétaire générale, Mme Auburtin a assuré son intérim¹² jusqu'à la nomination, le 16 octobre 2008, de l'actuel titulaire du poste, M. Thierry Coudert, administrateur civil hors classe. La première année de fonctionnement a été marquée, on l'a vu, par des frictions avec la tutelle et, comme le souligne le rapport Jégou, « *de nombreuses incertitudes, tant en ce qui concerne la conception du rôle du nouvel établissement et son positionnement par rapport au ministère de la santé chargé de sa tutelle, que des modalités juridiques de transfert à l'EPRUS des principaux marchés passés antérieurement par la DGS* ». Cette situation s'est traduite par d'importants retards dans la mise en place de l'établissement, en ce qui concerne notamment « *son implantation, dans des conditions pérennes, la formalisation de ses relations avec la DGS et les problèmes juridiques soulevés par l'ouverture de l'établissement pharmaceutique* ». Six mois ont alors été nécessaires pour que ces obstacles soient levés et que les principales conditions de l'opérationnalité de l'établissement soient réunies.

A. LA FORMATION DES RAPPORTS AVEC LA TUTELLE ET LES PRINCIPAUX PARTENAIRES

1. La convention Etat-EPRUS

Le rapport Jégou observe que « *la tutelle exercée sur l'EPRUS se distingue de celle à laquelle sont soumises les autres agences de sécurité sanitaire, dans la mesure où l'établissement public exécute la plupart de ces actes à la demande expresse du ministre* ». De fait, au-delà même des dispositions expresses de la loi en ce sens, la « convention cadre fixant les relations entre l'Etat et l'EPRUS dans l'exercice de ces missions », signée le 16 février 2009, organise l'ensemble de l'activité de l'établissement sur la base de directives émanant de la DGS. En tant que « *chargée de mettre en œuvre* » les missions imparties au ministre chargé de la santé, cette dernière :

- « *définit* » annuellement, et le cas échéant « *modifie* », « *le programme d'acquisition ou de renouvellement des stocks* » (article 2.2) ;

¹² En application d'une lettre du DGS datée du 21 juin 2008.

- « *adresse à l'EPRUS une commande écrite* » pour « *toute acquisition de produits* » et en fixe « *le calendrier d'exécution* » (article 2.2) ;

- « *participe en tant qu'expert à l'analyse des offres* » (article 2.3) ;

- a « *accès, à tout moment* » aux stocks et peut y faire « *des contrôles inopinés* » (article 3.1) ;

- donne « *instruction expresse* » pour toute cession de produits (article 3.3) ;

- « *fixe les objectifs* » de gestion des stocks (article 3.5) ;

- « *autorise* » la destruction des stocks périmés ou altérés (article 3.10) ;

- « *élabore* » la doctrine de constitution et d'emploi de la réserve sanitaire, laquelle fait l'objet d'un « *protocole additionnel* » à la convention (articles 7 à 9).

L'établissement ne se voit expressément reconnaître de pouvoir d'alerte ou de proposition que dans les quelques domaines où il :

- « *propose* » les principes du « *schéma directeur de stockage* » (article 3.5) ;

- « *participe au programme d'extension des durées de validité des produits* » mis en œuvre avec l'AFSSaPS et le ministère (article 3.9) ;

- « *participe aux instances de gestion de crise mises en place par le ministre de la santé et l'assiste lorsque ce dernier apporte son concours à un autre ministère* » (article 10).

L'EPRUS est en revanche soumis à de nombreuses obligations d'exécution, de compte rendu ou d'information du ministre et notamment :

- « *instruit dans un délai d'un mois* » les ordres d'acquisition et « *en informe le ministre* » (article 2.3) ;

- « *adresse* » au DGS les documents nécessaires à la passation des marchés et l'« *informe* » avec un an d'avance des marchés pluriannuels (article 2.3) ;

- « *alerte* » le ministre « *sur les besoins de renouvellement des produits un an avant leur date de péremption* » (article 3.9) ;

- « *transmet* » un état trimestriel des stocks (article 3.8), les documents nécessaires à la certification des comptes de l'Etat (article 5.1) et un état annuel de la valorisation des stocks (article 5.3), et « *tient à jour* » un état des autres produits que ceux relevant du stock d'urgence (article 6) ;

- « *informe par écrit* » des « *modalités d'astreinte* » mise en place dans l'établissement (article 11).

La convention ainsi passée traduit une application impérieuse, et parfois presque vexatoire, des prérogatives légales reconnues au ministère de la santé dans le pilotage tant stratégique que courant des activités de l'établissement. Selon la DGS, cette rédaction qu'elle qualifie plutôt de « *précise et volontaire* » visait délibérément à « *clôre les sujets de*

divergence qui avaient retardé la mise en place effective de l'établissement » et n'aurait, par la suite, pas fait « *obstacle à une collaboration riche et empreinte de confiance* ». Pour autant, la convention interprète fortement l'intention du législateur sur des points où elle n'était pas explicite. Tel est notamment le cas de son article 3.1 selon lequel tant les stocks acquis par l'EPRUS que ceux qui lui sont confiés « *demeurent la propriété de l'Etat* ». Pour aller indiscutablement dans ce sens, il aurait cependant fallu que la loi précise que les stocks transférés à l'EPRUS l'étaient afin que, selon l'expression retenue par la convention, il en assume « *la garde* », et que ses acquisitions étaient faites « *pour le compte de l'Etat* ». Tel n'est pas le cas.

La signature de cette convention début 2009 a mis un terme à une vive divergence d'appréciation qui avait opposé le ministère de la santé au premier directeur de l'établissement, M. Bernard Boubé, jusqu'à la démission de ce dernier en juin 2008, quant aux rôles respectifs qui pouvaient leur être reconnus sur la base des dispositions voulues par le Législateur¹³.

Quoi qu'il en soit, le système ainsi mis en place a au moins pour mérite d'assurer une formalisation des instructions données par l'Etat à son opérateur, propice à la claire identification et à la traçabilité des décisions prises par les pouvoirs publics dans un domaine particulièrement sensible de leur action. Au-delà des pouvoirs expressément confiés par la loi au ministre chargé de la santé en matière de gestion des situations d'urgence (voir *supra*, partie I.B.2), par la convention Etat-EPRUS, la DGS s'oblige en effet à formaliser chacune des décisions qu'elle revendique en matière de constitution, de gestion et de renouvellement des stocks d'urgence.

2. L'exercice de la tutelle

Le préambule de la convention Etat-EPRUS indique que « *la direction générale de la santé et, en son sein, le département des urgences sanitaires (DUS), sont en charge de la tutelle administrative et financière de l'EPRUS* ». Toutefois, le secrétaire général de la DGS assure de manière transversale le suivi des diverses agences sanitaires et il lui arrive de représenter le DGS au sein du conseil d'administration. En outre, le chef du département des urgences sanitaires est haut fonctionnaire de défense adjoint et, à ce titre, relève de l'autorité fonctionnelle du secrétaire général des ministères sociaux qui est également, pour ce même domaine, haut fonctionnaire de défense et de sécurité (HFDS)¹⁴.

Le DUS a été créé par l'arrêté du 11 mai 2007 portant organisation de la DGS qui restructurait la fonction sanitaire des ministères sociaux et pour prendre en compte la création alors toute récente de l'EPRUS. Conçu comme « *l'entité unique au sein du ministère chargé de la santé qui a compétence pour recevoir et synthétiser les alertes sanitaires, décliner et mettre à jour les plans de réponse aux menaces* », il regroupe les fonctions liées à la préparation et à la gestion d'alertes sanitaires précédemment réparties au sein de la DHOS (« *Cellule de gestion des risques* ») et des services du haut fonctionnaire de défense. Il a

¹³ Lors de son audition par la commission d'enquête de l'Assemblée nationale le 6 avril 2010, M. Boubé a ainsi analysé la première année d'existence de l'EPRUS comme « *l'histoire du rejet d'une greffe par un organisme – la DGS, voire le ministère de la santé – qui n'en éprouvait pas le besoin* » et « *condamnait* » de ce fait l'établissement « *à un rôle subordonné interdisant toute perspective de progrès* ». Il met en cause la conformité aux intentions du législateur de plusieurs des dispositions prises en ce sens.

¹⁴ Le HFDS s'appuie sur deux hauts fonctionnaires de défense adjoints, respectivement chargés d'un pôle défense et d'un pôle santé dont la direction se confond avec celle du DUS.

remplacé le DESUS, créé au sein de la DGS par arrêté du 14 octobre 2004 qui cumulait des fonctions d'administration centrale et la difficile gestion en régie directe des stocks d'urgence. Le rapport Jégou soulignait cependant que « *la création de l'EPRUS n'a pas conduit à une diminution des effectifs de la DGS* » et ne s'était traduite que par la suppression de deux postes de logisticiens récemment recrutés par le DESUS.

En tant qu'établissement public, l'EPRUS participe par ailleurs aux travaux du comité d'animation du système des agences (CASA) que la DGS a mis en place, en mai 2008, entre les diverses agences sanitaires en vue d'harmoniser et améliorer le fonctionnement des relations entre l'Etat et ses divers opérateurs intervenant dans la mise en œuvre de la politique de santé. Lieu d'information mutuelle dans le suivi de la pandémie H1N1, cette instance a pu élaborer une « Charte qualité relative aux saisines par la DGS des établissements constituant le CASA » dont l'article 5 précise que « *le suivi des saisines est assuré par la mise en place d'un tableau de bord, destiné à suivre l'ensemble des saisines de la DGS, et, dans chaque établissement, d'un outil de suivi des saisines en cours de traitement* ».

A cette fin, un groupe de travail animé par l'AFSSET a proposé une maquette de tableau de bord qui devrait aboutir à la mise en place d'une application dédiée dont la saisie sera réalisée par la DGS. Pour sa part, l'EPRUS dispose déjà du logiciel ENNOV DOC qui enregistre les saisines et les réponses qui leur sont apportées, dont les dates respectives sont suivies sur tableau.

Depuis la création de l'EPRUS, un comité stratégique a été mis en place pour définir et suivre les orientations données à l'établissement dans ses différents domaines d'intervention. Présidé par le DGS, il est composé de représentants du ministère chargé de la santé (le secrétaire général, le haut fonctionnaire de défense et de sécurité, le DGS-adjoint, le chef du département des urgences sanitaires), de l'EPRUS (le directeur général, le directeur général adjoint et les chefs de pôles concernés), de l'AFSSaPS, du Service de santé des armées, du ministère de l'intérieur (direction de la sécurité civile). A chaque réunion, le DUS convoque les participants, établit en concertation avec l'EPRUS l'ordre du jour et rédige un projet de compte-rendu soumis à la validation du DGS.

Enfin l'article R. 3135-10 du CSP précise que l'EPRUS en tant qu'établissement public administratif de l'Etat est soumis au contrôle financier prévu par le décret n° 2005-757 du 4 juillet 2005. Un arrêté du 3 septembre 2007 a confié l'exercice de cette mission au contrôleur budgétaire et comptable du ministère chargé de la santé.

3. La convention avec la CNAMTS et l'ACOSS

Ainsi que prévu à l'article R. 3135-13 du CSP et à l'article 4.1 de la convention Etat-EPRUS, une convention a été signée le 9 mai 2009 avec ces deux organismes nationaux de sécurité sociale en vue de définir les modalités de versement à l'EPRUS de la « *contribution des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement de l'EPRUS* »¹⁵.

Afin d'éviter une mobilisation excessive de la trésorerie du régime général de sécurité sociale, cette convention repose sur un mécanisme d'appel par l'EPRUS en fonction de ses besoins prévisionnels de trésorerie, l'établissement disposant ainsi d'un « droit de tirage » sur l'ACOSS à hauteur des dotations votées en LFSS non encore versées. A ce titre, l'EPRUS

¹⁵ La contribution des régimes d'assurance maladie est répartie entre eux sur le fondement de la clé prévue à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale au titre des dotations aux établissements de santé.

communiqué chaque mois à l'ACOSS un échéancier prévisionnel de demandes de versements pour les trois mois suivants, et, chaque année avant le 20 septembre, une prévision de demande annuelle pour l'exercice à venir. Un comité technique est prévu qui doit examiner, au moins une fois par an, le fonctionnement de ce mécanisme.

4. La convention avec l'AFSSaPS

L'activité de l'établissement en matière de stocks sanitaires requiert l'intervention de l'AFSSaPS à un double titre :

- en tant qu'autorité réglementaire et de police sanitaire, l'Agence autorise et contrôle l'établissement pharmaceutique de l'EPRUS qui doit lui fournir les états périodiques nécessaires et est soumis à ses inspections. L'établissement adresse également à l'Agence les pièces administratives relatives aux démarches d'acquisition, d'importation, de distribution de médicaments et de dispositifs médicaux, et assure les démarches administratives nécessaires à ces opérations.

En sa qualité d'exploitant pour l'*Oseltamivir PG 30 mg comprimés*¹⁶ et de distributeur pour les autres médicaments des stocks nationaux, l'EPRUS est en rapport constant avec l'AFSSaPS dans l'exercice de sa mission de pharmacovigilance sur ces produits.

- En tant qu'instance d'expertise sanitaire, l'AFSSaPS, à la demande du ministère de la santé, intervient notamment dans l'évaluation de la conservation et de la durée de validité des stocks stratégiques. L'EPRUS peut également demander l'assistance de l'agence sur toute question relative à son domaine de compétence.

Alors que les expertises sur la durée de validité de produits stockés faisaient antérieurement l'objet de simples échanges de lettres *ad hoc* entre la DGS et l'AFSSaPS, elles s'inscrivent désormais dans un programme relatif aux stocks stratégiques nationaux dit « PQRS2N » (voir *infra*, partie III, A, 1) dont la mise en œuvre fait l'objet d'une convention tripartite signée le 26 mai 2009 entre l'Etat, l'EPRUS et l'Agence.

En vue de rappeler les « obligations et responsabilités des parties » en matière d'extension de la durée de validité de produits, cette convention indique que celle-ci « est fondée sur un protocole scientifique » mis en œuvre par l'AFSSaPS. Elle décrit les modalités selon lesquelles les produits soumis à un tel protocole sont définis à l'initiative de la DGS, la méthodologie du test élaborée et validée, les prélèvements opérés et les résultats formalisés, la décision d'élimination ou de maintien en stock relevant du seul ministre et cette décision exécutée par l'EPRUS. Il est également précisé que le financement du programme annuel d'évaluation des stocks est à la charge de l'établissement.

5. Les relations avec le ministère de la défense et le ministère de l'intérieur

Le rapport Jégou relevait comme l'un des éléments du « problème de positionnement » auquel lui semblait confronté l'EPRUS, « 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

¹⁶ Cet antiviral contre la grippe est conditionné directement par la pharmacie centrale des armées à partir du produit brut livré par le laboratoire Roche.

l'intérieur chargé de l'administration de la réserve de sécurité civile et le ministère de la défense ».

En effet, si l'établissement a bien la responsabilité unique des stocks de produits acquis par le ministère en charge de la santé pour faire face aux besoins de la population ou des professionnels de santé dans le cas d'une menace sanitaire grave, les stocks détenus ou acquis par les ministères de la défense et de l'intérieur dans le cadre de leur mission spécifique, ou par les divers ministères, collectivités locales ou autres opérateurs, comme à l'occasion de la pandémie grippale pour la protection de leurs agents (masques FFP2), ne relèvent pas du périmètre de gestion de l'EPRUS, même si celui-ci a été circonstanciellement chargé en 2009 d'effectuer un achat groupé de masques FFP2 pour les besoins de différents ministères (voir *infra*, partie IV, C, 2).

Dans sa réponse à la Cour, l'EPRUS estime néanmoins que les domaines d'actions des divers organismes publics en matière de stocks d'urgence « *sont parfaitement délimités et justifiés par leur mission respective* » et que « *leur coopération est active et efficace dans la conception des réponses (mise au point des stratégies, engagement des personnels et des moyens) et la complémentarité de leurs actions* ». Cette coopération concerne plus particulièrement les services des ministères de la défense et de l'intérieur.

Une réflexion prospective sur l'harmonisation des diverses réserves de crise a par ailleurs été récemment engagée sous l'auspice du Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale (SGDSN, voir *infra*, partie III, C, 5).

La coopération avec le service de santé des armées (SSA)

Les stocks constitués par le service de santé sont destinés au ravitaillement sanitaire des forces armées (unités, hôpitaux et opérations extérieures) et n'ont pas la même finalité que les stocks stratégiques gérés par l'EPRUS qui visent à couvrir les besoins en cas d'urgence sanitaire de tout ou partie de la population française. Néanmoins, le directeur du Service de santé des armées est membre du conseil d'administration de l'EPRUS et participe ou est représenté aux réunions du comité stratégique DGS/EPRUS.

La coopération engagée par le ministère avec le SSA concerne :

- la fabrication par la pharmacie centrale des armées (PCA) de médicaments antiviraux (pandémie grippale), d'antidotes (risque chimique) et de traitements des radio-contaminations (comprimés d'iodure de potassium, CA-DTPA...);

- le stockage pour le compte de l'EPRUS, dans les établissements de ravitaillement sanitaires des armées de produits particulièrement sensibles (antiviraux, vaccins antivarioliques, antitoxines botuliniques...) qui bénéficient ainsi de conditions très sécurisées et sont accessibles 24 h/24 ;

- d'autres prestations comme la cession de produits provenant des stocks de l'armée ou la constitution pour le compte de l'établissement de lots d'intervention.

Un protocole-cadre de coopération a été conclu le 8 juin 2009 entre l'EPRUS et le SSA et les modalités de certaines collaborations fixées par des accords spécifiques¹⁷. Des marchés (production et fourniture de comprimés d'iode et ampoules de CA-DTPA, antidotes contre la radio-contamination) complètent les relations EPRUS-SSA. Un projet de construction d'entrepôts au profit de l'EPRUS sur le site de l'établissement de ravitaillement sanitaire des armées de Vitry-le-François, qui dispose déjà du statut d'établissement pharmaceutique, a reçu l'aval de principe du ministre de la défense. La procédure administrative de cette opération est en cours d'étude conjointe (voir *infra*, partie III, A, 3).

La formalisation des relations avec le SSA constitue la seule « *évolution* » depuis sa démission à laquelle le précédent directeur de l'établissement reconnaît explicitement un caractère « *favorable* » tout en rappelant qu'elle reprend des « *modalités* » qu'il aurait été antérieurement empêché de soumettre au conseil d'administration¹⁸.

Les relations avec le ministère de l'intérieur

De même que pour l'armée, les approvisionnements constitués et entretenus pour les besoins des missions quotidiennes de protection civile n'entrent pas dans le périmètre des missions de l'EPRUS et ne les concurrencent pas.

Outre son rôle central dans la gestion de crise en période pandémique, ce ministère est représenté au sein du conseil d'administration de l'EPRUS par le directeur de la sécurité civile qui est également membre du comité de pilotage stratégique DGS/EPRUS.

L'établissement est également en relation avec ce ministère dans le cadre des travaux des groupes et commissions chargés des différents plans de réponse aux urgences sanitaires et de leur application au niveau départemental, régional ou national.

6. Contrat de performance : une négociation toujours différée

L'EPRUS ne dispose aujourd'hui d'aucun contrat de performance ou d'objectifs et de moyens formalisé. Lors de sa nomination en octobre 2008, l'actuel directeur général a toutefois reçu une lettre de mission signée du directeur général de la santé lui assignant des objectifs.

Faisant suite à une période de près d'un an et demi marquée par des désaccords d'orientation entre la tutelle et le premier responsable de l'établissement, cette lettre soulignait l'urgence de « *mesures permettant à l'EPRUS d'être en capacité d'assumer pleinement ses fonctions* ». A cet effet, elle évoquait notamment la nécessité de faire aboutir l'implantation

¹⁷ Accord EPRUS/08-18 relatif au stockage de masques FFP2 notifié le 15 octobre 2008 ; accord EPRUS/08-19 relatif à du stockage froid notifié le 15 octobre 2008 ; accord EPRUS/09-24 (1) relatif au développement de l'OSELTAMIVIR PG 30 mg notifié le 2 juillet 2009 ; accord EPRUS/09-24 (2) relatif à l'étude de bioéquivalence OSELTAMIVIR-TAMIFLU notifié le 20 juillet 2009 ; accord EPRUS/09-24 (3) relatif à l'assortiment et le réassortiment de sacs de matériels à destination des réservistes sanitaires de l'EPRUS notifié le 10 décembre 2009.

¹⁸ Lors de son audition devant la Commission d'enquête de l'Assemblée nationale, le 6 avril 2010, M. Boubé a cependant indiqué que ses expériences antérieures liées à « *la sécurité d'opérateurs d'importance vitale* » lui avaient inspiré « *une conception précise de la manière de procéder* » voulant prendre en compte plus fortement les nécessités de la préparation et de la réponse aux « *hypothèses d'attentat* » et « *au terrorisme en général* ».

de l'établissement à la Plaine-de-France, le dossier d'autorisation de l'établissement pharmaceutique et la mise en place de la réserve sanitaire.

Dans cette perspective, une liste d'objectifs opérationnels pour l'année 2009 a été communiquée à l'établissement par la DGS lors du conseil d'administration réuni le 19 décembre 2008, cette liste impliquant notamment :

- l'élaboration d'un schéma directeur de stockage, prenant en compte la perspective de l'installation d'une plateforme nationale près de Vitry-le-François ;
- le lancement effectif d'une campagne de recrutement de la réserve sanitaire ;
- un renforcement des moyens du secrétariat général en vue de rationaliser la fonction support, mieux gérer la masse salariale et sécuriser le système d'information ;
- la mise en œuvre des diverses tâches programmées à travers les conventions passées ou en cours de conclusion avec l'Etat, la CNAMTS et l'ACOSS, l'AFSSaPS, le Service de santé des armées et les établissements de santé de référence ;
- l'engagement d'une démarche qualité visant la certification ISO 9001 de l'établissement pharmaceutique.

Dans un courrier du 10 mars suivant, le directeur de l'établissement prenait acte de ces indications sous la forme d'une proposition d'indicateurs de performance applicables au nouvel exercice en précisant qu'ils avaient été validés par le conseil d'administration de décembre. Les objectifs suivants étaient ainsi actés :

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- <i>achever le transfert des marchés et des stocks produits de santé encore à charge de l'Etat (mi-2009) ;</i>- <i>définir un schéma directeur du stockage des produits de santé (fin 2009) ;</i>- <i>ouvrir l'établissement pharmaceutique prévu à l'article L. 3135-1 dernier alinéa. A cette fin, des crédits ont été notamment prévus pour mettre en place un système d'information permettant la gestion des stocks et la traçabilité des lots et pour permettre la mise en place d'un système qualité (1^{er} semestre 2009) ;</i>- <i>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 ;</i>- <i>mettre en place (fin 2009) et rendre opérationnelle la réserve sanitaire, composée de 500 réservistes d'intervention et 1.000 réservistes de renfort (fin 2009). A cette date, 20 % de ces deux catégories de réservistes seront formés. En cas de mobilisation, le taux de réponse en termes de personnels de santé engagés dans une mission sera au minimum de 75 % de l'effectif sollicité. Le délai de réactivité en matière de mobilisation de la réserve sanitaire (délai d'arrivée sur le terrain du premier réserviste/délai demandé par la DGS) doit être inférieur à 1.</i> |
|--|

Le conseil d'administration du 29 avril 2009 avait, entre-temps, précisé les tâches concrètes en découlant en 2009, période définie comme devant être pour l'établissement « *une année de plein exercice* ». La survenue de la menace pandémique quelques jours après ce débat a conduit à confier à l'établissement de lourdes tâches jusque-là imprévues. Si celles-ci ont fait l'objet d'un étroit pilotage stratégique de la part du ministère, l'urgence n'a permis ni de formaliser les nouvelles priorités s'imposant à la gestion de l'exercice, ni de les inscrire dans la perspective pluriannuelle propre à un contrat d'objectifs et de moyens.

Outre que l'éventualité en est expressément prévue par le 2° de R. 3135-7 du CSP, la nécessité d'un document pluriannuel fixant les objectifs de l'établissement et les moyens qui s'y attachent, est d'autant plus nécessaire que le ministère joue un rôle particulièrement directif dans la conduite des missions de l'EPRUS, que celles-ci se développent par nature à un rythme de moyen terme, que l'expérience de la période récente peut inspirer des réorientations importantes par rapport aux principes de départ et que le mécanisme de cofinancement à parité est lui-même organisé légalement sur la base de plusieurs exercices.

Il est donc impératif qu'un contrat de performance couvrant au moins trois années définisse notamment :

- les nouveaux principes et objectifs retenus pour la constitution de la réserve sanitaire dont les premiers résultats sont restés relativement décevants (voir *infra*, partie III, C, 5) ;

- une doctrine d'ensemble de renouvellement des divers stocks sanitaires fondant une programmation physico-financière pluriannuelle des acquisitions ;

- un plan de rationalisation des stockages s'articulant autour du projet de magasins centraux de Vitry-le-François et un programme d'intégration des systèmes d'information de l'établissement et de ses prestataires ;

- le cadre d'une programmation pluriannuelle du cofinancement des missions de l'établissement.

La DGS partage cette analyse, souhaitant « *consolider les acquis* » de l'établissement en le dotant « *d'une feuille de route propre à lui donner [...] les outils juridiques nécessaires à une gestion efficace et dynamique des stocks et donnant un cadre plus adapté à la constitution de la réserve.* » et s'est engagée à ce que ces orientations soient « *formalisées dans le cadre du contrat de performance d'ici la fin de l'année* ».

De son côté, la direction du budget, si elle s'associe aux remarques de la Cour sur la nécessité d'un tel document, considère, au vu de la « *spécificité de l'établissement et du nombre d'hypothèses encore non stabilisées [...] qu'il ne serait pas pertinent que ce contrat affiche les moyens à mettre au regard des objectifs* ». Cette réserve est à regretter, un tel exercice de programmation financière étant, sous réserve des souplesses nécessaires d'ajustement annuel ou face à un risque imprévu, l'un des moyens indispensables pour assurer de manière réaliste la cohérence stratégique souhaitée.

On peut être en revanche en plein accord avec la direction du budget pour attendre d'un tel document qu'il contribue à « *faire émerger des outils de planification qui renforceront le positionnement du conseil d'administration* » et à « *inscrire la trajectoire en termes de fiabilisation des comptes de l'EPRUS et de renforcement des contrôles internes comptable et budgétaire* ». Il devrait en outre poser les bases d'une évaluation circonstanciée de la montée en charge de l'établissement et du bon accomplissement de ses missions opérationnelles. Aucun des indicateurs retenus au titre de la LOLF ne paraît en effet de nature à mesurer de manière significative sa performance :

- pour autant qu'on puisse lui trouver un sens, l'indicateur 1 introduit en 2006 « *Impact des retours d'expérience sur les procédures* » et devenu, l'année suivante, « *Pourcentage de plans nationaux et de procédures ayant fait l'objet d'un retour d'expérience ou d'un exercice au cours des trois dernières années* », concerne l'autorité

ministérielle ayant en charge la définition des plans et stratégies d'alerte et non pas un opérateur chargé d'exécution logistique de certaines des tâches en découlant¹⁹ ;

- l'indicateur 2 « *Pourcentage d'agents assurant des astreintes formés à la gestion des alertes sanitaires* », qui a été suivi de 2002 à 2009, couvrait un périmètre trop vaste (DGS, services déconcentrés DRASS et DDASS et agences sanitaires) pour rendre compte de la part propre à l'EPRUS créé entre-temps. S'il concerne spécifiquement l'établissement, le nouvel indicateur qui l'a remplacé en 2010 « *Pourcentage des membres de la réserve sanitaire d'intervention ayant bénéficié d'une formation dans l'année écoulée* », indicateur dont la valeur était de 40 % en 2009 et qui devrait atteindre 60 % en 2010 et 80 % l'année suivante, reste d'une portée limitée vu le faible effectif atteint à ce jour par cette réserve elle-même ; il serait plus illustratif des difficultés rencontrées dans la constitution de la réserve de rapporter ce chiffre et celui correspondant pour la réserve de renfort aux objectifs quantitatifs qu'un contrat pluriannuel assignerait en matière d'effectifs ;

- enfin l'indicateur « *Pourcentage du coût de fonctionnement de l'EPRUS par rapport à son budget total* » risquait fort de connaître une évolution erratique compte-tenu des variations circonstancielle que pouvait subir ce budget du fait de la survenue imprévisible de menaces comme la pandémie grippale. Introduit en 2009 avec une valeur d'objectif de 10 estimée en référence aux autorisations d'engagement (AE) retenues dans le cadre du budget pluriannuel 2009-2011, il s'est établi à 0,7 pour ce même exercice, après avoir été de 5,8 en 2008. Il n'a pas été repris dans le projet de loi de finances pour 2010, le rapport annuel de performances (RAP) du ministère de la santé pour 2009 constatant que « *la variabilité du budget de l'établissement, qui est inscrite dans sa nature même, entraîne mécaniquement d'année en année une variabilité extrême de l'indicateur sans pour autant signifier une inflexion, dans un sens ou dans l'autre, des dépenses de fonctionnement de l'établissement* ».

B. LE RECRUTEMENT DU PERSONNEL ET SON ORGANISATION

1. La direction et l'organigramme

Sous l'autorité de son second directeur général, M. Thierry Coudert²⁰, et de M. Claude Avaro²¹, directeur général adjoint recruté le 1^{er} décembre 2008, l'établissement a renouvelé et complété son équipe dirigeante qui était au complet au début de l'année 2009.

Comme l'a souligné le rapport Jégou, les difficultés initiales de direction de l'établissement ont conduit à ce que son organigramme ne se stabilise que « *près de deux ans après sa mise en place* ». L'organigramme validé par le conseil d'administration le 29 avril 2009 n'a évolué que très marginalement depuis lors, afin de répondre, au fur et à mesure de leur développement, aux contraintes liées à la crise sanitaire et au lancement du projet de certification ISO 9001-2008 (voir annexe).

¹⁹ Le rapport annuel de performances (RAP) établi pour le ministère de la santé indique, de surcroît, que l'année 2009 a « *été perturbée par la pandémie grippale A (H1N1) et qu'en conséquence, il n'y a plus eu d'exercices après le mois d'avril* ».

²⁰ Administrateur civil hors classe, celui-ci était antérieurement directeur de cabinet du ministre de l'immigration, de l'intégration, de l'identité nationale et du développement solidaire.

²¹ Antérieurement pharmacien général inspecteur relevant du ministre de la défense, celui-ci dirige l'établissement pharmaceutique.

L'organisation opérationnelle de l'établissement est basée sur deux pôles d'activité, correspondant à ses deux grandes missions légales : l'établissement pharmaceutique qui comporte une cellule « opérations pharmaceutiques » (deux pharmaciens) et une cellule logistique (quatre logisticiens et un gestionnaire de stocks) ; la réserve sanitaire, composée d'une cellule « gestion » et d'une cellule « formation ». L'ensemble des fonctions de soutien (ressources humaines, finances, affaires générales, informatique) relève du secrétariat général. Les fonctions transverses (qualité, contrôle interne, contrôle de gestion) sont rattachées à la direction générale.

2. Les effectifs

L'article L. 3135-3 du CSP dispose que les agents de l'établissement public sont régis par les articles L. 5323-1, 2 et 4 du même code qui définissent les conditions d'emploi des personnels de l'AFSSaPS. Il précise que l'EPRUS « *peut faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions de caractère scientifique et technique* » et que ses agents sont soumis au secret professionnel. On compte quinze fonctionnaires détachés sur un effectif de 35 agents, dont six en provenance de la fonction publique hospitalière et deux de la fonction territoriale.

Initialement fixé, en 2007, à 17 équivalents temps plein (ETP), le plafond d'emplois de l'EPRUS a été porté par les lois de finances de 2008 et 2009 à 35. Ce plafond a été atteint en juillet 2009, l'établissement se trouvant ainsi au plein de ses moyens en personnel à la veille de la phase opérationnelle de lutte contre la pandémie grippale. Il est cependant à observer qu'au-delà du départ de ses premiers directeur général et secrétaire général et sans rapport direct avec lui, l'établissement a subi un renouvellement très important de son effectif initial puisque 17 autres agents ont quitté l'établissement alors que l'effectif était d'une vingtaine de personnes jusqu'à la fin 2008. Certains services, à commencer par le secrétariat général, était donc encore en complet renouvellement au printemps 2009. Cette forte rotation d'effectifs se traduit par le fait que huit agents seulement sont en poste depuis 2007, pour 24 depuis 2008 et treize depuis 2009.

Après constitution de l'effectif, les seuls recrutements envisageables concernent le remplacement des agents démissionnaires. Néanmoins, la montée en charge de l'activité de l'EPRUS, notamment au sein du pôle réserve sanitaire, conduit au recrutement ponctuel d'agents contractuels.

Au cours du premier semestre 2010, la charge de travail liée à la période de crise pandémique reste encore importante pour le secteur logistique qui doit fiabiliser les inventaires de stocks, assurer le retour des approvisionnements non utilisés (établissements de santé, centres de vaccination, officines...), pour les services financiers et comptables qui ont à traiter un volume exceptionnel d'engagements à liquider et mandater et pour le département de la réserve sanitaire qui doit faire face à l'afflux massif des dossiers des professionnels de santé retraités ou sans emploi réquisitionnés pendant la campagne de vaccination.

3. Les rémunérations

La rémunération annuelle brute moyenne par ETP s'établit à 34 227 € en 2009. Les évolutions constatées sur les rémunérations des agents correspondent à celle de la valeur du point d'indice de la fonction publique et aux progressions individuelles d'échelons.

La rémunération annuelle brute en 2009 est de 96 920 € en moyenne pour les cinq principales rémunérations avec un écart de près de 60 % entre les deux situations extrêmes.

Les rémunérations des dirigeants de l'établissement ne font pas partie des matières soumises à la délibération du conseil d'administration par l'article R. 3135-7 du CSP. Elles ont été fixées par lettre du ministère du budget pour ce qui concerne le directeur général et l'agent comptable, et, pour les trois autres, en application des dispositions du décret 2003-224 du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique et de la sécurité sanitaire.

L'encadrement de l'établissement ne bénéficie d'aucun avantage de fonction ou en nature, le seul véhicule dont l'EPRUS dispose, en location, servant à l'ensemble des besoins de service.

4. Le règlement intérieur

Des règles de fonctionnement provisoires de l'EPRUS avaient été approuvées par le conseil d'administration le 20 novembre 2007. Suite à l'installation dans les nouveaux locaux (voir *infra*), un projet de règlement intérieur a été élaboré qui traite notamment des droits et obligations des agents, du temps de travail, de l'hygiène et de la sécurité, des sanctions disciplinaires, du fonctionnement de l'EPRUS et des mesures de crise. Il comprend en annexe un tableau indicatif des horaires hebdomadaires, le plan de continuité d'activité (PCA) ainsi qu'une charte relative à l'utilisation et à la sécurité des systèmes et ressources informatiques de l'établissement visant à se concilier avec la liberté de ceux qui y travaillent, charte qui a été préparée par le service informatique et le correspondant informatique et libertés (CIL) de l'EPRUS.

Conformément à la réglementation, ces actes ont été soumis pour avis au comité technique paritaire (CTP) en avril 2010, puis à la délibération du conseil d'administration du 7 mai 2010.

5. Les astreintes

Comme prévu par l'article 11 de la convention Etat-EPRUS, une note organisant les modalités et le calendrier des astreintes auxquelles est soumis le personnel de l'établissement a été élaborée par son responsable sécurité et participe du « système qualité » de l'EPRUS.

La liste des agents chargés d'assurer les astreintes et leur calendrier semestriel sont validés par le directeur général. Un cahier d'astreintes enregistrant tout événement survenu est soumis au visa mensuel du correspondant du haut fonctionnaire de défense et de sécurité du ministère de la santé et du responsable de la sûreté de l'établissement. Un dossier d'astreinte comprend notamment les coordonnées téléphoniques utiles, un classeur regroupant les procédures et les « fiches réflexes » applicables en cas d'événement le justifiant et pour répondre à une demande soit d'information, soit d'intervention.

La rémunération des astreintes se fait en référence aux dispositions de l'arrêté du 26 novembre portant application du décret n° 2004-1290 du 26 novembre 2004 « *fixant le régime indemnitaire applicable aux personnels recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire* » qui régit de manière uniforme les principales agences sanitaires.

L'établissement a par ailleurs élaboré un projet de plan de continuité des activités (PCA) décrivant les conditions dans lesquelles l'EPRUS pourrait assurer la poursuite de ses missions « *en mode dégradé ou en situation de crise majeure* », en maintenant notamment une disponibilité suffisante de ses personnels et de son système d'information.

Enfin, il est à signaler que le conseil d'administration du 7 mai 2010 a adopté la décision d'attribuer une « *prime destinée à compenser la surcharge de travail due à la gestion de la grippe A H1N1* », d'un montant uniforme de 500 € bruts à tous les agents ayant participé activement à cette campagne et assuré des permanences exceptionnelles à ce titre.

C. LES LOCAUX ET LES INVESTISSEMENTS

1. Le déménagement à Saint-Denis

En décembre 2008 et ainsi que son nouveau directeur en avait reçu la mission, l'EPRUS, qui était antérieurement sis au 140 bis, rue de Rennes à Paris, s'est installé dans des bureaux en location au 21, avenue du Stade de France à Saint-Denis, dans le même quartier que la HAS et l'Établissement français du sang, et non loin du quartier Pleyel où sont localisées plusieurs agences sanitaires dont l'AFSSaPS.

Selon le précédent directeur général, cette relocalisation avait été précédée sous son mandat d'une recherche ayant porté sur « *vingt-huit sites* » et lui ayant permis de faire « *très rapidement une proposition visant à installer l'établissement dans une tour parfaitement sécurisée* ». Le désaccord de la tutelle sur ce projet serait, selon lui, la raison principale du retard subi dans l'autorisation de l'établissement pharmaceutique indispensable au bon accomplissement par l'EPRUS de sa mission de gestion des stocks.

Les bureaux actuels, loués à bail à la SCI BRECAL, se situent à l'étage d'un immeuble à vocation « commerciale et bureaux » où ils voisinent avec une société de télésurveillance de locaux et avec la société des pianos Pleyel. A ce même niveau, l'EPRUS dispose en propre d'un hall d'entrée où sont installés son service d'accueil et une salle de réunion.

D'une surface locative de 665 m², à laquelle s'ajoutent douze emplacements de stationnement et un sous-sol à destination de local d'archives, les installations de l'établissement comportent 28 bureaux pour 35 agents permanents. A ce jour aucune extension n'est envisagée. L'EPRUS fait valoir la substantielle économie de gestion que comporte cette solution, le loyer annuel ayant été ramené de 734 K€ en 2008 à 188 K€ en 2009.

Il est cependant à signaler que, selon la direction de l'établissement, le faible nombre de trains s'arrêtant à la gare « Saint-Denis/Stade de France » aux heures de pointe et la sécurité affaiblie du quartier en fin d'après-midi pourraient être à l'origine d'une partie des départs d'agents constatés depuis l'installation à Saint-Denis.

2. Les investissements informatiques et les outils de gestion

Hormis les investissements liés à l'installation de l'EPRUS dans ces nouveaux locaux (mobiliers et travaux) et le projet de construction d'entrepôts EPRUS à Vitry-le-François (voir

infra, partie III, A, 3) les investissements réalisés ou envisagés concernent avant tout l'équipement informatique et la sécurité du réseau de l'EPRUS.

L'établissement s'est doté d'un ensemble d'outils destinés à sécuriser une gestion particulièrement complexe :

- PARTEOR, progiciel de gestion intégrée des stocks, permet notamment de gérer les entrées, sorties et transferts, de générer des états, d'accéder à des données logistiques, de gérer des emplacements, de tracer une partie du processus d'achat, d'assurer une traçabilité par lots ; son déploiement se poursuit s'agissant de la gestion des achats ;

- AGIRS, progiciel de gestion de dossiers développé pour la réserve sanitaire, permet de gérer les candidatures en dématérialisant une partie de la procédure. Des modules en cours de développement augmenteront les capacités de cet outil en ajoutant le suivi des opérations et de la formation, et le calcul des rémunérations dues aux réservistes et des cotisations associées ;

- CONCERTO, progiciel de gestion budgétaire et comptable permet notamment de préparer le budget, de suivre les opérations budgétaires, les dépenses, les recettes et la comptabilité générale. Cet outil sécurisé et authentifié a été adapté pour assurer la gestion d'un service facturier et assure une traçabilité des opérations, l'identification des acteurs et la comptabilisation des AE/CP en classe 8 ;

- VISIO, logiciel permettant de modéliser les processus et procédures sous forme de logigramme ;

- ENNOV DOC, progiciel de gestion électronique de documents qui garantit une identification simple et rapide de la version des documents et de leurs signataires (rédacteurs, vérificateurs, approubateurs).

Les acquisitions des logiciels ou progiciels PARTEOR (148 K€), ENNOV (60 K€) et AGIRS (161 K€) constituent l'essentiel des opérations d'investissements engagées en 2009 (676 K€ au total, dont 508 K€ d'informatique). Un budget informatique réduit de près de moitié a été prévu en 2010 en vue d'assurer la poursuite de la mise en œuvre des applications PARTEOR et AGIRS.

Les différents outils de gestion dont l'établissement a ainsi fait l'acquisition ne sont pas encore pleinement opérationnels. Début mai 2010, les gestionnaires de l'EPRUS indiquaient ainsi que le principal d'entre eux, le progiciel CONCERTO, instrument budgétaire classique pour les établissements publics administratifs, n'était guère adapté pour le suivi de marchés, qui constitue le chef principal de dépense de l'établissement et l'essentiel des charges dans le champ du cofinancement Etat-assurance maladie, ni pour la gestion budgétaire prévisionnelle qui est au cœur du dialogue de gestion.

Un autre outil interne, GEBUS, devrait donc être prochainement finalisé pour cette fonction prévisionnelle, y compris pour les achats et commandes. Un instrument de « requêtage » MY REPORT, est également attendu pour interroger à la fois CONCERTO, GEBUS et le progiciel de gestion des stocks PARTEOR en vue notamment de l'établissement des rapports trimestriels de gestion adressés au CBCM. L'ensemble du système ne devrait cependant être parachevé qu'avec l'installation d'un module « achats » de PARTEOR et l'organisation de son interface fonctionnelle avec l'outil budgétaire, CONCERTO.

Cette situation signifie que l'intense activité de commandes qui a caractérisé l'année 2009 et la gestion des « retours » de produits de santé pandémiques du début 2010 ont dû, pour une large part, être suivies avec des moyens de fortune.

D. LE TRANSFERT DES STOCKS SANITAIRES

1. L'établissement pharmaceutique : une mise en place différée de deux ans

La loi de mars 2007 ayant créé l'établissement lui a confié la gestion de stocks stratégiques composés essentiellement de médicaments, de vaccins et de dispositifs médicaux, et prévu qu'à cet effet, un établissement pharmaceutique soit chargé de l'acquisition, de la gestion, de l'importation, de l'exportation et de la distribution de ces produits (dernier alinéa de l'article L. 3135-1 du CSP). Elle dispose également que cet établissement pourra exploiter ou fabriquer des spécialités pharmaceutiques, le Législateur visant par là des produits orphelins nécessaires au traitement de maladies rares ou des antidotes peu usités en pratique médicale courante, mais efficaces contre les effets de produits potentiellement utilisables dans le cadre d'attaques chimiques ou biologiques.

A sa création, l'EPRUS ne correspondait cependant à aucun des établissements pharmaceutiques énumérés par l'article R. 5124-2 du CSP. En particulier, il ne pouvait réclamer le statut de distributeur en gros qui exigeait du titulaire de disposer en propre de l'ensemble des locaux où il exerçait son activité, y compris du point de vue du stockage. Le retard mis à apporter une solution réglementaire adaptée à cette contrainte a lourdement pénalisé la mise en place de l'établissement pharmaceutique et le transfert effectif des fonctions de gestion des stocks d'urgence.

Il a fallu, en effet, attendre un décret du 22 août 2008 pour que soit ajouté un 14^{ème} alinéa à l'article R. 5124-2 CSP, alinéa spécifique à l'EPRUS qui prévoit l'exercice de toutes les activités prévues par la loi et la possibilité de sous-traitance. Le recrutement du responsable du futur établissement pharmaceutique ayant abouti en décembre, le dossier d'autorisation n'a cependant été déposé à l'AFSSaPS que début janvier 2009 ; il précise notamment les activités pour lesquelles il est fait appel à la sous-traitance. Et ce n'est que le 23 mars suivant, soit deux ans après le vote de la loi, que l'établissement pharmaceutique a été autorisé à ouvrir, ce qu'il a fait trois jours plus tard par décision du directeur général. Ce n'est qu'alors qu'a pu être engagé, dans les conditions réglementaires requises, le transfert effectif de la gestion des produits pharmaceutiques jusqu'alors conservée par la DGS.

La constitution de l'établissement pharmaceutique s'est accompagnée de la décision d'engager une démarche de certification qualité ISO 9001. L'audit de certification à cet effet doit intervenir fin octobre 2010.

2. Un transfert désormais achevé du pouvoir adjudicateur

L'EPRUS a transmis à la Cour un tableau récapitulatif du calendrier selon lequel s'est opéré le transfert à l'établissement du pouvoir adjudicateur sur les marchés encore actifs antérieurement passés par le ministère ou au titre du FOPRIS. Ce transfert, après avoir été retardé par les délais de mise en place juridique de l'établissement pharmaceutique, est aujourd'hui achevé. Il fait notamment apparaître que :

- le transfert du marché des vaccins *Neisvac* comme *MenBvac*, étant intervenu avant la création de l'établissement pharmaceutique a nécessité une procédure dérogatoire par laquelle le ministre et l'AFSSaPS ont autorisé transitoirement un prestataire pharmaceutique à procéder à l'acquisition et au stockage ;

- deux transferts qui restaient encore en instance début 2010 (vaccins *Memomume* et immuserums anti-botuliniques), la DGS souhaitant régler elle-même diverses questions avec le prestataire, sont désormais opérés ;

- arrivé à échéance, le marché relatif à une subvention de l'Institut Pasteur pour la mise en place d'un réseau de surveillance de la pandémie grippale en Afrique doit faire l'objet d'une nouvelle convention visant à la poursuite de ce projet.

Pour parfaire cette passation, l'établissement avait demandé à la DGS de lui transmettre également pour sa complète information les marchés désormais non actifs concernant tous les produits entrant dans la composition des stocks stratégiques²² en communiquant à cette occasion copie ou originaux des marchés d'acquisition permettant d'en retracer l'historique et d'éviter des erreurs de prise en compte (notamment concernant les prix et l'unité d'achat). Des informations sont encore attendues concernant les commandes les plus anciennes comme celles des vaccins antivarioliques qui remontent à plusieurs décennies. Cette situation expliquerait qu'ainsi que l'a noté la mission nationale d'audit dans son rapport de mars 2010, « *sur l'échantillon retenu par les auditeurs, quatre références représentant un montant total de 370,8 M, soit 39 % des stocks, sont valorisés sur une base invérifiable, dont l'exactitude ne peut être attestée à ce jour* ». Des échanges²³ entre l'EPRUS et la DGS ont conduit fin juin à dresser la liste de 23 contrats pour lesquels la documentation de l'établissement restait à assurer en tout ou partie. 17 des marchés identifiés devraient être communiqués à l'EPRUS à l'issue d'un protocole de transfert qui était en cours de signature fin août.

Ces dispositions devraient permettre de mener à terme, à partir des pièces des marchés d'acquisition, une vérification systématique des prix unitaires retenus dans PARTEOR (les 2/3 en avaient, selon l'EPRUS, été réexaminés au 5 août dernier). En cas d'impossibilité de produire le marché, il est prévu que la DGS fixe un prix pour le produit en cause.

3. Une inscription des stocks s'opérant désormais dans la comptabilité de l'établissement

Selon la rédaction initiale de l'article 5-1 de la convention Etat-EPRUS, les stocks sanitaires dont la gestion était assurée par l'EPRUS avaient vocation à être comptabilisés dans le bilan de fin d'exercice de l'Etat, position dont la DGS tient à rappeler qu'elle avait été adoptée à la demande de la DGFIP, soucieuse que soit clarifiée « *la domanialité de ces stocks* », et en accord avec elle, et qu'elle a été ultérieurement modifiée conformément à la demande de la Cour. Ce choix se voulait cohérent tant avec la volonté de l'Etat de conserver la maîtrise stratégique de la politique menée en matière de stocks d'urgence qu'avec les dispositions de l'article 3-1 de cette même convention selon lesquelles tant les stocks antérieurement acquis par le ministère que ceux nouvellement acquis par l'établissement « *demeurent la propriété de l'Etat* ». Il est à noter que la loi de 2007 ne tranchait pas

²² Les marchés concernés figurent dans le tableau transmis par l'EPRUS sous la rubrique « Transmis pour information et gestion des stocks ».

²³ Courriels du 21 juin 2010.

nettement ce dernier point, sa rédaction de l'article L. 3135-1 du CSP se limitant à indiquer que le nouvel établissement est chargé « à la demande du ministre de la santé, d'acquérir » ces produits, sans préciser si cela se fait pour son compte propre ou pour celui de l'Etat.

La convention Etat-EPRUS prévoyait à ce titre une procédure d'enregistrement comptable *sui generis*, en deux temps : la valeur du stock confié à l'EPRUS était inscrite dans ses comptes au 1^{er} janvier de l'année n et enregistrait en cours d'année la valeur des mouvements effectués, pour être par la suite « *contrepassée dans la comptabilité de l'EPRUS et inscrite dans celle de l'Etat, propriétaire de ces stocks* » à sa valeur arrêtée au 30 novembre de cette même année.

Cette position avait conduit à comptabiliser l'ensemble des stocks sanitaires au bilan de l'Etat pour une valeur approchant 552 M€ au 31 décembre 2008, bien qu'à cette date une partie d'entre eux, représentant 226,7 M€, ait déjà été transférée à l'EPRUS. Ce montant correspondait pour l'essentiel à des matériels destinés à la lutte contre la pandémie grippale-masques chirurgicaux, masques FFP2, seringues et collecteurs- qui, n'étant alors pas soumis à la réglementation pharmaceutique avaient pu être transférés à l'EPRUS avant que celui-ci soit constitué en établissement pharmaceutique. Une observation d'audit de la Cour formulée lors de la certification des comptes de l'Etat pour cet exercice 2008 a cependant considéré qu'au vu de la norme comptable n° 8 relative aux stocks et de la norme n° 6 relative aux immobilisations corporelles à laquelle elle renvoie sur ce point²⁴, les responsabilités légalement confiées à l'établissement lui assuraient un « *contrôle* » opérationnel sur les stocks qu'il gère ou acquiert et que la valeur de ceux-ci devait être portée à son bilan.

Cette observation d'audit a été acceptée par l'administration, celle-ci ayant cependant tenu à préciser que « *le changement de traitement comptable n'entraîne aux yeux du ministre chargé de la santé garant de la politique de santé publique et de la réponse aux urgences sanitaires, aucun changement dans les rôles respectifs des signataires de la convention du 16 février 2009* ».

En conséquence, un avenant à la convention Etat-EPRUS a été signé le 4 septembre 2009 qui précise que « *les stocks restant dans la comptabilité de l'Etat au 31 décembre 2008 seront transmis à l'EPRUS au fur et à mesure des transferts de marché correspondants* » et que « *la valeur des stocks détaillée par nature de produits est inscrite au bilan de l'EPRUS au 31 décembre de l'exercice. Cette valeur est justifiée par la production d'un inventaire détaillé* ». Les comptes 2008 de l'établissement ont par suite été rectifiés par l'inscription au bilan de stocks d'une valeur de 235 M€ (incluant les stocks acquis par l'EPRUS courant décembre) et les comptes de l'établissement pour 2009 se sont conformés à la nouvelle règle, en enregistrant l'ensemble des stocks transférés à l'établissement ou acquis par lui au cours de l'exercice, sous réserve des principes de valorisation ou de dépréciation désormais retenus (voir *infra*, partie III, A, 1).

²⁴ Cette dernière norme dispose notamment dans son exposé des motifs que « *les biens appartenant à l'Etat et mis à la disposition des établissements publics sans transfert de propriété sont enregistrés au bilan de ces établissements* » et, dans son point 1.3.5, que « *les biens placés sous le contrôle des établissements publics (...) ne sont pas inscrits au bilan de l'Etat mais à l'actif du bilan de ces entités* ».

Dans ces conditions, la valeur brute des stocks gérés par l'EPRUS et inscrits à son bilan s'élève au 31 décembre 2009 à 1 007,3 M€ au total, dont la décomposition par produits est donnée dans le tableau ci-après²⁵. On remarquera que le montant relatif aux vaccins comprend pour près de 106,8 M€ les acquisitions des divers vaccins contre la grippe H1N1 ayant été mandatées au cours de l'exercice, diminuées des sorties alors opérées vers les répartiteurs, considérées par l'établissement comme échappant dès lors à son contrôle direct²⁶.

Tableau n° 1 : Décomposition de la valeur brute des stocks au 31 décembre 2009

Catégories	Valeur comptable
Matières premières	115 350 245,03
Antibiotiques	162 290 715,76
Antidotes	7 953 262,57
Vaccins	253 679 663,52
Antiviraux	231 367 130,63
Immunoserums	162 667,96
Masques FFP2	185 677 625,16
Masques chirurgicaux	34 075 244,95
Dispositifs médicaux pour injection	13 462 641,46
Consommables divers	3 255 659,92
Réserves sanitaires (1)	41 106,63
Totaux	1 007 315 963,59

Source : EPRUS

E. LA PASSATION DES MARCHES

La mise en place de la réserve sanitaire n'ayant été que très progressive (voir *infra*, partie III, C), la fonction d'achat et de commande découlant de la mission de gestion des stocks sanitaires que lui a confiée la loi et le suivi des procédures de négociation qu'elle comporte a mobilisé une part essentielle de l'activité et des moyens financiers de l'EPRUS au cours de ses trois premières années d'existence. Si sa contribution à la mise en œuvre de la stratégie de lutte contre la pandémie grippale H1N1 qui a dominé tout l'exercice 2009 sera examinée plus loin (voir *infra* partie III, B), on examinera ci-après les caractéristiques d'ensemble de cette activité.

1. Les commandes de l'établissement

Une diversité de procédures

Les achats d'un établissement public administratif tel que l'EPRUS sont, par principe, effectués dans le cadre du code des marchés publics, ce qui implique, pour l'essentiel, que la conclusion des contrats doit être précédée, sauf exceptions, d'une publicité et d'une mise en concurrence. De ce point de vue, les achats de l'établissement ont été effectués dans des contextes distincts :

²⁵ Net de la provision de 10,7 M€ résultant de la veille sur les prix (voir *infra*, partie III.A.1) ce montant s'établit à 996,6 M€. Il s'écarte quelque peu du montant résultant du montant total de l'inventaire fourni par le service pharmaceutique (946,6 M€) du fait de trois rectifications d'un montant total de 60,8 M€ portant sur des erreurs de prix moyens pondérés et une erreur sur la valeur des quantités unitaires.

²⁶ Les produits concernés devant être réintégrés dans le stock en cas de retour à l'établissement pour non-utilisation.

- des marchés antérieurement conclus par la DGS ou le FOPRIS ; c'est le cas, notamment, des contrats en vue de la fourniture de vaccins contre le virus A/H1N1, conclus en juillet 2009 en tant qu'avenants aux marchés passés en 2005 par la DGS avec les laboratoires Sanofi Pasteur et Chiron Vaccine devenu ultérieurement Novartis ;

- des marchés publics passés par l'EPRUS : à cet égard, l'établissement, comme toutes les entités soumises au code des marchés publics, est tenu, en application de l'article 133 de ce texte, d'établir tous les ans un tableau recensant les marchés conclus lors de l'exercice précédent ;

- des contrats conclus en dehors du code des marchés publics en vertu de l'exception prévu à l'article 3-7° de ce dernier pour les marchés « *qui exigent le secret ou dont l'exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité [...] ou pour lesquels la protection des intérêts essentiels de l'Etat l'exige.* » ;

- des conventions avec l'Union générale des achats publics (UGAP), centrale d'achats au sens du code des marchés publics, auprès de laquelle les pouvoirs adjudicateurs sont habilités à acquérir des fournitures sans devoir faire une publicité et une mise en concurrence, celles-ci étant déjà effectuées par la centrale d'achats ;

- une convention avec la direction centrale du service de santé des armées, conclue en juillet 2009 en vue du développement et de la production de l'antivirus *Oseltamivir PG* 30 mg.

Des montants très variables

L'EPRUS a communiqué les indications requises par l'article 133 et ses arrêtés d'application : la liste des contrats passés dans le cadre du code des marchés, classés par type d'objet (fournitures ou services) et par tranche de montant, avec l'indication, pour chaque marché, de son objet, son titulaire et sa date de conclusion. Ces tableaux recensent dix marchés qui ont été conclus par l'EPRUS en 2008 et 28 signés en 2009.

S'agissant des marchés de faible montant, figurent, pour 2008, des prestations informatiques relatives au logiciel de gestion comptable pour moins de 20 000 € HT. Dans la tranche de 20 000 à 50 000 € HT, l'on trouve des marchés d'objets divers, soit en rapport avec le fonctionnement de l'établissement (prestations d'accueil téléphonique), soit des achats de doses de vaccins anti-méningococciques. Du fait du relèvement, par le décret n° 2008-1356 du 19 décembre 2008, de 4 000 € HT à 20 000 € HT du seuil en dessous duquel les pouvoirs adjudicateurs ne sont pas tenus de faire une publicité et une mise en concurrence, la liste des marchés de 2009 commence par la tranche de 20 000 à 50 000 € HT où se côtoient l'acquisition d'un progiciel de gestion documentaire et des prestations d'impression, façonnage et livraison de notices pharmaceutiques.

Parmi les achats de moyenne importance (tranches allant de 50 000 à 206 000 € HT), sont notamment répertoriés, en 2009 :

- des achats de fournitures courantes et de consommables informatiques, une étude de programmation pour la construction de bâtiments de stockage ;

- des acquisitions relatives à la réserve sanitaire (fournitures de paquetages et de tenues vestimentaires des réservistes, application de gestion informatique de réserve sanitaire),

- des prestations de réception, stockage et déstockage de masques.

Les marchés des tranches les plus élevées (à partir d'un million d'euros) comprennent pour une grande part, des marchés à bons de commande assorties de reconduction et ayant pour objet, soit des services (l'assistance juridique ; des prestations de transport de personnes notamment pour la réserve sanitaire ; un progiciel de gestion des produits de santé ; le transport de produits de santé, etc.), soit des fournitures (en 2008, acquisition de vaccins anti-méningococciques ; en 2009, achats de *Tamiflu*, de masques FFP2 et de masques chirurgicaux pédiatriques).

L'EPRUS a en outre communiqué les listes, pour 2008 et 2009, des marchés passés en dehors du code par application de l'exception prévue à l'article 3-7° précité. Indépendamment du bien-fondé du recours à cette exception (voir *infra*, partie III, B), il ressort de ces listes que ces contrats ont eu pour objet :

- en 2008, des achats de médicaments notamment antibactériens relevant des plans « Biotox » et « Piratox », à hauteur de 7,5 M€ ;

- en 2009, pour l'essentiel, le plan Pandémie, avec, comme principal contrat, la réservation des vaccins H1N1 *Pandemrix* de GlaxoSmithKline (GSK) et, par ailleurs, un grand nombre d'achats (antiviraux, matériels nécessaires à la vaccination, etc.) et des services, notamment de réception, de stockage et de déstockage.

L'EPRUS a enfin eu recours à l'UGAP pour l'acquisition de masques FFP2, en complément d'un marché négocié. S'agissant spécifiquement de la pandémie grippale, les achats ont porté sur les masques chirurgicaux pédiatriques, des consommables nécessaires à la vaccination (en complément des acquisitions faites dans le cadre de l'article 3-7° du code des marchés publics) et des ventilateurs et équipements de circulation et oxygénation extracorporelle (voir *infra*).

Un enjeu financier majeur

Les charges afférentes aux achats de fournitures et de services de l'établissement effectués dans le cadre des contrats conclus par l'EPRUS ou des contrats antérieurement passés par la DGS ou par le FOPRIS ont été d'un montant total de 51,9 M€ en 2007, 69,0 M€ en 2008 et 463,2 M€ en 2009.

Tableau n° 2 : Les achats de fournitures et de services

En M€	2007	2008	2009	Total
Fonctionnement de l'établissement	0,9	1,9	7,2	10,1
Produits de santé	51,0	67,0	455,7	573,7
- Médicaments		5,4	345,8	
Vaccins Grippe		0,0	323,2	
Vaccins hors Grippe		1,7	5,7	
Autres médicament Pandémie		0,0	10,4	
Autres médicaments Hors pandémie		3,7	6,5	
- Dispositifs médicaux		0,0	5,7	
- Autres matériels médicaux		54,7	87,5	
- Services (logistique, stockage autres services)		7,0	16,7	
- Réserve sanitaire		0,0	0,2	
Total	51,9	69,0	463,2	584,0

Source : EPRUS

Sur l'ensemble des trois exercices, les achats relatifs au fonctionnement de l'établissement ont représenté 1,7 % de l'ensemble, ceux en rapport avec la réserve sanitaire seulement 0,04 %, les achats de produits de santé et de services associés s'élevant à 98,2 % du total.

La part du total des achats dans le total des charges de l'établissement, hors variations de stocks, a été de 97 % en 2008 et 96 % en 2009.

A eux seuls, les vaccins et les médicaments en rapport avec la pandémie AH1N1 (sans préjudice des autres achats afférents à celle-ci – voir *infra*) ont pesé pour 72 % dans les achats de 2009.

2. Organisation et contrôle des procédures

Une cartographie de risques établie début 2009 sous la responsabilité du directeur général et avec la coopération de l'agence comptable permet de mesurer l'ampleur de ceux qui affectaient alors la procédure de passation et d'exécution des marchés qui constitue l'une des missions essentielles de l'établissement. Parmi la cinquantaine de facteurs ainsi identifiés, le plus préoccupant tenait à ce qu'il « *n'existe pas au sein de l'EPRUS une fonction commande publique dédiée* » et à ce que « *de ce fait, aucune politique d'achat n'est déterminée* ». Les conséquences en étaient ainsi décrites :

« Il n'est pas garanti que l'ensemble des achats de l'EPRUS soit conforme aux dispositions réglementaires [...] Les coûts ne sont pas rationalisés, chaque service passant ses propres marchés sans prise en compte des besoins globaux ».

Il était également observé que le pôle produits de santé qui est en charge d'approvisionnements sanitaires majeurs les enregistrait sous tableur sans interface avec le logiciel budgétaire CONCERTO et sans garantir « *une traçabilité des personnes ayant saisi ou modifié un dossier* » ni « *suivi nominatif des corrections apportées* » ; un risque particulier

d'erreur était aussi signalé pour les virements à l'étranger. Quant aux marchés d'un montant inférieur à 20 000 €, certains d'entre eux étaient « *gérés directement par les services opérationnels alors même qu'ils ne disposent pas des compétences juridiques pour juger de la validité du montage contractuel envisagé* », pratique qui « *favorise, par ailleurs, les pratiques anticoncurrentielles* ». De nombreux autres défauts d'information ou de gestion étaient recensés susceptibles d'induire des sous-provisionnements budgétaires, des non-récupérations d'avances, des intérêts moratoires, des absences de visa obligatoire, des erreurs sur le service fait, le paiement, la comptabilisation des opérations ou l'archivage des contrats.

La constitution à la fin du printemps 2009 d'une cellule juridique de trois agents a conduit à modifier les procédures de passation des contrats de telle façon que l'ensemble des contrats, même de montant modique, soient soumis à son examen. Dès lors que l'achat atteint 4 000 € HT, une procédure de passation doit être suivie, trois niveaux de procédure étant prévus : de 4 000 à 20 000 € HT, de 20 000 à 90 000 € HT et de 90 000 à 125 000 € HT. Les dispositifs ainsi prévus sont de nature à concilier la souplesse de gestion et les exigences des principes généraux de la commande publique vis-à-vis des marchés de ces montants. Les aspects budgétaires et financiers sont également pris en compte. L'organisation d'un suivi des paiements devrait permettre d'identifier erreurs et retards notamment dans les virements à l'étranger.

Il est, par ailleurs, à souligner que si un arrêté « relatif aux modalités d'exercice du contrôle financier » sur l'EPRUS a été pris le 11 mars 2008, ce texte ne fixe pas directement les seuils financiers au-dessus desquels les opérations, et en particulier les contrats, sont soumis au visa du contrôle financier, cette fixation devant intervenir « *après consultation de l'établissement* ». Cette procédure n'a pas encore formellement abouti, même si un projet élaboré par le CBCM du ministère de la santé et des sports propose de soumettre à son avis préalable les contrats d'un montant global supérieur à 350 000 €.

3. Observations sur quelques marchés et conventions

La régularité des procédures de passation

Un échantillon de cinq marchés sur les 38 conclus en 2008 et 2009 a été examiné au regard de la régularité formelle de leur passation. Les points de contrôle ont porté sur la publicité (avis d'appel public à la concurrence et règlement de la consultation), les délais laissés aux candidats pour faire acte de candidature et / ou présenter une offre, les exigences en matière de candidatures et les décisions relatives à celles-ci, l'examen des offres au regard des critères annoncés dans la publicité, l'information des candidats évincés et le respect d'un délai avant la signature du marché, la présence, avec les mentions appropriées, du rapport de présentation.

De façon générale, l'examen a montré que les avis d'appel public à la concurrence comportent les mentions prévues par le modèle fixé par le règlement (CE) n° 1564/2005 de la Commission du 7 septembre 2005 et précisées par la jurisprudence administrative. Le règlement de la consultation de chaque marché examiné est de nature à donner aux candidats intéressés toutes les informations utiles sur les prestations attendues et sur le déroulement de la consultation. Les offres ont fait l'objet d'examens détaillés au regard de tous les critères annoncés.

De manière plus détaillée, il peut être relevé, en ce qui concerne le marché EPRUS/08-15, passé par appel d'offres ouvert, relatif à l'acquisition et à la réservation de vaccins anti-méningococciques, la présence, dans le dossier, d'une définition des besoins étayée de manière claire par divers documents, dont une note de l'AFSSaPS. Le marché EPRUS/09-12, relatif au transport de produits de santé en France métropolitaine, étant un marché à bons de commande sans montant maximum, a fait l'objet, à juste titre, d'un appel d'offres avec publicité communautaire. Pour le marché EPRUS/09-19 en vue de l'acquisition de *Tamiflu*, le rapport de présentation justifie, comme il est exigé, le motif du recours à la procédure négociée sans publicité ni mise en concurrence, prévue à l'article 35-II-8° du code des marchés publics pour les marchés qui ne peuvent être confiés qu'à un opérateur économique déterminé. Le marché EPRUS/08-22 relatif à des prestations d'assistance juridique, a été passé en tant que marché à procédure adaptée comme l'autorise l'article 30 du code des marchés publics pour les marchés de services, notamment juridiques ; sa passation a donné lieu à une publicité suffisante, notamment par la publication d'un avis au Bulletin officiel d'annonces des marchés publics (BOAMP) ; la sélection des candidatures et l'attribution des différents lots ont été effectués en toute conformité avec les exigences rappelées par le juge administratif pour cette catégorie de marchés, en particulier, l'information des candidats sur les critères de sélection²⁷. Il est cependant relevé que sur demande ministérielle, l'EPRUS a eu recours, début 2010, aux prestations de deux cabinets d'avocats qui n'avaient pas été retenus dans le cadre de cette procédure de sélection (voir *infra*, partie III, B, 3).

Le seul écart par rapport aux règles de la passation constaté dans l'échantillon examiné a été relevé à propos du marché EPRUS/09-28 relatif à l'acquisition de masques FFP2 et dont la consultation a été lancée le 20 mai 2009. Alors que les documents de publicité indiquaient que le contrat serait attribué à l'issue d'une procédure négociée après publicité et mise en concurrence, comme l'autorise l'article 35-I-4° du code des marchés publics dès lors qu'il s'agit « *de fournitures ou de services dont la nature ou les aléas qui peuvent affecter leur réalisation ne permettent pas une fixation préalable et globale des prix* », le choix des titulaires des divers lots est intervenu à la suite de l'examen des offres sans qu'il soit procédé à une négociation avec les candidats retenus. Cette décision, que l'EPRUS explique par le contexte de l'urgence liée la crise pandémique, aurait pu donner lieu à des contestations de la part des candidats non retenus.

A ces réserves près, il apparaît pour l'échantillon examiné, que l'EPRUS se conforme bien aux règles du code des marchés publics.

Les contrats négociés hors code des marchés publics

Un autre échantillon de trois marchés passés en dehors du code des marchés publics en vertu de l'article 3-7° (et autres que les marchés de vaccins A/H1N1) a donné lieu à un bref examen. Il s'agit des marchés EPRUS/09-48 (réception, stockage, déstockage de produits de santé dans le cadre du plan Pandémie), EPRUS/09-56 (transport de produits pharmaceutiques en froid dans le cadre de la campagne de vaccination) et EPRUS/ 09-869 (acquisition et livraison d'alcool modifié).

²⁷ Voir la décision du Conseil d'État du 30 janvier 2009, *ANPE*, req. n° 290236, confirmant l'arrêt de la cour administrative d'appel de Versailles du 6 décembre 2005, *Association Pacte*, req. n° 03VE04081.

Sans préjudice des doutes sérieux susceptibles d'être formulés sur le bien-fondé du recours à une telle exception (voir *infra*, à propos des commandes liées à l'épidémie H1N1, partie III, B, 2), il est observé que les contrats en cause, d'une part, font état des conditions particulières de leur conclusion, d'autre part, comportent, notamment le marché de réception et de stockage, l'ensemble de clauses appropriées à leur objet.

Le recours à l'UGAP

Comme indiqué ci-dessus, l'EPRUS a eu recours à l'UGAP, comme la DGS le pratiquait antérieurement, pour trois séries d'achats d'un montant total de 155,6 M€. En premier lieu, une convention a été conclue en septembre 2008 pour l'acquisition de 350 millions de masques FFP2 pour un montant de 146,6 million d'euros. En deuxième lieu, une convention (EPRUS/09-44) a été conclue en juillet 2009 pour la fourniture de masques chirurgicaux pédiatriques. Peu après, le 14 août 2009, celle-ci a été intégrée à une nouvelle convention EPRUS/09-45 portant sur des matériels et des consommables divers. Les acquisitions de masques pédiatriques ont été au nombre de 9 millions pour un montant de 0,9 M€. Les commandes de consommables de vaccination (seringues et aiguilles, gants d'examen, désinfectants, draps d'examen, compresses) se sont élevées à 3,3 M€ et l'acquisition des matériels spécifiques (« ventilateurs » et dispositifs d'oxygénation) à 4,9 M€.

Tableau n° 3 : Achats à l'UGAP

<i>Conventions</i>	<i>Objet</i>	<i>Montant (M€)</i>
EPRUS/09-34	Masques FFP2	146,6
EPRUS/09-44 et 45	Masques chirurg. péd.	0,9
EPRUS/09-45	Consommables vacc.	3,3
EPRUS/09-45	Ventilateurs et oxygénation	4,9
Total		155,6

Source : *EPRUS*

Le rapport Jégou retient comme une critique de principe s'agissant d'un établissement dont l'une des missions légales principales est précisément d'assurer l'approvisionnement en produits du stock sanitaire national, le fait que « *L'EPRUS a recours, comme le faisait autrefois 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*²⁸ ».

Il ne semble pas qu'une telle situation soulève difficulté au plan de la régularité, ni qu'elle soit, dans son principe incompatible avec les missions dévolues à l'EPRUS. Ainsi, dans un cas assez comparable, le décret n° 2009-300 du 17 mars 2009 créant le Service des achats de l'État (SAE), service à compétence nationale rattaché au ministre chargé du budget, prévoit des synergies de cette nature en indiquant que le SAE « *peut, le cas échéant, confier (...) à l'Union des groupements d'achats publics la conclusion, pour son compte, de marchés, d'accords-cadres ou de contrats* ».

²⁸ P. 71 du rapport.

L'EPRUS souligne au demeurant les avantages économiques et pratiques du recours à l'UGAP pour les fournitures concernées, recours qui lui permet de réduire la charge souvent lourde que représentent les procédures de passation tout en conservant la maîtrise de la logistique (stockage et diffusion) qui lui revient en propre. Ce partage des rôles peut être mis en œuvre aussi bien pour des achats courants que, comme le montre l'exemple des respirateurs, pour des acquisitions de fournitures spécifiques dont l'UGAP a déjà effectué la commande pour le compte d'autres acheteurs publics.

La marge demandée par la centrale d'achats constitue le prix du service ainsi rendu. Au cas des conventions avec l'EPRUS, elle est d'un montant modeste (1,4 %) dans la mesure où l'UGAP est mise à contribution pour des achats en quantités importantes. Cette modicité tient à ce que, pour certains achats, tels les ventilateurs et le matériel d'oxygénation, l'UGAP a pu déjà passer commande en vue de satisfaire les besoins des hôpitaux. Les commandes que lui adresse l'EPRUS ne lui occasionnent donc pas de coûts particuliers.

*
* *

Retardée de plus d'un an par les différences de conception entre la tutelle et la première direction de l'établissement et par les délais de création de l'établissement pharmaceutique, la mise en place de l'EPRUS pouvait être considérée comme achevée au printemps 2009. L'organisme, installé dans ses nouveaux locaux, avait stabilisé sa direction et réglé le fonctionnement de ses relations avec le ministère chargé de la santé et achevait de renouveler et compléter un effectif ayant subi une importante vague de départs. La survenance à cette même époque de la menace de pandémie grippale H1N1 a alors constitué une mise à l'épreuve en vraie grandeur tant de la conduite stratégique revendiquée par l'autorité gouvernementale dans la réponse aux crises sanitaires majeures que de la capacité de mise en œuvre financière et logistique désormais confiée à l'établissement²⁹. Dans le même temps, les urgences propres à la gestion de cette crise ont pu perturber ou différer la mise en œuvre des diverses tâches constitutives de l'ordre de marche normalement assigné à l'EPRUS.

²⁹ Dans un document élaboré début 2010 sous le titre « Grippe A H1N1, Les concepts à l'épreuve de la réalité », complété par une chronologie détaillée de la pandémie et sa gestion, l'EPRUS a tenu à retracer les différents aspects de sa contribution à cette politique publique d'urgence et à lui donner pour sous-titre « Le Baptême du feu ».

PARTIE III : LA MISE EN ŒUVRE DES MISSIONS

Cette partie analysera successivement l'activité de l'EPRUS en matière d'acquisition et de gestion des stocks sanitaires (A), les conditions spécifiques de passation des achats de vaccins et produits de santé et le rôle logistique dévolu à l'établissement dans la lutte contre l'épidémie H1N1(B), les difficultés rencontrées dans la constitution de la réserve sanitaire (C) et les activités encore limitées conduites par l'EPRUS au plan international (D).

A. LA GESTION DES STOCKS SANITAIRES

1. Les durées de validité et les règles de valorisation

a. Un stock de produits à durée limitée

L'EPRUS a transmis à la Cour la liste des produits de santé qu'il gère. Classés par plan d'urgence national et comportant 156 références, ceux-ci relèvent pour le plus grand nombre soit de la lutte contre les pandémies grippales, soit des divers aspects de la lutte contre la menace terroriste. La liste comprend les rubriques suivantes :

- *Piratox* : terrorisme, arme chimique et risques chimiques industriels ;
- *Piratome* : terrorisme par produits radioactifs ;
- *Plan Iode* : Risques liés à des accidents de centrales (iode radioactif) ;
- *Biotox* : terrorisme biologique (charbon...) ;
- *Variole* : plan spécifique de réponse au bioterrorisme utilisant ce vecteur ;
- *Pandémie grippale* : articles nécessaires à la lutte contre la pandémie grippale (tous virus), comportant les antiviraux, les vaccins pandémiques (H1N1) et pré-pandémique (H5N1) ainsi que les articles et produits consommables (masques, respirateurs) acquis pour la campagne de vaccination mais pouvant être utilisés pour d'autres besoins ;
- *Epidémiologie localisée et produits d'urgence* : regroupement de produits nécessaires au traitement de foyers épidémiques (méningites A, B, C) et d'articles rares nécessaires à des traitements d'urgence (antitoxine botulinique trivalente) ; certains de ces produits sont en voie d'acquisition (immunoglobulines anti-vaccin, sérum diphtérique, immunoglobuline botulinique heptavalente...).

L'établissement a, par ailleurs, établi les tableaux de synthèse suivants qui retracent la répartition par plans sanitaires du stock global en janvier 2010³⁰ et décrit le rythme prévisible de sa dévalorisation dans l'hypothèse où il ne serait procédé ni à achats de renouvellement, ni à prorogation des dates de péremption de chacun des produits. Cet exercice fait apparaître qu'un montant de 316 M€ serait à déprécier à la fin de l'exercice, soit plus de 30 % du montant initial, et que celui-ci s'amoiendrait à nouveau de près de 15 % au cours de chacune des années suivantes. Cette indication permet de mesurer à la fois l'ampleur du stock sanitaire d'urgence et le rythme soutenu auquel doit se soumettre son renouvellement si l'objectif est de le maintenir à l'identique.

Tableau n° 4 : Répartition du stock de l'EPRUS en janvier 2010

ETAT DES STOCKS JANVIER 2010 EPRUS (montant par destination)		
Plan	Catégorie	Total
Pandémie grippale	antiviral	231 640 690 €
	antiviral (principe actif)	114 674 133 €
	consommable vaccination	9 495 826 €
	masque chirurgical	32 589 436 €
	masque FFP2	210 801 706 €
	masque pédiatrique	2 065 104 €
	mat premières	800 941 €
	vaccin grippe "aviaire"	22 597 815 €
	vaccin grippe AH1N1	147 591 580 €
Total pandémie grippale		772 257 232 €
NRBC (risque variole)	consommable vaccination	7 092 952 €
NRBC (risque variole)	vaccins variole	78 948 285 €
NRBC (risque chimique)	antidote	6 818 481 €
NRBC (risque biologique)	antibiotique	162 517 515 €
NRBC (radio-contamination)	décontamination	1 201 262 €
NRBC (radio-contamination)	plan iode	40 890 €
total NRBC		256 619 384 €
Urgence-épidémio	immunoglobuline botulinique	174 807 €
	méningites (vaccins)	4 361 850 €
Total urgence-épidémio		4 536 658 €
Total général		1 033 413 274 €

³⁰ Etablis à une date postérieure, ces montants diffèrent quelque peu de ceux enregistrés dans les comptes au 31 décembre 2009.

Montant des stocks (situation janvier 2010) par millésime de date limite de validité, en supposant le stock constant (pas de sortie, pas d'entrée et pas de nouvelle prolongation)	
millésime péremption	MONTANT
<2010	36 000 000 €
2010	280 000 000 €
2011	164 400 000 €
2012	144 700 000 €
2013	148 500 000 €
2014	32 000 000 €
2015	29 500 000 €
articles sans date limite de validité	160 000 000 €
articles en attente prolongation	37 500 000 €

Source : *EPRUS*

b. La mise en œuvre du programme de contrôle sanitaire des stocks ayant atteint leur date de péremption

Lors des contrôles qu'elle avait effectués à partir de 2006, la Cour avait attiré, notamment à travers le référé adressé au ministre chargé de la santé en juin 2008, l'attention des pouvoirs publics sur l'urgence qu'il y avait à définir une politique raisonnée de renouvellement des principaux produits constitutifs du stock stratégique. Le ministre chargé de la santé, dans sa réponse, avait apporté diverses précisions sur les mesures que l'administration sanitaire avait prises ou préparait à cet égard s'agissant des divers produits concernés et souligné l'effort entrepris en vue d'un contrôle systématisé de leurs durées de validité :

- S'agissant des *antidotes chimiques*, ceux de ces stocks initiaux dont les dates de péremption s'échelonnaient entre juillet 2004 et juillet 2006 ont fait l'objet, dès le début 2004, d'une première saisine de l'AFSSaPS qui avait alors attesté la possibilité d'un usage prolongé de six mois pour le *Cyanokit* et le *Contrathion*, et d'un an pour le *Kelocyanor*. Le ministre indiquait dans sa réponse au référé qu'il escomptait une proposition semblable pour les stocks de renouvellement opérés en 2005 et 2007³¹, mais que les stocks périmés de *Contrathion* seraient détruits par l'EPRUS, ce qui a été effectivement fait en 2009. Suite à deux demandes récemment adressées à l'établissement par le ministère, des achats de renouvellement sont programmés en 2010 pour le stock de *Contrathion* arrivé à échéance en 2009 afin de rester en mesure d'assurer le traitement de 4 000 personnes³², et d'ici 2012 pour le *Cyanokit*.

- Pour les *comprimés d'iode* destinés à faire face à des radiations nucléaires et fabriqués par la pharmacie centrale des armées, une modification d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du 1^{er} avril 2005 avait porté leur durée de cinq à sept ans, le ministre indiquant dans sa réponse au référé que seuls 5 % du stock seraient de ce fait périmés en 2008 et que l'essentiel des péremptions s'étaleraient entre 2009 et 2012. Par ailleurs, l'autorité de sûreté nucléaire ayant préconisé un nouveau comprimé d'un dosage limité à 65 g plutôt que

³¹ Le *Kelocyanor* ayant été retiré de la liste des antidotes prévus dans les stocks nationaux.

³² Lettre du DGS du 18 septembre 2009.

130, le remplacement du stock devait se réaliser sur la base d'une nouvelle AMM à partir de l'été 2009.

Cette autorisation a effectivement été accordée le 24 février 2009, avec une durée de validité de cinq ans. Sur demande du DGS, un marché à bons de commandes a été passé le 19 août suivant pour des renouvellements s'échelonnant jusqu'à 2012 selon l'objectif d'une fourniture d'ensemble de 110 millions de comprimés. Devant l'insuffisance de la production prévue fin 2009 au regard des exigences de protection de la population, un nouvel avenant a dû être signé le 9 février 2010 permettant, par une production en 2 x 8 d'atteindre une fourniture de 43,2 millions de doses en avril 2010.

- Pour les *vaccins antivarioliques*, dont la fabrication remonte à 1975, l'AFSSaP avait attesté d'une possibilité d'usage jusqu'en 2007, 2008 ou 2009 selon les fabricants d'origine, le haut fonctionnaire de défense proposant cependant, le 15 septembre 2005, le maintien du stock en l'état, dans l'attente de la disponibilité d'un vaccin de troisième génération suffisamment sûr. Le ministre indiquait que l'AFSSaP avait confirmé le 12 mars 2008 cette possibilité et que la prochaine campagne de contrôle serait réalisée en 2012. Dans ces conditions, les vaccins antivarioliques sont inscrits dans les stocks de l'EPRUS, celui-ci indiquant que les progrès des techniques d'inoculation leur assurant un potentiel effectif de vaccination triple ou quadruple, la possibilité d'une couverture de l'ensemble de la population est garantie.

Des nécessités de renouvellement se faisant par ailleurs jour, à partir de 2007-2008 pour les embouts de pipettes, à partir de 2006 pour les aiguilles bifurquées et de début 2009 pour les microtubes, le ministre indiquait que l'Agence avait été saisie des délais d'utilisation de ces dispositifs médicaux nécessaires à la vaccination. Un rapport de contrôle de la stérilité des aiguilles bifurquées et des embouts de pipette transmis à l'EPRUS le 10 mars dernier conclut à leur conformité. Sous réserve de nouveaux contrôles proposés en 2010 pour les aiguilles arrivant en péremption en 2009-2010, une nouvelle campagne de contrôle du matériel de vaccination pourrait, selon l'EPRUS, être reportée à 2012.

Pour les stocks relatifs à la *grippe aviaire*, une étude de l'IGAS soulignant la faible durée de certains lots de masques FFP2 et la nécessité de « *se préparer à un renouvellement massif en 2008* », le ministre admettait que la question « *commencerait à se poser sensiblement en 2009* ». C'est néanmoins, on l'a vu, l'imprévisibilité qui a été invoquée pour justifier le recours à un décret d'avance pour assurer le financement des stocks de renouvellement opéré courant 2009.

La réponse au référé de la Cour indiquait par ailleurs que la poursuite de la transformation en comprimés par la pharmacie centrale des armées de la poudre d'*Oseltamivir* acquise auprès du laboratoire Roche, permettrait de disposer d'un nombre suffisant de traitements antiviraux « *jusqu'en janvier 2010* ». Une AMM a été accordée le 24 novembre 2009 pour une durée limitée à un an qui pourrait être reconsidérée au vu de nouveaux tests de validité.

A l'expérience des difficultés de gestion des stocks et des limitations de durée de validité des divers produits observées à partir de 2004 et en s'inspirant des dispositions prises en matière de stocks stratégiques en produits de santé par plusieurs pays, notamment les Etats-Unis, la France s'est dotée, parallèlement à la mise en place de l'EPRUS d'un programme dénommé « *Qualité et renouvellement des stocks stratégiques nationaux* » (QRS2N) visant à mieux contrôler l'état des produits stockés. Ce programme vise

principalement à systématiser les prolongations de durée de validité de produits atteignant leur date officielle de péremption et s'appuie à cet effet sur l'organisation d'examen périodiques sur des échantillons prélevés dans les stocks, expertises confiées à l'AFSSaPS pour les médicaments et dispositifs médicaux et à l'APAVE, groupe spécialisé dans la mesure de risques, pour les masques.

L'AFSSaPS a proposé fin 2007 une méthodologie de mise en œuvre de ce programme, conduisant à en exclure les produits présentant soit des « *spécifications à péremptions élargies* » ou un « *surdosage à la formulation* », soit les « *solutions* » et « *excipients qui vieillissent mal* », ce qui conduisait à se concentrer sur six médicaments, dont un antiviral (*Tamiflu* gélules 75 mg)³³. Pour ces produits, il était proposé de procéder en 2008 à un contrôle de tous les lots concernés puis, pour ceux qui n'étaient pas dégradés, de procéder par la suite à un contrôle annuel d'une sélection de lots pour chacun des produits arrivant à trois mois avant leur date de péremption. Pour une durée totale de cette phase s'étalant sur dix ans (2009-2019), l'Agence tablait alors, pour des contrôles portant sur 18 lots chaque année, sur un coût prévisionnel de consommables et de rémunérations de techniciens de 33 000 €, faisant suite à un investissement initial estimé à 220 000 €.

En préalable aux premiers contrôles faits au titre de ce programme³⁴, l'AFSSaPS avait fait valoir au DGS qu'elle ne « *pourrait [les] débiter qu'à condition d'être autorisée à proposer, dans une prochaine décision modificative, d'abonder les crédits de l'Agence pour couvrir les moyens en personnel et en investissements nécessaires* » et que « *le financement de cet abondement [soit] assuré par l'EPRUS* »³⁵. La contribution de l'établissement à la charge des contrôles de ce type a, en définitive, été organisée par la convention AFSSaPS/EPRUS et fait l'objet d'une dotation annuelle dans le budget de l'établissement.

Les premiers examens de médicaments prévus au titre du programme QRS2N ont porté sur quatre produits et ont déjà conduit l'AFSSaPS à établir, en date du 18 décembre 2009, deux attestations proposant :

- une augmentation d'un an de la durée d'utilisation pour les différents lots de l'antibiotique *Ciflox* 500 mg (plan Biotox) d'une durée initiale de cinq ans, en vue de proroger, selon les lots, leur validité jusqu'au début de juillet à septembre 2010³⁶ ;

- une augmentation de deux ans au total³⁷ pour 22 lots de *Tamiflu* (antiviral grippal), au-delà de la durée initiale de cinq ans, en vue de porter leur date limite, selon les lots, entre le début février 2010 et le 1^{er} août 2012.

Les résultats des prélèvements opérés pour les stocks de deux autres antibiotiques, le *Tavanic* 500 mg et d'*Oflocet* 200 mg, sont attendus en 2010.

Cette même année, de nouveaux prélèvements seront effectués sur ces mêmes produits - pouvant conduire notamment pour le *Tamiflu* à une nouvelle proposition de prolongation d'un an, et de nouveaux produits ou articles pourraient être introduits dans le programme QRS2N.

³³ Les autres produits étaient le *Ciflox*, l'*Oflocet*, le *Tavanic*, le *Cyanokit* et le *Contrathion*.

³⁴ Ces contrôles concernaient le *Tamiflu*.

³⁵ Lettre du 21 février 2008.

³⁶ Fait exception un lot de Guyane dont la péremption initiale remonte à 2007.

³⁷ Une première prorogation d'un an avait été proposée suite aux contrôles opérés en 2008.

L'antiviral *Oseltamivir PG* 30 mg et les comprimés d'iode 65 mg produits par la pharmacie centrale des armées pourraient voir, par ailleurs, leur validité étendue par l'échéance annuelle des études de stabilité soumises à l'AFSSaPS dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché qui, par prudence, n'a comporté que des durées de validité de respectivement un an et 30 mois.

c. Incertitudes juridiques et difficultés pratiques d'une prolongation des durées de validité

L'utilisation effective de produits soumis à AMM et pour lesquels l'AFSSaPS a attesté la possibilité d'une prolongation de validité pose deux problèmes, l'un juridique, l'autre technique.

Juridiquement, la constatation par voie d'expertise de la qualité maintenue du produit, ne suffit ni à modifier la date de péremption qui, selon les articles L. 5121-8 et R. 5121-14 du CSP est un élément constitutif des éléments fournis à l'appui de la décision d'« *autorisation de mise sur le marché* » et engage à ce titre la responsabilité du fabricant ou du titulaire de l'AMM, ni à exonérer de leur responsabilité les professionnels de santé qui en feraient usage en contravention de la durée formelle de validité.

Dans une lettre du 15 octobre 2004 faisant suite aux premiers tests réalisés à la demande de la DGS sur les stocks d'antidotes chimiques, l'AFSSaPS avait ainsi souligné qu'au vu des résultats, elle attestait « *seul le ministre chargé de la santé peut prendre la décision* » d'extension formelle de la validité du produit concerné et que la voie d'une modification de l'AMM et du dossier la justifiant « *n'apparaît pas non plus réalisable car elle devrait concerner l'ensemble des produits fabriqués et pas seulement les lots* » relevant du stock d'Etat. On peut ajouter qu'une décision du ministre, même prise en application des pouvoirs exceptionnels que l'article L 3131-1 du CSP lui confère « *en cas de menace sanitaire grave* » pour prendre « *toute mesure proportionnée aux risques courus* », reviendrait à une nouvelle mise sur le marché d'un produit n'engageant plus la responsabilité du producteur initial. En outre, l'invocation de la condition d'une crise sanitaire grave serait juridiquement abusive pour tenter de donner une base légale à des décisions ministérielles de prorogation prises dans une situation de gestion courante des stocks, de préférence à une mesure de renouvellement des produits ayant atteint leur date officielle de péremption.

Aucune modification législative n'étant intervenue depuis lors tendant à ce que la gestion des stocks d'urgence échappe à ces contraintes de droit commun, la procédure en vigueur s'assortit d'ambiguïtés que la récente convention passée entre l'EPRUS et l'AFSSaPS ne peut que ménager. Elle précise bien que les protocoles scientifiques mis en œuvre ne permettent que « *d'apprécier par des tests périodiques le maintien de la conservation des qualités initiales de ces produits* », que l'expertise de l'AFSSaPS ne conduit qu'à « *formaliser les résultats et les communiquer à la fois à la DGS et à l'EPRUS* » et que la décision du ministre ne porte que sur le fait « *de faire procéder à la destruction des produits concernés ou d'en assurer la conservation en vue de répondre à une crise sanitaire* ». De manière aussi prudente, les attestations délivrées par l'agence s'en tiennent à formuler une « *proposition* » se fondant sur la « *possibilité* », au vu des tests effectués, de repousser, pour une durée définie, le délai d'utilisation du produit concerné.

Dans ces circonstances, on peut certes admettre que des produits bénéficiant d'une telle « attestation » technique de validité délivrée par l'AFSSaPS, ne soient pas détruits durant la durée de cette attestation, voire qu'ils conservent, pour cette même durée, leur valeur comptable. En revanche, c'est de manière excessive que les gestionnaires parlent de « *prolongation accordée par l'AFSSaPS* », comme si, au-delà de l'attestation des résultats techniques des examens effectués, celle-ci pouvait modifier la durée juridique de validité inscrite dans l'AMM initiale. Quant à la décision de maintien dans les stocks en résultant pour la DGS et l'EPRUS, elle ne suffit pas davantage à lever les problèmes de responsabilité en cas d'utilisation effective d'un produit ayant franchi formellement sa date initiale de péremption. Le directeur général de l'EPRUS peut donc souligner à juste titre qu'en l'état actuel du droit positif, les résultats des examens de l'AFSSaPS « *ne sont pas opposables faute de statut particulier réglementaire* »³⁸ et qu'une décision à titre exceptionnel du ministre correspondrait « *de fait à une nouvelle mise sur le marché d'un produit dépourvu de statut juridique* »³⁹.

Du point de vue technique, l'extrapolation des résultats des tests effectués dans les laboratoires de l'AFSSaPS ou de l'APAVE dépasse rarement un an. L'application de cette extension aux stocks détenus impose, vis-à-vis de tous professionnels de santé potentiellement utilisateurs comme vis-à-vis des patients concernés, un nouvel étiquetage s'appliquant sur chaque unité de produit (boîte, carton, voire blister pour les médicaments) et, le cas échéant, une mise à jour des notices d'emploi des médicaments. Cette opération, dont le coût est non négligeable, représenterait par ailleurs un temps de traitement de plusieurs mois (jusqu'à huit mois pour certains lots de médicaments) diminuant notablement l'intérêt de cette procédure.

Cette contrainte de sécurité sanitaire se trouve encore renforcée par l'exigence formelle introduite par le récent rapport de la mission nationale d'audit (MAEC) de la DGFIP sur la valorisation des stocks qui recommande expressément que « *les tests portant sur la péremption éventuelle des produits devront être réalisés de façon annuelle et pour la totalité des produits présents dans les stocks* ».

Deux réunions, l'une au cabinet du ministre de la santé, le 3 février 2010, et l'autre, le 25 février, organisée à l'initiative du DGS en présence de l'AFSSaPS, ont confirmé l'analyse de l'impasse juridique actuelle en constatant, à propos de certains antibiotiques ou antidotes, que « *les recommandations d'extension faites par l'AFSSaPS ne sont pas suivies de décision prise par la DGS* » et que « *les questions juridiques relatives au fondement de cette décision et à la responsabilité liée restent présentes* ». Cette situation conduit à explorer les implications d'une solution à ces difficultés, fondée sur deux principes :

- au plan juridique, un statut légal spécifique serait applicable aux produits relevant des stocks stratégiques et la validité de ces produits, au lieu d'être fixée *ab initio* comme dans le système actuel des AMM, serait contrôlée chaque année par examens en laboratoire et maintenue jusqu'à non-conformité avérée des résultats des contrôles ainsi pratiqués ;

- du point de vue technique, les produits commandés au fabricant pour constitution de ces mêmes stocks ne comporteraient pas mention de date limite de validité, mais uniquement la date de fabrication et le numéro de lot de fabrication.

³⁸ Lettre au cabinet du ministre du 24 septembre 2009.

³⁹ Lettre au DGS du 4 février 2010.

Ce système conduirait à étendre et formaliser la méthode utilisée par exception pour la constitution du stock d'iodure de potassium 65 mg où la durée pourra être prolongée au vu des tests successifs de stabilité.

Ce débat semble loin d'être clos. L'AFSSaPS est réticente devant l'hypothèse d'un statut légal spécifique « *qui pourrait fragiliser la confiance accordée à des produits ayant obtenu une AMM pleine et entière* »⁴⁰, et a suggéré lors des échanges récents de s'en tenir à une utilisation des possibilités réglementaires existantes lui permettant déjà d'aménager de manière dérogatoire les règles d'étiquetage⁴¹ ou d'introduire, en ce domaine, des règles propres au stock d'Etat⁴². La DGS souligne, non sans raisons, que si cette disposition permettrait d'éviter le réétiquetage systématique en cas de prorogation, elle ne résout ni la question de la base légale de cette décision, ni celle de la responsabilité tant des laboratoires que des professionnels de santé utilisateurs de ces produits. En outre, la marge de manœuvre étroite résultant de la réglementation européenne appellerait une expertise juridique et un groupe de travail associant l'EPRUS et l'AFSSaPS a été mis en place à cet effet.

d. Des règles de valorisation comptables en progrès

Le rapport Jégou relevait qu'« *en dépit de l'arrivée à péremption d'une part importante du stock national santé, aucune dépréciation du stock n'a(vait) été constatée en comptabilité* ». Liant ce fait à une hésitation persistante entre la destruction suivie d'un renouvellement des produits périmés et la pratique tendant à les conserver en recherchant le moyen de proroger leur délai d'utilisation, le rapport soulignait que « *les incertitudes juridiques et comptables induites par ce procédé appel(aient) une clarification rapide* ».

Suite à ces observations, à celles de la Cour et de la MAEC, l'établissement s'est engagé dans une démarche tendant à préciser, en vue de l'établissement des comptes 2009, les méthodes de valorisation des stocks à inscrire à son bilan. Par lettre du 3 novembre 2009, l'agent comptable de l'EPRUS a saisi la DGFIP de propositions sur les modalités de traitement comptable des dépréciations des produits de santé, propositions auxquelles il a été répondu par lettre du 6 janvier 2010.

L'établissement fait valoir qu'alors qu'aucune dépréciation n'avait été constatée au titre des exercices antérieurs, des principes méthodologiques de valorisation ont été élaborés en 2009 et que leur application a conduit à prendre en compte, selon divers mode d'écritures, des baisses de valeur s'élevant au total à 57,5 M€, soit quelque 6 % de la valeur brute du stock total. Les principes retenus et les analyses fondant leur mise en œuvre sont en outre bien décrits dans l'annexe aux comptes annuels (« Notes sur le bilan »).

⁴⁰ Note au DGS du 24 février 2010, « Réunion DGS-AFSSaPS-EPRUS du 25 février 20103.

⁴¹ Articles 5121-139 et 140 du CSP.

⁴² L'Agence propose de compléter la rédaction l'article R. 5121-140 en y visant le cas où « *le médicament est destiné à constituer un stock détenu par l'Etat en prévision d'une menace sanitaire grave* », et d'ajouter à la possibilité d'exonérer de la nécessité de faire figurer sur l'étiquette certaines mentions, celle d'y ajouter des « *mentions supplémentaires particulières* ».

Les comptes ainsi établis ont intégré pour partie les recommandations provisoires formulées par la DGFIP lors de l'élaboration par la mission nationale d'audit d'un rapport sur « Les stocks sanitaires de l'EPRUS »⁴³. En liaison avec cet audit, la Cour a pour sa part formulé, dans le cadre de la certification des comptes de l'Etat pour l'exercice 2009, une observation d'audit portant sur ces mêmes comptes.

Trois points font l'objet des débats ou observations quant aux dépréciations à opérer :

La prise en compte des baisses de la valeur de remplacement

S'agissant de produits distribués gratuitement, la norme comptable de l'Etat n° 8 relative aux stocks, prévoit que leur valorisation doit prendre en compte l'évolution des prix de marché en appréhendant leur valeur de remplacement. C'est d'ailleurs pourquoi, par son article 5.3, la convention passée avec l'Etat charge l'établissement d'assurer une veille des prix. Si la base de valorisation retenue à la clôture de l'exercice pour le stock géré par l'EPRUS est le prix moyen pondéré, une dépréciation doit en effet être constatée en cas d'amodrissement de la valeur du stock et d'une reprise, dans la limite du prix historique d'acquisition, si la valeur ainsi dépréciée augmente lors d'un exercice ultérieur. En revanche, une éventuelle augmentation de valeur des produits au-dessus du prix historique n'aurait pas lieu d'entraîner la réévaluation du stock existant.

S'agissant des comptes 2009, l'analyse pour intégrer les prix de marché actualisés s'est portée sur les postes de stocks de produits de santé les plus significatifs du bilan. Si aucune dépréciation n'est apparue nécessaire au regard des dernières conditions d'acquisition en ce qui concerne les masques chirurgicaux et les vaccins H1N1, une dépréciation d'un total de 10,7 M€ a été constatée portant principalement sur le *Tamiflu* (1,4 M€) et les masques de protection pliables (9,4 M€).

Le principe retenu en définitive sur ce point et son application en 2009 ne font pas l'objet de divergences entre l'EPRUS et la mission d'audit.

Les conséquences de la péremption des produits détenus

Il en va différemment sur ce second point, pour lequel l'EPRUS et le ministère de la santé ont considéré d'un commun accord que des dépréciations de stocks n'ont pas à être constatées dans la mesure où ces stocks sont considérés comme étant « utilisables » dans leur état, à la date d'inventaire. Si un stock est définitivement déclaré périmé, il est détruit et sa valeur doit être annulée. En revanche, si la date officielle de péremption des produits n'est pas échue ou pourrait être prorogée grâce aux résultats d'études menées par les organismes compétents (exemple : AFSSaPS), le stock n'a pas à être déprécié. Ce procédé visait, selon l'établissement, à « permettre de connaître à tout moment le potentiel d'utilisation immédiate du stock et d'en préciser à tout moment le taux d'indisponibilité voire (sous réserve d'une réévaluation) de déterminer le coût de remplacement de tout ou partie du stock indisponible ».

Il reste que, tel qu'il est mis en œuvre, le critère de « l'utilisabilité » n'est pas d'une grande clarté dès lors qu'on l'applique à des produits ayant dépassé leur date initiale de péremption :

⁴³ Rapport d'audit n° 2010-03, mars 2010.

. des produits pour lesquels l'AFSSaPS se serait prononcée de manière favorable à une prolongation de validité, peuvent certes être considérés comme « utilisables » en pratique sans risque de sécurité sanitaire, mais, au moins tant que perdure le vide réglementaire actuel, il ne le sont pas dans des conditions exemptes de risque du point de vue de la sécurité proprement juridique ;

. quant aux produits pour lesquels une telle attestation a simplement été sollicitée, ce n'est que par un abus préjugant d'une expertise indépendante qui n'appartient qu'à l'Agence, qu'ils peuvent être réputés « utilisables en l'état ». La doctrine de l'EPRUS et du ministère les comprend cependant dans cette catégorie au titre des « articles en attente ». C'est ce qu'indiquent explicitement les notes de l'annexe aux comptes annuels selon lesquelles ne sont pas dépréciés « *notamment des produits dont la péremption est atteinte à l'inventaire mais dont la prolongation est examinée par l'AFSSaPS à cette même date* ».

On ne peut donc de ce point de vue que se ranger à la position de principe prise par la DGFIP qui rappelle qu'il est « *nécessaire d'apprécier, à la date de la clôture des comptes, le risque d'amoindrissement de la valeur des produits proches de leur date de péremption aussi bien que de ceux qui nécessitent, pour pouvoir être utilisés, une analyse, une réparation, une décision de prolongation de validité* ». Il semble en découler que des articles officiellement périmés devraient faire l'objet de dépréciation au moins tant que l'AFSSaPS ne se serait pas prononcée, du point de vue sanitaire, sur une possible extension de durée, quitte à ce qu'une position favorable ultérieure donne alors lieu à une reprise en stocks.

Le montant litigieux concerné à la fin 2009, s'élevait à 37,4 M€ correspondant à des stocks d'antibiotiques, pour lesquels l'EPRUS n'a pas retenu de dépréciation, ce que l'observation 4.2-03 d'audit de la Cour conteste du point de vue de la norme comptable.

Critiquable de ce point de vue, le critère de l'utilisabilité tel que le définit l'établissement n'a de surcroît été que partiellement appliqué en 2009 en ce qui concerne des produits qui auraient indiscutablement dû être considérés comme « inutilisables ».

En effet, l'EPRUS a limité cette application au stock des masques de protection, d'une valeur globale de 185 677 625 € TTC. Ceux d'entre eux qui étaient périmés en 2009, soit 111 434 370 masques, représentant une valeur d'environ 46,7 M€ TTC, ont ainsi été constatés pour une valeur nulle dans les stocks au 31 décembre 2009, sans cependant constater une provision mais en enregistrant les masques dans l'inventaire pour une valeur unitaire à zéro, sous la dénomination de masques FFP2 périmés.

Les contraintes de la gestion budgétaire⁴⁴ et sans doute un souci d'étaler l'incidence des dépréciations ont cependant conduit à reporter aux comptes 2010 la dépréciation d'articles déjà périmés en 2009 relevant d'autres composantes du stock, les antiviraux (23,68 % de la valeur du stock), les antidotes (0,84 % de la valeur du stock) et les antibiotiques (11,68 % de la valeur du stock). Au total, les montants de dépréciations qui ont ainsi été différés s'élèvent à 13 M€.

⁴⁴ La constatation de provisions est subordonnée à l'inscription de crédits budgétaires.

La prise en compte des observations d'audit de la Cour aurait conduit à porter dès 2009 la baisse globale de la valeur du stock des 57,5 M€ pratiqués sous diverses formes d'écriture⁴⁵ à un montant global de près de 107,9 M€, prenant en compte tant les produits pharmaceutiques officiellement périmés (13 M€) que ceux pour lesquels une demande de test de validité reste en instance auprès de l'AFSSaPS (36,7 M€). Pour ces derniers, le rapport de la mission nationale d'audit précise qu'ils auraient dû être dépréciés « *pour le montant total des produits périmés* » et qu'« *en cas de réactivation sur décision ministérielle, cette provision sera reprise, totalement ou partiellement* ».

L'EPRUS a cependant fait part au conseil d'administration du 7 mai dernier de son intention de désormais « *déprécier la totalité de la valeur des articles périmés mais non détruits au 31 décembre 2010, dès lors que l'AFSSaPS n'aura pas prononcé formellement d'extension de durée de validité* », les crédits nécessaires à la constatation de la dépréciation devant être inscrits à son budget à l'occasion de la dernière décision modificative.

Lors de l'élaboration de sa note d'audit, la Cour avait, par ailleurs, admis avec l'EPRUS qu'au moment de la clôture des comptes de l'exercice 2009, le risque inhérent à la réduction des commandes de vaccins H1N1 ne pouvait pas être évalué avec une suffisante certitude pour permettre une provision pour risques, de même que l'indemnisation des professionnels de santé retraités ou sans emploi requis pour la campagne de vaccination H1N1.

L'incidence des baisses du titrage de certains produits.

Enfin, certains produits, comme certains vaccins voient leur titre ou leur efficacité diminuer dans le temps, un article entré en stock avec une posologie de 100 doses à 20 µg pouvant voir son potentiel ramené à 80 doses. Dans ce cas, l'EPRUS propose d'établir un procès-verbal de perte de doses appuyé par un certificat d'analyse attestant de la diminution de titre. Une sortie de stock proportionnée sera constatée en charge de l'exercice.

Dans le cas inverse où un même produit permettrait d'effectuer plus de vaccinations, l'évolution sera considérée comme n'induisant pas une augmentation du coût du stock mais seulement un accroissement du potentiel vaccinal de la dose.

Les analyses nécessaires pour mettre en œuvre ces principes seront conduites sur les produits concernés à partir de 2010. L'établissement et la DGFIP s'accordent pour estimer que, dans ce cas, une inscription sous forme d'entrées / sorties est bien adaptée.

2. La programmation des renouvellements

L'article 2.1 de la convention Etat/EPRUS dispose qu'« *un programme d'acquisition ou de renouvellement de stocks est défini annuellement par le ministre chargé de la santé* » et transmis à l'EPRUS « *dans les délais lui permettant de le prendre en compte dans sa programmation budgétaire annuelle* ». En mars 2010, cette procédure restait à mettre en œuvre, aucun programme formalisé d'acquisition ou de renouvellement des stocks n'ayant jusque-là été communiqué à l'établissement. Cependant, selon ce dernier, un certain nombre d'éléments concourent au même objectif :

⁴⁵ A cet égard, la DGFIP a fait valoir que les masques périmés auraient dû faire l'objet d'une dépréciation par réduction à zéro de leur valeur plutôt que par le mécanisme de sortie/entrée qui a été utilisé. L'établissement semble disposé à tenir compte de cette observation dans les prochaines opérations de ce type.

- les réunions du comité stratégique permettent de faire un point sur les différents objectifs fixés à l'EPRUS et les axes prioritaires définis par la tutelle, des réunions techniques avec le DUS précisant l'examen des sujets ainsi évoqués. Ces réunions ont constitué en 2009 la base d'un programme d'activités adapté à l'époque à l'avancement de l'état de préparation de l'établissement à ses missions. Chaque opération fait ensuite l'objet d'une saisie individuelle.

- Le dialogue de gestion avec les services du ministère a permis les échanges et réunions nécessaires à une élaboration ordonnée du budget 2010 de l'établissement ;

- la mise en place en cours du logiciel de gestion des stocks PARTEOR permettrait, par extraction, de formaliser automatiquement les propositions de stocks à renouveler en fonction en particulier des prévisions sur la durée de validité des produits.

Un note intitulée « Programme d'acquisition et de renouvellement des stocks stratégiques nationaux » a, en définitive, été adressée par la DGS à l'EPRUS le 15 avril 2010. Elle se limite cependant à deux tableaux, l'un ne valant que « *pour mémoire* » qui récapitule les livraisons attendues pour des commandes passées antérieurement au début de cet exercice, l'autre donnant la liste des six marchés de renouvellement attendus en 2010. Il s'agit de produits classés « confidentiel défense », dont deux fournitures ayant déjà fait l'objet de saisies officielles de la DGS en 2010. Pour les autres, la lettre précise que le tableau récapitulatif « *ne vaut pas autorisation de commande* » et que « *naturellement, [il] peut bénéficier de notre part de modifications ou compléments que nous jugerions alors, en fonction des événements conjoncturels, utiles et nécessaires d'apporter* ». Outre ce caractère restant indicatif, il est à noter que ce « programme » ne fournit que les quantités physiques à acquérir par produits, sans aucune évaluation même estimative de leur coût probable d'acquisition. En tant que tel, il ne permet donc aucune vérification de l'adéquation des disponibilités budgétaires de l'établissement aux volumes de commandes envisagés.

Une programmation physico-financière annuelle arrêtée formellement en accord entre l'établissement public et sa tutelle serait pourtant une condition minimale à la bonne maîtrise technique et budgétaire tant par l'établissement que par sa tutelle des échéances de court terme. On peut en outre s'étonner que, dans un domaine où la question de la péremption et du renouvellement des stocks se joue à la fois à rythme soutenu et sur des périodes couvrant plusieurs exercices, il n'ait pas été prévu que le calendrier des opérations et les moyens financiers qu'elle requiert fassent l'objet d'un exercice systématique de prévision et de programmation pluriannuelles. Il est particulièrement surprenant à cet égard que la convention Etat-EPRUS, si dirigiste par ailleurs, se limite à un objectif de programmation annuelle qui n'a, de surcroît, été satisfait que d'une manière minimale. Un tel exercice serait d'autant plus indispensable que la réflexion engagée lors des réunions de février 2010 relatives aux stocks stratégiques a conduit à explorer, au-delà des questions proprement juridiques, les infléchissements susceptibles d'être apportés à la doctrine de renouvellement des stocks stratégiques.

Le dimensionnement des divers stocks relevant, selon les produits, soit de la responsabilité de la DGS (épidémies ou pandémies), soit de celle du SGDSN (menaces terroristes), il a semblé nécessaire lors de ces réunions de saisir tant ce dernier que le Haut conseil de santé publique (HCSP) en vue d'une actualisation d'ensemble des besoins prévisibles. L'EPRUS a souligné à cet égard l'intérêt qu'il y aurait à ce que « *la politique d'acquisition des stocks soit « lissée » sur plusieurs années afin de ne pas avoir à renouveler les stocks en totalité très rapidement* ».

A été, plus fondamentalement envisagée « la possibilité de passer d'une gestion où l'on achète en une seule fois la totalité des produits dont on veut disposer pour passer à une logique de stock minimal servant de fonds de roulement permettant de faire face à l'alerte dans un premier temps avec lissage dans le temps des commandes et donc des péremptions »⁴⁶.

3. Le stockage

a. Une cartographie complexe des lieux de stockage

Un état des lieux de stockage établi à la mi-mars 2010 à destination de la Cour comporte 55 sites répartis entre plateformes logistiques et établissements de santé, la cartographie plus précise par produits et quantités étant classée « confidentiel défense ». Ce tableau diffère de celui présenté dans le rapport Jégou⁴⁷ qui laissait l'impression d'une plus grande dispersion des lieux de stockage et des prestataires de l'établissement en adjoignant aux treize sites hospitaliers de référence détenteurs de stocks, une trentaine de sites hospitaliers secondaires où les centres de référence ont réparti, sous leur propre responsabilité, leurs approvisionnements.

Pour l'essentiel, la cartographie actuelle du stockage est héritée des dispositions prises dans la phase de gestion ministérielle et obéit aux nécessités suivantes :

- les plateformes logistiques « nationales » sont essentiellement consacrées au stockage de masques dans le cadre de la pandémie grippale (19 sites) ou de médicaments pour les produits « Biotox » et, pour cinq sites, les vaccins grippe H1N1 ;

- du fait de leurs courts délais avant emploi, les antidotes « Piratox » sont pré-positionnés dans des établissements de santé de référence ;

- des conditions de sécurité et d'accessibilité accrues sont assurées par des plateformes logistiques pharmaceutiques du service de santé des armées (quatre sites) ou du ministère de l'intérieur (un site).

En outre, par anticipation du futur schéma directeur de stockage étudié par l'EPRUS (voir *infra*) qui prévoit un site de stockage/distribution dans chacune des zones de défense (celui d'Ile-de-France étant également dédié à la desserte des collectivités d'outre-mer), sept plateformes de distribution zonales ont été créées à l'occasion de la crise pandémique ; elles ont vocation à être multi-produits et disposent de stocks adaptés aux besoins immédiats ou à court terme des zones qu'elles desservent. Elles disposent du statut d'établissement pharmaceutique. Dans certain cas, elles sont situées sur la même emprise qu'un dépôt national mais sont gérées séparément.

Chacun des lieux de stockage est lié à l'EPRUS par un accord spécifique :

- les plateformes logistiques relevant de prestataires privés font l'objet de marchés transférés du ministère de la santé ou, pour certains d'entre eux, conclus par l'établissement ;

⁴⁶ Relevé de décisions de la réunion du 3 février 2010.

⁴⁷ Page 66 du rapport.

- les établissements du service de santé des armées sont régis par une convention cadre et une convention propre à chaque site ;

- les établissements de santé qui détenaient les stocks à titre gratuit se verront proposer en 2010 une convention conforme à un contrat-type élaboré par l'EPRUS qui prévoit notamment la contribution que celui-ci assurera aux charges de stockage.

Le projet de schéma de stockage implique une réduction du nombre de sites prestataires remplacés pour partie par le « projet Vitry » et le transfert d'une grande partie des stocks entreposés dans les établissements hospitaliers vers les plateformes zonales, dans le but de séparer clairement les périmètres de compétence et d'assurer une mutualisation accrue des moyens.

b. Un programme de recensement et de contrôle de la qualité des stocks devant être achevé en 2010

Un programme de visites de recensement et de contrôle de la qualité des stocks ayant été entrepris par l'EPRUS dès l'ouverture de l'établissement pharmaceutique, trois sites ont pu être contrôlés avant que l'alerte pandémie ne le suspende. La visite de l'Agence des équipements et produits de santé (AGEPS) dépendant de l'AP-HP a cependant pu être faite en juillet 2009 compte-tenu de la proximité du site⁴⁸. Les constats effectués étaient satisfaisants, l'échantillon étant cependant trop réduit pour être représentatif des conditions de stockage.

Le programme 2010 qui a débuté le 9 mars dernier, prévoit la visite de la totalité des sites de stockage des prestataires logistiques et établissement de santé. Il vise à la fois les mêmes objectifs qu'en 2009 et à consolider la situation de l'inventaire à l'issue de la période de pandémie H1N1.

Dans le même objectif et pour pouvoir disposer d'un recensement exhaustif et simultané de tous les sites prestataires logistiques, l'EPRUS prépare en outre un appel d'offres pour prestation d'inventaire physique qui s'adressera à des « inventoristes » professionnels. Ceux-ci procéderont à un « inventaire flash » qui, à la différence du programme de visites en cours qui s'étale sur plusieurs mois, assurera un comptage exhaustif à date donnée de l'ensemble du stock. Les résultats physiques en seront repris dans PARTEOR et leur éventuelle incidence comptable inscrite dans la valeur des stocks en fin d'exercice.

c. L'élaboration en cours d'un schéma directeur de stockage

Le point 3.5 de la convention Etat-EPRUS chargeait le directeur général de l'établissement de proposer un schéma directeur de stockage répondant prioritairement à des « *objectifs relatifs aux délais de mise à disposition des produits, au niveau des stocks à maintenir et aux conditions de distribution à respecter* » fixés par le ministre de la santé. Selon les « indicateurs de performance » proposés par le directeur de l'établissement le 10 mars 2009, ce schéma devait être finalisé à la fin de cette même année.

⁴⁸ Deux représentants de l'EPRUS ont par ailleurs accompagné la visite du sénateur Jégou sur le site Pharmalog de Val-de- Reuil.

Cette étude a été lancée en mars 2009 et l'établissement prévoyait d'en livrer les conclusions pour la fin du premier semestre 2010. Sa phase de diagnostic a confirmé l'intérêt de disposer en complément de sites de stockage centraux, dont le nombre pourrait être réduit, dans l'idéal à un unique site de stockage central (« projet Vitry », voir *infra*), de sites de distribution-stockage à compétence régionale : les plateformes logistiques zonales.

Ces deux axes ont déjà donné lieu à une étude de programmation en vue d'un futur site central unique et à une première matérialisation du principe des plateformes zonales de distribution à l'occasion de la période d'épidémie grippale AH1N1.

Des « fiches articles » établies par plan d'urgence sanitaire devraient permettre de positionner chaque produit en fonction de différents critères : délais de mise à disposition, contraintes logistiques liées aux conditions de conservation, au volume ou au poids transportés. Ces fiches sont primordiales pour assurer une gestion des stocks efficace. Elles sont conçues en étroite collaboration avec les personnels intervenant dans le processus logistique, le service informatique qui met en œuvre le logiciel PARTEOR et le système d'assurance qualité dont elles constituent un élément fondamental au sein des processus logistique et achat.

d. Le projet de construction de hangars de stockage à Vitry-le-François

Le projet d'édification d'un ensemble de deux hangars de stockage d'une surface totale de 30 000 m², dont l'un (20 000 m²) répondant aux normes industrielles standard et l'autre (10 000 m²) aux normes pharmaceutiques, est envisagé depuis la création de l'EPRUS. Après de nombreux contacts préalables, un accord de principe du ministère de la défense a été obtenu début 2009 pour un équipement occupant une partie de l'emprise de l'Etablissement de ravitaillement sanitaire des armées (ERSA) à Marolles, près de Vitry-le-François. Le conseil d'administration a depuis lors été régulièrement informé de l'avancée du projet.

Ce projet vise à répondre aux difficultés rencontrées pour garantir la qualité des conditions de stockage et à optimiser les coûts résultant de l'existence actuelle de prestataires nombreux. Il tend également à concentrer la majeure partie du stock sur un site centralisé qui facilite les études menées en collaboration avec l'AFSSaPS et l'APAVE en vue de l'extension de la validité des produits constituant les stocks stratégiques. Il se veut également propice à une collaboration active du service de santé des armées offrant la possibilité de mutualiser l'exploitation et les coûts d'un tel site. Celui-ci qui dispose déjà du statut d'établissement pharmaceutique autorisé par l'AFSSaPS, bénéficierait en outre d'un haut niveau de sécurisation.

L'évaluation du montant du projet a fait l'objet d'un marché d'aide à la maîtrise d'ouvrage passé avec l'autorisation du conseil d'administration. Il a été confié à la SCET qui a remis en janvier dernier un programme qui a été validé par l'établissement. Cette étude fait apparaître un coût prévisionnel de travaux approchant 29 M€ et une dépense totale de 31 M€.

Sur cette base et celle d'une analyse des impératifs « installations classées pour la protection de l'environnement », une réunion entre la DGS, la DGFIP, et l'EPRUS s'est tenue le 22 mars 2010 afin de préciser les modalités de financement du projet. L'accord de la DGFIP sur le principe du projet a été acquis à cette occasion, sans que les modalités de financement soient encore arrêtées. En renvoyant cette décision à la date de lancement des travaux, une délibération du conseil d'administration du 7 mai 2010 a approuvé le coût

d'objectif du projet à hauteur de 30,7 M€ et autorisé le lancement de la procédure de concours de maîtrise d'œuvre définie par le code des marchés publics.

Dans l'attente, l'EPRUS avait réalisé une étude de coût prenant en compte, outre les coûts de construction proprement dits, le montant des équipements techniques à réaliser (racks palettières, chariots-élévateurs, chambres froides, centrales d'alarmes...) ⁴⁹ et la charge annuelle de fonctionnement (gardiennage, prévention, nettoyage, maintenances, chauffage, climatisation).

En l'absence de précision sur le mode de financement qui sera retenu pour l'opération, l'établissement s'est basé sur un recours à l'emprunt et a intégré le coût annuel du crédit (sur la base d'un prêt sur dix ans de la totalité de la construction) dans le calcul du coût de possession de cette structure logistique, coût qui inclut également l'amortissement annuel sur dix ans de l'infrastructure et l'amortissement sur cinq ans des équipements. Ces montants ont été ensuite comparés au coût des contrats de stockage en cours. Cette évaluation ferait apparaître que, même dans le cas défavorable d'un investissement basé sur l'emprunt et dans la perspective de la capacité minimale de stockage envisageable, l'opération s'avère intéressante dès la fin de construction et devient rentable en fin d'amortissement, pour une économie annuelle de l'ordre de 4 à 5 M€ ⁵⁰.

L'établissement vise une désignation du maître d'œuvre par concours en octobre prochain et un démarrage du chantier en mai 2011. Un montant de 2,9 M€ est prévu au budget 2010 au titre de l'assistance à maîtrise d'ouvrage et d'organisation du concours, la programmation budgétaire pour 2011 retenant un montant de 28,8 M€ pour la construction de l'entrepôt et de 1,5 M€ pour son équipement.

4. La gestion logistique et le système d'information

L'une des critiques les plus vives du rapport Jégou portait sur la fiabilité encore insuffisante du système d'inventaire des stocks tenant notamment à ce que leur « *suité précise* » était « *rendu complexe par l'outil informatique actuel, non relié aux systèmes d'information des prestataires de l'EPRUS* ». Cette défaillance était rendue responsable de divergences dans l'évaluation du stock, le rapport relevant, à titre d'exemple, des variations allant de 537 à 723 millions d'unités entre divers chiffrages publics du nombre de masques FFP2 disponibles début 2009. Si l'établissement explique plutôt ces derniers écarts par des raisons de champ statistique ⁵¹, il s'est préoccupé activement d'améliorer son système d'information logistique, tout en admettant que sa fonctionnalité reste encore perfectible.

⁴⁹ S'agissant du potentiel de stockage offert par ce projet, l'EPRUS a postulé deux hypothèses fonctions du nombre de niveaux autorisés pour les racks palettières. (42 000 ou 51 000 palettes).

⁵⁰ Les frais de stockage comparés se résument aux frais de stockage statiques (palette sur rack) et excluent les frais de manutention (coût entrée palette et sortie palette) qui dans les deux options se surajoutent aux frais comparés pour des montants équivalents.

⁵¹ Selon l'EPRUS, les différentes évaluations citées sont cohérentes si l'on tient compte du fait que le chiffre de 723 millions prenait en compte une commande de 200 millions de masques dont 150 millions étaient à livrer entre janvier 2009 et juin 2010 et que les chiffres avancés par l'EPRUS entre mai et juillet 2009 tenaient compte des mouvements effectués pour les masques entre stocks centraux et stocks locaux (établissements hospitaliers et plateformes départementales).

Face à ces constats, l'établissement rappelle que ce n'est qu'en septembre 2009, qu'après paramétrage, le progiciel de gestion PARTEOR a été mis en service et que les stocks jusqu'alors gérés sur une application développée au sein du ministère de la santé (AMG) ont été transférés dans le nouvel outil.

Le dernier trimestre 2009 a été utilisé pour intégrer l'ensemble des mouvements de la période afin de permettre de clore la situation de l'inventaire de fin d'exercice. Cette période a également permis aux gestionnaires de stock de se familiariser avec l'utilisation de ce nouvel instrument de gestion. Désormais chaque mouvement de stock y est enregistré dès sa validation.

L'établissement se donne dès lors pour objectif de poursuivre et consolider la formation des utilisateurs, et d'effectuer la mise au point des requêtes standards (états périodiques de situation, indicateurs de gestion, formulaires...). Il déploie depuis avril 2010, le module marchés, met au point les interfaces avec les logiciels de gestion d'entrepôts des stockeurs et installe l'outil d'interface entre PARTEOR et les logiciels de suivi budgétaro-comptable (CONCERTO et GEBUS).

Selon ces perspectives, le déploiement de PARTEOR devrait être achevé au début du quatrième trimestre 2010 ainsi que sa connexion avec les logiciels comptable et budgétaires.

Le rapport établi par la mission nationale d'audit de la DGFIP en mars 2010 a toutefois mis à jour que, si la migration des données d'AMG vers PARTEOR s'est effectuée dans des conditions techniques satisfaisantes, les résultats attendus du passage au nouveau logiciel PARTEOR étaient encore perfectibles en vue d'une meilleure évaluation des stocks :

- la non-transmission à l'agent comptable des informations sur les sorties de stocks courant 2009 ne lui a pas permis de mettre en œuvre pour cet exercice la méthode de « l'inventaire permanent » prévue par la convention Etat-EPRUS. De même, le rapport relève que les circonstances de l'année 2009 n'ont pas permis à l'EPRUS de respecter pleinement les obligations d'information trimestrielle du ministère sur l'évolution du niveau des stocks ;

- les écarts observés par l'agent comptable lors d'une vérification opérée en septembre 2009 entre les « stocks réels » déclarés par les stockeurs et les « stocks théoriques » inscrits dans AMG n'ont pas tous été expliqués, le stock réel étant inférieur à celui semblant ressortir de la comptabilité matière. Le rapport souligne donc que « *seule la conduite d'un inventaire physique exhaustif pourra permettre de stabiliser la comptabilité des stocks* » ; cette observation a conduit à ce que l'EPRUS lance l'appel d'offres visant à ce qu'un inventariste extérieur réalise l'« inventaire flash » exhaustif de l'ensemble des sites de stockage mentionnés précédemment ; la mission d'audit recommande en outre que l'établissement sensibilise les sites présentant le plus d'écart sur les nécessités d'un suivi plus rigoureux des entrées et sorties de produits du stock

- la formalisation des procédures d'alimentation de PARTEOR devra être renforcée, avec mise en place d'instances de supervision, et l'agent comptable obtenir communication de l'ensemble des instructions de l'ordonnateur aux préposés chargés de la comptabilité matière ;

- les prix unitaires provenant d'AMG appellent encore des corrections pour ceux des contrats arrivés à échéance que la DGS n'avait pas jusque-là transmis à l'établissement. Le rapport recommandait donc d'obtenir la transmission de tous les justificatifs nécessaires et de retenir systématiquement les prix indiqués sur le marché ou modifiés par avenant ;

- la règle prévoyant d'ajouter au prix tous les coûts directement liés à l'acquisition du produit, notamment les frais de transports et de manutention, n'a jusqu'à présent été appliquée qu'imparfaitement et l'établissement est invité à corriger systématiquement les sous-évaluations en résultant.

Enfin, il est à noter que l'indication de l'établissement selon laquelle « *le caractère opérationnel des interfaces automatiques avec les stockeurs, sera fonction de leur capacité à intégrer dans leur propre système les exigences de l'EPRUS en matière de transmission des données et ceci sans surcoûts ajoutés* » laisse entendre que la compatibilité effective avec les systèmes d'information des divers prestataires ou partenaires repose pour partie sur des facteurs échappant encore à la maîtrise de l'établissement. Aussi est-on amené à se demander si l'adoption de PARTEOR par l'ensemble des gestionnaires de sites ne serait pas la seule voie pour garantir vraiment la fiabilité d'ensemble du système d'information en matière de gestion et d'inventaire des stocks.

Les diverses sources d'erreurs constatées par la mission nationale d'audit ont pu être prises en compte dans les comptes 2009 de l'établissement pour un montant (63,5 M€) représentant un peu plus de 6 % de la valeur totale du stock Ceci conduit le rapport à qualifier les procédures relatives aux stocks d'« *un niveau de fiabilité comptable encore insuffisant* ». Les recommandations formulées visent cependant à des progrès rapides de l'établissement dans la maîtrise de la comptabilité matière, l'exhaustivité de l'inventaire physique et la mise en œuvre de l'inventaire permanent. Pour autant, la mission d'audit a pu relever que « *l'agence comptable présentait un très bon niveau de formalisation de ses contrôles* » et que « *l'engagement de l'EPRUS en faveur d'une consolidation de ses dispositifs de contrôle et d'une meilleure connaissance des stocks, tels que l'illustrent nombre de ses travaux et initiatives, constitue un gage tangible et important d'amélioration* ». La Cour fait sienne cette appréciation.

B. LA GESTION DES STOCKS ACQUIS POUR LA LUTTE CONTRE L'EPIDEMIE H1N1

Le développement courant 2009 du plan de lutte contre la pandémie grippale H1N1 qui était fondé notamment sur un objectif de vaccination massive de la population a conféré un rôle majeur à l'EPRUS tant comme opérateur des négociations visant à l'approvisionnement en vaccins et autres produits sanitaires que comme logisticien de leur livraison, de leur stockage et de leur distribution. Le bilan *ex post* d'une stratégie dont la mise en œuvre s'est largement écartée des prévisions initiales doit être tiré en prenant en compte que le partage des responsabilités entre l'Etat et son opérateur était substantiellement différent pour chacune de ces deux missions.

Conformément aux dispositions légales et souvent au-delà de celles-ci, l'intervention de l'établissement dans la négociation des différents contrats et dans la renégociation de ceux relatifs aux vaccins s'est faite dans le cadre d'instructions impératives du ministre chargé de la santé, instructions qui ont porté non seulement sur les objectifs généraux de ces négociations mais aussi sur les éléments juridiques, techniques, voire tactiques les plus détaillés. La responsabilité de l'EPRUS en ce domaine doit donc être évaluée exclusivement dans son efficacité de mise en œuvre des instructions ainsi reçues.

Il n'en va pas de même sur l'aspect logistique pour lequel l'établissement a dû concevoir et mettre en œuvre les dispositions concrètes propres à atteindre efficacement les objectifs de mise en place des produits qu'exigeait la stratégie sanitaire définie par les pouvoirs publics. Si le choix des centres de vaccination et la géographie d'ensemble de leur réseau a échappé à l'établissement, celui-ci a conçu et mis en place, indépendamment de toutes instructions de ses tutelles quant aux prestataires à retenir et aux accords à établir avec eux, le schéma de distribution fondé sur des plateformes zonales et les grossistes distributeurs⁵². Sa responsabilité de logisticien est donc entière, dans la limite bien sûr de la portion du réseau territorial sur laquelle il conservait le contrôle des produits, ce contrôle cessant à partir de l'échelon départemental.

1. Des commandes massives

L'ensemble des dépenses d'achat spécifiquement liées à la lutte contre la grippe H1N1 s'élèvent à près de 450 M€ si l'on prend en compte le budget modificatif adopté au conseil d'administration du 7 mai dernier, incluant les effets de l'interruption des contrats de vaccins et l'hypothèse d'une indemnisation des laboratoires limitée à 48,5 M€ (voir *infra*, point 3).

Hormis un faible montant de produits pédiatriques, ce total ne comprend pas les stocks d'antiviraux dont l'achat avait été effectué dès les exercices antérieurs au titre du plan contre la grippe aviaire et dont l'utilisation effective face à l'épidémie H1N1 s'est d'ailleurs avérée limitée malgré une mise en place massive dans les officines⁵³.

Dans la mesure où les masques de protection FFP2 sont susceptibles d'utilisation face à d'autres risques sanitaires et où les achats réalisés en 2009 et 2010 (200 M€ au total) répondent en principe à des besoins de renouvellement du stock antérieur, ils ne figurent pas dans ce montant. A la mi-2009, la perspective de la pandémie H1N1 a conduit la DGS à demander à l'EPRUS de procéder au renouvellement de masques officiellement arrivés à péremption bien que leur contrôle ait attesté leur validité plutôt que de les remettre en circulation. L'urgence attachée à la survenue de l'épidémie H1N1 a également été invoquée comme « *faisant émerger*⁵⁴ » la nécessité d'un renouvellement du stock de masques destinés aux administrations et à l'appui du financement de 38,6 M€ prévu à cet effet par décret d'avance (voir *infra*, partie IV, C, 2). Par la suite, le caractère plus bénin qu'attendu de l'épidémie a conduit à différer les achats et à reporter à 2011 l'échéance des renouvellements prévus pour septembre 2010 ; un report de l'ordre de 100 M€ était constaté fin 2009.

Si la stratégie de lutte contre la grippe H1N1 a également mobilisé de nombreux autres produits de vaccination et d'importantes charges de logistique, les acquisitions de vaccins représentent la plus grosse part des dépenses engagées.

⁵² En pratique, la constitution de ce réseau a pu exploiter de premiers contacts et des éléments de pré-négociation avec les grossistes répartiteurs réunis par la DGS dans la perspective d'organiser la distribution d'antiviraux vers les officines.

⁵³ N'est notamment pas repris dans le présent récapitulatif, un marché de 6,1 M€ passé en 2009 pour des livraisons d'antiviraux destinés aux ambassades et qui visait à renouveler le stock antérieur d'antiviraux H5N1.

⁵⁴ Lettre du directeur de cabinet à l'EPRUS du 11 mai 2009.

Tableau n° 5 : Dépenses TTC de l'EPRUS au titre de la pandémie H1N1 (2009-2010)

En M€	2009	2010 (prév.)	Total
Vaccins	322,7	11,5	334,2
Indemnisation des laboratoires		48,5	48,5 (non taxé)
Dépenses de logistique	6,0	23,8	29,8
Dispositifs et consommables médicaux (masques, matériel d'injection...)	9,1	14,5	23,6
Antiviraux pédiatriques	4,0	0,8	4,8
Respirateurs	5,8		5,8
Total des dépenses au titre de la pandémie	347,6	99,1	446,7

Source : Cour des Comptes d'après données EPRUS

La vaccination étant l'élément majeur du dispositif de la lutte contre la pandémie H1N1, quatre contrats ont été conclus en juillet et août 2009 en vue de l'acquisition d'un total de 94 050 000 doses de vaccins contre le virus A/H1N1 pour un montant global de 674,9 M€ HT (712,1 M€ TTC). Seules 44 050 000 doses ont été facturées, correspondant à un prix hors taxes de 316,8 M€ HT (334,2 M€ TTC). La différence, soit 50 millions de doses, a fait l'objet d'une réduction de commande dans les conditions exposées ci-après (point 3)

Ces quatre contrats ont été conclus par l'EPRUS avec les laboratoires GlaxoSmithKline (GSK), Sanofi Pasteur, Novartis et Baxter. Si formellement, ils portent bien la signature du directeur général de l'EPRUS, ce dernier a agi sur instruction du ministre chargé de la santé selon les modalités qui seront précisées *infra*.

Tableau n° 6 : Contrats d'achat de vaccins contre la grippe H1N1

Prestataire/ dénomination commerciale du vaccin	Contrat	Quantités initiales commandées	Prix (HT)
Glaxo Group Limited et Laboratoire GlaxoSmithKline <i>Pandemrix</i>	Marché EPRUS/09-29 du 10 juillet 2009 relatif à la fourniture de vaccin adjuvanté A/H1N1 Swine Lineage	50 millions de doses	350 M€
Sanofi Pasteur SA <i>Panenza</i>	Avenant n° 3 notifié le 8 juillet 2009, au marché DGS du 19 octobre 2005	28 millions de doses	175 M€
Société Novartis Vaccine and Diagnostics SRL <i>Focetria</i>	Avenant n° 4 notifié le 29 juillet 2009, au marché DGS du 29 juillet 2005	16 millions de doses	149,4 M€
Total vaccins sur œufs		94 millions de doses	674,4 M€
Baxter SA <i>Celvapan</i>	Marché EPRUS/09-36 du 7 août 2009 juillet 2009 relatif à l'acquisition de vaccin contre le virus H1N1	50 milliers de doses	0,5 M€

Source : EPRUS

1/ **Le contrat avec GSK** (Glaxo Group Limited et Laboratoire GlaxoSmithKline) a été signé par l'EPRUS le 10 juillet 2009 dans le cadre de l'exception de l'article 3-7° au code des marchés publics. Il porte sur 50 millions de doses de *Pandemrix*, vaccin adjuvanté conditionné en flacons de dix doses, livrés par boîtes de 50 flacons, l'adjuvant et l'antigène étant conditionnés séparément et destinés à être mélangés lors des séances de vaccination. Le

prix unitaire des doses étant de 7 € HT, dont 6 € HT pour l'adjuvant et 1 € HT pour l'antigène, le montant de la commande initiale était de 350 M€ HT.

2/ **Le contrat avec Sanofi Pasteur SA** a été signé par le titulaire le 7 juillet 2009 et notifié le 8, après signature du directeur général de l'EPRUS. Il a été pris sous la forme d'un avenant au marché conclu le 19 octobre 2005 pour une durée de six ans entre ce laboratoire et la DGS à l'issue d'un marché négocié, faisant suite à un appel d'offres infructueux, passé selon le code des marchés publics. Ce dernier marché avait un double objectif : d'une part, l'acquisition, au moyen d'une tranche ferme, de 1,4 million de doses de vaccins contre le virus aviaire H5N1, d'autre part, la réservation, au moyen de cinq tranches conditionnelles, de quantités de vaccins pouvant aller jusqu'à 56 millions de doses en cas de pandémie aviaire reconnue par l'OMS⁵⁵.

L'avenant de juillet 2009, outre le fait d'étendre le recours aux tranches conditionnelles à une pandémie autre qu'aviaire, a eu pour effet d'affermir la première tranche conditionnelle à hauteur de 28 millions de doses, 28 autres millions de doses étant susceptibles d'être commandées dans le cadre des tranches conditionnelles restantes. Le prix unitaire de ces doses étant de 6,25 € HT, le montant de la commande ferme était de 175 M€HT (184,6 M€ TTC). La commande de 2009 n'a pas spécifié la nature précise du vaccin, Sanofi Pasteur ayant alors en projet le développement, à la fois, d'un vaccin adjuvanté et d'un vaccin non adjuvanté (voir *infra*). Au cours de l'exécution du marché, le laboratoire allant obtenir plus rapidement une AMM pour son vaccin non adjuvanté (*Panenza*), c'est ce dernier qui a été livré. Il est conditionné, à titre principal, en flacons de dix doses, 300 000 doses ayant, par ailleurs, été livrées sous formes de monodoses.

3/ **Le contrat avec Novartis** (Société Novartis Vaccine and Diagnostics SRL) a été signé par le titulaire le 10 juillet 2009 notifié le 29. De manière analogue au contrat avec Sanofi Pasteur, il a été pris sous la forme d'un avenant à un marché conclu le 29 juillet 2005 pour une durée de six ans entre le laboratoire Chiron Vaccine, devenu ultérieurement Novartis, et la DGS à l'issue d'un appel d'offres lancé simultanément avec celui ayant abouti au marché négocié évoqué ci-dessus⁵⁶. Tel que conclu en juillet 2005, le marché visait, d'une part, l'acquisition au moyen d'une tranche ferme de 1,2 million de doses de vaccins contre le virus aviaire A/H5N1, d'autre part, la réservation, au moyen de trois tranches conditionnelles, de quantités de vaccins pouvant aller jusqu'à 24 millions de doses en cas de pandémie aviaire reconnue par l'OMS.

L'avenant de juillet 2009, tout en étendant le recours aux tranches conditionnelles à une pandémie autre qu'aviaire, a affermi la première tranche conditionnelle à hauteur de 16 millions de doses et prévu que 8 autres millions de doses pourraient être commandées dans le cadre des tranches conditionnelles restantes. Le prix unitaire des doses étant de 9,34 € HT, le montant de la commande ferme était de 149,4 M€ HT (157,7 M€TTC).

⁵⁵ 1^{ère} tranche conditionnelle : 28 millions de doses ; tranches 2 à 5 : 7 millions de doses chacune.

⁵⁶ La procédure de passation regroupait deux lots, chacun constitués d'une tranche ferme (vaccin pré-pandémique) et de tranches conditionnelles (pour un éventuel vaccin pandémique). Le recours à deux lots s'expliquait par la recherche d'une diversification minimale des approvisionnements, l'un des lots – le plus important en volume – comportant une obligation de développement et stockage sur le territoire national afin de se prémunir d'une possible préemption par l'État du lieu de production.

La commande de 2009 a porté sur le vaccin adjuvanté *Focetria*, conditionné en flacons de dix doses, l'adjuvant et l'antigène étant d'emblée mélangés. Le contrat de juillet 2009, qui avait prévu qu'une partie des vaccins, allant jusqu'à 10 %, pourrait être conditionnée en monodoses, a été modifié par un avenant du 1^{er} octobre supprimant cette limite. Novartis a ainsi fourni, pour le même prix, une quantité importante de monodoses (près de 5,9 millions de doses sur le total de 9 millions livrées).

4/ **Le contrat avec Baxter SA** a été signé le 7 août 2009 par l'EPRUS dans le cadre, comme le contrat avec GSK, de l'exception de l'article 3-7° au code des marchés publics. Il porte sur 50 000 doses de *Celvapan*, vendues au prix unitaire de 10 € HT. Ce vaccin se distingue des trois précédents par le fait qu'il provient de virus développés sur des cultures de cellules et non sur des œufs embryonnés. Il est donc susceptible d'être administré aux personnes intolérantes aux protéines aviaires. Toutes les quantités prévues ont été livrées : à la différence des précédents, ce contrat n'a pas donné lieu à une réduction des commandes.

Tableau n° 7 : Quantités et prix (HT)

	<i>GSK</i>	<i>Sanofi P.</i>	<i>Novartis</i>	<i>Baxter</i>	<i>Total</i>
Prix unitaire (€ HT)	7,00 € HT	6,25€ HT	9,34€ HT	10,00€ HT	
Qtés commandées (millions de doses)	50,00	28,00	16,00	0,05	94,05 M doses
Prix des commandes (M€ HT)	350,00 M€	175,00 M€	149,44 M€	0,50 M€	674,94 M€
Qtés livrées (millions de doses)	18,00	17,00	9,00	0,05	44,05 M doses
Prix des cdes livrées (M€ HT)	126,00 M€	106,25 M€	84,06 M€	0,50 M€	316,81 M€
Qtés annulées (millions de doses)	32,00	11,00	7,00	0,00	50,00 M doses
Prix des cdes annulées (M€ HT)	224,00 M€	68,75 M€	65,38 M€	0,00 M€	358,13 M€
Indemnisation (M€ HT) au 01-07-10	36, 00 M€	2,00 M€	10,50 M€	0,00 M€	48,50 M€
Total des paiements HT	162,00 M€	108,25 M€	94,56 M€	0,50 M€	365, M€

Source : Cour des comptes à partir des données de l'EPRUS

Le total des paiements TTC est égal à la somme du prix TTC des doses livrées (334,2 M€) et des indemnités versées (48,5 M€), soit 382,7 M€ TTC.

2. La passation des marchés

a. Des procédures dérogatoires

Une politique de commande et de négociation définie exclusivement par le ministère

Les décisions relatives à la commande des vaccins et, symétriquement, les décisions de résiliation partielle, ont été prises par le directeur général de l'EPRUS sur demande du ministre chargé de la santé comme le prévoient les articles L. 3135-1 et R. 3135-1 du CSP et la convention du 16 février 2009 entre l'État et l'EPRUS, évoqués *supra*, en vertu desquels les achats de produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves sont effectués par l'établissement à la demande du ministre chargé de la santé. L'article 2.2 de la convention mentionne en effet que, pour toute acquisition de produits, une commande écrite est adressée par le ministre au directeur général de l'EPRUS.

En l'espèce, le ministre chargé de la santé est le plus souvent intervenu à l'égard de l'EPRUS, non pas par l'intermédiaire du DGS comme c'était antérieurement le cas pour d'autres commandes sanitaires, mais sous la signature de son directeur de cabinet. De plus, ce dernier a été à l'initiative des principaux premiers contacts avec les laboratoires. A l'issue de ces contacts, certains éléments économiques, notamment le prix, ont été arrêtés, se trouvant ainsi exclus d'emblée du mandat de négociation donné à l'EPRUS.

Ainsi, avant que les avenants et contrats soient conclus en juillet 2009 (et août pour Baxter) avec les quantités vues ci-dessus, une première configuration des achats avait été établie dans le cadre de lettres d'intention de commande adressées par le directeur de cabinet du ministre chargé de la santé aux laboratoires pour un total de 93 millions de doses :

- le 14 mai 2009 à GSK pour 50 millions de doses de *Pandemrix* ;
- le 2 juin 2009 à Novartis pour 24 millions de doses de *Focetria* ;
- le 3 juin 2009 à Sanofi Pasteur pour 15 millions de doses d'un vaccin H1N1 non encore précisé ;
- le 5 juin 2009 à Baxter pour 4 millions de doses de *Celvapan*.

Ces réservations se sont faites en parallèle avec la définition de la stratégie de vaccination.

Elles ont été suivies d'instructions du ministre chargé de la santé à l'EPRUS afin que ce dernier engage des négociations en vue d'aboutir à la conclusion des contrats. Ces instructions ont fait l'objet de lettres du directeur de cabinet du 20 mai (pour le contrat avec GSK), 22 juin (contrat avec Baxter), 25 juin (contrat avec Sanofi Pasteur) et 1^{er} juillet (contrat avec Novartis). A la suite de l'arbitrage du Premier ministre du 3 juillet 2009, le ministre chargé de la santé a demandé à l'EPRUS, par lettre du 8 juillet 2009, de conclure les contrats sous une semaine en veillant à ce qu'ils comportent diverses clauses destinées à préserver les intérêts des pouvoirs publics (voir *infra*).

A l'issue de ces négociations, l'EPRUS a conclu les contrats avec les montants définitifs, les variations par rapport aux instructions ministérielles résultant, pour l'essentiel, de la réduction de la disponibilité des vaccins Baxter et Novartis.

De même, en ce qui concerne les réductions des commandes de vaccins, les principales décisions ont été prises par l'EPRUS sur instructions données directement par le ministre, y compris, on l'a vu, pour le choix des avocats alors consultés.

Outre le cas des vaccins, le directeur de cabinet a également adressé ses instructions à l'EPRUS pour les autres achats en lien avec la lutte contre la pandémie :

- lettres des 6 et 11 mai 2009 demandant à l'EPRUS de procéder à un inventaire des masques FFP2 dont disposaient les différents ministères et opérateurs publics et de procéder aux acquisitions nécessaires ;
- lettre du 8 juillet 2009 pour la commande de masques pédiatriques et lettre du 22 janvier 2010 en vue de l'abandon de la procédure de passation d'un marché à cet effet ;

- lettre du 14 août 2009 pour l'acquisition de produits et matériels médicaux nécessaire à la campagne de vaccination.

La manière particulièrement impérative et détaillée dont la mission de négociation de l'EPRUS a ainsi été encadrée par les instructions ministérielles et justifiée par la jeunesse de l'établissement, la fragilité qu'auraient induite les divergences avec son premier directeur général et le souhait de conforter et sécuriser son successeur par des instructions précises, couvrant sa responsabilité.

Prises dans le climat d'urgence où s'est développée la gestion de la lutte contre la menace de grippe H1N1, ces nombreuses et substantielles interventions du ministre chargé de la santé et de son cabinet, ont considérablement restreint le champ des responsabilités et les marges de manœuvre dont disposait l'EPRUS pour conduire et conclure les négociations dont il était chargé en titre. Dès lors que des contacts préalables étaient établis en dehors de lui avec les prestataires, que ces contacts conduisaient à exclusion de la négociation ultérieure des éléments aussi importants que la répartition des quantités et les prix et que les instructions les plus détaillées lui étaient données sur la procédure à suivre et de nombreux points des contrats à venir, le pouvoir adjudicateur s'est trouvé de fait exercé de manière partagée entre la personne morale légalement contractante et sa tutelle.

Cette pratique excède manifestement le parti retenu par le Législateur en 2007 lorsqu'il prévoyait que l'EPRUS n'intervienne en matière d'acquisition qu'« à la demande » du ministre, disposition qui, légitimement, réservait à ce dernier la responsabilité de la définition du besoin à satisfaire en cohérence avec la stratégie sanitaire retenue mais ne lui confie nullement d'intervenir dans la passation des contrats elle-même. Soulevant de sérieux problèmes de régularité, elle ne saurait être renouvelée au-delà de la situation particulière qui l'a inspirée.

Des contrats considérés comme non soumis au code des marchés publics

Ainsi qu'il a été vu ci-dessus, les vaccins ont été commandés dans deux cadres distincts :

- un avenant à un marché existant, lui-même conclu conformément au code des marchés publics pour les commandes de vaccins auprès de Sanofi Pasteur et de Novartis ;
- des contrats nouveaux, signés dans le cadre d'une exception à l'application du code, prévue au 7° de son article 3 pour les commandes de vaccins auprès de GSK et de Baxter.

Pour les achats autres que les vaccins, l'EPRUS a eu recours, selon les cas, à cette même exception, à des marchés passés selon le code, à des conventions avec l'UGAP ou avec le service de santé des armées.

Le choix du recours à la procédure de l'article 3-7° du code des marchés

De manière générale, le code des marchés publics, par son article 3, exclut de son application les :

« 7° Accords-cadres et marchés, autres que ceux qui sont passés en application du décret prévu au II de l'article 4 du présent code, qui exigent le secret ou dont l'exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité conformément aux dispositions législatives ou réglementaires en vigueur ou pour lesquels la protection des intérêts essentiels de l'Etat l'exige. Un arrêté du Premier ministre fixe les conditions dans lesquelles est assuré, à l'occasion de la passation et de l'exécution des accords-cadres et des marchés mentionnés au présent alinéa, le respect de la protection du secret ainsi que des informations ou des intérêts concernant la défense nationale, la sécurité publique ou la sûreté de l'Etat ».

Cette disposition ne s'applique pas à certains marchés de la défense pour lesquels le décret n° 2004-16 du 7 janvier 2004 modifié prévoit des conditions particulières de passation ou de contractualisation propres aux divers achats en ce domaine. Dans son champ d'application, l'exception de l'article 3-7° est à justifier au regard de considérations relatives au secret, à la sécurité ou à la protection des intérêts essentiels de l'État⁵⁷.

Antérieurement à la crise pandémique, l'EPRUS avait eu recours à l'article 3-7° en 2008 pour l'acquisition de divers antibiotiques et autres substances dans le cadre des plans « Biotox » et « Piratox » dont les objectifs sont de nature à satisfaire aux conditions énoncées par le code (quatre contrats en 2008 et un en 2009, pour un montant total de 7,5 M€).

S'agissant de la lutte contre la pandémie, l'établissement a été incité à faire appel à cette procédure dès la lettre du 20 mai 2009 mentionnée *supra* transmettant au directeur général de l'établissement les instructions du ministre chargé de la santé en vue de la réservation de vaccins H1N1 auprès de GSK. La demande exprime « *de recourir aux dispositions du code des marchés publics pour que ces approvisionnements s'effectuent dans les conditions élevées de confidentialité, de rapidité et de sécurité qu'exige la protection des intérêts essentiels de l'État* » ne lui laissait en effet que peu de marge de choix. Une demande identique a été formulée dans les instructions relatives à l'acquisition des autres vaccins. Elle figure également dans la lettre du 14 août 2009 mentionnée *supra* dans laquelle le directeur de cabinet a donné instructions en vue des achats nécessaires à la campagne de vaccination et s'y trouve étendue à la plupart des autres produits et matériels mobilisés dans la lutte contre la grippe H1N1.

Le cas des vaccins

S'agissant des vaccins H1N1 et dès lors qu'était recherchée la fourniture rapide d'un nombre massif de doses, de nombreuses spécificités de la situation économique de négociation s'écartaient des conditions usuelles de passation d'un marché public qui suppose la réunion des trois aspects suivants :

- une définition précise des besoins, des modalités spécifiques pouvant cependant être mises en œuvre pour faire face aux incertitudes, en particulier les marchés fractionnés, tels les marchés à tranches conditionnelles ;

- le choix du titulaire à l'issue d'une publicité visant à faire connaître les besoins à tous les opérateurs économiques susceptibles de les satisfaire et d'une mise en concurrence destinée à sélectionner l'attributaire du marché en assurant un traitement égal aux candidats,

⁵⁷ L'arrêté du Premier ministre auquel renvoie le code est celui du 18 avril 2005 relatif aux conditions de protection du secret et des informations concernant la défense nationale et la sûreté de l'État dans les contrats. Il a pour but de traduire précisément dans les contrats les impératifs relatifs au secret. Il n'a pas donné lieu à une application particulière au cas des contrats passés par l'EPRUS.

des aménagements étant prévus pour diverses situations particulières marquées par l'urgence, la complexité des besoins ou toute autre spécificité ;

- un contrat dont les clauses assurent un équilibre satisfaisant entre les droits et obligations du pouvoir adjudicateur et ceux du cocontractant, tant en ce qui concerne le prix, que les délais, pénalités, responsabilités et modalités de résiliation.

En l'espèce, la définition des besoins dans le courant du mois de mai et le début du mois de juin 2009, s'est arrêtée, au vu de la stratégie sanitaire alors retenue, à l'objectif d'un ordre de grandeur de 90 à 100 millions de doses, permettant une vaccination au moyen de deux doses d'environ 75 % de la population, étant supposé que 25 % de celle-ci ne demanderait pas à être vaccinée. Le nombre de deux doses pour une vaccination (administrées à trois semaines d'intervalle), élément tout à fait déterminant dans l'appréciation des quantités nécessaires, n'a guère été mis en débat : au vu de l'expérience du virus H5N1, il a été considéré comme à la fois plus probable et plus prudent du point de vue sanitaire pour conférer une immunité envers un virus supposé entièrement nouveau. Selon la procédure dite *mock up*⁵⁸, plusieurs des éléments de l'AMM des vaccins H1N1 devaient être déduits de ceux des vaccins H5N1, notamment la stratégie vaccinale qui, pour ces derniers vaccins, prévoyait deux doses.

Les besoins ainsi estimés ne pouvaient être que partiellement satisfaits par les deux fournisseurs avec lesquels l'État avait déjà passé des marchés en 2005. En ce qui concerne Sanofi Pasteur, si le contrat prévoyait notamment une première tranche conditionnelle de 28 millions de doses, le laboratoire ne disposait cependant pas alors, à la différence des trois autres, d'un vaccin H5N1 doté d'une AMM à partir duquel il aurait pu développer un vaccin pandémique susceptible d'obtenir rapidement une autorisation dans le cadre de la procédure accélérée. S'agissant de Novartis, qui, en revanche, disposait d'un vaccin de cette nature, les premiers contacts pris avec ce laboratoire montraient qu'il ne pourrait satisfaire qu'une part réduite des besoins (12 millions de doses à fin novembre et 12 autres millions à fin janvier). L'État devait donc se tourner vers les autres producteurs susceptibles de fournir des vaccins contre la pandémie dès lors qu'il s'était assigné un objectif de l'ordre de 90/100 millions de doses.

A cet effet, le ministère a établi des contacts avec le laboratoire GSK dès le 10 mai (offre de ce dernier adressée au directeur de cabinet du ministre chargé de la santé) et le laboratoire Baxter dès le 15 mai (lettre de Baxter au DGS) sans procéder par la voie d'un avis d'appel public à la concurrence, assorti d'un délai laissé aux candidats potentiels pour proposer leur candidature et faire part de leur offre. A vrai dire, l'État aurait été fondé à entrer directement en relation avec ces producteurs en application de l'article 35-II-1° qui autorise de contracter sans publicité ni mise en concurrence en cas d'urgence impérieuse, voire en vertu de l'article 35-II-8° pour le cas où des prestations ne peuvent être assurées que par tel ou tel opérateur économique. En tout état de cause, et à supposer qu'il en existe, aucun autre fabricant n'a intenté de contentieux, notamment par la voie largement ouverte aux entreprises

⁵⁸ *Mock-up*, maquette en anglais. On désigne par là une procédure d'instruction en vue d'une AMM se fondant, dans l'attente d'une nouvelle souche pandémique, sur une extension raisonnée des caractéristiques d'un vaccin ayant fait été testé dans la phase pré-pandémique. En l'espèce, il s'agissait des vaccins élaborés contre le virus H5N1. Extrait d'un communiqué de l'EMA sur la filière *Mock-up* : "All mock-up vaccines have been prepared with an H5N1 strain of flu virus that needs to be changed now to the H1N1 strain that is causing the current pandemic." Cette procédure ne peut être mise en œuvre qu'en cas de déclaration de pandémie par l'OMS.

que constitue le référé précontractuel, au motif que le principe du libre accès à la commande publique aurait été méconnu en raison de l'absence des mesures habituelles de publicité.

Après la publicité, le second impératif de la commande publique est de mettre les candidats en concurrence en veillant à les traiter de manière égale. En l'espèce, l'État ne se trouvait pas dans la situation de devoir choisir, pour satisfaire les besoins tels qu'il les avait définis, entre les offres des différents fournisseurs, qu'il s'agisse d'ailleurs des nouveaux prestataires potentiels, GSK et Baxter, ou des cocontractants existants, Sanofi Pasteur et Novartis. En effet, pour parvenir à commander un nombre de 90 à 100 millions de doses, il lui fallait, à titre principal, 40 ou 50 millions de doses du laboratoire GSK, ce dernier étant susceptible de fournir dans les meilleurs délais un vaccin doté d'une AMM.

Ainsi, à la différence de la situation habituelle où un pouvoir adjudicateur met en concurrence des candidats, la demande des pouvoirs publics français contribuait à une situation où les laboratoires étaient en position de mettre en compétition les divers États. C'est ce qu'exprime la lettre adressée le 15 mai 2009 par le président de GSK France au directeur de cabinet : « *Nous souhaitons attirer une nouvelle fois votre attention sur le fait que notre capacité de production sera pleinement allouée aux différents États, dont la France, ayant déjà signé des contrats et des lettres d'intention avec GSK* ». Dans ce contexte, qui plaçait la France dans un rapport de négociation peu favorable, l'impératif de mise en concurrence des candidats n'avait plus d'objet. Là encore, aucun opérateur économique n'est venu contester un quelconque manquement aux règles de la commande publique. Sous cet angle, il importait peu que l'absence de publicité et de mise en concurrence résulte du recours à l'article 35-II-1° et 8° ou de l'exception de l'article 3-7°.

Le recours à cette dernière disposition se distingue cependant très nettement de l'application de l'article 35-II. D'une part, le code des marchés publics étant mis à l'écart, le pouvoir adjudicateur peut estimer ne pas être tenu de respecter les règles relatives à l'exécution financière qui figurent dans ce texte, notamment les dispositions portant sur les avances (voir *infra*). D'autre part, et surtout, l'usage de l'article 3-7° doit reposer sur des motifs autres que l'urgence ou l'exclusivité, étant réservé « *aux marchés qui exigent le secret ou dont l'exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité conformément aux dispositions législatives ou réglementaires en vigueur ou pour lesquels la protection des intérêts essentiels de l'Etat l'exige* ».

S'agissant d'une exception totale aux règles de la commande publique, cette disposition fait l'objet d'une interprétation limitative. Faut de références dans la jurisprudence nationale, il convient de considérer les décisions prises par le juge communautaire sur le fondement de l'article 14 de la directive « marchés publics » n° 2004/18/CE du 31 mars 2004 dont la transposition est à l'origine de l'article 3-7° du code des marchés publics – ou des dispositions analogues des directives antérieures. La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes met l'accent sur le fait que toute dérogation à la réglementation communautaire en matière de marchés publics impose que celui qui entend s'en prévaloir apporte la preuve que des circonstances exceptionnelles ont justifié l'application de cette mesure⁵⁹. Les hypothèses dans lesquelles une dérogation au

⁵⁹ CJCE, 8 avril 2008, Commission c/Italie, aff. C-337/05, points 57 et 58, et 2 octobre 2008, Commission c/Italie, aff. C-157/06, point 23.

Voir pour une étude détaillée de cette jurisprudence, l'article de François Brenet, « Le droit des marchés publics, victime de la grippe A ? », *Contrats et Marchés Publics* n° 6/2010.

droit communautaire de la commande publique a été admise sont rares et aucune, pour l'instant, ne se rapproche quelque peu du cas des vaccins⁶⁰.

Cette circonstance ne suffit pas pour autant à présumer de l'opinion qui serait celle du juge communautaire s'il était saisi par la Commission européenne à l'égard de l'argumentation des pouvoirs publics, développée dans une note interne du 8 avril 2010 émanant du directeur général de l'EPRUS et qui repose sur deux arguments principaux : d'une part, la nécessité d'une confidentialité dans le contexte de la concurrence existant entre les États en vue « *d'obtenir, dans les meilleures conditions possibles, un stock suffisant de doses de vaccin destiné à leur population* », d'autre part, le souci d'assurer « *la sécurité des approvisionnements, des sites de production, de stockage et de livraison* ».

L'EPRUS doute qu'une alternative ait pu être trouvée dans un recours à l'article 35-II du code qui aurait notamment supposé « *l'imprévisibilité* » du besoin. On a cependant peine à comprendre pourquoi, si ce besoin avait été effectivement « *prévisible* », la commande a été différée jusqu'au dernier moment et comment « *l'urgence* » tenant à des « *délais contraints* » pourrait être simultanément invoquée, comme le fait l'établissement, à l'appui du recours à l'article 3.7^{o61}.

Par ailleurs, il peut être observé au regard, non plus du droit de la commande publique mais du point de vue des règles de la transparence administrative, que la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA), saisie à propos du caractère confidentiel des marchés de vaccins, a estimé dans son avis du 8 octobre 2009 que celui-ci ne pouvait se justifier au regard de la protection de la sûreté de l'État, la sécurité publique ou la sécurité des personnes (voir *infra*).

Le cas des autres services ou fournitures

Le recours à l'exception de l'article 3-7°, s'agissant des achats en rapport avec la pandémie, autres que les vaccins, pouvait, à la rigueur, se justifier pour les prestations de stockage et de transport, au regard d'impératifs de sécurité afin, comme l'indique la note du 8 avril 2010 précitée, « *d'éviter dans le cadre de l'exécution de ces contrats, la survenance d'agissements susceptibles de troubler l'ordre public* » dans la mesure où « *une attaque dirigée contre [...] les lieux de livraison des produits aurait été de nature à affaiblir considérablement le potentiel de l'État dans sa réponse à la pandémie grippale* ».

Ce même recours se comprend plus difficilement pour des acquisitions de compresses, thermomètres, blouses, étiquettes autocollantes, pansements adhésifs, sacs à déchets etc. Là aussi, c'est cependant du cabinet du ministre que l'établissement a d'emblée reçu l'ordre de faire recours à la même procédure d'exception pour toute « *une liste de produits de santé* » nécessaires à la vaccination⁶², pour lesquelles le recours à la procédure négociée sans publicité

⁶⁰ La Cour de justice des communautés européennes a admis la dérogation à l'application de la directive sur les marchés de services n° 92/50 dans le cas d'une prestation de télédétection aérienne des côtes belges (CJCE, 16 octobre 2003, Commission c/ Belgique, aff. C-252/01).

⁶¹ L'établissement n'entraîne pas davantage la conviction lorsqu'il maintient que l'extension de cette procédure à des produits banalisés tels que pansements, blouses ou sacs à déchet se justifiait « *pleinement* » tant par l'application du principe *Accessorium sequitur principale* qu'au vu du risque qu'un appel à concurrence engendre, « *dans un contexte de « tension des marchés, [...] une hausse significative des prix et un risque de pénurie* », ou face à « *une action contre les lieux de livraison* » suite à « *l'accès par des personnes mal intentionnées à des informations sensibles* » sur la fourniture de tels produits.

⁶² Lettre précitée du 14 août 2010.

ni mise en concurrence au motif de l'urgence de l'article 35-II du code aurait constitué un écart plus justifié par rapport au droit commun des marchés publics.

La question de la confidentialité

Par ailleurs, l'utilisation de l'article 3-7° pour des motifs invoquant la confidentialité, conjuguée aux clauses imposées par certains laboratoires (GSK et Baxter au premier chef) dans une conception très extensive du secret commercial, a contribué à entretenir l'opacité de ces contrats vis-à-vis de l'opinion publique. Saisie par des journalistes à la suite du refus du directeur général de l'EPRUS de leur communiquer les quatre contrats de vaccins et leurs annexes⁶³, la CADA a rendu son avis lors de sa séance du 8 octobre 2009, publié le 15 octobre.

En premier lieu, la commission a rappelé « *qu'une fois signés, les marchés publics et les documents qui s'y rapportent sont considérés comme des documents administratifs soumis au droit d'accès institué par la loi du 17 juillet 1978* », droit qui « *doit toutefois s'exercer dans le respect du secret en matière industrielle et commerciale, protégé par les dispositions du II de l'article 6 de cette loi* », en second lieu, « *que peuvent également être écartées de la communication les pièces ou informations dont la révélation porterait atteinte à la sûreté de l'État, à la sécurité publique ou à la sécurité des personnes* ».

Or, en l'espèce, la commission a considéré, au regard de la nature de ces documents, que « *ceux-ci sont susceptibles de comporter des indications relevant du secret en matière industrielle et commerciale mais non d'être couverts, de manière générale, par les restrictions au droit de communication prévues pour protéger la sûreté de l'État, la sécurité publique ou la sécurité des personnes* », le directeur de l'EPRUS n'apportant à cet égard « *aucune précision sur les conséquences défavorables que pourrait entraîner la divulgation de ces documents* ». Elle a estimé en conséquence « *que de telles informations ont vocation à être portées à la connaissance de tous dans le cadre d'une politique de santé publique transparente* ».

Dans un communiqué du 28 octobre 2009, le ministre chargé de la santé a indiqué que les contrats relatifs à ces commandes seraient désormais transmis à toute personne morale en faisant formellement la demande au ministère en charge de la santé, dans le respect de la loi du 17 juillet 1978 et des dispositions de son article 6. S'agissant du contrat GSK, les principales dispositions en étaient occultées dans les documents désormais ouverts à la communication, notamment celles à caractère technique, qui furent en définitive publiées, une fois l'AMM obtenue, sur le site de l'AFSSaPS ou celui de l'EMA. Quant au contrat Baxter, dont l'article 17 interdisait la communication, il a d'abord été occulté jusqu'à ce que le laboratoire lève cette clause de confidentialité.

L'impossibilité de faire jouer la concurrence entre laboratoires et la position défavorable de négociation dans lesquelles se sont trouvés placés les pouvoirs publics a découlé entièrement de l'objectif de quantités de vaccins que ceux-ci s'étaient assignés. Une stratégie de vaccination fondée sur un nombre de doses plus limité tout en

⁶³ Rappelant les instructions du ministre de la santé, le directeur général de l'EPRUS avait indiqué à la commission que le respect des exigences de confidentialité et de sécurité ne permettait pas de communiquer les documents demandés, en application des dispositions du I de l'article 6 de la loi du 17 juillet 1978 qui précisent notamment que « (...) ne sont pas communicables / : (...) 2° Les autres documents administratifs dont la consultation ou la communication porterait atteinte : (...) / d) A la sûreté de l'État, à la sécurité publique ou à la sécurité des personnes ; (...) ».

permettant de protéger les populations à risques aurait, en effet, pu être satisfaite en recherchant parmi les divers laboratoires du marché l'offre la plus compétitive au vu des divers critères à prendre en compte.

Cette position de dépendance vis-à-vis des fournisseurs a sans nul doute été aggravée par l'absence de toute coordination, notamment européenne, entre les différents Etats demandeurs.

Même dans les circonstances de négociation créées par le choix du schéma vaccinal initial, n'étaient pas remplies pas d'une manière assurée les conditions juridiquement requises pour justifier le recours à l'article 3-7° du code des marchés publics. En toute hypothèse, ce recours a été abusivement étendu à l'acquisition de produits autres que les vaccins. D'autres procédures, notamment celles de l'article 35-II, permettaient d'ailleurs de répondre au caractère d'urgence de l'achat des vaccins sans priver les pouvoirs publics de certaines des protections utiles du code des marchés publics.

b. Des commandes fermes malgré des incertitudes importantes et manifestes

Ainsi qu'il a été indiqué ci-dessus, le besoin avait été estimé à au moins 90 millions de doses à fournir en 2009⁶⁴. Selon la stratégie vaccinale de masse alors retenue, un impératif quant au délai (vacciner à temps) coexistait avec celui sur la quantité (pouvoir vacciner tous ceux qui le demanderaient) sous la contrainte de devoir vacciner au moyen de deux doses.

L'impératif temporel s'est présenté comme une sorte de course de vitesse entre les délais nécessaires à la mise à disposition de vaccins et l'arrivée de la pandémie. A compter de la déclaration de pandémie par l'OMS le 11 juin 2009, l'objectif était de disposer de quantités importantes de vaccins dès le mois d'octobre.

Des incertitudes qui pouvaient être identifiées

L'objectif de la vaccination de la majeure partie de la population dans ce délai résulte davantage d'un scénario prévisionnel empirique et affecté d'incertitudes, que de considérations purement scientifiques. En effet, les instances d'expertise ont rappelé à plusieurs reprises que pour faire barrière à une épidémie appelant vaccination, celle-ci doit être suffisamment précoce au regard du développement de l'épidémie⁶⁵ et être effectuée sur 30 à 50 % de la population. Or les contraintes de délai affectant la disponibilité des vaccins (le délai pour leur développement et celui nécessaire à la délivrance de leur autorisation) ne permettaient pas d'espérer pouvoir opposer l'effet « barrière » requis dès l'arrivée de l'épidémie. A défaut d'un tel effet, la vaccination peut se donner un autre objectif qui est de protéger les personnes exposées à des risques particuliers. Or, dans le cas du risque H1N1, les instances d'expertise ont éprouvé des difficultés à cerner les populations à risque qui, en tout état de cause, différaient de celles exposées lors des épidémies de grippe saisonnière. De plus, par son avis rendu le 5 février 2009, le Comité consultatif national d'éthique avait indiqué que

⁶⁴ Le rapport entre le nombre de doses commandées et la population totale situe la France comme l'un des pays ayant adopté l'attitude de précaution la plus élevée :

Europe : France : 1,47 ; Allemagne : 0,61 ; Italie : 0,40 ; Royaume-Uni : 2,13.

Hors d'Europe : Canada : 1,50 ; États-Unis : 0,84 ; Mexique : 0,27.

⁶⁵ Voir parmi d'autres avis, celui du HCSP du 8 juillet 2009. Ce point a été par ailleurs évoqué par M. Didier Houssin, directeur général de la santé, lors de son audition devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale.

la vaccination de certaines catégories prioritaires de la population ne pouvait avoir qu'un caractère transitoire et qu'il fallait que l'accès à la vaccination soit offert à toute la population. Bien qu'exprimée à l'égard de toute « possible pandémie grippale », cette prise de position précoce ne trouvait vraiment de sens que dans l'hypothèse d'une pandémie au moins aussi grave que celle de H5N1. Elle a cependant lourdement influencé la conception de la campagne H1N1. De même, les coûts d'une campagne générale de vaccination ont alors volontiers été mis en regard avec celui des conséquences pour la sécurité sociale comme pour l'économie en général d'une épidémie attendue comme particulièrement sérieuse. Le 3 juillet 2009, une lettre du ministre chargé de la santé au premier ministre estimait ainsi entre 6 et 7,5 Md€ le coût de l'absentéisme prévisible dans une telle hypothèse. Le dispositif entériné par le Premier ministre le 3 juillet 2009 a ainsi confirmé la commande ferme de 90 millions de doses permettant la vaccination de 75 % de la population au moyen de deux doses⁶⁶.

Le DGS explique également le choix d'une vaccination générale en mettant l'accent sur le fait que le virus a été découvert précocement et que l'on pouvait supposer que la pandémie ne se développerait qu'à l'automne. Il pouvait donc sembler plausible au début de l'été de parvenir à réaliser une vaccination de grande ampleur dès la première vague, même si celle-ci ne pouvait intervenir suffisamment tôt pour assurer un effet de barrière.

Pour parvenir à réaliser cet objectif de protection vis-à-vis d'une pandémie dont il estimait qu'elle pouvait devenir grave, l'État a estimé devoir procéder à des commandes fermes, alors même qu'il ne pouvait ignorer les incertitudes qui affectaient la réalisation des marchés et leur adéquation à la réalité des besoins sanitaires. En premier lieu, les vaccins pouvaient ne pas être fabriqués en nombre suffisant et/ou au moment voulu si leur développement était perturbé par un retard dans la disponibilité des réactifs fournis par l'OMS et, surtout, par la faiblesse du rendement antigénique des cultures, susceptible de varier dans de larges proportions. En second lieu, bien que développé, tel ou tel vaccin pouvait s'avérer inutilisable faute d'obtention de l'AMM⁶⁷. Enfin, s'agissant d'un virus inconnu, sa dangerosité en termes de contagion comme d'incidence sanitaire sur les personnes atteintes pouvait fort bien ne pas obéir au même schéma que celui observé sur la souche H5N1 et, en cas de risque manifestement moindre, conduire à réviser à la baisse tant l'adhésion de la population à l'objectif d'une vaccination de masse que l'impératif même de celle-ci.

On sait certes aujourd'hui que cette dernière hypothèse est celle qui s'est réalisée en 2009, l'essentiel restant, dans l'évaluation de la politique suivie, que rien ne permettait de l'écarter *a priori* et qu'une décision publique devant, bien sûr, se préparer à une situation potentiellement plus grave, aurait également pu et dû prévoir des dispositifs de repli en cas de situation moins alarmante.

⁶⁶ Audition du DGS devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale : « S'agissant de l'acquisition des vaccins, deux stratégies se présentaient à nous : une stratégie « santé publique » consistant à vacciner de façon suffisamment large pour bloquer l'épidémie avant qu'elle ne survienne, ce qui était assez peu probable compte tenu de ce que l'on pouvait craindre de la cinétique de celle-ci ; une stratégie de protection individuelle consistant à encourager les personnes à se faire vacciner. Chacune des options conduisait à dimensionner un stock de vaccins, qu'il fallait acquérir suffisamment tôt. La décision politique la plus importante a été celle du 3 juillet, lorsque le Premier ministre a validé l'acquisition de 94 millions de doses ».

⁶⁷ Ceci pouvait se produire en cas d'insuccès des tests d'efficacité (immunogénicité) et de tolérance, nécessaires pour compléter l'AMM dont disposaient déjà les laboratoires pour leurs vaccins pré-pandémiques qui avaient servi de vaccin-prototype ou *mock-up*.

Quant au risque d'un retard dans la disponibilité des vaccins, il pouvait d'autant moins être ignoré que le rapport Jégou, examiné début mai 2009 par le Sénat, soulignait dès cette date : « *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* ».

Enfin, si, comme on le verra, un scénario sanitaire de prudence conduisait au départ à retenir, en référence à l'expérience de la pandémie H5N1, le principe d'une vaccination à deux doses, une telle hypothèse restait à vérifier au vu des tests cliniques réalisés sur la souche H1N1. On ne pouvait donc écarter que l'économie générale de la vaccination soit affectée dans une proportion majeure s'il s'avérait alors que son efficacité requerrait en définitive, soit une posologie supérieure (trois doses), soit au contraire une dose simple. Si le risque d'un besoin supérieur a été considéré, la négociation contractuelle n'a pas accordé suffisamment d'importance à cette hypothèse basse ni cherché à s'en prémunir par des dispositions adéquates.

La conduite des négociations

En tout état de cause, le rapport de force défavorable à l'État l'a amené à mettre au premier plan la sécurité de ses approvisionnements en vaccin en termes de quantités et de délais. De ce fait, la tactique de négociation avait accepté d'emblée de fermer deux autres variables essentielles, le niveau des prix souhaité par les laboratoires comme leur refus d'un marché à clauses conditionnelles, pour mieux écarter la clause scélérate du transfert abusif de responsabilité, et être livré dans le meilleur délai du maximum de doses.

Bien qu'ayant conclu un contrat de réservation de 56 millions de doses avec Sanofi Pasteur par le biais des tranches conditionnelles du marché d'octobre 2005, les pouvoirs publics ne pouvaient attendre des livraisons en provenance de ce producteur qu'à compter de décembre 2009. En effet, Sanofi Pasteur s'était vu refuser, le 9 avril 2009, une AMM pour son vaccin contre le virus A(H5N1) : dès lors, l'obtention d'une AMM, même par une procédure d'urgence, prenait plus de temps que pour les autres vaccins qui bénéficiaient de la procédure dite *mock-up*. Par ailleurs, Sanofi Pasteur devait partager ses capacités de production, d'une part, entre le vaccin saisonnier et le vaccin pandémique, et, d'autre part, pour ce dernier, entre les divers États.

La situation était un peu plus favorable s'agissant de Novartis. Son vaccin pré-pandémique ayant obtenu une AMM, il pouvait bénéficier, pour le vaccin pandémique A/H1N1 *Focetria*, de la procédure accélérée *mock-up*. Toutefois, il n'était disposé à ne livrer à la France, dans le cadre de l'affermissement de tranches conditionnelles du marché de juillet 2005, qu'une quantité assez modeste de vaccins et à la condition que celle-ci prenne rapidement une commande ferme ; par ailleurs, il est rapidement apparu que les capacités de production de ce laboratoire étaient limitées.

S'agissant de GSK, ce producteur était en position d'arbitre comme le seul à pouvoir répondre aux quantités et délais exigés par la stratégie d'acquisition massive de la France. Celle-ci, à la différence d'autres pays, comme la Grande-Bretagne et l'Allemagne, n'avait pas conclu de contrat de réservation⁶⁸ auprès de ce laboratoire en vue de bénéficier de livraison de son vaccin adjuvanté pandémique *Pandemrix*, considéré comme le plus efficace et dont le développement pouvait être lancé dès l'annonce de la pandémie. Comme Novartis, GSK disposait en effet d'une AMM pour son vaccin pré-pandémique ; dès lors, pour bénéficier de livraisons du futur vaccin, l'État était invité à passer sans tarder une commande ferme.

Enfin, en ce qui concerne Baxter, le laboratoire indiquait, dans une lettre du 15 mai 2009 au DGS : « *Baxter répondra en priorité à toute demande des autorités françaises si d'une part, des vaccins s'avéraient être en surplus par rapport à nos engagements contractuels actuels et si d'autre part, des doses de vaccins devenaient disponibles au cas où les contrats en cours de négociation actuellement ne se concrétisent pas en accords de réservation de capacités* ». Par la suite, le projet d'une commande de 2 millions de doses fermes et 2 millions conditionnelles du vaccin *Celvapan*, doté d'une AMM pré-pandémique, n'a pu se réaliser, le laboratoire ayant des difficultés dans la production de son vaccin ; au total, seules 50 000 doses lui ont été commandées dans le cadre du marché conclu en août 2009.

L'absence de clauses conditionnelles ou de renégociation

Les tranches conditionnelles prévues dans les contrats de commandes ne concernaient que les contrats avec Sanofi Pasteur (28 millions de doses additionnelles) et Novartis (8 millions de doses) et étaient destinées, en cas de pandémie grave, à étendre la couverture vaccinale de deux doses à l'ensemble de la population et/ou à faire face à une deuxième vague de pandémie.

Il n'existe, en revanche, dans les contrats aucune disposition décrivant les conditions économiquement prédéfinies⁶⁹ dans lesquelles une fraction des 94 millions de doses aurait pu être annulée, soit au vu des caractéristiques cliniques de la pandémie, soit en cas de désajustement entre son cycle et le calendrier de fourniture du vaccin, soit enfin dans le cas d'une posologie définitive ne justifiant qu'une dose. On n'y trouve pas davantage de « clause de renégociation » de nature à faire évoluer le contrat en fonction de la réalité des besoins. Tout au contraire, la proposition faite par GSK le 12 mai de réserver à la France 6,66 % des capacités de production de son site de Dresde ne laissait pas de place à un quelconque aménagement⁷⁰.

L'argument selon lequel les laboratoires auraient d'emblée écarté de la négociation toute demande d'un dispositif contractuel de repli conditionnel des commandes ne peut guère être reçu dès lors qu'aucune trace écrite du fait qu'une demande ait été sérieusement avancée en ce sens par les pouvoirs publics ne figure ni dans les premiers échanges précédant les

⁶⁸ Ces contrats de réservation ont été facturés par GSK à ces pays au prix de 1,5 € HT. Ils sont parfois désignés sous le nom d'*Advanced Purchase Agreements*.

⁶⁹ L'article précité de F. Brenet relève à ce propos « *qu'en parvenant à contraindre l'État à effectuer des commandes fermes et à ne pas insérer une clause de révision, voire une clause de résiliation qui lui aurait permis de limiter les conséquences financières d'une remise en cause des contrats, les laboratoires pharmaceutiques ont obtenu un avantage important, lequel a des répercussions énormes au moment de déterminer l'indemnisation qui doit leur être accordée au titre de la résiliation unilatérale de leur contrat pour motif d'intérêt général* ».

⁷⁰ Ces 6,66 % seront portées à 8,33 % dans le marché conclu en juillet.

lettres d'intention de commande, ni dans celles-ci, ni dans les instructions de négociation adressées à l'EPRUS. Le seul document évoquant la nécessité de « *conduire une réflexion (...) au cas où le flux d'utilisation serait plus favorable qu'attendu* », notamment par « *un non-affermissement des tranches conditionnelles* »⁷¹ date du début septembre, époque où les contrats étaient déjà conclus.

Sur le fond, l'idée souvent avancée par les pouvoirs publics selon laquelle l'ouverture d'une négociation sur ce point aurait suffi à ce que les fournisseurs privilégient d'autres pays clients au détriment de la France n'entraîne pas pleinement la conviction. Même dans l'hypothèse d'un jeu effectif de clauses de repli conditionnel, le volume résiduel des livraisons pouvant être escomptées aurait constitué pour les laboratoires concernés un élément de maximisation des marges totales pouvant être attendues de la campagne de production et de vente internationale des vaccins H1N1, suffisamment significatif pour qu'ils n'y renoncent pas hâtivement. En outre, l'impossibilité invoquée est démentie par l'obtention de clauses de ce type dans les contrats conclus par plusieurs pays étrangers.

Ainsi le président de Baxter France a confirmé à la Cour que le contrat passé par ce laboratoire avec plusieurs pays « *prévoyait la réservation d'un pourcentage de la capacité de production de Baxter, une quantité minimale commandée en cas de déclenchement de la pandémie et des quantités additionnelles de commandes déclenchées par tranche par le cocontractant en fonction de la sévérité de l'évolution de la pandémie* »⁷². Le ministère de la santé espagnol indique pour sa part que les contrats d'acquisition des vaccins qu'il a négociés incluaient des clauses de renégociation permettant de tenir compte des incertitudes notamment sur la population destinataire de la vaccination et le nombre de doses nécessaires et qu'ainsi les acquisitions de doses ont pu, in fine, être ramenées à un volume similaire à celui de la grippe saisonnière⁷³.

L'obtention par la France de telles dispositions de renégociation aurait facilité l'observation concertée des divers facteurs susceptibles de justifier un tel redimensionnement des commandes. Il aurait ainsi permis d'ajuster, sans délais d'inertie excessifs et au bénéfice des deux contractants, les frais variables engagés. En outre, l'obtention de telles clauses de repli partiel aurait sans nul doute donné la possibilité aux pouvoirs publics d'opérer la réduction des commandes qui s'est rapidement révélée indispensable pour un quantum supérieur, dans des conditions progressives ou plus précoce, et avec un bilan financier global nettement plus favorable que ce qu'a permis une tardive réduction unilatérale du montant des contrats (voir *infra*, point 3).

En même temps qu'ils s'assuraient des commandes fermes, les producteurs ont obtenu de ne prendre aucun engagement sur les délais de livraison, ne consentant à ne faire apparaître dans les contrats que des calendriers purement indicatifs. L'absence de pénalités de retard était la conséquence logique de cette position.

c. Une négociation soumise à des contraintes inégalement justifiées

Outre les quantités, les prix et les acomptes qui en constituaient les principales variables économiques, les contrats d'acquisitions ont conduit notamment à préciser le mode

⁷¹ Relevé de décision de la réunion du 2 septembre 2009 sous la présidence du directeur de cabinet.

⁷² Lettre du 29 juin 2010.

⁷³ *Informe proceso negociacion de los contratos de adquisicion de vacuna contra la gripe A*, 29 juin 2010.

de conditionnement des produits, certaines de leurs caractéristiques sanitaires (présence ou non d'adjuvant), la responsabilité encourue par les fournisseurs et les garanties en cas d'absence d'AMM. Les négociations paraissent avoir été conduites avec une inégale vigueur dans ces différents domaines.

Un mode de conditionnement en multidoses majoritairement imposé par les fabricants au nom de l'urgence

L'arbitrage fait en faveur des objectifs de fourniture massive et rapide des vaccins a conduit les pouvoirs publics à n'introduire *a priori* qu'un minimum de spécifications concernant leur mode de conditionnement. Aucune indication à cet égard ne figure d'ailleurs dans les instructions initiales adressées aux négociateurs. Cette situation a permis aux laboratoires de privilégier massivement des conditionnements en doses nombreuses, en invoquant d'ailleurs des contraintes techniques que la réalisation des contrats n'a pas vérifiées dans tous les cas. Cette contrainte imposée par les fabricants en faveur des conditionnements en multidoses s'est avérée pourtant pénalisante en termes de gaspillage de doses dans les centres de vaccination et de difficulté d'utilisation des stocks restant hors d'un cadre collectif.

Lors de leurs auditions du 28 avril 2010 devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale, les dirigeants de GSK, Sanofi Pasteur et Novartis ont été interrogés sur les raisons pour lesquelles les livraisons avaient été faites de manière prépondérante en multidoses, ce mode étant approprié à la vaccination dans les centres et, sans doute, convenant beaucoup moins à la vaccination en cabinet médical, sauf à prendre des mesures exceptionnelles d'organisation, telles que des séances collectives.

Toute la production du vaccin *Pandemrix* de GSK a été fournie en multidoses. En premier lieu, le président de GSK France a indiqué que le dossier réglementaire de vaccin prototype A/H5N1 en vue de l'AMM portait sur un vaccin multidoses et qu'à plusieurs reprises, les autorités françaises avaient interrogé le laboratoire sur la possibilité de constituer un dossier de vaccin monodose. Celui-ci avait répondu que, ce faisant, GSK risquait de perdre l'avantage procuré par un dossier réglementaire déjà déposé et approuvé. En second lieu, selon le dirigeant de GSK, le principal goulet d'étranglement de la fabrication du vaccin n'est pas la production de l'antigène, mais le remplissage des flacons. Il a précisé que pour l'heure, l'industrie pharmaceutique n'avait pas, à l'échelle mondiale, les capacités de remplissage suffisantes pour que, en cas de pandémie, le vaccin soit mis à la disposition des populations sous la forme d'un produit fini dans des délais suffisamment rapides pour assurer leur protection.

En ce qui concerne Sanofi Pasteur, la lettre d'intention de commande du 3 juin 2009, indiquait que le marché en préparation prévoyait la fourniture du vaccin en flacons multidoses (10 doses) mais que le ministère souhaitait disposer de vaccins présentés en flacons monodoses. Au titre de l'avenant de juillet 2009, 300 000 vaccins monodoses ont été livrés lors de la semaine du 9 novembre 2009 pour le même prix unitaire de 6,25 € HT que celui des multidoses. Le président de Sanofi Pasteur a, lors de son audition, mis également l'accent sur la capacité de production, en soutenant que le conditionnement en flacons multidoses s'imposait afin de mettre à disposition au plus vite la plus grande quantité possible d'un vaccin. Il a précisé par ailleurs que le conditionnement en monodoses entraînerait un prix unitaire plus élevé.

S'agissant de Novartis, l'avenant de juillet 2009 prévoyait la livraison d'au plus 10 % des vaccins en monodoses. Sans qu'une demande ait été formellement adressée par les pouvoirs publics au laboratoire, ce ratio a pu être considérablement augmenté puisque, dans le cadre d'un avenant conclu en octobre 2009 en vertu duquel la part des monodoses serait d'au moins 10 %, Novartis a fourni sans augmentation de prix à partir de la semaine du 9 novembre la majeure partie de sa production livrée (9 millions de doses), soit en monodoses conditionnées en boîtes de 10 (5 millions de doses), soit en doses isolées (près de 900 000), les seules alors adaptées, pour des raisons de réglementation pharmaceutique, à une utilisation en cabinet médical jusqu'à ce que l'obstacle réglementaire soit levé en janvier 2010.

Deux raisons, qui ressortent peu ou prou de l'audition du directeur général de Novartis Vaccins et diagnostics, expliquent la production relativement abondante de monodoses. D'une part, le prix unitaire, plus élevé que celui des autres vaccins (voir *infra*) a pu permettre au laboratoire de porter ses livraisons en majorité sur les monodoses, plus coûteuses en termes de fabrication, d'autre part, il a pu mettre à profit les réorganisations de certaines de ses chaînes de production pour satisfaire les attentes des pouvoirs publics français mais n'aurait pas été en mesure de répondre à des demandes plus massives de monodoses qui auraient émané d'autres pays.

Le particularisme de l'offre de Novartis suggère que la fourniture de vaccins conditionnés en monodoses n'était pas inaccessible industriellement dès lors que les laboratoires auraient déposé un dossier en ce sens. Il resterait néanmoins à établir de manière objective quel écart de coût réel ce choix aurait été susceptible d'induire. Celui-ci mériterait au demeurant d'être rapproché du gaspillage massif auquel le recours au conditionnement multidoses pourrait avoir contribué (voir *infra*).

La question des vaccins avec adjuvant

Trois sortes de vaccins coexistent :

- à titre spécifique, le vaccin *Celvapan* de Baxter qui, développé sur cultures cellulaires et non sur des œufs, est recommandé en cas d'allergie aux protéines aviaires ; son emploi a été réservé aux opérations de vaccination effectuées à l'hôpital ;

- à titre majoritaire, les vaccins adjuvantés (*Pandemrix* de GSK et *Focetria* de Novartis) ;

- le vaccin non adjuvanté *Panenza* de Sanofi Pasteur.

Les adjuvants

(D'après la fiche « Les adjuvants dans les vaccins pandémiques H1N1 », AFSSaPS, octobre 2009)

Depuis plus de 30 ans, de nombreux vaccins comportent dans leur composition des substances dénommées adjuvants, dont l'ajout permet d'augmenter de façon spécifique la réponse immunitaire pour une même dose d'antigène vaccinal. Toutes choses égales par ailleurs, on peut donc produire davantage de doses à partir d'une même quantité d'antigène. Outre cet apport quantitatif, l'adjuvant peut aussi s'avérer utile en cas de mutation du virus, car il peut favoriser une efficacité immunitaire plus large, c'est-à-dire en assurant un certain degré de protection vaccinale face à une souche virale modifiée.

Les diverses études scientifiques qui ont été conduites en Europe et dans le monde, n'ont pas permis d'établir un lien entre l'utilisation de vaccins avec adjuvants et l'apparition de perturbations du système immunitaire aux conséquences graves dans la période suivant la vaccination. Il existe déjà un vaccin contre la grippe saisonnière contenant un adjuvant à base de squalène, autorisé depuis 2001 en France et qui a déjà été utilisé très largement (environ 45 millions de doses), notamment en Europe. Le Focetria de Novartis et le Pandemrix de GSK ont le squalène pour adjuvant.

Le 22 juin 2009, le Haut conseil de la santé publique (HCSP) a appelé l'attention sur les limites à l'utilisation de vaccins contenant des adjuvants. Il a en effet indiqué que *« concernant les adjuvants de type émulsion lipidique, il est impératif d'insister sur l'absence de données de tolérance à long terme lors de l'utilisation de cette classe d'adjuvant, notamment en cas de vaccination de masse. La perspective d'utiliser dans ces conditions un vaccin contenant un adjuvant stimulant fortement l'immunité chez des sujets dont le système immunitaire est en pleine maturation ou modifié n'est pas sans soulever de nombreuses questions et doit être étudiée »*.

Le HCSP a précisé ultérieurement sa position. Alors que, selon son avis rendu le 8 juillet 2009 sur la pertinence de l'utilisation d'un vaccin monovalent, sans adjuvant, dirigé contre le virus grippal H1N1, la stratégie la plus efficace est la vaccination précoce des enfants, il est relevé qu'une *« stratégie utilisant des vaccins pandémiques sans adjuvant pourrait être privilégiée si ces vaccins pouvaient être mis à disposition et utilisés plus rapidement que les autres »*. Un raisonnement analogue a été tenu à propos des femmes enceintes. Selon les avis des 2 et 28 octobre 2009, il conviendrait que la vaccination des femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de grossesse puisse débuter dès la mise à disposition du vaccin fragmenté sans adjuvant dès lors qu'il aura été enregistré par les agences compétentes.

Or, le 25 octobre 2009, Sanofi Pasteur a proposé de remplacer 12,1 millions de doses de vaccin adjuvanté par du vaccin non adjuvanté. Cette proposition a été acceptée du fait notamment des doutes sur la date d'obtention de l'AMM du vaccin adjuvanté (l'AMM de l'*Humenza* n'a effectivement été accordée qu'en février 2010). Le vaccin non adjuvanté (*Panenza*) a obtenu le 16 novembre 2009 une AMM émanant de l'AFSSaPS.

Dans son avis du 27 novembre 2009, le HCSP en a recommandé l'utilisation aux enfants de 6 mois à 8 ans, à raison de deux doses et a indiqué que *« dans un contexte pandémique, il ressort de l'évaluation que ce vaccin sans adjuvant peut être administré chez la femme enceinte quel que soit le trimestre de la grossesse »*.

On notera, par ailleurs, qu'au cours des négociations de départ, les pouvoirs publics ont voulu croire que le conditionnement séparé de l'adjuvant livré par GSK et sa durée de validité plus longue que celle de l'antigène pourraient constituer, dans la mesure de la proportion réputée élevée de la valeur de l'adjuvant dans le prix total (6 € sur 7), une certaine garantie économique de réutilisation dans le cas, qui s'est bien présenté, où les commandes seraient excédentaires. Cet argument a même été avancé dans une note adressée le 26 mai 2009 par le DGS au ministre chargé de la santé⁷⁴ et dans la lettre du 6 juillet précitée par laquelle le directeur de cabinet a donné ses instructions au directeur général de l'EPRUS en vue d'entamer les dernières négociations avant la signature des marchés. Il a encore été repris

⁷⁴ Note 009-9531.

dans un compte-rendu de réunion au cabinet le 2 septembre. En pratique, l'avantage escompté s'avère peu évident (voir *infra*).

Des clauses d'irresponsabilité s'écartant du droit commun

Lors de la négociation avec GSK, il est apparu que ce laboratoire voulait que l'État le couvre totalement de sa responsabilité, y compris en cas de produit défectueux, c'est-à-dire ne répondant pas à ce que l'on attend d'un tel produit, en particulier en cas de faible effet antigénique, caractéristique du produit. Une analyse juridique de la proposition de contrat faite le 28 juin 2009 par l'AFSSaPS à l'attention du ministre chargé de la santé a montré qu'une telle couverture par l'État n'était pas permise par les textes. En premier lieu, les articles 1386-1 à 1386-18 du Code civil, qui définissent le régime de droit commun de la responsabilité du producteur, indiquent que ce dernier (y compris lorsqu'il produit des vaccins) est responsable du fait des produits défectueux. Les causes d'exonérations sont limitativement énumérées : entre autres, un mauvais stockage après livraison ou le « risque de développement » quand l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où le produit a été mis en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut. En second lieu, si la responsabilité du producteur est plus étroitement définie en cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie (article L. 3131-1 du CSP), elle n'est cependant pas écartée. En effet, en pareille circonstance, l'article L. 3131-3 du CSP prévoit que le fabricant d'un médicament ne peut être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son AMM ou bien de l'utilisation d'un médicament sans AMM recommandée ou exigée par le ministre de la santé en application de l'article L. 3131-1. Pour autant, même dans cette situation, les fabricants ne sont pas exonérés « *de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication (...) du médicament* ».

Sur l'insistance des pouvoirs publics, la clause d'irresponsabilité voulue initialement par GSK a été retirée. En définitive, dans le contexte du rapport de forces décrit ci-dessus, une clause de compromis, a été insérée, de manière identique pour l'essentiel, dans tous les contrats :

« L'administration déclare que l'utilisation des vaccins du titulaire, objet du présent marché, ne se fera qu'en cas de situation épidémiologique le nécessitant. Dans ces conditions, les opérations de vaccination de la population seront décidées par la seule administration et seront placées sous la responsabilité de l'État.

Dans ce cadre, le titulaire est, en principe, responsable du fait des produits défectueux.

Toutefois, considérant les circonstances exceptionnelles qui caractérisent l'objet du présent marché, l'État s'engage à garantir le titulaire contre les conséquences de toute réclamation ou action judiciaire qui pourraient être élevées à l'encontre de ce dernier dans le cadre des opérations de vaccination sauf en cas de faute du titulaire ou sauf en cas de livraison d'un produit non conforme aux spécifications décrites dans l'autorisation de mise sur le marché ou, à défaut d'autorisation de mise sur le marché, aux caractéristiques du produit telles qu'elles figurent dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché dans l'état où il se trouvait au moment de chaque livraison ».

Le contexte général de la vaccination étant retracé, la clause rappelle, dans un premier temps, le principe de la responsabilité des laboratoires pour produit défectueux. Mais c'est pour l'écarter aussitôt, du moins à titre général, compte tenu des circonstances exceptionnelles (les conditions de développement et d'autorisation des vaccins). Cette immunité des

laboratoires est cependant exclue dans le cas de la faute du titulaire et, ce qui résulte de la volonté des pouvoirs publics, en cas de livraison d'un produit non conforme aux spécifications de l'AMM (ou, le cas échéant du dossier constitué à cet effet, si des circonstances exceptionnelles avaient conduit à vacciner sans attendre l'AMM).

Il est à noter qu'une clause de nature assez voisine avait déjà été introduite, dans des conditions d'une régularité d'ailleurs douteuse, dans les marchés conclus en 2005 avec Novartis⁷⁵ et Sanofi Pasteur⁷⁶.

Ce dispositif complexe conduit à ce que « si les vaccins sont conformes aux spécifications contenue dans l'autorisation de mise sur le marché et que des effets secondaires apparaissent néanmoins, la responsabilité en incombe alors à l'État et non aux laboratoires »⁷⁷. Par rapport au droit commun, il revenait donc à obliger l'État à apporter la preuve de la faute. Cette dérogation aurait pu s'avérer lourde de conséquences dans l'hypothèse d'effets indésirables graves ou massifs dont l'origine aurait pu donner lieu à d'innombrables contestations. De fait, cette situation ne s'est heureusement pas présentée.

La recherche de garanties en cas d'absence d'AMM

Bien que d'une portée réduite, les dispositions visant à garantir au moins partiellement les pouvoirs publics vis-à-vis du risque de l'achat d'un vaccin n'obtenant pas l'AMM sont parmi les rares mesures⁷⁸ par lesquelles ceux-ci ont tenté de rééquilibrer quelque peu les contrats.

Dès les premiers échanges avec les laboratoires en mai 2009, les pouvoirs publics ont mis l'accent sur leur volonté de conditionner la réception et le paiement à l'obtention de l'AMM (tout en réservant cependant l'hypothèse où ils auraient pu être amenés à prendre la responsabilité de vacciner avec des produits dont l'AMM n'aurait pas encore été accordée). Ayant pris connaissance de cette exigence, le président de GSK a informé le directeur de cabinet par lettre du 15 mai 2009 que « les autres États ayant commandé le vaccin A/H1N1 Swine Lineage – ou confirmé leur intention de le faire – demandent à être livrés dès production, indépendamment de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ».

Dans sa lettre du 3 juillet au Premier ministre, le ministre chargé de la santé indiquait, s'agissant de l'AMM que « du fait de la virulence modérée du virus, il est probable que l'analyse du bénéfice/risque poussera les autorités sanitaires à ne proposer le vaccin en population générale que si toutes les garanties en matière de sécurité et de qualité du produit sont réunies. Cela passe par l'obtention d'une AMM pleine et entière. Par conséquent, un vaccin acquis sans garantie d'obtention de cette AMM présenterait, a minima, le risque financier de son coût d'acquisition. Afin de limiter ce risque financier, la question se pose de vouloir lier, dans le contrat, la livraison et le paiement des doses à l'obtention préalable des AMM. Ceci permettrait de faire porter sur l'industriel le risque financier d'un échec dans le processus d'obtention de l'AMM. A notre connaissance, la France est cependant le seul pays à avoir demandé une telle clause. Cette exigence fragilise aujourd'hui nos discussions

⁷⁵ Cette clause avait été ajoutée lors de la « mise au point » du marché, excédant d'ailleurs les simples ajustements auxquels il est licite de procéder une fois que le marché est attribué.

⁷⁶ Pour ce marché, il s'agit d'une modification importante par rapport au cahier des charges soumis à l'appel d'offres initial et qui, de ce fait, pourrait être considérée comme irrégulière (CE, 25 juillet 2001, Commune de Gravelines - req. n° 229666).

⁷⁷ F. Brenet, article précité, p. 9.

⁷⁸ Elles ont porté notamment sur une amélioration de l'étiquetage et la fourniture de notices.

contractuelles, dans un marché où la demande est supérieure à l'offre, et risque de nous mettre dans une situation où les industriels concernés retarderont le calendrier des livraisons destinées à la France. Il peut donc être envisagé de céder sur tout ou partie de cette exigence. Deux solutions « dégradées » sont envisageables :

- transformer la clause en une disposition visant à obtenir le remboursement total ou partiel du produit, si l'AMM n'est pas obtenu dans un certain délai;

- chercher à obtenir la livraison gratuite d'antigène H5N1 si l'AMM sur le vaccin H1N1 n'est pas obtenue (solution proposée par GSK), l'adjuvant d'une durée de vie de 5 ans restant acquis ».

Ces orientations, déjà mentionnées dans les instructions données en mai et juin par le directeur de cabinet au directeur général de l'EPRUS en vue de l'ouverture de négociations avec chaque laboratoire, ont été reprises et développées dans la lettre du 8 juillet 2009 par laquelle des instructions étaient à nouveau données pour la phase finale des négociations en vue de la conclusion des marchés.

Les contrats avec Sanofi Pasteur et Novartis ont prévu que l'EPRUS conditionne le paiement des 20 % restants à l'obtention de l'AMM⁷⁹. Il en a été de même pour le marché avec Baxter. Cette clause, qui revenait à faire une sorte de retenue de garantie sur les paiements successifs, procurait, en revanche, un avantage de trésorerie appréciable une fois l'AMM obtenue.

GSK, pour sa part, a préféré une clause selon laquelle, en cas de non-obtention de l'AMM, il livrerait des doses de vaccin contre le virus A/H5N1 pour lequel il disposait déjà d'une autorisation. L'intérêt de cette « compensation » paraît des plus réduits pour les pouvoirs publics si l'on considère que, au titre de la tranche ferme du marché initial de 2005, l'EPRUS disposait déjà de près de 1,2 million de doses de vaccin contre le virus A/H5N1.

Une clause du marché Baxter liée à un autre contrat conclu avec ce même laboratoire

Le contrat de fourniture de vaccin H1N1 passé avec Baxter, a prévu que le laboratoire livre 50 000 doses pour la fin 2009, dont 12 000 doses avant la fin août, et qu'« *contrepartie, l'EPRUS s'engage à acquérir les 150 000 doses de vaccins NEISVAC [vaccin contre le méningocoque] conformément aux termes du marché n° EPRUS/08-15 pour livraison et réception desdits vaccins au plus tard le 15 décembre 2009* »⁸⁰. Cette clause conduisait à accélérer la transformation d'une réservation de 150 000 doses en commande ferme (mesure représentant un coût de 2,5 M€ environ).

Dans une demande d'arbitrage adressée au cabinet du Président de la République le 31 juillet 2009, le directeur de cabinet du ministre chargé de la santé soulignait à propos de la « *contrepartie* » ainsi exigée par le laboratoire qu'il était « *peu probable* » que l'on ait « *l'usage de ces doses, car le stock actuellement disponible est suffisant au regard des enjeux* », et proposait en conséquence, « *de ne pas donner suite à la proposition de Baxter* ». Une note du 7 août suivant indiquait néanmoins que « *suite à vos instructions* » [du cabinet du président de la République], un contrat était signé incluant « *la livraison de 150 000 doses de vaccin contre la méningite C* ». Selon l'EPRUS, cela n'était pas sans avantage en termes de sécurité sanitaire, en garantissant que la reconstitution du stock stratégique antiméningococcique ne soit pas entravée par la mobilisation des chaînes de fabrication du

⁷⁹ Ou, puisque cette possibilité, bien que très improbable, n'était pas totalement exclue, à l'utilisation du vaccin décidée avant l'obtention de l'AMM, à concurrence des quantités de doses ainsi utilisées.

⁸⁰ Article 11.1 du contrat.

laboratoire par les urgences liées à la pandémie H1N1. Pour autant, et à supposer que l'avantage obtenu soit à la mesure du surcoût économique consenti, il ne semble guère de bonne méthode de susciter l'impression d'un « marchandage » en liant deux fournitures ayant un objet absolument différent. C'est d'ailleurs une pratique qui aurait été formellement proscrite dans un contrat passé selon le code des marchés publics.

d. Un régime particulier en matière de prix et de financement

Les prix

Il convient de distinguer les prix unitaires des avenants aux marchés conclus en 2005 avec Sanofi Pasteur et Novartis et ceux des marchés passés en 2009 avec GSK et Baxter⁸¹.

Le prix dans l'avenant du marché Sanofi Pasteur (6,25 € HT) est inférieur à celui du marché conclu après négociation en 2005 (7 € HT) et il est du même ordre de grandeur que celui du vaccin saisonnier vendu en France.

Celui de l'avenant du marché Novartis (9,34 € HT) est légèrement inférieur à celui du marché initial (9,44 € HT prévu pour les tranches conditionnelles, le prix unitaire de la tranche ferme étant alors de 9,9 € HT), l'écart pouvant s'expliquer par le fait que l'avenant ne prévoit pas, à la différence du marché initial, de prestations de stockage et de destruction des vaccins périmés. Le marché initial avait été attribué à Chiron Vaccines (devenu ultérieurement Novartis) à l'issue d'un appel d'offres ouvert où il était en compétition avec Sanofi Pasteur. L'offre de ce dernier laboratoire n'ayant pas répondu aux exigences du cahier des charges, seule celle de Chiron est restée en lice, avec le prix tel que demandé, bien que très supérieur à celui finalement obtenu de Sanofi Pasteur après négociation. Lors de son audition du 28 avril 2010 devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale, le directeur de Novartis a pu ainsi rappeler, à juste titre, que les prix du marché initial résultaient de l'acceptation par la DGS de l'offre du laboratoire à l'issue de la procédure d'appel d'offres qui n'en permettait pas la négociation. L'absence de raisons économiques connues à un tel niveau de prix aurait donc dû conduire à ne pas faire remobiliser un contrat aussi défavorable pour faire face aux besoins de 2009, à moins qu'il puisse être établi que cet écart trouvait une justification objective, au moins partielle, dans le fait que le laboratoire fournirait une part majoritaire de sa production sous forme de monodoses, censées être plus coûteuses.

Sur ce point, l'EPRUS fait valoir que le choix de procéder à l'égard de Sanofi Pasteur et Novartis par des avenants plutôt que par une nouvelle négociation a tenu aux « impératifs opérationnels liés à l'adaptation rapide des marchés [...] plutôt qu'aux considérations économiques préexistantes au regard des références tarifaires » et que, dès lors, les règles applicables à une procédure d'avenant interdisaient, dans chacun des cas, de « bouleverser l'économie du marché » de départ. La justification ainsi donnée confirme, qu'en l'espèce, le sentiment de l'urgence l'a emporté dans le choix des pouvoirs publics sur le souci de l'optimisation économique.

⁸¹ Les données comparatives et certains éléments de raisonnement ont été présentés devant la commission d'enquête du Sénat par M. Noël Renaudin, président du Comité économique des produits de santé et précisés par lui à l'attention de la Cour lors d'un entretien téléphonique.

S'agissant des nouveaux contrats, il n'y a pas lieu de s'arrêter sur le prix unitaire du vaccin Baxter en raison du faible nombre de doses commandées et du caractère plausible d'une explication fondée sur la technique particulière de son développement. Il est, en revanche, particulièrement utile de porter une appréciation sur le prix unitaire de 7 € HT du marché GSK compte tenu du nombre important de doses commandées (50 millions). Ce prix, s'il est supérieur à celui des vaccins saisonniers vendus en France – lesquels sont, à une exception près, les moins chers d'Europe – est inférieur à celui de la moyenne des vaccins saisonniers vendus en Europe. Il est identique quel que soit les États acheteurs, le prix n'ayant pas été utilisé comme critère de répartition des commandes entre les demandeurs. En particulier, lors de l'établissement des contrats de réservation en 2006, la Grande-Bretagne a payé en livres l'équivalent de 7 € compte tenu de la parité £/€ de cette époque, ce prix intégrant un droit de réservation de 1,5 € HT (voir *infra*).

Il existe cependant des écarts importants entre les vaccins au regard de leur prix rapporté à la quantité d'antigène. On remarquera, en outre, que le prix global de 9,34 € du vaccin *Focetria* de Novartis qui ne distingue pas les parts de l'antigène et de l'adjuvant, est très supérieur à celui du *Pandemrix* de GSK, sans que l'on puisse vérifier que sa teneur plus élevée en antigène (7,5 µg) suffit à l'expliquer. Ceci souligne l'absence d'information objective sur les coûts et la formation des prix.

Tableau n° 8 : Comparaison des prix unitaires de l'antigène

<i>vaccin</i>	<i>laboratoire</i>	<i>caractéristiques</i>	<i>antigène/dose</i>	<i>prix dose</i>	<i>px/µg antigène</i>
<i>Panenza</i>	Sanofi Pasteur	non adjuvanté	15 µg	6,25 €	0,42 €
<i>Pandemrix</i>	GSK	adjuvanté	3,75 µg	1,00 € antigène seul*	0,27 €

Source : *Cour des Comptes* - * Pour un prix total de 7 €.

Au total, s'il n'apparaît pas de façon manifeste que les laboratoires aient utilisé l'excès de la demande sur l'offre suscité par la crainte de la pandémie pour en tirer avantage en matière de prix, on peut s'interroger sur le recours fait par les pouvoirs publics au contrat antérieur avec Novartis dont les prix, non négociés, semblaient pénalisants même au vu d'un mode de conditionnement monodose.

S'agissant des autres contrats, en l'absence de tous éléments objectifs sur la formation des coûts unitaires, des charges fixes et variables et leur évolution en fonction des quantités produites, il n'est pas possible d'évaluer si, dans la circonstance d'une commande aussi massive, l'alignement approximatif sur les prix de marchés antérieurs ou des vaccins de la grippe saisonnière est économiquement justifié ou ne s'assortit pas pour les fournisseurs d'un effet de marge excessif.

Il en va de même de la part singulièrement élevée attribuée à l'adjuvant dans le prix prévu par le contrat GSK (6 € sur 7), qui, si elle avait été justifiée, aurait dû conduire à s'interroger sur le prix des produits non adjuvantés. Sanofi-Pasteur avait pour sa part contracté avec un prix unique que le vaccin soit adjuvanté ou pas et s'en est tenu à ce prix de départ lorsqu'il a orienté sa production vers un produit sans adjuvant.

Enfin, en ce qui concerne les deux marchés à tranches conditionnelles, il peut être également observé qu'il n'y a pas de dégressivité du prix en fonction des quantités commandées, ni dans le mécanisme conditionnel initial⁸², ni dans sa réactivation en 2009, procédure qui porte sur des quantités fort élevées par rapport aux tranches fermes initiales ; il est vrai, sur ce dernier point, que l'on ne connaît pas le montant des coûts à engager pour la production du nouveau vaccin pandémique.

Le paradoxe est donc que le recours à une procédure échappant à l'appel d'offres ouvrait toute possibilité d'une négociation se fondant sur des arguments économiques objectivement établis. Les circonstances ont fait que les pouvoirs publics n'ont ni exploité cette faculté, ni considéré qu'ils disposaient d'une véritable possibilité de négocier et que les prix, comme la plupart des autres éléments du contrat, ont été acceptés au seul vu de données comparatives apparemment rassurantes. Dans le cas du contrat le plus important, cette variable essentielle n'a pas même pu être mise en discussion contractuelle, l'autorité ministérielle ayant elle-même arbitré d'emblée en faveur du niveau du prix de départ avancé par le fournisseur. Cette décision préalable ne pouvait qu'encourager les autres prix à s'aligner sur les références préexistantes.

Des avances ou acomptes en définitive coûteux pour l'Etat

Les clauses relatives aux contrats conclus avec GSK, Sanofi Pasteur et Novartis comportent des dispositions qui, indépendamment de leur dénomination, ont le caractère d'avances au sens du code des marchés publics⁸³.

Le cas de GSK

Dans sa lettre du 14 mai 2009 au président de GSK, le directeur de cabinet du ministre chargé de la santé a confirmé l'intention du Gouvernement français de procéder à la commande de 50 millions de doses de vaccin adjuvanté contre le nouveau virus H1N1 et a convenu que cette commande devait faire l'objet d'une réservation immédiate dont le coût serait facturé par GSK à raison de 1,5 € HT par dose de vaccin, soit 21,4 % du prix unitaire et la somme totale de 75 M€ HT.

⁸² Si le prix de la tranche ferme du marché de 2005 avec Chiron était plus élevé (9,9 € HT) que celui des tranches conditionnelles (9,44 € HT), l'explication réside sans doute dans le fait que le vaccin prépandémique de la tranche ferme était conditionné en monodoses, alors que le vaccin pandémique prévu dans les tranches conditionnelles devait être livré en multidoses (mais, *a contrario*, il a été relevé que Novartis avait livré la majeure partie des doses de vaccin A/H1N1 en monodoses pour le même prix).

⁸³ Le code des marchés publics prévoit deux dispositifs de financement des titulaires de marchés :

- les acomptes, auxquels ouvrent droit les prestations qui ont donné lieu à un commencement d'exécution du marché ; leur montant ne peut excéder la valeur des prestations auxquelles ils se rapportent ;
- les avances, qui sont versées avant tout commencement d'exécution. A titre obligatoire une avance d'au moins 5 % du montant du marché doit être versée dès lors que le montant de celui-ci ou d'une tranche dépasse 50 000 € HT. Le taux de l'avance peut être fixé librement jusqu'à 30 % du montant du marché. L'avance peut toutefois être portée à un maximum de 60 % sous réserve que le titulaire constitue une garantie à première demande.

Le remboursement de l'avance s'impute sur les sommes dues au titulaire, selon un rythme et des modalités fixés par le marché par précompte sur les sommes dues à titre d'acomptes ou de règlement partiel définitif ou de solde. Il doit, en tout état de cause, être terminé lorsque le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint 80 % du montant TTC des prestations qui lui sont confiées. Dans le silence du marché, le remboursement s'impute sur les sommes dues au titulaire quand le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint 65 % des montants du marché.

Outre que cette lettre acceptait d'emblée le prix par dose de 7 € HT, elle indiquait que le montant versé à la réservation, soit la somme de 75 M€ HT, serait déduit du montant total de la commande et que la commande ferme serait subordonnée à la mise à disposition de la souche appropriée par l'OMS et qu'en l'absence de celle-ci, l'acompte de réservation sera restitué⁸⁴.

Ce dispositif dérive du système de réservation que GSK avait déjà mis en place avec d'autres États ainsi que l'a indiqué le président de ce laboratoire lors de son audition, le 28 avril 2010, devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale. Il a été intégré dans le marché du 10 juillet 2009 en y prenant la valeur d'une avance au sens du code des marchés publics, c'est-à-dire d'un versement précédant le commencement d'exécution et visant à financer le lancement de la production.

L'article 5 de l'annexe B « conditions spécifiques » de ce contrat porte sur la facturation. Il y est indiqué qu'à la signature du marché, GSK facturera à l'EPRUS la somme de 75 M€ HT, correspondant à un acompte de 1,5 € HT par dose de vaccin et qu'après chaque livraison, GSK facturera à l'EPRUS le montant de la commande restant, soit 275 M€ HT hors taxes, au *pro rata* des quantités livrées de vaccin. Il peut être observé que le contrat ne définit pas de manière précise le remboursement de l'avance ainsi consentie, alors que, même dans le cadre de l'article 3-7°, il aurait été protecteur de s'inspirer sur ce point des règles de bonne gestion fixées par le code des marchés publics.

L'avance a été réglée le 2 septembre 2009 pour son montant intégral et, dans le silence du contrat, a été traitée comme devant se résorber sur la durée de l'exécution du marché, GSK déduisant de ses factures 1,5 € par dose, ce qui aurait rendu inapplicable la règle selon laquelle le remboursement de l'avance doit se terminer lorsque 80 % des prestations sont effectuées. Tout au contraire, l'avance n'était récupérée qu'à hauteur de 13,2 M€ (soit 17,6 % seulement du montant initial) lorsque l'EPRUS a pris la décision de réduire les commandes de plus de 64 %. En pratique, 9,2 millions de doses dont le paiement n'avait pas encore été effectué ont été réglées en s'imputant sur l'avance restante.

Au total, l'avance moyenne de trésorerie consentie à GSK de manière permanente entre début septembre 2009 et janvier 2010 s'élève à quelque 68,4 M€. A l'inverse, le laboratoire avait dû assurer son préfinancement pendant les deux mois précédant le versement effectif de l'avance début septembre et l'indemnité de résiliation partielle n'a été réglée que début juin 2010.

Quoi qu'il en soit, pour l'Etat cette avance permanente a représenté *ex post* nettement plus de la moitié du montant des livraisons effectives. C'est l'une des conséquences financières du surdimensionnement constaté de la commande initiale et de l'absence de clauses conditionnelles de repli.

Les cas de Sanofi Pasteur et Novartis

Les deux avenants aux marchés de 2005 ont prévu que des versements substantiels interviendraient dès la conclusion des contrats, ce que ne prévoyaient pas les marchés initiaux qui s'en tenaient aux 5 % usuels du code des marchés publics. L'avenant conclu avec Sanofi Pasteur pour un total de 175 M€ a ainsi mis en place un mode de paiement plutôt généreux :

⁸⁴ Sauf si le Gouvernement français décidait d'examiner d'autres propositions de GSK pour l'utilisation de cette réservation.

- 30 % à la notification de l'avenant, payé le 7 août 2009 à hauteur de 52,5 M€ ;
- 10 % au démarrage de la première étude clinique, payé le 10 septembre 2009 pour 17,5 M€ ;
- 20 % lors de l'obtention de l'AMM.

En conséquence, le contrat prévoyait que les paiements au titre de chaque livraison ne portent que sur 40 % du prix de celle-ci. Pour cet avenant à un marché conclu conformément au code des marchés publics, l'octroi d'une avance dépassant 30 % aurait dû donner lieu à la constitution d'une garantie.

En pratique, le taux de 20 % exigible après AMM a été appliqué, à juste titre, non pas à la totalité de la commande ferme (28 millions de doses), mais aux 13,5 millions de doses de *Panenza* que le laboratoire prévoyait alors de fournir et pour lesquelles il avait obtenu l'AMM le 16 novembre 2009, tandis que l'autorisation pour le produit adjuvanté restait en souffrance.

Comme pour le contrat avec GSK, une part importante des commandes (12,3 millions de doses, soit 78 M€) a été réglée par imputation sur l'avance restante lors de l'interruption unilatérale du contrat. Le profil complexe des avances successives et des imputations conduit à un niveau moyen de trésorerie accordé à Sanofi Pasteur dépassant 65 M€, soit plus de 60 % du coût global *ex post* des livraisons effectives.

L'avenant conclu avec Novartis pour un total de 149,44 M€ a pour sa part prévu des versements à hauteur de :

- 20 % à la notification de l'avenant : 29,9 M€ ont été payés le 28 août 2009 ;
- 20 % au démarrage de la première étude clinique, 29,9 M€ payés le 29 septembre 2009 ;
- 20 % à titre de dernier paiement, sous la condition que l'AMM ait été obtenue⁸⁵.

Ce dispositif ayant conduit globalement à un montant de 40 % versé avant les livraisons aurait justifié, comme le contrat de Sanofi Pasteur, la constitution d'un dépôt de garantie. Lors de l'interruption du contrat, un montant de 38,6 M€ n'avait pas été remboursé, le volume moyen global de trésorerie avancé à la société sur toute la période avoisinant 48 M€, soit 57 % *ex post* du coût des livraisons effectives.

Au total, il apparaît que le système d'avances consenti aux trois principaux contractants a été bâti en méconnaissance, soit des règles applicables aux avances supérieures à 30 % pour les deux contrats relevant du code des marchés publics (Sanofi Pasteur et Novartis), soit du principe de fixation contractuelle des modalités de remboursement qu'il aurait été de bonne gestion d'introduire dans un contrat de l'importance de celui de GSK, même si celui-ci était conclu selon la procédure d'exception.

De surcroît, le montant relatif des avances s'est trouvé de fait considérablement augmenté par la réduction postérieure des livraisons, jusqu'à représenter une part de celle-ci largement supérieure à la moitié.

⁸⁵ Aucun paiement n'a cependant été fait à ce titre, le contrat n'ayant pas été mené à son terme.

Un risque additionnel a pu, en revanche, être évité. En effet, des factures en souffrance lors de l'interruption du contrat ont pu être imputées en résorption de l'ensemble des avances non encore remboursées. La situation contraire aurait pu conduire à ce que ce remboursement soit différé jusqu'à fixation et versement des indemnités définitives.

3. L'exécution et la renégociation des contrats relatifs aux vaccins

L'exécution des marchés de vaccins a d'abord été marquée, globalement, par le retard dans la production de ceux-ci du fait d'un rendement antigénique particulièrement faible. Mais ce problème, qui aurait pu constituer une difficulté majeure si la population, sous l'effet d'une pandémie réellement grave, avait demandé à bénéficier de la vaccination, s'est vite effacé devant celui de l'excédent des vaccins au regard des besoins effectifs. Si nombre d'éléments pouvaient inciter dès le début de septembre 2009 à revoir le cas échéant à la baisse les grandeurs et encore redimensionner les modalités du système de vaccination, les informations épidémiologiques alors reçues de la zone australe sur le taux d'attaque du virus et de possibles formes pulmonaires fulminantes de la grippe ont alors conduit le ministère de la santé à écarter cette option.

Quoi qu'il en soit, la disproportion entre les commandes initiales et les besoins réels a été manifestement confirmée vers la fin novembre 2009. Ce n'est cependant qu'en début d'année suivante qu'est intervenue la décision de réduire les commandes de plus de la moitié (50 millions de dose sur les 94 millions commandées). Cette résiliation partielle impliquait une indemnisation : celle-ci a pu se faire par transaction avec Novartis. Elle s'est traduite par une décision unilatérale d'indemnisation pour les deux autres laboratoires concernés, GSK et Sanofi Pasteur : ce dernier laboratoire a pris acte de l'indemnisation ; jusqu'à la fin du mois d'août, GSK était encore en mesure de faire un recours devant le juge administratif.

Un écart croissant entre le niveau des commandes et des livraisons et le rythme observé et attendu des vaccinations

Des commandes d'abord tardives puis surabondantes

Deux incertitudes pesaient sur la mise à disposition de vaccins en temps utile : l'obtention des autorisations de mise sur le marché et un rendement antigénique satisfaisant.

Les AMM ont été accordées sans retard : le 29 septembre 2009, la Commission européenne, suite aux avis de l'EMEA, a autorisé le vaccin de GSK (*Pandemrix*) et celui de Novartis (*Focetria*) selon la procédure dite *mock-up* ; le 6 octobre, elle a délivré son autorisation pour le vaccin de Baxter ; 16 novembre, l'AFSSaPS a accordé l'AMM pour le vaccin non adjuvanté de Sanofi Pasteur (*Panenza*).

En revanche, les trois laboratoires ont précocement signalé à l'EPRUS des rendements antigéniques très inférieurs à leurs estimations. Ainsi, fin octobre, 4 millions de doses de *Pandemrix* avaient été livrées, alors que le contrat avec GSK indiquait – certes, à titre purement indicatif – que dans l'hypothèse la plus défavorable quant au rendement antigénique, près de 5 millions de doses seraient disponibles à ce moment. Novartis avait annoncé, également dans l'hypothèse d'un rendement de 30 % de celui observé en moyenne pour le développement des vaccins saisonniers, la livraison de 1,5 million de doses en octobre : ce montant ne sera atteint que vers la mi novembre. En revanche, Sanofi Pasteur, qui

ne s'était engagé à livrer son vaccin qu'à compter de début décembre 2009, a été en mesure de commencer ses livraisons dès avant la mi novembre.

Tableau n° 9 : Livraison des vaccins – cumuls

Semaine du	GSK	Sanofi P ;	Novartis	Baxter	TOTAL
	<i>Pandemrix</i>	<i>Panenza</i>	<i>Focetria</i>	<i>Celvapan</i>	
5-oct.-09	1 072 000	0	0	0	1 072 000
12-oct.-09	1 646 000	0	0	0	1 646 000
19-oct.-09	2 961 500	0	0	0	2 961 500
26-oct.-09	4 205 000	0	0	0	4 205 000
2-nov.-09	4 205 000	0	0	0	4 205 000
9-nov.-09	5 643 000	1 400 000	1 056 382	12 000	8 111 382
16-nov.-09	5 928 500	1 400 000	3 241 672	12 000	10 582 172
23-nov.-09	7 605 000	1 400 000	3 771 112	12 000	12 788 112
30-nov.-09	9 812 500	4 700 000	4 833 683	12 000	19 358 183
7-déc.-09	10 865 000	4 700 000	7 155 732	50 000	22 770 732
14-déc.-09	10 865 000	9 307 700	7 603 052	50 000	27 825 752
21-déc.-09	11 599 000	11 025 100	8 016 762	50 000	30 690 862
28-déc.-09	12 338 000	14 379 300	8 413 272	50 000	35 180 572
1-janv.-10	12 973 000	14 379 300	8 868 842	50 000	36 271 142
4-janv.-10	13 475 500	14 379 300	9 070 542	50 000	36 975 342
11-janv.-10	13 915 000	14 379 300	9 070 542	50 000	37 414 842
18-janv.-10	14 849 500	14 379 300	9 070 542	50 000	38 349 342
25-janv.-10	14 849 500	14 379 300	9 070 542	50 000	38 349 342
1-févr.-10	16 510 000	16 156 400	9 070 542	50 000	41 786 942
8-févr.-10	18 000 500	17 001 700	9 070 542*	50 000	44 122 742

* L'excédent de doses a été restitué à Novartis

Source : D'après un tableau communiqué par l'EPRUS

Cependant, même si elles ont été tardives, les livraisons ont rapidement dépassé les besoins liés à la campagne vaccinale qui, s'agissant des centres de vaccination, a débuté le 12 novembre.

Le passage de deux à une dose

Le fait de devoir recourir à l'administration de deux doses à trois semaines d'intervalle ou, au contraire, de se contenter d'une seule injection de vaccin pour obtenir une immunité dépend de l'immunogénicité du vaccin lui-même (à cet égard, la présence d'un adjuvant est de nature à renforcer celle-ci) et de facteurs propres à la personne qui reçoit le vaccin. Ainsi, un jeune enfant peut, toutes choses égales par ailleurs, avoir besoin de deux doses quand d'autres personnes, notamment des personnes âgées déjà en partie immunisées, pourraient être vaccinées avec une seule.

Au cas d'espèce, la population étant considérée comme non immunisée (« naïve ») vis-à-vis de ce virus qui apparaissait nouveau, l'hypothèse du recours de principe à deux doses apparaissait justifiée. Ce point de vue a encore été confirmé par les AMM délivrées à l'automne, lesquelles prévoyaient effectivement deux doses.

Ce choix, toutefois, demeurait un sujet d'interrogation. Ainsi, dès le 12 octobre 2009, les laboratoires Novartis et GSK ont déposé une demande en vue de faire varier leurs AMM respectives pour passer à un scénario à une injection. Ceci n'a pu être ignoré des pouvoirs publics et, dès le 16 octobre, le ministre chargé de la santé signalait au Président de la République le « *possible passage à un schéma vaccinal mono- injection* » et indiquait : « *des contacts informels vont être prudemment pris avec les industriels pour investiguer la possibilité de rétrocessions au profit d'autres pays acquéreurs* »⁸⁶. Cette prudence semble cependant avoir été telle qu'elle ne déboucha sur des mesures que deux mois et demi plus tard.

Le 28 octobre 2009, le HCSP a rendu un avis par lequel il actualisait ses recommandations sur l'utilisation des vaccins pandémiques. S'appuyant lui-même sur un avis rendu le 23 octobre par le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), instance qui prépare les décisions de l'Agence européenne du médicament (EMA), selon lequel l'administration d'une seule dose pourrait suffire dans la tranche d'âge de 18 à 60 ans⁸⁷, le Haut Conseil a recommandé un tel schéma de vaccination sauf pour les personnes de cette tranche d'âge atteintes de dysfonctionnements innés ou acquis du système immunitaire. Mais cette recommandation était immédiatement tempérée, le HCSP indiquant que « *la nécessité d'administration d'une deuxième dose de vaccin sera considérée en fonction des données complémentaires à venir concernant l'immunogénicité des vaccins, la durée de protection qu'ils confèrent, ainsi que la durée de la pandémie* », position qui était alors celle de l'AFSSaPS.

Le 20 novembre 2009, l'EMA a rendu un avis favorable à un schéma de vaccination à une dose pour les personnes de plus de 9 ans.

Le 27 novembre, le HCSP a procédé à une nouvelle actualisation de ses recommandations sur l'utilisation des vaccins. Il en est ressorti :

- qu'une dose suffisait pour les personnes âgées de 9 à 59 ans quel que soit le vaccin utilisé ;
- qu'une seule dose suffisait également pour les personnes de 60 ans et plus à condition de recourir au *Pandemrix* ;
- que, selon les cas, deux doses ou deux demi-doses convenaient aux enfants de 24 mois à 8 ans ;
- et, enfin, que la vaccination des nourrissons de 6 à 24 mois était à pratiquer exclusivement au moyen de deux demi-doses de *Panenza*.

Un nouvel avis du HCSP du 11 décembre a modifié à la marge le précédent, étendant quelque peu les cas pour lesquels une seule dose était considérée comme suffisante.

Même dans l'attente d'un avis du HCSP tirant formellement toutes les conséquences de l'avis de l'EMA, les pouvoirs publics pouvaient considérer dès le 20 novembre 2009 que la posologie à deux doses devait être abandonnée et que, toutes choses égales par ailleurs, le besoin quantitatif en vaccins était radicalement modifié par

⁸⁶ Note du directeur de cabinet du ministre chargé de la santé du 16 octobre 2009.

⁸⁷ L'EMA avait auparavant précisé dans un communiqué de presse que la stratégie de vaccination était décidée par chaque État-membre.

rapport aux commandes initiales. Ils auraient pu d'autant mieux s'être préparés aux conséquences à en tirer sans délai, qu'ils n'ignoraient pas le caractère incertain de l'hypothèse des deux doses retenue au départ à titre de précaution et que des indications se multipliaient depuis le début octobre dans le sens de sa probable révision.

En outre, il était clairement établi à la mi-novembre que le virus H1N1 présentait une dangerosité beaucoup plus modérée que celle qui avait été envisagé. Par ailleurs, la campagne de vaccination n'ayant effectivement commencé qu'à cette date, son rythme au cours des premières semaines a vite rendu hors d'atteinte l'objectif d'une couverture quasi-générale de la population. Au 30 novembre, un million de personnes seulement avaient été vaccinées⁸⁸. Il était donc manifeste qu'un excédent majeur s'était constitué et que le niveau des commandes initiales était surnuméraire dans une proportion considérable.

Une dénonciation unilatérale notifiée tardivement

Malgré les circonstances et le calendrier rappelés ci-dessus, il aura fallu près d'un mois pour que la réduction des commandes initiales de vaccins soit formellement envisagée par les pouvoirs publics, et près d'un mois et demi pour qu'elle connaisse un début de mise en œuvre effective.

Les instructions données par le ministre chargé de la santé

Le principe d'une réduction des commandes a été posé par une lettre du directeur de cabinet du ministre chargé de la santé du 18 décembre 2009 au directeur général de l'EPRUS. Il s'est réalisé de deux manières :

- par un avenant conclu avec Sanofi Pasteur ;
- par une décision unilatérale portant sur les trois contrats, y compris celui de Sanofi Pasteur.

Dans sa lettre du 18 décembre 2009, le directeur de cabinet faisait référence à la prise de position de l'Agence européenne du médicament en faveur d'une stratégie vaccinale à une dose ainsi qu'au constat d'un taux d'adhésion plus faible que prévu de la population à la vaccination, pour estimer l'excédent de stock à 40 millions de doses. Il demandait en conséquence au directeur général de l'EPRUS d'examiner plusieurs pistes, dont, principalement, l'annulation d'une partie de la commande, lui indiquant toutefois de n'engager le processus de négociation que dans les premiers jours de l'année. Conformément à ces instructions, les mesures visant à réduire les quantités commandées n'interviendront que le 4 janvier 2010.

Plusieurs explications ont été avancé par le ministère de la santé pour justifier ce retard: le fait que des « *experts français crédibles* » auraient alors continué à considérer que « *face à un virus nouveau [...] deux injections seraient peut-être un jour nécessaires* » ; l'illusion qu'aurait conservée un temps les pouvoirs publics que « *la solution de la revente à des pays étrangers* » puisse avoir un effet équivalent à une résiliation ; le risque que l'annonce rapide d'une résiliation aurait entraîné d'une « *non-livraison* » des importantes quantités, notamment d'unidoses, attendues pour la fin décembre.

⁸⁸ 1 011 254 personnes vaccinées selon le bulletin hebdomadaire de la direction de la sécurité civile pour la semaine du 24 au 30 novembre 2009.

Le délai de près d'un mois et demi ménagé entre fin novembre, quand il devenait certain que d'importants excès de vaccins se constituaient, et le début du mois de janvier, moment où ont été prises les mesures visant à interrompre les livraisons et, en amont, la production, a eu pour conséquence de rendre plus difficiles les négociations qui ont suivi (voir *infra*) et d'accroître le coût de l'indemnisation ou le risque contentieux résultant d'une interruption unilatérale du contrat. Outre l'éventuelle compensation d'un manque à gagner (*lucrum cessans*), la jurisprudence recherche en effet dans cette matière la perte subie du fait des dépenses déjà engagées par le prestataire (*damnum emergens*). C'est un calcul se fondant sur cette dernière notion qui, on le verra, a été développé par GSK pour étayer, au vu du nombre de doses selon lui déjà produites, le montant élevé d'indemnisation exigé par lui. Par ailleurs, même dans l'hypothèse d'un rebond de l'épidémie, le repli de 40 millions de doses envisagé en décembre aussi bien que celui effectivement pratiqué qui a porté sur 50 millions se situent bien en deçà de l'excédent de commandes qui pouvait être constaté et anticipé au regard du besoin réel. On le verra (voir *infra*), le nombre réel de doses utilisées sur l'ensemble de la campagne, toutes filières confondues y compris la médecine de ville, n'aura en réalité pas dépassé 6 millions. La dangerosité relativement faible du virus ayant déjà été constatée par la population, il paraît bien peu probable que même la survenue d'une nouvelle vague pandémique ait pu susciter un comportement massivement plus favorable à la vaccination et mobiliser plus de 20 millions de doses additionnelles. La réduction totale des approvisionnements envisagée fin novembre aurait donc pu être fixée à 65 millions de doses en conservant une marge de sécurité encore appréciable. Une telle hypothèse devenait cependant d'autant plus difficile à négocier que la décision, comme on l'a vu, tardait à en être formulée auprès des prestataires.

L'annulation d'une part des commandes

Une première décision a fait suite à une négociation. Signé le 4 janvier 2010 par le prestataire et le 6 janvier par le directeur général de l'EPRUS sur instruction du ministre chargé de la santé, un avenant au marché avec Sanofi Pasteur indique que « *la tranche conditionnelle n° 1 relative à la mise à disposition de 28 millions de traitement pandémique telle qu'affirmée par l'avenant n° 3 porte, dorénavant, sur la fourniture de 19 millions de doses de vaccins* ». Cet avenant n'a prévu aucune contrepartie financière au bénéfice de Sanofi-Pasteur.

Trois décisions unilatérales ont été prises ce même jour par l'EPRUS sur instruction du ministre. Elles indiquaient qu'en vertu des règles générales applicables aux contrats administratifs, l'EPRUS se voyait contraint de modifier unilatéralement les quantités de doses de vaccin commandées dans le cadre de chacun des trois contrats avec GSK, Sanofi Pasteur et Novartis « *au motif que la quantité de doses de vaccins préalablement commandée ne correspond plus aux exigences de l'intérêt général* ». S'agissant de l'indemnisation, il était mentionné que l'EPRUS était à la disposition du prestataire pour envisager avec lui les conséquences de la modification du marché.

Par fournisseur, la réduction des doses commandées, qui ne concerne pas les vaccins de Baxter, a été la suivante :

- GSK : de 50 à 18 millions de doses (réduction de 32 millions de doses, représentant 64 % de la commande initiale) ;

- Novartis : de 16 à 9 millions de doses (réduction de 7 millions de doses, soit 43,8 % de la commande initiale) ;

- Sanofi-Pasteur : réduction convenue par avenant de 28 à 19 millions, soit 9 millions de doses, à laquelle s'ajoute la réduction unilatérale de 19 à 17 millions de dose, soit une réduction totale de 11 millions de doses, représentant 39,3 % de la commande initiale.

Le taux global de réduction des commandes initiales a été de 53,3 %.

Le fondement juridique des modifications unilatérales

Les contrats ne prévoyaient pas l'hypothèse d'une réduction des commandes. En revanche, dans la mesure où ces réductions peuvent s'assimiler à des résiliations partielles, il y a lieu de prendre en considération leurs clauses en matière de résiliation.

A cet égard, les marchés avec Sanofi-Pasteur et Novartis renvoyaient tous les deux, comme il est d'usage mais sans que cela soit obligatoire, au cahier des clauses administratives générales applicable aux marchés de fournitures et de services courants (CCAG-FCS). Ce document prévoit divers cas de résiliation, notamment la résiliation unilatérale par la personne publique, qu'il y ait ou non faute du titulaire. S'agissant de l'indemnisation, le CCAG indique, pour un marché de cette durée, que la personne publique « *évalue le préjudice éventuellement subi par le titulaire et fixe, s'il y a lieu, l'indemnité à lui attribuer* ». Quant au contrat avec GSK, il ne faisait aucune référence à un CCAG et ne comportait, par ailleurs, aucune clause autorisant la personne publique à résilier ou modifier unilatéralement le marché.

En tout état de cause, les parties ne se sont pas référées au CCAG pour déterminer l'indemnisation. Il y a donc lieu de considérer que les réductions de commandes ont leur fondement, ainsi qu'indiqué dans les lettres du 4 janvier, dans le droit reconnu aux personnes publiques par la jurisprudence de modifier unilatéralement les contrats administratifs pour motif d'intérêt général avec, pour contrepartie, l'indemnisation du cocontractant⁸⁹. Dans les discussions qui ont fait suite aux réductions de commandes, les laboratoires n'ont en aucune manière contesté le droit pour l'EPRUS d'appliquer ce principe général du droit administratif.

Un coût total d'indemnisation de 48,5 M€

Par lettre du 11 février 2010, la ministre de la santé a donné ses instructions au directeur général de l'EPRUS pour les négociations à mener en vue de l'indemnisation des producteurs. Elle a déclaré lors de son audition le 23 mars 2010 devant la commission d'enquête du Sénat que l'indemnisation ne pourrait être calculée sur le manque à gagner des laboratoires, mais uniquement sur les dépenses réellement engagées et constatées⁹⁰. Une estimation communément admise à cette époque était alors que le coût global de celle-ci pourrait être limité à 50 M€.

Les frais d'avocats engagés par l'EPRUS pour faire face à cette situation se sont élevés à près de 209 400 € se répartissant entre deux cabinets missionnés sur instruction ministérielle. Le premier de ces cabinets a facturé pour 64 500 € de prestations sur la base d'une rémunération horaire de 200 € HT. Les factures du second se sont élevées à 144 900 €, sur la base de rémunérations horaires de 575 et 740 € HT.

⁸⁹ Voir notamment, la décision du Conseil d'État du 2 février 1983, *Union des transports publics* (req. n° 34027, RDP 1984, 212 ; note Auby).

⁹⁰ Exposé de l'audition du ministre chargé de la santé le 23 mars 2010 devant la commission d'enquête du Sénat <http://www.gouvernement.fr/gouvernement/roselyne-bachelot-grippe-ah1n1-le-calcul-du-nombre-de-doses-commandees-est-realiste>.

La transaction avec Novartis

Il a été convenu, dans le cadre d'une transaction signée le 15 mars 2010, du versement d'une indemnisation à hauteur de 10,5 M€, soit un peu plus de 16 % (16,06 %) du montant des commandes annulées (65,38 M€).

L'indemnisation décidée unilatéralement de Sanofi Pasteur et de GSK

Faute de parvenir à un accord avec ces deux laboratoires, l'EPRUS, toujours sur instructions du ministre chargé de la santé, leur a adressé une lettre leur indiquant qu'il leur était alloué une indemnité au *pro rata* du montant des commandes annulées.

S'agissant de Sanofi Pasteur, la lettre, envoyée le 2 avril 2010 faisait état d'une indemnité de 2 M€, correspondant à 16 % du montant des quantités résiliées unilatéralement. Le 1^{er} juin, peu avant la fin du délai de contentieux, le directeur du laboratoire a informé l'EPRUS qu'il prenait acte de cette décision et ne donnait pas de suite juridique aux réclamations qu'il avait formulées à la suite de la décision unilatérale du 4 janvier.

En ce qui concerne GSK, son dirigeant pour la France a fait part, dans des lettres adressées à l'EPRUS les 5 janvier, 26 février et 1^{er} mars 2010, du point de vue selon lequel l'indemnisation devait couvrir le coût des vaccins déjà produits et non livrés et l'a confirmé devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale. La demande indemnitaire de GSK formulée dans la lettre du 26 février s'établit à 108,5 M€, soit bien davantage que l'indemnité que l'EPRUS, par lettre du 30 avril 2010, a accordée à hauteur de 36 M€, soit 16,07 % des commandes annulées.

Conformément à l'article R. 421-7 du code de justice administrative, la lettre du 30 avril 2010 ayant été envoyée au président de *Glaxo Group Limited* en Angleterre, son destinataire disposait d'un délai de quatre mois à compter de la notification de la décision de l'EPRUS pour saisir le tribunal administratif de Montreuil. GSK ayant alors annoncé qu'il avait renoncé à ouvrir un contentieux, le total des indemnités s'élève définitivement à 48,5 M€.

L'incertitude sur un éventuel recours contentieux de GSK étant désormais levée, un montant total d'indemnisation de 48,5 M€ porte à près de 365,3 M€ HT (382,7 M€ TTC) le coût des quelque 44 millions de doses de vaccins qui auront été livrées. On peut donc considérer que, bien que trop tardive et portant sur une quantité qui aurait pu être sensiblement supérieure, la dénonciation unilatérale des contrats de fourniture de vaccins a permis d'économiser 329,3 M€ TTC par rapport à ce qu'aurait impliqué l'exécution des contrats initiaux (soit 382,7 M€ TTC de commandes annulées dont il faut déduire les 48,5 M€ d'indemnités). Même ainsi réduit, le coût global des livraisons doit cependant être également rapproché du nombre de doses qui aura été effectivement utilisé pour des vaccinations sur le territoire national, soit moins de 6 millions. Le coût unitaire de la dose ainsi employée conformément à la destination attendue s'élève ainsi à au moins 61 € HT⁹¹, pour un prix moyen de la dose livrée de 7,2 € HT.

⁹¹ Ce prix est celui du seul vaccin et ne comporte le coût des autres produits de vaccination ni celui du fonctionnement des centres de vaccination.

4. Les reventes et dons internationaux de vaccins

Les disponibilités manifestement excessives du stock de vaccins constitué en 2009 ont justifié à partir de la fin de l'année d'en consacrer un montant total dépassant le quart des livraisons à des exportations à titre payant ou gratuit :

- une livraison à prix coûtant à la Principauté de Monaco de quatre lots représentant au total 80 000 doses a été requise par le Centre de crise du ministère des affaires étrangères par lettre du 5 novembre 2009 et a fait l'objet d'une convention signée entre la Principauté et la préfecture des Alpes-Maritimes. Le décompte des quantités effectives à facturer est en cours ;

- par un courriel du directeur de cabinet du ministre chargé de la santé en date du 12 novembre 2009, il a été enjoint à l'établissement de mettre en œuvre à bref délai un accord passé avec le Qatar et prévoyant la fourniture au prix coûtant de 300 000 doses (220 000 de *Pandemrix* et 80 000 de *Panenza*) et de 330 000 seringues. Cette transaction a donné lieu dès le 24 novembre 2009 à l'émission d'une facture s'élevant à 2,125 M€ ;

- enfin, comme suite à l'annonce faite par le Président de la République dès le 17 septembre 2009 de l'intention de la France de consacrer 10 % de ses commandes initiales de vaccins à un effort de solidarité internationale, le ministre chargé de la santé a, par une lettre du 15 janvier dernier, donné pour instruction à l'établissement de signer une lettre d'accord prévoyant la fourniture gracieuse à l'OMS de 9,4 millions de doses (2,365 de *Focetria*, immédiatement disponibles, et 7,035 de *Panenza* à livrer « *d'ici la mi-février* »). De fait, ces livraisons ont dû se poursuivre jusqu'au début juin 2010 (un tiers environ restaient à opérer au 5 mai 2010). Un avenant était cependant en cours de signature, début juin 2010, pour répondre à la demande de l'OMS de bénéficier du don de 1,2 million de doses supplémentaires de *Panenza*. Une ultime demande courant août a porté en définitive le volume de doses données à l'OMS à un peu plus de 12 millions, soit une valeur totale estimée par la DGS à 87,2 M€.

S'agissant de ces opérations internationales, un échange de lettres entre l'établissement et les administrations financières relative au régime de TVA applicable aux achats de vaccins (voir *infra*, partie IV, C, 4) a conduit à admettre que les quantités faisant l'objet de reventes à prix coûtant donnent lieu à déduction de TVA et que celles correspondant aux dons à l'OMS puissent, dès lors qu'il sera établi que ces vaccins ont été exclusivement destinés à des pays en voie de développement, bénéficier d'une dispense de taxation, l'EPRUS précisant qu'un dossier de demande de remboursement de TVA sera élaboré dès lors qu'une copie de la totalité des lettres contresignées par les gouvernements étrangers bénéficiaires acceptant les donations lui sera parvenue. Une moindre charge fiscale nette d'environ 4,2 M€ résultera de ces dispositions, tandis que les ressources totales de revente pourraient s'élever au total (Monaco et Qatar) à plus de 2,6 M€. Le coût global TTC d'acquisition des vaccins en serait, au total, atténué de 6,8 M€ environ.

5. La gestion logistique des produits

La stratégie de lutte contre la pandémie H1N1 définie par les pouvoirs publics faisait reposer sur l'établissement pharmaceutique de l'EPRUS l'essentiel de la responsabilité logistique de mobilisation et de distribution nationale des stocks de produits sanitaires qu'elle requerrait.

Cette responsabilité impliquait notamment :

- la mobilisation de stocks préconstitués dans le cadre du plan pandémie grippale (grippe aviaire) : antiviraux, masques, moyens d'injection et collecteurs pour aiguilles ou seringues usagées ;

- la réception et le stockage des commandes ou fabrications⁹² additionnelles de ces mêmes produits et celles afférentes aux vaccins H1N1 et autres produits nécessaires à la campagne anti-pandémique⁹³ ;

- la distribution des antiviraux, masques, vaccins et autres produits ou matériels notamment aux établissements de santé et grossistes répartiteurs, à la fois en France métropolitaine et outre-mer ;

- l'adaptation des circuits de distribution lors de la modification de la stratégie vaccinale opérée début 2010 en direction de la médecine de ville ;

- l'organisation de la « remontée » en bon ordre des produits inutilisés ou devant être détruits.

Les choix d'organisation logistique

Les opérations logistiques ainsi mises à la charge de l'EPRUS ont concerné l'ensemble du territoire national (métropole et outre-mer) ainsi que les représentations diplomatiques et les ressortissants français de l'étranger et, selon les articles (masques, antiviraux ou vaccins) et la période, avaient pour destinataires les établissements de santé, les centres de vaccination, les professionnels de santé (médecine de ville et officines), les organismes et administrations diverses relevant d'autres ministères (défense, intérieur...), les organismes internationaux bénéficiaires de cession gratuite (OMS). Les acquisitions effectuées au titre de la campagne de vaccination ont été livrées par les fournisseurs au fil des commandes sur les divers sites de stockage de l'EPRUS ou sur les plateformes zonales alors constituées par celui-ci, les transports plus massifs vers les dépositaires étant assurés sous escorte de gendarmerie ou de police.

Pour la bonne gestion de tels flux, l'établissement a anticipé la mise en œuvre d'une stratégie que formalisera son futur plan de stockage. Celui-ci entend s'appuyer sur l'existence d'un acteur logistique de distribution à compétence régionale demeurant dans le périmètre de gestion EPRUS et permettant le regroupement des approvisionnements issus des achats ou des stocks centralisés et leur distribution « au détail ». Dès le mois de mai 2009, des plateformes zonales ont ainsi été créées dans chaque zone de défense en métropole, un contrat de mise à disposition de sites (quelque 3000 palettes par site) étant conclu à cet effet avec deux opérateurs logistiques (GEODIS et AEXXDIS) disposant du statut de dépositaire pharmaceutique.

⁹² Dans le cas de l'*Oseltamivir*.

⁹³ Outre les vaccins contre la grippe H1N1 initialement prévus pour la vaccination à deux doses de l'ensemble de la population, il s'agissait :

- . de réactifs et de tests pour identification du virus A H1N1 et leur mise en place auprès des laboratoires de biologie désignés comme centre de référence ;
- . de respirateurs et d'appareils de circulation et d'oxygénation sanguine extracorporelle (E.C.M.O) destinés à renforcer l'équipement des services de réanimation des centres hospitaliers ;
- . de produits, dispositifs médicaux et articles consommables destinés au fonctionnement des centres de vaccination ;
- . de masques chirurgicaux pédiatriques.

La distribution des produits

Ces plateformes, approvisionnées à partir des stocks centraux ont assuré le ravitaillement en produits et articles de santé relevant de la lutte contre la pandémie selon des schémas adaptés aux divers cadres d'emploi des produits ou matériels comme à la diversité de ceux-ci : médicaments, dispositifs médicaux, masques. La responsabilité de l'EPRUS sur ces produits cessait à partir de leur livraison aux plateformes départementales, placées sous l'autorité du préfet, aux établissements de santé et aux répartiteurs pharmaceutiques⁹⁴.

Les masques

Ces flux ont concerné :

- à compter du mois de mai 2009, les masques FFP2, masques chirurgicaux et produits antiviraux, destinés aux centres hospitaliers (108 sièges de SAMU dans un premier temps) ;

- à partir de juin 2009, les masques FFP2 et chirurgicaux livrés à des plateformes départementales de distribution mises en place par les préfetures pour assurer l'approvisionnement des professionnels de santé du secteur libéral (médecins, infirmiers, kinésithérapeutes).

Les demandes d'approvisionnement concernant les masques et les antiviraux en provenance des établissements de santé et les demandes de masques émanant des plateformes logistiques départementales devaient, en principe, être adressées à la DGS qui, après validation, les transmettait à l'EPRUS qui les faisait honorer par la plateforme logistique zonale compétente. Cette procédure centralisée ayant conduit à une rapide saturation, elle a été abandonnée par la suite.

- Entre le 20 juin et le 3 juillet 2009, le dispositif logistique de ravitaillement en produits de santé a été étendu pour approvisionner les 330 établissements hospitaliers supplémentaires ayant ouvert des consultations dédiées à la grippe conformément à une liste établie et tenue à jour par les ARH et validée par le centre de crise du ministère de la santé.

Aux mêmes dates, sur saisine de la DGS, l'EPRUS a procédé à la répartition *via* ses plateformes zonales de *Tamiflu* formes pédiatriques (45 et 30 mg) sur l'ensemble des établissements de soins dédiés à la grippe. Ces stocks ont dû être complétés par des achats, jusqu'à obtention de l'autorisation de mise sur le marché de l'*Oseltamivir PG* 30 mg fabriqué par la PCA (24 novembre 2009).

- Le 23 juillet 2009, le ministre de la santé ayant décidé de faire appel aux officines pour distribuer les masques chirurgicaux du stock Etat prescrits aux malades grippés en accompagnement du traitement antiviral, les plateformes zonales ont assuré l'approvisionnement des établissements de répartition pharmaceutique de métropole et d'outre-mer (environ 200 établissements qui, à leur tour, ont desservi les 23 000 officines pharmaceutiques du pays). La participation des pharmaciens grossistes-répartiteurs et des pharmaciens officinaux à la distribution des antiviraux et des masques a fait l'objet de conventions préparées par la DGS dans le cadre du plan pandémie grippale, mais qui ont été finalisées par l'EPRUS avec la chambre syndicale de la répartition pharmaceutique, d'une part, et les syndicats de pharmaciens officinaux, d'autre part.

⁹⁴ L'EPRUS conservait cependant un suivi des quantités de vaccins en place chez ces mêmes répartiteurs.

- Dès l'ouverture de la campagne vaccinale pour les personnels soignants à la mi-octobre, les plateformes zonales ont également assuré la distribution des articles consommables, dispositifs médicaux et produits de santé nécessaires au fonctionnement des 1 200 centres de vaccination.

- Le 21 décembre 2009, la mise à disposition des traitements antiviraux du stock Etat dans les officines (*Tamiflu* 75 mg gélules, *Relenza*, *Oseltamivir PG* 30 mg comprimés) a utilisé le circuit de distribution des plateformes zonales et grossistes répartiteurs selon le même schéma que celui retenu en juillet pour la distribution des masques chirurgicaux *via* les officines.

Les vaccins

S'agissant des vaccins, l'organisation du stockage et de la distribution des vaccins devait en outre garantir la maîtrise de la chaîne du froid. Elle a connu trois étapes distinctes en fonction des destinataires visés :

- A la mi-octobre, sont concernés quelque 450 hôpitaux : sièges de SAMU de France métropolitaine (96 établissements dont tous les CHU/CHR) et d'outre mer (4) ; établissements de santé sièges d'une consultation dédiée (346 hôpitaux en France métropolitaine et une dizaine d'hôpitaux d'outre-mer).

- Du 13 novembre 2009 au 30 janvier 2010, les destinataires étaient les centres de vaccination dont la chaîne d'approvisionnement s'est appuyée sur un réseau de 93 grossistes répartiteurs pharmaceutiques choisis en fonction de critères de desserte géographique et de capacité de conservation des volumes nécessaires à l'approvisionnement régulier des centres rattachés. Ce circuit a permis le ravitaillement quotidien des centres de vaccinations auxquels étaient rattachées des équipes mobiles.

- A partir de janvier 2010, la vaccination est transférée à la médecine de ville dont le circuit d'approvisionnement passe par les 93 sites répartiteurs et les centres de vaccination puis, à partir du 1er février 2010, est élargie aux 185 répartiteurs alimentant les officines. La nouvelle stratégie de vaccination avait, en outre, impliqué de doter chaque médecin d'un « kit vaccinal »⁹⁵.

L'outre-mer

La Polynésie Française et la Nouvelle-Calédonie étant compétentes en matière de santé publique, la mise à disposition des moyens offerts au plan national au titre de la lutte contre la pandémie s'y est bornée à l'expédition, sur un site désigné par les autorités sanitaires locales, de ces moyens dans des quantités convenues avec le ministère de la santé local.

Les DOM et collectivités territoriales ont en revanche bénéficié des mesures prises au plan national avec des adaptations liées à la situation épidémiologique locale (anticipation ou décalage de mise en place) et réception de l'ensemble des vaccins sur un point unique (en particulier afin de garantir le respect de la chaîne du froid) avant répartition selon la programmation des autorités sanitaires du département ou de la collectivité.

⁹⁵ Ce kit individuel comprenait 20 seringues pré-remplies mono-doses de *Focetria* (Novartis), deux flacons de 10 doses de *Panenza* (SANOFI), les moyens d'injection associés aux flacons multi-doses de *Panenza* ou une boîte de 200 seringues adulte (23G), une boîte de 200 seringues enfants (25G).

Les besoins spécifiques de certains ministères

Le ministère de la défense a reçu livraison en novembre 2009 auprès de trois établissements de ravitaillement sanitaire du SSA de doses de *Pandremix* et de matériels d'injection.

Le ministère de l'intérieur a mis sur pied une campagne de vaccination autonome, soit sous forme centralisée pour laquelle étaient destinataires le service médical de la brigade des sapeurs pompiers de Paris (vaccination de l'administration centrale) et les trois établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées (vaccination de la gendarmerie), soit sous une forme décentralisée par rattachement à un centre de vaccination départemental d'une « équipe mobile » constituée au sein du service médical des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS) en vue de la vaccination des personnels des services déconcentrés.

Le ministère des affaires étrangères a désigné un dépositaire pharmaceutique chargé du conditionnement et de l'expédition vers les postes diplomatiques des vaccins nécessaires à leurs personnels et aux Français résidant à l'étranger.

Le repli du dispositif

La fermeture des centres de vaccinations le 30 janvier 2010 puis l'épuisement de la vague pandémique impliquaient pour l'EPRUS d'organiser au plan logistique la recentralisation des produits inutilisés ou devant être détruits encore en place dans les divers lieux de la chaîne de mise en place. Cette opération concerne tant les masques de protection (FFP2) et masques chirurgicaux, que les vaccins et matériels de vaccination ou les antiviraux du stock Etat mis en place dans les officines.

S'agissant de ces derniers produits, la direction de l'EPRUS estimait que l'établissement « *n'aura aucune difficulté à assurer la remontée des produits détenus par les répartiteurs pour le réapprovisionnement des officines de pharmacie* ». Elle admettait en revanche que le stock résiduel des officines au moment de l'arrêt de l'opération « *poserait problème, non pour les pharmacies qui pourront restituer leur stock au grossiste mais pour l'EPRUS qui devrait trier par lot et selon leur état, des boîtes provenant de 23 000 sites, puis les reconditionner avant reprise en stock* ».

A partir du 30 janvier, les consommables de vaccination ont été concentrés sur un site unique par département (plateformes logistiques départementales), les boîtes entamées ou articles isolés utilisables étant redistribués au sein du département sur les sites pérennes de vaccination (établissements de santé, centres de protection maternels et infantiles, dispensaires...). Les boîtes et cartons intacts sont collectés par l'EPRUS qui les regroupe sur ses plateformes logistiques zonales où ils sont triés, reconditionnés en palettes en vue d'être repris dans les stocks de l'établissement. Le volume des articles à récupérer est estimé, en moyenne, à 5 m³ par centre de vaccination.

Quant aux vaccins, la remontée sur les sites du dépositaire a été organisée, à partir de fin janvier, pour les stocks de vaccins que détenaient les établissements de répartition pour l'approvisionnement des centres de vaccination. Cette collecte concernait des produits n'ayant jamais quitté la filière de conservation pharmaceutique et devait être effectuée dans le respect des bonnes pratiques de distribution et de transport. Elle devait être achevée pour le

20 février, date à laquelle les établissements de répartition conservaient néanmoins les stocks nécessaires à l'approvisionnement des officines pour les besoins de la médecine de ville.

6. L'utilisation du stock de produits de prévention H1N1 : un premier bilan

Mise en place et récupération des vaccins

Un bilan de localisation des stocks de vaccins (en nombre de doses) à la date du 15 septembre 2010 a été, à la demande de la Cour, opéré par l'établissement :

Tableau n° 10 : Situation des vaccins grippe H1N1 au 15 septembre 2010

Entrées en stock définitives (1) : GSK (18,00 M de doses) SANOFI (17,00) NOVARTIS (9,00), BAXTER (0,05)	44 052 200
Sorties de stocks :	
Etablissements de santé (y compris DOM) (3)	1 603 200
Centres de vaccination et autres (y compris DOM) (2)	9 582 100
Dons à l'OMS	12 053 300
Sorties officines (3)	1 277 000
Ministère des affaires étrangères + Territoires d'outre-mer	858 000
Ventes au Qatar	300 000
Campagne interne ministères	83 500
Total des sorties de stocks	25 757 100
Stock disponible total au 15/09/2010	18 295 100

- (1) Ce montant diffère de celui des livraisons au 8 février 2010 (44 122 742 doses) d'un contingent de 70 542 doses de *Focetria* restitué à Novartis. Il s'écarte, par ailleurs, du nombre de doses facturées (44 050 000) de 2 200 doses livrées par GSK et Sanofi mais non facturées.
- (2) Y compris équipe mobiles de vaccination, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, centres pénitentiaires, entreprises et structures pérennes de vaccination...
Vaccins récupérés par l'EPRUS à l'issue de la fermeture des centres :
 - o vaccins mis au rebut et récupérés pour destruction : 691 000 doses (flacons entamés, boîtes ouvertes, non-conformités, rupture chaîne du froid etc.) ;
 - o vaccins en bon état récupérés dans les centres : 1 632 954 doses (conditionnement intact et conditions de conservation respectées). Ces vaccins sont stockés en quarantaine sur le site dépositaire DEPOLABO d'Arras mais ne sont pas comptabilisés dans les stocks disponibles.
- (3) Le retour des moyens d'injection et des vaccins encore en stock dans les établissements de répartition pharmaceutiques et dans les officines ainsi que des vaccins encre détenu par les établissements de santé était programmé mi-septembre.

Source : EPRUS, septembre 2010

On observera que, selon l'EPRUS, le chiffre de près de 9,6 millions de doses ici recensées comme mises en place dans les centres de vaccination et auprès des équipes mobiles incluait encore 691 000 doses mises au rebut et déjà récupérées pour destruction par l'établissement (flacons entamés, boîtes ouvertes, non conformités, rupture chaîne du froid) ainsi que près de 1 633 000 doses en bon état (conditionnement intact et conditions de conservation respectées) déjà remontées auprès de l'établissement⁹⁶. Déduction faite de ces quantités, le nombre de doses susceptibles d'avoir été « utilisées » par les centres et équipes mobiles, DOM compris, ou à partir d'eux se ramène à quelques 7,3 millions de doses.

Le nombre de doses mises en place dans les officines (près de 1,3 million) correspond aux livraisons effectuées à partir de la fin janvier dernier en vue d'alimenter la médecine de ville.

Il résulte de ces indications que le maximum absolu de doses susceptibles d'avoir effectivement servi à la vaccination sur le territoire national (DOM compris) n'a pas dépassé 10,2 millions de doses (dont 7,3 dans les centres et unités mobiles), soit quelque 10,8 % des commandes initiales et 23,1 % des quantités effectivement achetées et livrées. Ce chiffre est nettement inférieur au nombre de vaccins, près de 12,4 millions de doses, qui aura été réalloué à des usages internationaux (reventes au Qatar, dons à l'OMS), ces utilisations internationales atteignant quelque 13,1 % de la commande initiale et 28 % des livraisons effectives à l'établissement.

L'incidence sur les stocks des vaccinations effectives

Le chiffre probable des vaccinations effectives sur le territoire national s'établit cependant très en deçà du nombre des doses mises en place.

Le dernier bilan quotidien établi par la direction de la sécurité civile remonte au 30 janvier 2010, jour de la fermeture des centres de vaccinations. Dans l'attente du bilan définitif résultant de l'exploitation complète des bons de vaccination adressés à la CNAMTS, la DGS a adressé à la Cour, le 9 juin 2010, l'évaluation ci-après. Ces chiffres, qui incluent les résultats des départements d'outre-mer font ressortir un nombre total de personnes vaccinées ne dépassant pas 5,4 millions, soit moins de 8,5 % de la population totale⁹⁷.

⁹⁶ Ces derniers produits étaient stockés en quarantaine pour contrôle avant péremption sur le site dépositaire DEPOLABO d'Arras et, dans l'attente, n'étaient pas comptabilisés dans les « stocks disponibles » recensés par l'établissement.

⁹⁷ Le chiffre de 9 % résultant de la statistique établie par la direction de la sécurité civile fin janvier n'était pas corrigé des cas de vaccinations à double dose.

**Tableau n° 11 : Nombre de personnes vaccinées et de doses utilisées
au cours de la campagne 2009-2010**

Nb de personnes vaccinées	en milliers
centres de vaccination	4 168,0
équipes mobiles	553,9
établissements de santé	520,8
médecine libérale	16,4
centres de secours	36,0
centres de rétention	0,3
vaccination en entreprise et administration	2,7
vaccination Français à l'étranger	62,8
Nombre de personnes vaccinées	5 360,9
+ deuxièmes doses	563,3
Nombre total de vaccins utilisés	5 924,2

Source : DGS, 9 juin 2010

Par rapport au décompte des personnes vaccinées, le nombre de doses utilisées inclut l'incidence des cas, limités en nombre, ayant donné lieu à l'administration de deux doses, que le bilan mentionné ci-dessus évalue à 563 000 unités, soit 10,5 % du nombre des personnes vaccinées.

Compte-tenu de cette correction, le nombre total de doses effectivement employées pour des vaccinations lors de la campagne nationale ne dépasserait donc pas quelque 5,9 millions d'unités, soit moins de 6,3 % des quantités initialement commandées et 13,4 % de celles effectivement livrées. Il représente moins de la moitié du nombre total de doses qui auront été utilisées en définitive pour des ventes et dons internationaux (12,4 millions de doses). Il présente un écart de près de 5,2 millions d'unités par rapport à la quantité qui, selon le bilan de l'EPRUS, est censée avoir été « utilisée » dans les différentes filières nationales de vaccination.

- Même en prenant en compte les doubles doses, les vaccinations effectuées dans les établissements de santé ne dépassent pas un tiers des doses qui y ont été mises en place ;

- l'utilisation en médecine de ville s'est trouvée fortement limitée par le caractère tardif de la mise en œuvre de cette modalité au regard du calendrier de la pandémie. Le nombre de personnes vaccinées n'y représente qu'une part minimale (16 400) des doses adressées aux officines à cette destination. Un bilan établi par la CNAMTS le 14 juin 2010 ne fait apparaître qu'un chiffre à peine supérieur de 17 909 coupons retournés par les

professionnels de santé libéraux, parmi lesquels 6 725 actes de vaccination cotés à 6.60 € applicable aux vaccinations distinctes des consultations de médecine générale cotées en C ;

- s'agissant des centres de vaccination et unités mobiles, environ 5,2 millions de doses (y compris doubles doses) auraient été ainsi employées à leur usage normal alors qu'on l'a vu plus haut dans le commentaire du tableau fourni par l'EPRUS, 7,3 millions de doses sont restées à ce jour dans ces mêmes lieux. Ce seraient donc un écart de plus de 2 millions de doses qui devrait s'ajouter au près de 0,7 million de doses inutilisables récupérées à ce jour par l'établissement. Ce montant peut, au moins pour partie, correspondre à des fournitures à d'autres utilisateurs potentiels (entreprises, centres médico-sociaux) qui, dans la dernière phase de la campagne de vaccination, ont été invités à se fournir auprès des centres. Pour l'essentiel, il correspond cependant plus probablement à des pertes, aux diverses étapes de la mise en œuvre, ou à des mises au rebut pour rupture des règles de sécurité sanitaire (boîtes ouvertes, non-respect de la chaîne de froid etc.). Alors qu'une perte de 10 % était jugée incompressible du fait de l'emploi de flacons de dix doses, le montant des doses effectivement gaspillées pourrait ainsi avoisiner le tiers du nombre total n'ayant pas fait l'objet d'une remontée auprès de l'établissement.

Les centres n'étant pas placés sous sa responsabilité, l'EPRUS n'est pas en mesure d'établir les différentes causes ayant pu contribuer à cette perte globale. L'ampleur de celle-ci et le risque sanitaire important s'attachant à une dispersion incontrôlée de produits laissés sans garantie de la chaîne du froid et soumis à rapide péremption, justifieraient qu'une enquête approfondie soit diligentée, centre par centre, sur l'utilisation effectivement faite des stocks alloués et non restitués à l'établissement. Dans un souci de sincérité, les comptes de l'EPRUS devront par ailleurs distinguer parmi les quantités de vaccins donnant lieu à sortie des stocks, celles correspondant à une utilisation effective pour la vaccination, celles ayant fait l'objet d'une destruction par l'établissement lui-même et celles relevant d'une perte dans des circonstances non identifiées.

La péremption des stocks disponibles de vaccins

Comme l'indique le bilan de situation établi par l'EPRUS, le stock réputé « disponible » après enlèvement de l'ensemble des quantités faisant l'objet d'un don à l'OMS, devrait avoisiner 20 millions de doses dont un peu plus de 1,6 en voie de réintégration dans les comptes de l'établissement), soit 3,4 fois le nombre de doses utilisées pour des vaccinations effectivement réalisées sur le territoire national lors de la campagne 2009/2010.

Selon les indications fournies par l'EPRUS les stocks disponibles sont, pour environ moitié, composés de *Celvapan*, de *Focetria* et de *Panenza* qui se périmeront entre juillet et octobre 2010 et ne seront donc plus utilisables lors d'une éventuelle vague pandémique H1N1 qui interviendrait en fin d'année.

Quant aux doses restantes, constituées uniquement de *Pandemrix*, leur péremption s'échelonne entre mars et novembre 2011. Il est vrai que, pour ce produit, l'antigène et l'adjuvant sont conditionnés séparément et que l'adjuvant qui, selon l'EPRUS, dispose en moyenne d'une durée de péremption plus longue d'environ dix mois, pourrait, en principe, être réutilisé avec de nouveaux antigènes. Mais l'emploi éventuel tant de l'adjuvant que de l'antigène sera fortement entravé par le fait que ces produits sont conditionnés par boîtes de 50 flacons de dix doses, modalité qui n'est guère utilisable dans les conditions usuelles de la médecine de ville.

En outre, dans ses recommandations de stratégie vaccinale pour 2010/2011 formulées le 1^{er} juin 2010, le Haut conseil de la santé publique a privilégié l'usage pour les personnes éligibles à la vaccination de la grippe saisonnière d'un nouveau vaccin « trivalent » incluant les souches H1N1 et H3N2 et limité le recours au vaccin H1N1 monovalent à certaines catégories seulement de personnes non éligibles à la vaccination contre la grippe saisonnière⁹⁸. Les perspectives d'utilisation des stocks restant disponibles à l'issue de la campagne 2009/2010 en sont réduites d'autant.

Le risque existe donc que l'essentiel des stocks de vaccins H1N1 encore détenus par l'établissement à l'issue de la campagne ouverte en 2009 donne lieu à destruction physique et dépréciation comptable à l'issue des exercices 2010, puis 2011.

Mise en place et remontée des antiviraux et des masques

L'établissement a, par ailleurs, assuré, dans le cadre de la campagne de lutte contre le virus H1N1, la mise en place dans le réseau médical d'importantes quantités d'antiviraux et de masques de protection :

- 3,4 millions de boîtes d'antiviraux, dont 1,1 de *Tamiflu* (périmé en 2012), 0,3 million de *Relenza* (périmé en 2011) et 2 millions d'*Oseltamivir* (périmé en 2011) ;

- 243 millions de masques chirurgicaux (non périmables) et 180 millions de masques FFP2 (périmés entre 2010 et 2013).

La « remontée » vers l'EPRUS des antiviraux et des masques antérieurement mis en place était achevée pour l'essentiel à la mi-septembre⁹⁹. Les sorties nettes des reprises de stocks sont, au total, de 850 000 boîtes environs pour les antiviraux. Le nombre des masques non repris en stocks à ce jour reste de près de 162 millions de masques chirurgicaux et de 48 millions de masques FFP2. Le coût des masques, effectivement utilisés ou non, qui, après bilan définitif, n'auraient pas été réintégrés dans les stocks de l'établissement, pris en compte dans l'évaluation globale du coût de la campagne anti-pandémique de 2009-2010.

C. LA CONSTITUTION ET L'ORGANISATION DE LA RESERVE SANITAIRE

Née d'une initiative sénatoriale faisant suite aux réflexions suscitées par les difficultés rencontrées pour organiser la riposte à des crises comme la canicule de 2003 ou l'épidémie de chicungunya, la création de la réserve sanitaire par la loi du 5 mars 2007, visait l'objectif de constituer, aux côtés des dispositifs permanents d'intervention sanitaires et de sécurité civile (hôpitaux et médecins libéraux, SAMU, pompiers etc.), un potentiel de ressources humaines réunies sur la base du volontariat et pouvant renforcer les structures de soins et médico-sociales dans des situations d'urgence le requérant, soit localement, soit à l'échelle nationale.

La constitution préalable d'un tel corps de volontaires et les garanties apportées par la loi entendaient faire en sorte qu'à la différence de la procédure usuelle de la réquisition, les personnes engagées dans de telles actions bénéficient d'un cadre organisé d'emploi, de formation préalable, d'une rémunération et d'une protection personnelle.

⁹⁸ Femmes enceintes sans facteurs de risques, personnes atteintes de maladies endocriniennes et métaboliques susceptibles d'être décompensées par une infection aiguë, personnes obèses.

⁹⁹ Aucune décision concernant des retours de stocks non utilisés mis en place outre-mer n'ayant à ce jour été communiquée à l'EPRUS, la totalité des quantités mises en place sont considérées comme sorties. En outre, une partie minime des quantités restituées sont encore en cours de tri avant reprise en stock.

L'EPRUS a été chargé de mettre en œuvre cette orientation. Les difficultés rencontrées en ce sens et l'impossibilité de recourir effectivement à la réserve sanitaire lors de la campagne de vaccination H1N1 ont conduit à de premiers assouplissements du cadre réglementaire d'origine et devraient amener à reformuler à la lumière de cette expérience la « doctrine d'emploi » de la réserve formulée au départ.

1. Réglementation et « doctrine d'emploi » de la réserve

Une réglementation contraignante

Recrutement des réservistes

Conformément aux dispositions de l'article L. 3132-3 du CSP, les dispositions prises par décret en Conseil d'Etat et codifiées aux articles R. 3132-1 à 8 du même code précisent les personnes susceptibles de postuler à l'emploi dans la réserve ainsi que la procédure et les conditions de leur recrutement.

Si le recrutement des réservistes relève du volontariat, celui-ci n'est ouvert qu'aux professionnels de santé ou anciens professionnels de santé (retraités depuis une durée maximale fixée initialement à trois ans), aux internes et étudiants en médecine, odontologie et pharmacie, ou futurs sages-femmes et auxiliaires médicaux, et aux « *personnes répondant à des conditions d'activité, d'expérience professionnelle ou de niveau de formation* » fixées par arrêté.

Les étudiants remplissant les conditions de niveau d'études ne peuvent entrer que dans « *la réserve de renfort* ».

La candidature adressée au préfet conduit à la signature d'un contrat d'engagement avec l'établissement précisant les activités, zones géographiques et durées acceptées par le réserviste, les formations qu'il doit recevoir, et sa rémunération. La conclusion de ce contrat est cependant subordonnée à une série d'examen médicaux, à la fourniture d'un certificat d'immunisation et d'un certificat d'aptitude médicale.

Il n'est pas exclu que, quelles que soient leurs justifications, cet ensemble de conditions et de contraintes aient pu avoir un effet dissuasif sur le développement du volontariat.

Rémunération des réservistes et remboursement de leur éventuel employeur

Les fonctions de réservistes ne s'accomplissant pas à titre gratuit, des dispositions sont prévues à la fois pour assurer leur rémunération quel que soit par ailleurs leur statut d'emploi et pour dédommager leur éventuel employeur de la perte de service subie du fait de leur utilisation au titre de la réserve.

C'est ainsi que l'article L. 3133-1 dispose que les réservistes salariés ou agents publics sont mis à disposition de la réserve avec maintien de leur rémunération et que l'établissement rembourse à leur employeur la charge correspondante.

Quant aux réservistes retraités, sans emploi, étudiants ou exerçant à titre libéral ils sont « *rémunérés* » ou « *indemnisés* » par l'établissement pendant leur périodes d'emploi ou de formation.

Les articles L. 3133-2 à 6 prévoient qu'une « *convention de mise à disposition* » est établie avec chaque réserviste (et avec son employeur au cas où il est salarié) qui définit les conditions et limites dans lesquelles l'accord de son éventuel employeur est requis pour des absences dépassant cinq jours et les droits dont le maintien est garanti aux réservistes pendant leurs durées d'emploi et de formation. Toutes ces dispositions font l'objet de modalités réglementaires d'application détaillées aux articles R. 3133-1 à 6.

Règles d'emploi de la réserve

Les articles L. 3134-1 et 2 décrivent comment l'appel à la réserve sanitaire est décidé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile qui précise le nombre des réservistes, la durée de leur mobilisation et leur répartition territoriale, et comment leur affectation est assurée par arrêté du représentant de l'Etat dans le département ou dans la zone de défense, soit auprès d'un service de l'Etat ou d'une personne morale, soit en remplacement de professionnels de santé libéraux.

Les réservistes sont dégagés de leur obligation s'ils sont par ailleurs mobilisés au titre de la réserve opérationnelle ou au titre du service départemental d'incendie et de secours.

On le verra (voir *infra*, point 3), cette procédure contraignante a conduit, dans la période récente, à parfois privilégier d'autres possibilités juridiques de mobilisation des professionnels de santé, la réquisition notamment.

Une « doctrine d'emploi » volontariste

Un document intitulé « doctrine d'emploi de la réserve sanitaire » est annexé au contrat Etat-EPRUS. Daté du 8 septembre 2008, il a arbitré dans le sens souhaité par la DGS les vifs débats engagés sur cette question avec le premier directeur général de l'EPRUS, démissionnaire au début de l'été. Encore aujourd'hui et au vu de l'expérience de la vaccination H1N1, ce dernier se prononce en faveur d'un « *élargissement* » de la conception initiale de la réserve sanitaire « *pour en faire, à l'exemple des réserves militaires, un corps beaucoup plus large, répandu sur le territoire, qui pourrait, tout d'abord servir à tester nos réactions en termes de mobilisation, ou du moins de sensibilisation, ce qui nécessiterait la prise en charge sur fonds publics de formations et d'échanges techniques, appelés à devenir opératoires le moment venu* » et souligne qu'« *une réserve de quelques dizaines de milliers de professionnels ne peut être gérée comme une réserve minimale de quelques centaines* »¹⁰⁰.

On le verra, sans s'engager dans une voie aussi ambitieuse, la « doctrine d'emploi » édictée par la DGS apparaît, à l'expérience de la période écoulée, n'avoir guère fait preuve de réalisme, ni dans les modalités de recrutement très centralisées et contraignantes, ni dans la fixation de ses objectifs quantitatifs censés être atteints dans une concurrence mal définie avec les procédures traditionnelles de la réquisition préfectorale. Ce n'est par ailleurs que récemment qu'une coopération organique entre les diverses formations d'urgences a commencé à être recherchée sous l'égide du SGDSN (voir *infra*).

Au-delà d'une paraphrase des diverses dispositions du CSP, ce document tend notamment à préciser les objectifs respectifs de la réserve d'intervention et de la réserve de renfort et à fixer à leur constitution des objectifs quantitatifs d'une ambition sans doute très volontariste.

¹⁰⁰ Audition devant la Commission d'enquête de l'Assemblée nationale, 6 avril 2010.

Alors que le CSP ne précise pas davantage cette distinction, la « doctrine d'emploi » tente de caractériser les deux réserves tant dans leur base de recrutement que dans leurs modalités d'emploi.

- La réserve d'intervention serait « *principalement constituée de professionnels de santé en activité, et [pourrait] être mobilisée dans des délais très court pour faire face à des événements graves sur le territoire national ou à l'étranger* ». En outre, sa constitution « *doit reposer sur une assiette la plus large possible afin de limiter les risques de déstabilisation de l'offre de soins et compte-tenu de ses conditions d'emploi qui relèvent de situations graves mais localement circonscrites* ». A ce titre, « *son programme d'emploi s'inscrit d'emblée dans un cadre national* ».

- La réserve de renfort est la seule ouverte aux étudiants et accueille par ailleurs « *les candidats à la réserve n'ayant pas formulé le vœu d'intégrer la réserve d'intervention lors de leur engagement* ». Elle a vocation « *à être mobilisée en cas de crise sanitaire majeure comme la pandémie grippale ou en cas de conséquences sanitaires d'un événement de longue durée, notamment climatique (canicule)* ». Elle est donc destinée à « *apporter son concours lors d'événements sanitaires plus diffus et mettant en cause une population importante dont le traitement nécessitera, éventuellement la mise en place de structures d'accueil spécifiques* ». Ceci conduit à « *veiller à l'équilibre territorial de la ressource* » et à considérer la zone de défense comme « *le cadre le plus adapté pour la programmation de son emploi* ».

On remarquera, d'une part, qu'hormis le cas des étudiants, le recrutement de la réserve de renfort n'est défini que par défaut et, d'autre part, que la destination préférentielle des professionnels retraités n'est pas mentionnée si ce n'est *a contrario* par le fait que la réserve d'intervention comprend « *principalement* » des agents en activité ou par la mention selon laquelle « *la sensibilisation des jeunes retraités constitue une action prioritaire pour l'établissement* » du point de vue notamment de la constitution de la réserve de renfort.

Or, les retraités constituent semble-t-il le principal gisement de volontaires susceptibles de s'engager dans les meilleures conditions de disponibilité et de durée. Par ailleurs, la réserve dite de « *renfort* », contrairement à ce que cette appellation pourrait suggérer, n'a en rien un caractère purement supplétif : c'est elle qui devrait être susceptible d'apporter de véritables moyens additionnels à l'échelle que pourraient nécessiter les crises sanitaires touchant le plus massivement ou le plus longtemps la population.

C'est ce que reflètent les « *effectifs cibles* » initialement avancés par cette « doctrine d'emploi » qui envisageait de recruter « *1 000 personnels dont la moitié de profession médicale* » pour la réserve d'intervention, et « *20 000 réservistes* » pour la réserve de renfort.

Le document ne dissimule cependant pas le caractère très ambitieux de ces objectifs, notamment du second, soulignant que « *le facteur limitatif* » en est « *le taux d'adhésion des médecins retraités* », dont l'effectif moyen, dans le délai maximum après cessation d'activité alors fixé à trois ans, était de 7 000 environ. Le document se limite dans un premier temps à envisager au mieux un recrutement de 1 400 retraités, chiffre jugé « *faible, en particulier au regard de la nécessité de satisfaire à un équilibre territorial suffisant* ». L'effectif global visé aurait en outre supposé un apport d'étudiants en médecine ou infirmiers à l'évidence irréaliste, l'effectif total, au niveau d'études requis, ne dépassant pas, selon les chiffres indiqués par la circulaire du 1^{er} octobre 2009 sur la mobilisation des professionnels de santé dans la vaccination H1N1, un total de 53 000 (20 000 internes, 13 000 étudiants en médecine, 20 000 étudiants infirmiers).

Des objectifs opérationnels bien moindres ont donc été retenus par l'établissement, dont la réalisation s'est d'ailleurs avérée très partielle.

2. La constitution de la réserve

Le recrutement

Selon un bilan détaillé établi pour la Cour à la date du 11 mars dernier, le recrutement des professionnels de santé en vue de constituer la réserve sanitaire qui avait débuté en décembre 2008, avait conduit à l'engagement de 392 personnes, dont 232 réservistes d'intervention et 160 réservistes de renfort (hors professionnels de santé retraités ou sans emploi ayant participé à la campagne de vaccination H1N1, voir *infra*).

Par compétence, ces 232 réservistes d'intervention comprennent davantage d'infirmiers(113) que de médecins (69), à la différence des 160 réservistes de renforts, où l'on trouve 72 médecins pour 40 infirmiers. Dans les « autres catégories » que comportent par ailleurs ces effectifs, dominent respectivement les aides soignants (13 sur 50) et les pharmaciens (11) pour les réservistes d'intervention, et les pharmaciens (21 sur 48) pour les réservistes de renfort. Enfin si les généralistes (18), les urgentistes (15) et les anesthésistes (13) se partagent l'essentiel de l'effectif médical d'intervention, les généralistes représentent la majorité (45 sur 72) des médecins de renfort.

A la même date, 46 autres réservistes étaient en attente de la signature de leurs contrats, dont 20 infirmiers, 11 médecins et 7 pharmaciens. Au début juin 2010, l'établissement indiquait que les effectifs recensés trois mois plus tôt avaient été portés à 268 pour la réserve d'intervention et 235 pour la réserve de renfort et atteignaient donc 503 réservistes au total. Les résultats dont il est ainsi fait état près de deux ans après l'adoption de la « doctrine d'emploi » témoignent de la grande difficulté à atteindre les objectifs quantitatifs avancés dans ce même document. Pour la réserve d'intervention, à peine plus du quart de « l'effectif initial » visé de 1 000 réservistes avait été recruté. Quant à la réserve de renfort qui visait un « effectif initial cible » de 20 000 réservistes, elle ne dépassait pas 1,2 % de cet objectif. Cette situation conduit à considérer que ces objectifs, notamment le chiffre de 20 000, n'avaient qu'une vertu d'affichage.

L'activité de l'établissement doit donc plutôt être appréciée au regard des « indicateurs de performance » proposés par le directeur de l'établissement dans sa lettre du 10 mars 2009 après accord du conseil d'administration du 19 décembre précédent : il était alors envisagé la mise en place opérationnelle fin 2009 de 500 réservistes d'intervention et 1 000 réservistes de renfort. Les résultats acquis début juin 2010 se situent à respectivement près de 54 % et moins du quart de ces objectifs. Ce constat conduit l'EPRUS à simplement reconduire pour la fin 2010 les objectifs quantitatifs qu'il s'était assignés pour la fin de l'année précédente.

En termes de réglementation, la simplification des examens médicaux nécessaires à l'engagement dans la réserve sanitaire (arrêté du 20 août 2009), ainsi que l'augmentation de trois à cinq ans du délai maximal entre la cessation d'activité et l'entrée dans la réserve sanitaire (décret du 30 décembre 2009, modifiant sur ce point l'article R. 3132-1) devraient favoriser les engagements.

Sur le plan organisationnel, la mise en œuvre depuis le 1^{er} février 2010 d'un système de gestion en ligne des candidatures permet à chaque réserviste de s'inscrire et de gérer son dossier *via* internet.

Plus fondamentalement, la médiocrité des premiers résultats quantitatifs de recrutement de la réserve semble à mettre en rapport avec le bref délai séparant la constitution de l'établissement de l'ouverture de l'épidémie grippale. Celui-ci n'a pas été suffisant pour faire percevoir par des institutions déconcentrées (préfectures, DRASS) bien rodées à la procédure usuelle de la réquisition et disposant déjà de listes plus ou moins formelles de professionnels réquisitionnables, l'apport de la nouvelle formule et la nécessité de procéder dans des délais rapides à une campagne de recrutement s'entourant de règles contraignantes.

Rémunérations et défraiement

La mise en place de la réserve sanitaire a conduit l'établissement à passer des accords tant avec les établissements fournisseurs de réservistes qu'avec divers partenaires :

- 185 établissements sont liés avec l'EPRUS par des conventions tripartites de mise à disposition ;

- 20 centres hospitaliers universitaires sièges de SAMU et trois syndicats de médecins lui sont liés par des conventions de coopération pédagogique ;

- un accord de coopération a été passé avec le SAMU de France et un accord de partenariat avec l'Association des Transmetteurs.

Le mécanisme de mise à disposition des réservistes fonctionnaires, agents publics contractuels ou salariés permet le maintien de leur rémunération par leur employeur. L'EPRUS rembourse ensuite l'employeur à partir du nombre de jours travaillés figurant dans l'ordre de mission.

Les professionnels de santé indépendants sont, pour leur part, directement payés par l'établissement, sur la base de la rémunération annuelle de la profession telle que la CNAMTS la fournit annuellement.

Ainsi, le réserviste jouit, quel que soit son secteur professionnel d'origine, de la continuité de ses droits en matière de protection sociale et, le cas échéant, d'ancienneté, d'avancement et de congés payés. Ce statut favorable est complété par la protection accordée au réserviste par l'Etat en cas de mise en cause de sa responsabilité civile ou pénale à l'occasion de son activité dans la réserve sanitaire.

De même, l'EPRUS indemnise le réserviste, ou ses ayants droit, pour les dommages subis dans ce cadre.

Enfin, tous les frais engagés dans le cadre d'une mission sont remboursés sur la base des textes applicables aux fonctionnaires en déplacement.

Les indemnisations et ou les défraiements s'élèvent globalement pour l'année 2009 à 31 303 euros, ce chiffre ne tenant pas compte des dernières missions à l'étranger survenues fin 2009 et début 2010 (Haïti, Chili, voir *infra*).

Les actions de communication et d'information

Des actions de communication vers les professionnels de santé, les étudiants et les retraités ont été menées à partir d'avril 2009 afin de sensibiliser ces catégories à la réserve sanitaire. L'équipe en charge de celle-ci a participé aux salons et congrès professionnels des

pharmaciens, des médecins et infirmiers urgentistes. De nombreux contacts avec la presse spécialisée ont permis la diffusion d'articles dans *Le Généraliste*, le *Quotidien du Médecin*, *La Revue Soins*, *Le Moniteur des pharmacies*, les revues des étudiants en médecine, en pharmacie et en soins infirmiers, et les différentes revues ordinaires.

En juin suivant, la présentation de la réserve sanitaire a été faite lors des assemblées générales des associations des étudiants en médecine et en pharmacie et s'est poursuivie, à la rentrée de septembre, par la diffusion de plus de 46 000 dossiers d'information et d'affiches dans l'ensemble des facultés de pharmacie, de médecine, de sages-femmes et dans les instituts de formation en soins infirmiers.

Les médecins retraités ont été destinataires d'un courrier DGS–DHOS relayé par le conseil national de l'ordre des médecins et 11 300 dépliants ont été envoyés, via la Caisse autonome de retraite des médecins de France (CARMF), aux médecins ayant cessé d'exercer depuis moins de cinq ans. Une nouvelle campagne de communication était envisagée en début d'année 2010. Deux premiers bulletins ont été adressés en septembre 2009 et janvier 2010 à tous les réservistes par un système d'information instantané visant notamment à les informer des évolutions de la réserve et des mobilisations.

L'établissement a, par ailleurs, pris diverses initiatives visant à satisfaire au mieux à ses obligations réglementaires en termes de formation des réservistes :

- élaboration de référentiels de compétences de la réserve sanitaire d'intervention et de renfort, qui ont fait l'objet d'une validation du comité consultatif de l'EPRUS ;

- recensement de l'ensemble des programmes universitaires de formation existant dans le domaine de l'urgence sanitaire ;

- conception d'un programme de formation en cinq modules en vue de proposer aux volontaires réservistes des supports pédagogiques adaptés à leurs futures missions et déclinant l'acronyme de l'établissement :

module E	:	aspects administratif, juridique, organisationnel de la réserve sanitaire.
module P	:	conditions de préparation d'une mission.
module R	:	réponses possibles en termes de compétences à mobiliser.
module U	:	l'urgence d'une mission de la réserve sanitaire.
module S	:	les spécificités sanitaires auxquelles les réservistes devront répondre.

La mise en place d'une plateforme d'enseignement à distance est prévue qui permettra aux volontaires réservistes d'accéder aux contenus de formation. Le marché public a été notifié le 3 mars 2010. Cette plate forme permettra une souplesse d'utilisation pour les réservistes et une économie sur les coûts de déplacement pour l'établissement.

Néanmoins, des formations par groupes compléteront cette formule dans le souci de « favoriser les échanges et ainsi développer l'esprit d'appartenance au corps de la réserve sanitaire ». Ainsi, douze réservistes participeront à l'exercice de 2010 du diplôme universitaire « d'expertise dans la gestion des interventions d'urgence sanitaire » sous l'égide de l'université Paris 12, en particulier l'UFR de médecine de Créteil.

Les premières formations dispensées par l'EPRUS se sont déroulées dans le contexte de l'épidémie grippale et ont permis de former 48 médecins réservistes à l'aide à la régulation médicale des appels au SAMU-Centre, et quinze aux situations de crise sanitaire dans huit sites (Pontoise, Amiens, Angers, Metz, Bordeaux, Nancy, Nantes, Lyon).

Ce module a nécessité un travail de collaboration entre l'Association les Transmetteurs, le DUS, le SAMU de France et les trois principaux syndicats de médecins généralistes et également avec les 33 CHU et les deux CH de Corse sièges de SAMU-Centre d'enseignement aux soins d'urgences (CESU). L'objectif était de former à l'échelle locale des compétences de proximité.

3. Une utilisation encore limitée de la réserve sanitaire au regard d'autres modalités de mobilisation des ressources humaines

L'article L. 3134-1 du CSP prévoit que dans une situation le justifiant, tant en France qu'à l'étranger, « *les ministres chargés de la santé et de la sécurité civile peuvent conjointement faire appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé* » et que cet arrêté « *détermine le nombre de réservistes mobilisés, la durée de leur mobilisation ainsi que le département ou la zone de défense dans lequel ils sont affectés* ».

Cet article de portée législative donne à cette procédure de l'arrêté conjoint et motivé le caractère d'une procédure obligatoire, le mot « *peuvent* » visant l'appréciation d'opportunité du recours à la réserve sanitaire et, en aucune manière, à donner un caractère facultatif à cette exigence de forme juridique.

En outre, la « doctrine d'emploi » du 8 septembre 2008 l'a encore renforcée en précisant (point 3.1) que cette « *formalisation* » par arrêté conjoint devait être assortie d'une « *évaluation préalable* » réalisée « *par le ministère de la santé conjointement avec le ministère de la sécurité civile, voire le ministère des affaires étrangères* » et à laquelle l'EPRUS soit « *associé* ». En réalité, cette procédure formalisée n'a été respectée que dans une minorité des cas récents de mobilisation de personnels sanitaires.

Quatre cas seulement de recours formel à la « réserve sanitaire »

Sous le titre « *Liste des opérations ayant mobilisé la réserve sanitaire en 2009* » (voir tableau ci dessous), l'EPRUS récapitule neuf interventions s'étant développées soit en France, soit à l'étranger¹⁰¹. Ce bilan est cependant pour partie trompeur car la procédure légale de saisine propre à la réserve sanitaire *stricto sensu* n'est intervenue, en réalité, que dans trois cas concernant l'épidémie grippale (arrêtés d'août 2009 concernant la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française et relatif à Wallis et Futuna ; arrêté du 9 février 2010 pour le territoire métropolitain et les DOM) et pour l'une des interventions à Haïti (arrêté du 27 janvier 2010).

¹⁰¹ Au neuf cas mentionnés dans le tableau, peut être ajoutée une intervention au Kenya, ayant fait l'objet d'une lettre du DGS du 4 février 2009.

Tableau n° 12 : « Liste des opérations ayant mobilisé la réserve sanitaire en 2009 »

Pays	Villes	Type de crise	modalité de mobilisation	Type de mission	début de l'opération	fin de l'opération	nombre de jour de mission	moyens humains engagés
THAILANDE	Bangkok	Séisme	Article 3135-1	rapatriement des ressortissants français	01/12/2008	03/12/2008	3 j	4 réservistes
PALESTINE	Bande de Gaza	Conflit armée		Action humanitaire française	18/01/2009	26/01/2009	8 j	14 réservistes
INDE	Bombay	Attentat	Article 3135-1	rapatriement des ressortissants français	27/11/2010	29/11/2010	3 j	1 réserviste
FRANCE, Polynésie Française	Papeete	pandémie grippale	arrêté du 26/8/09	Renfort dans les CHU	26/08/2009	10/09/2009	15 j	10 réservistes
FRANCE, Polynésie Française	Wallis	pandémie grippale	arrêté du 26/8/09	Renfort dans les CHU	26/08/2009	13/09/2009	18 j	5 réservistes
France	Territoire national et département d'outre mer	pandémie grippale	Article 3135-1 et arrêté du 09/02/2010	Centre de vaccination : médecins et infirmiers retraités et sans emploi	depuis janvier 2010	EN COURS		
HAITI	Port au Prince	séisme	arrêté de mobilisation de la RS du 27/01/2010	Renfort aux CHU de Fort de France et de Pointe à Pitre + interventions sur théâtre de catastrophe en Haïti	15/01/2010	26/02/2010	30 j	7 équipes (78 personnes)
HAITI	Port au Prince	séisme	Article 3135-1	Mission d'évaluation et d'expertise de l'état psychique des enfants en cours d'adoption	25/02/2010	EN COURS		2 réservistes
CHILI	Coception	séisme	Article 3135-1	Mission d'assistance médicale	03/03/2010	EN COURS		2 réservistes

Source : EPRUS

La réquisition employée pour les personnels retraités et sans emploi de la campagne de vaccination H1N1

Bien que la mobilisation des professionnels de santé retraités ou sans emploi pour la campagne de vaccination soit mentionnée par l'établissement dans son récapitulatif des saisines de la réserve, elle s'est en réalité opérée en vertu de l'article L. 3131-8 du CSP qui organise la réquisition des professionnels de santé et l'arrêté pris le 9 février 2010 qui met leur rémunération à la charge de l'EPRUS vise comme justification de cette imputation la fin du deuxième alinéa de l'article L 3135-1 qui est relative aux « actions de prévention ».

L'échelle encore limitée de constitution du corps des réservistes et les exigences spécifiques de la campagne de vaccination grippale ont en effet conduit à ce que la mobilisation nécessaire de personnels de santé ne puisse faire recours au dispositif de la réserve sanitaire. Le caractère interministériel du dispositif mis en place aurait de surcroît soulevé des difficultés tenant aux règles différentes d'emploi qui régissent la réserve de sécurité civile dépendant du ministère de l'intérieur. Ces différentes considérations ont conduit à privilégier le recours à la réquisition par voie d'arrêté préfectoral telle que l'autorise l'article L. 3131-8 du CSP. Cette procédure a été organisée par un arrêté du 4 novembre 2008, en considération notamment de « l'enjeu sanitaire d'une protection rapide des populations les plus exposées ou les plus à risques et (de) la nécessité d'adapter l'offre de vaccination en fonction des publics ». Un arrêté du 29 décembre suivant a fixé les conditions d'indemnisation des divers professionnels concernés.

Dans un document établi en février 2010, l'établissement attirait cependant l'attention sur le cheminement complexe des décisions prises s'agissant des personnels, décisions successives qui témoignent en effet tant des difficultés à organiser dans des conditions d'urgence un recours à la réserve sanitaire selon les procédures légales de recrutement et de mobilisation en vigueur que de l'ambiguïté du régime juridique sous lequel ces agents ont en définitive été mobilisés :

- Une circulaire du 1^{er} octobre 2009 ayant pour objet « *la mobilisation des professionnels de santé virus A (H1N1)* » confiait au préfet de département d'assurer « *la cohérence d'ensemble* » de cette mobilisation en précisant que le cadre d'emploi en était la réquisition, tout en envisageant, au troisième rang des onze possibilités possibles, que les agents recrutés soient des retraités de moins de cinq ans ou des membres de la réserve sanitaire. Ce même texte ne mentionnait pas l'intervention de l'EPRUS dans les actions de formation et faisait reposer le financement de celles-ci dans le cadre de l'ONDAM.

- Une circulaire du 28 octobre relative à « *l'organisation de la campagne de vaccination contre le virus A (H1N1) 2009* » réaffirmait que l'ensemble du personnel employé dans les centres de vaccination le serait sous le régime de la réquisition et que les dépenses en découlant pour les professionnels de santé seraient réglées par l'assurance maladie.

- Une fiche adressée postérieurement à cette circulaire qui a prévu que l'EPRUS liquiderait l'indemnisation pour les professionnels retraités et sans activité en précisant à la fois que cela se ferait notamment « *sur la base de l'arrêté de mobilisation de la réserve sanitaire* », texte qui pourtant n'avait nullement été pris, et que les indemnisations étaient dues aux professionnels « *ayant signé un contrat d'engagement dans le cadre de la procédure simplifiée* », cette formule visant *de facto* l'arrêté de réquisition et d'affectation des agents concernés, actes étrangers au cadre réglementaire propre à la réserve.

Dans ces conditions marquées par une grande confusion juridique, l'établissement s'est mis en capacité de traiter les dossiers individuels en les qualifiant, en contradiction avec les dispositions légales, d'« *inscription dans la réserve sanitaire selon des modalités simplifiées définies par les services du ministère* » ou en décrivant leur situation comme celle d'agents « *intégrés pour la durée de leur activité dans les centres comme réservistes sanitaires* ». Ces formulations ambiguës reflètent les incertitudes qui, pendant longtemps, ont perduré sur le statut des personnels mobilisés dans l'attente que leur contrat s'inscrive dans le cadre juridique de la réserve. Pour autant, l'arrêté indispensable à la mise en paiement de leur rémunération a été pris en définitive, le 9 février 2010, par le seul ministre de la santé sur la base de la réquisition et en faisant référence, on l'a vu, aux « *actions de prévention* » imputables à l'EPRUS, et non pas au titre de la réserve sanitaire, comme cela avait été initialement envisagé ; l'arrêté conjoint qui aurait été nécessaire à cet effet ne pouvait en effet être pris à titre rétroactif dès lors que la situation de crise pandémique n'était plus d'actualité.

L'établissement entendait cependant donner trois mois aux agents concernés pour porter à sa connaissance « *leur souhait de s'engager dans la réserve sanitaire* », sous réserve que soit validée leur aptitude physique à le faire. Les personnels retraités ou sans emploi réquisitionnés dans le cas de la campagne contre la grippe peuvent en effet être considérés comme le gisement le plus accessible pour le développement escompté de la réserve, notamment de renfort.

Comme suite à une demande de l'établissement, la DGFIP a indiqué le 5 janvier dernier que, si les facturations de charges afférentes aux réservistes salariés ou agents publics qui continuent à être rémunérés par leurs employeurs doivent être imputées au compte 6214 « Personnel prêté à l'établissement », les rémunérations destinées aux réservistes libéraux, retraités ou sans emploi, directement versées par l'EPRUS, peuvent l'être au compte 6448 « Autres rémunérations du personnel recruté en application de conventions ». Bien que leur régime juridique soit distinct, puisqu'il relève de la réquisition, c'est aussi ce dernier traitement comptable qui est appliqué aux rémunérations versés aux personnels de la campagne de vaccination H1N1 visés par l'arrêté du 9 février 2010.

Compte tenu des incertitudes susceptibles de persister au regard de l'hypothèse précédemment envisagée d'une mobilisation se faisant sous le régime formel de la « réserve sanitaire », la lettre conjointe des directeurs de cabinet des ministres de l'intérieur, du budget et de la santé du 31 janvier 2010 organisant l'indemnisation des professionnels de santé mobilisés pour la campagne de vaccination a encore dû préciser, s'agissant des personnels retraités ou sans emploi, que, « *dans un souci de simplification et d'allègement des procédures* » leur rémunération serait assurée « *sans qu'il soit nécessaire d'avoir recours à un contrat de réserviste* ».

A la mi-septembre, 10 842 dossiers avaient été traités par l'EPRUS et fait l'objet d'un versement par l'Agence de services et de paiement¹⁰² (ASP), établissement public d'assistance administrative auquel l'établissement a fait recours, l'agence comptable ne disposant pas du personnel nécessaire pour servir des rémunérations en aussi grand nombre par un marché public passé et notifié en date du 22 décembre 2009¹⁰³. Le total de la rémunération et des charges versées à la mi-septembre atteignait 12,8 M€, pour un coût moyen employeur de 1 188 €, 55 dossier, incomplets, faisant encore l'objet d'une relance

Des modalités plus informelles de mobilisation des professionnels salariés

Quatre des mobilisations recensées dans le tableau récapitulatif établi par l'EPRUS ne font référence ni à la procédure formelle de saisine propre à la réserve sanitaire, ni à celle de la réquisition, mais ont fait l'objet d'une simple lettre du DGS. En pratique, l'ensemble des professionnels ainsi mobilisés ont pourtant, à la différence de ceux mobilisés dans le cadre de la campagne de vaccination, tous appartenu à l'effectif formel de la réserve sanitaire. Il s'agit des interventions consécutives aux attentats de Bombay (lettre du 27 novembre 2008), aux tremblements de terre en Thaïlande (lettre du 1^{er} décembre 2008), en Haïti pour l'envoi de deux médecins devant examiner des enfants en cours d'adoption (lettre du 24 février 2010), et au Chili (lettre du 3 mars 2010), cas auxquels on pourrait ajouter une lettre du même type relative aux suites des événements de Nairobi (lettre du 4 février 2009).

On observe que le choix de faire ou non recours à la procédure légale prévue par l'article L. 3134-1 ne semble obéir ni à un critère territorial distinguant entre opérations nationales ou internationales (puisque l'une des opérations en Haïti a fait l'objet d'un arrêté conjoint), ni à un critère de taille (puisque l'arrêté pris pour Wallis-et-Futuna ne concerne que cinq réservistes). Pour les interventions ne faisant pas l'objet d'un arrêté, le tableau se réfère, dans des conditions juridiques mal établies, à une application de l'« article L. 3135-1 », laquelle est également invoquée pour deux des opérations faisant par ailleurs l'objet d'un

¹⁰² Née de la fusion entre le CNASEA et l'Agence unique de paiement.

¹⁰³ Un avenant avait prévu une avance de 803 880 euros permettant à l'ASP de procéder aux règlements des premières vacances.

arrêté : la campagne antigrippale en France, qui, on l'a vu, a en définitive a été traitée au moins budgétairement comme une réquisition, et l'intervention en Haïti. De surcroît, deux des lettres de saisine directes de l'établissement font, par erreur entre les dispositions législatives et réglementaires du code, référence à un « *alinéa 6* » de l'article L. 3135-1 qui ne comporte que quatre alinéas.

Au-delà de ces éléments de confusion, il semble que la DGS fasse appel à une interprétation extensive du deuxième alinéa de l'article L. 3135-1 en ce qu'il dispose que l'établissement « *a également pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter les produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves* ». A vrai dire, la rédaction de l'article suggère surtout que les « *services* » ici mentionnés pourraient concerner des prestations de stockage, conditionnement ou transports de produits sanitaires. Mais l'interprétation retenue conduit à assimiler la mobilisation de personnels de santé à des fins d'urgence à une telle « *acquisition de services* », et à leur « *exportation* » dans le cas d'intervention à l'étranger. Cet élargissement de la portée juridique de l'article se heurte cependant au fait que, si l'intention du législateur avait vraiment été de prévoir, par dérogation à la voie de l'arrêté, une procédure de saisine de la réserve sanitaire par simple lettre, c'est à l'article L. 3134-1 que cette faculté aurait dû être introduite et ses critères d'utilisation précisés. Ne pouvant ignorer cette difficulté, la « *doctrine d'emploi* » de septembre 2008 a tenté de la tourner en apportant les précisions suivantes :

« La mobilisation de professionnels de santé sur la base de l'article L. 3135-1 (sic) n'a pas vocation à se substituer à la réserve sanitaire mais à permettre une plus grande souplesse dans la mobilisation de professionnels de santé exerçant dans la fonction publique hospitalière. Ces derniers ont la possibilité d'être mis à la disposition de l'EPRUS pour une période donnée dans le cadre d'une convention passée entre les établissements hospitaliers auxquels ils appartiennent ».

On constate cependant en pratique que, dans plusieurs cas, la procédure de la simple lettre se « *substitue* » bien à la procédure légale de recours à la réserve sanitaire par arrêté, l'établissement lui-même recensant d'ailleurs parmi les cas de « *saisine de la réserve* », six situations où celle-ci s'est opérée par « *mises à disposition de la réserve sanitaire* ». La seule limite posée à cette substitution paraît donc être de ne l'appliquer qu'à la mobilisation de réservistes relevant de la fonction publique hospitalière, à l'exclusion de recrues d'origine libérale.

Si l'on peut admettre l'opportunité d'une pratique simple et rapide de mobilisation d'équipes médicales dans des situations d'urgence, une étude juridique approfondie mériterait d'être conduite sur la compatibilité de cette pratique avec le cadre légal actuel lorsqu'il s'agit de faire recours à des membres de la réserve sanitaire, et pour préciser les critères et modalités d'articulation entre les procédures relevant respectivement des articles L. 3134-1 du CSP (emploi de la réserve), L. 3138-1 (réquisition) et L. 3135-1, deuxième alinéa (acquisition ou exportation de services). En outre, il apparaîtrait choquant que le recours pour des interventions de réservistes en France, ou *a fortiori* à l'étranger, à de simples lettres de saisine se réclamant du deuxième alinéa de l'article L. 3135-1 conduise à faire entrer les dépenses exposées dans le décompte de la parité assurance maladie/Etat alors que le législateur a voulu explicitement exclure les charges engagées au titre de la réserve sanitaire de ce périmètre de cofinancement.

S'agissant des missions internationales, la DGS a cependant confirmé à la Cour que « *les dépenses engagées, qu'elles concernent des produits ou des personnels,* » sont à mettre « *à la charge du ministre des affaires étrangères et non de crédits abondés par l'assurance maladie* ».

On remarquera par ailleurs que l'EPRUS n'a pas été en mesure de fournir de relevés de décisions ou comptes-rendus témoignant de ce que les diverses saisines, qu'elles aient été faites par voie d'arrêtés ou de simples lettres, avaient été effectivement précédées de l'« *évaluation préalable* » dont la DGS s'était fait une obligation dans sa « *Doctrine d'emploi* ». Cela suggère que si cette démarche a été conduite c'est par une simple concertation orale entre administrations concernées¹⁰⁴.

4. Une gestion budgétaire marquée par des risques importants et une sous-consommation de départ

Comme l'indiquait une cartographie des risques établie préalablement au lancement effectif de la campagne de recrutement qui n'a débuté que le 1^{er} décembre 2008, l'estimation du coût de la mobilisation de la réserve sanitaire ou de la mobilisation de professionnels de santé dans le cadre du deuxième alinéa de l'article R. 3135-1 « *est difficile, pour ne pas dire impossible à réaliser* », le coût annuel dépendant du nombre, de l'effectif, de la durée et du matériel nécessaires de missions d'urgence, par nature peu prévisibles.

La cartographie réalisée par l'établissement identifiait par ailleurs l'existence de risques budgétaires propres aux mobilisations de la réserve sanitaire, dont le principal semblait *a priori* le non-remboursement à l'EPRUS des rémunérations par les organismes d'affectation des réservistes, « *notamment pour les affectations à l'étranger mais également auprès des cabinets médicaux et même auprès des hôpitaux* ». La perte ou la destruction de matériels lourds et une imputation à l'établissement de la responsabilité de l'Etat en cas de décès de réservistes apparaissaient également comme des risques potentiels.

Pour sa part, l'exercice 2009 a été marqué par un taux exceptionnellement élevé de sous-consommation des crédits prévus pour la réserve sanitaire, les engagements n'ayant pas dépassé 643 K€, et les mandatements 270 K€ pour une dotation initiale de 4,1 M€. Les diverses opérations mises en œuvre depuis 2008 ont reposé pour l'essentiel sur les ressources budgétaires de l'établissement, aucune contrepartie financière de la part des institutions d'accueil n'étant enregistrée à l'exception du remboursement de certains moyens matériels (postes de secours) installés dans le cadre d'interventions à l'étranger pilotées par le ministère des affaires étrangères ; même dans ces derniers cas, les frais d'acheminement des personnels et leur entretien sur place n'ont pas donné lieu à remboursements.

Avec des « *dépenses de développement et de maintien de la réserve sanitaire* » s'élevant à 5 063 K€, le budget pour 2010 table, après les retards subis au départ, sur l'adoption d'un régime de croisière de recrutement des réservistes et inclut les coûts de formation de 350 d'entre eux ainsi que, pour un montant de 1 235 K€, les rémunérations correspondant à l'hypothèse d'une catastrophe sanitaire survenant dans l'année.

¹⁰⁴ Comme en témoigne, par exemple, un avis de réunion sur l'aide humanitaire à Gaza au centre de crise des Affaires étrangères le 6 janvier 2010.

5. Une réorientation nécessaire

Une doctrine d'emploi à remettre sur pied

Les difficultés rencontrées dans la première phase de recrutement comme à travers la campagne de vaccination ont conduit l'EPRUS à élaborer des propositions tendant à reformuler profondément les orientations tracées précédemment à cette activité. Une note de synthèse préparée en ce sens par son directeur général n'a cependant pas été officialisée dans l'attente d'une réunion prochaine du comité stratégique qui devrait tendre à formuler une position concertée avec la DGS.

Entre-temps, le directeur général de l'EPRUS avait indiqué, lors du conseil d'administration du 7 mai 2010, qu'il jugeait nécessaire un « *repositionnement du statut de la réserve sanitaire* » qu'il résumait ainsi :

« Il semble opportun aujourd'hui, à l'aune de l'expérience passée, de réfléchir à la redéfinition des missions et du champ d'action de la réserve sanitaire en général. Il pourrait par exemple être envisagé :

- une réserve d'intervention composée de 250 personnes (organisées en équipes constituées) spécialistes des situations d'urgence et de catastrophe ayant une expérience avérée sur les théâtres d'opérations extérieures ;

- une réserve de renfort composée de plusieurs milliers de professionnels de santé (étudiants, actifs, retraités) gérés à partir d'un fichier consolidé réalisé en collaboration avec les ARS ».

Cette formulation un peu elliptique semble de nature à inspirer une réorientation profonde notamment pour la réserve de renfort, de laquelle est attendue la plus forte contribution quantitative en cas de crise. Il semble envisagé, à travers la médiation des ARS, de rechercher une décentralisation des recrutements permettant de bénéficier du savoir faire et des fichiers dont bénéficient l'administration préfectorale et les réseaux sanitaires locaux par leur expérience ancienne des procédures de réquisition.

Sur cette base, des objectifs de recrutement et de formation de réservistes devraient être redéfinis sur une base pluriannuelle en prenant en compte de manière réaliste les effectifs des divers gisements disponibles et les possibilités d'intégration des personnes requises à l'occasion de la campagne de vaccination H1N1 dont l'effectif pourrait dépasser les 10 000. Ces objectifs seraient à officialiser dans le contrat de performance de l'établissement et assortis d'indicateurs annuels d'exécution.

La DGS admet que l'expérience récente a mis en lumière la mauvaise adaptation des règles actuelles régissant la réserve aussi bien pour « *la mobilisation massive de professionnels de santé* » requise pour la campagne de vaccination H1N1 que face à des urgences sanitaires à l'étranger réclamant « *des profils médicaux spécifiques (chirurgiens orthopédiques, pédiatres)* ». Elle considère donc comme « *un chantier pour les mois à venir* » une adaptation de la doctrine d'emploi de la réserve, n'excluant pas « *l'aménagement des textes la régissant* » en vue de « *donner à l'EPRUS les marges de manœuvre lui permettant de disposer d'une plus grande souplesse dans la mobilisation des ressources et de prendre en compte les nécessités d'une gestion moins centralisée en harmonie avec la montée en puissance de la zone et la mise en place des agences régionales de santé* ».

Vers une « réserve de sécurité nationale » ?

Reconnaissant les difficultés de mise en place de la réserve sanitaire, la DGS avance que la première direction générale de l'EPRUS aurait insuffisamment perçu que, loin d'intervenir « *dans un paysage vierge de toutes initiatives* », elle devait prendre en compte le rôle tant de la sécurité civile que des professionnels de santé réunis autour de SAMU de France.

En vue d'améliorer les dispositifs de gestion de crise sur le territoire national et d'optimiser l'usage des ressources humaines de sécurité, le « Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale » recommande la mise en place d'une coopération interministérielle sur l'engagement des réserves en situation de crise aiguë. L'EPRUS et son ministère de tutelle étaient invités à la réflexion autour du concept d'une réserve de sécurité nationale. Cette perspective se trouvait renforcée par les difficultés que l'organisation de la lutte contre l'épidémie grippale avait permis de pressentir tenant aux règles différentes régissant la réserve sanitaire d'urgence.

Une première réunion s'est tenue au SGDSN le 19 mars 2010 en vue de réaliser un point de situation des réserves en France et de définir le cadre de leur coopération. Selon le compte-rendu élaboré par le SGDSN, l'objectif serait de constituer, en vue de situations de crise grave (multi-attentats terroristes, pandémie, catastrophes naturelles, industrielles ou technologiques, forte dégradation de l'ordre public), un dispositif qui « *s'appuiera sur les corps existants* » et permettant de « *coordonner l'engagement des réservistes, dans le respect des prérogatives des ministères organiques* ». Cette réserve nationale coordonnerait des membres de la réserve militaire, de la réserve civile de la police nationale, de la réserve sanitaire, de la réserve civile pénitentiaire et vraisemblablement des réserves communales de sécurité civile ; pour ces dernières qui ne sont pas gérées par l'Etat, les modalités de leur emploi devraient être définies par la loi. Un tableau liste les études à entreprendre en ce sens, en ce qui concerne notamment le recensement des compétences et emplois des divers réservistes, la fixation des activités d'importance vitale, les éventuelles harmonisations juridiques entre les corps.

Lors d'une seconde réunion tenue le 10 mai 2010, le SGDSN a présenté un avant-projet tendant à introduire dans un nouveau chapitre s'insérant dans le titre « Défense civile » du code de la défense des dispositions législatives visant à créer une réserve de sécurité nationale, outil non-exclusif de conduite de crise permettant d'harmoniser les modalités d'engagement des réservistes, notamment vis-à-vis de leur employeur. La réserve sanitaire serait donc, selon ce projet, une composante de la réserve de sécurité nationale. Aucun nouveau corps ne serait créé et seul le premier ministre pourrait activer ce dispositif exceptionnel par décret dans le respect des prérogatives actuelles des divers ministères. Ce projet a été de nouveau examiné lors d'une nouvelle réunion, le 17 juin, et, après échanges plus approfondis entre les diverses administrations, pourrait être validé en octobre prochain.

D. LES ACTIVITES INTERNATIONALES

1. Plusieurs interventions d'urgence à l'étranger

Si, implicitement, elles visent à titre principal une intervention sur le territoire national, les missions légalement confiées à l'EPRUS par l'article L. 3135-1 n'excluent pas que celui-ci soit appelé à participer à la gestion des crises à l'étranger que ce soit sous la

forme d'un appui logistique ou par un renfort en ressources humaines. S'agissant du corps de réserve sanitaire, l'article L. 3132 après avoir indiqué qu'il avait vocation à répondre aux situations de crise « *sur le territoire national* », précise d'ailleurs que le contrat d'engagement des réservistes « *peut prévoir l'accomplissement de missions internationales* » et que les modalités de sélection à cet effet relèvent d'un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile. Les missions de ce corps le préparent en effet à renforcer la prise en charge de soins ou médico-sociales des victimes ou à assurer l'accompagnement sanitaire de rapatriements.

Outre les remarques juridiques faites précédemment sur les modalités de recours à la réserve sanitaire, il est à remarquer que cet arrêté, annoncé comme « *en cours de rédaction* » dans la « doctrine d'emploi » ne paraît pas avoir été publié.

Sur les dix saisines dont, jusqu'à début mars 2010, la réserve sanitaire avait fait l'objet de la part du ministre de la santé, six ont concerné des interventions à l'étranger¹⁰⁵. L'intervention en Haïti a mobilisé, à elle seule, près de 80 personnes, dont 31 médecins, et huit tonnes de matériel médical. Cette expérience a mis en lumière le risque de demandes adressées de manière dispersée à l'EPRUS ou à des établissements hospitaliers, ce qui a conduit à réaffirmer le principe d'une validation unique par la DGS et le rôle de son centre de crise dans la validation des demandes. C'est ainsi que l'opération à Gaza a fait l'objet d'une saisine informelle directe par les Affaires étrangères, ce qui a amené la DGS à rappeler à l'établissement qu'elle entendait rester en ce domaine « *le seul interlocuteur autorisé* ». S'agissant du Chili, les difficultés rencontrées vis-à-vis d'un grossiste devaient conduire à la passation d'un accord-cadre pour les livraisons en urgences de médicaments et dispositifs médicaux.

Par ailleurs, pour faire face à ces missions internationales, l'EPRUS s'est doté de 50 paquetages individuels assurant une autonomie de 24 h et de 180 tenues adaptées. Il s'est également porté acquéreur de deux téléphones satellites, de quatre téléphones GSM ainsi que de cinq ordinateurs portable durcis et, s'agissant des dispositifs médicaux, de 8 moniteurs de surveillance (*Propaq* et *Lifepak* défibrillateurs) et de trois équipement de diagnostic médical *HemoCues*.

Une convention spécifique a, en outre, été passée le 10 décembre 2009 entre le service de santé des armées et l'EPRUS pour l'assortiment et le réassortiment de sacs de matériels et de médicaments à destination des réservistes sanitaires de l'établissement ; elle devait permettre d'équiper rapidement treize équipes mobiles constituées au minimum d'un médecin et d'un infirmier, en vue d'intervenir dans les situations « catastrophes », « rapatriement » ou « pré-hospitalier ».

Un bilan des missions en Haïti a été réalisé en février 2010 par le DUS en liaison avec l'équipe du pôle de la réserve sanitaire. Lors de ces rencontres, les réservistes ont souligné, notamment, l'importance de définir précisément le cadre de la mission, de partir en équipe constituée, d'assurer une présence continue sur le site de mission, d'identifier les réservistes de l'EPRUS et de mieux adapter le matériel opérationnel aux missions demandées.

¹⁰⁵ L'Inde en novembre 2008 (attaques terroristes de Bombay), la Thaïlande en décembre 2008 (séisme), la Palestine en janvier 2009 (conflit armé dans la bande de Gaza), le Kenya en février 2009 (événements de Nairobi), Haïti en janvier 2010 (deux saisines face au séisme), le Chili en février 2010 (séisme). Comme on l'a vu au point C, 3, *supra*, l'EPRUS a omis de faire figurer, l'intervention au Kenya dans la « liste des opérations ayant mobilisé la réserve sanitaire en 2009 » transmise à la Cour.

Des actions correctrices ont été prises en ce sens par le pôle réserve sanitaire. Pour répondre au souhait d'autonomie financière des missions, l'établissement envisage pour l'avenir qu'elles se voient attribuer une régie d'avance, selon la procédure décrite dans la base de gestion des procédures qualité de l'établissement (ENNOV5).

Face au manque de moyens de télécommunication sur site, il a mis à l'étude l'acquisition de moyens de radio-télécommunication à courte portée, de clefs USB permettant l'accès à un réseau de type 3G. De plus, l'EPRUS entend créer un module de formation pour les personnels susceptibles de partir en mission en vue de les préparer à l'utilisation des moyens satellites.

2. Des coopérations internationales encore limitées

Les tâches requises pour sa mise en place puis les urgences tenant à la gestion de la lutte contre la grippe H1N1 n'ont pas permis jusqu'à présent à l'EPRUS de tisser des coopérations avec les divers organismes nationaux chargés de missions comparables ou avec les instances multilatérales compétentes.

Une seule initiative peut être mentionnée. Un représentant de l'établissement a assuré, à l'occasion d'une conférence internationale sur les risques nucléaire, radiologiques, bactériologiques et chimiques (NRBC) tenue à Washington en novembre 2009, une présentation de ses missions et du mode d'organisation français de la gestion des stocks et de la réserve sanitaire. La DGS a communiqué ce texte à ses homologues japonais.

PARTIE IV : LE FINANCEMENT DE L'EPRUS

Le financement de l'EPRUS est évoqué ci-après sous trois aspects largement interdépendants. D'une part, la Cour examine l'application du principe légal de financement à parité entre l'Etat et l'assurance maladie pour les activités de l'établissement pharmaceutique. Celle-ci n'a pas encore donné lieu à un bilan à l'issue de la première période triennale d'activité de l'EPRUS, alors que l'exécution budgétaire sur ces mêmes exercices a été marquée par un important surfinancement de l'établissement par l'assurance maladie (A). D'autre part, elle évoque les modalités de financement de la campagne de lutte contre la grippe H1N1, qui apparaissent pour partie contestables (B). Enfin, est commentée la situation résultant de ces évolutions pour les comptes de l'établissement (C). Pour sa part, la question de la programmation budgétaire pluriannuelle a été évoquée dans la partie III.A.2 *supra*.

A. UN FINANCEMENT À PARITÉ PAR L'ETAT ET LES RÉGIMES OBLIGATOIRES DE BASE D'ASSURANCE MALADIE

1. Un principe légal clairement affirmé

En application de l'article L. 3135-4 du CSP, les ressources de l'EPRUS sont constituées d'une subvention de l'Etat et d'une contribution des régimes obligatoires de base d'assurance maladie¹⁰⁶, ainsi que, de manière marginale, des produits des ventes et des placements de trésorerie, ou, le cas échéant, de taxes ou redevances affectées à l'établissement.

Ce même article dispose que la contribution des régimes d'assurance maladie ne peut excéder 50 % des dépenses de l'établissement public au titre des missions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3135-1 du CSP, dont l'objet est « *d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et des services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves* » ainsi que « *de financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs* ».

Cette définition légale vise principalement les dépenses de l'établissement pharmaceutique constitué au sein de l'EPRUS¹⁰⁷. Elle implique *a contrario* que les dépenses relevant des autres missions de l'EPRUS (gestion administrative et financière de la réserve sanitaire) sont financées en totalité par l'Etat, de même que les frais de fonctionnement de l'établissement.

L'article L. 3135-4 du CSP précise enfin que « *le respect de ce plafond est apprécié sur trois exercices consécutifs* ».

¹⁰⁶ Cette contribution est répartie entre les régimes obligatoires d'assurance maladie selon les règles définies à l'article L. 174-2 du CSS relatif à la répartition des dotations des régimes d'assurance maladie aux établissements de santé.

¹⁰⁷ A l'exception toutefois des dépenses engagées exclusivement pour le compte de l'Etat, telles les achats de masques pour les besoins des administrations, financés par un décret d'avance, ou les vaccins ayant fait l'objet d'un don à l'OMS.

Cependant, le champ des dépenses cofinancées par l'Etat et les régimes d'assurance maladie et les modalités d'appréciation de la parité du financement n'ont pas été précisés par des dispositions réglementaires ou conventionnelles. Dans ce contexte, l'EPRUS fait une application directe des dispositions législatives pour déterminer la part des dépenses qui incombent respectivement à l'Etat et à l'assurance maladie.

En pratique, le champ des dépenses financées à parité, (produits de santé, consommables, logistique) ne paraît pas avoir soulevé de désaccord de principe entre l'Etat et la CNAMTS, notamment s'agissant de l'indemnisation des laboratoires pharmaceutiques suite à l'annulation partielle des commandes de vaccins contre la grippe H1N1.

Pour l'appréciation du respect du principe de parité, l'article L. 3135-4 du CSP vise le montant des dépenses (*« la contribution [des régimes d'assurance maladie] ne peut excéder 50 % des dépenses de l'établissement au titre des missions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3135-1 »*).

La mention de « dépenses » exclut la prise en compte de critères liés aux dotations de l'Etat et de l'assurance maladie ouvertes ou versées. En revanche, elle est susceptible de recouvrir deux acceptions distinctes : les dépenses décaissées (logique de comptabilité budgétaire) ou les dépenses encourues (logique de comptabilité d'engagement).

A ce jour, ces interrogations demeurent pendantes. En effet, les modalités d'établissement du premier bilan financier triennal n'ont pas encore fait l'objet d'échanges approfondis entre la CNAMTS et l'Etat et demeurent à définir.

2. Un surfinancement de l'EPRUS, déséquilibré au détriment de l'assurance maladie

Les tableaux ci-dessous présentent la synthèse des résultats de l'exécution budgétaire de l'EPRUS au titre de la période 2007-2009 et des prévisions les plus récentes pour 2010, en distinguant la part de l'Etat et celle des régimes d'assurance maladie.

Tableau n° 13 : Exécution du budget de l'EPRUS 2007-2009¹⁰⁸*données en M€*

Recettes	Dotations Etat	Dotations AM	total
2007	66,0	175,0	241,0
2008	60,4	55,0	115,4
2009 (1)	452,9	338,3	791,2
prévu 2010 (2)	0,0	0,0	0,0
total	579,3	568,3	1 147,6

(1) hors recettes propres de l'EPRUS (2,8 M€)

(2) budget 2010 modifié (DM1 du 7/5/2010) ; hors recettes au titre de produits de placements (0,2 M€)

Dépenses	Dépenses Etat	Dépenses AM	total
2007	26,5	25,5	52,0
2008	37,4	33,5	70,9
2009	288,3	177,6	465,9
estimation 2010 (1)	185,1	147,0	332,1
total	537,3	383,6	920,9

(1) budget 2010 modifié (DM1 du 7/5/2010)

Reports	Etat	AM	total (cumul en fin d'année)
2007	39,5	149,5	189,0
2008	62,5	171,0	233,5
2009 (1)	227,1	331,7	558,8
estimation 2010	42,0	184,7	226,7

(1) hors recettes propres de l'EPRUS (2,8 M€)

Source : Cour des Comptes sur la base de données EPRUS

Ces données chiffrées reflètent :

- une importante sous-consommation des crédits de paiement de l'exercice 2007 (189,0 M€), en raison des difficultés ayant affecté la mise en place de l'EPRUS et de l'absence de constitution de l'établissement pharmaceutique à cette date ; cette sous-consommation n'a pas été résorbée par la suite, que ce soit au titre du rattrapage du budget 2007 ou du financement de la campagne de prévention contre la grippe H1N1 ;

- une activité limitée en 2008, avec des dépenses (70,9 M€) encore inférieures aux recettes pour ce même exercice (115,4 M€) ;

- d'importantes dépenses en 2009 et 2010 (798 M€ au total) liées en grande partie à la campagne de prévention contre la grippe H1N1 (446,2 M€) ; dans le budget prévisionnel modifié de l'EPRUS pour 2010, le financement des dépenses 2010 de l'établissement (332,1 M€, dont 98,6 M€ pour la campagne contre la grippe H1N1) est assuré en quasi-totalité par les reports de crédits au titre de l'exercice 2009 (325,3 M€), le solde étant financé par les reports des exercices antérieurs.

Au titre de 2010, les prévisions budgétaires les plus récentes adoptées par le conseil d'administration de l'EPRUS le 7 mai 2010 font apparaître, pour la fin de l'exercice, un surfinancement de 226,7 M€ au titre des exercices 2007 à 2010, qui pèse pour l'essentiel sur

¹⁰⁸ Certaines dépenses de l'établissement, principalement celles liées à la réserve sanitaire, n'entrant pas dans le champ des dépenses à parité, il n'est pas possible d'apprécier l'équilibre du financement sur la base de ces données chiffrées, qui portent sur l'ensemble des activités de l'EPRUS. Cependant, les dépenses devant être financées à parité ont un caractère prépondérant.

l'assurance maladie. Selon ces prévisions, les dotations inutilisées de l'assurance maladie s'élèveraient en effet à 184,7 M€ au 31 décembre 2010 contre 42,0 M€ pour celles de l'Etat.

3. Un bilan toujours en suspens à l'issue de la période 2007-2009

Comme la Cour l'avait souligné dans son rapport sur les décrets d'avance du 27 novembre 2009¹⁰⁹, l'achèvement en 2009 de la première période triennale d'activité de l'EPRUS aurait dû conduire à l'établissement d'un bilan financier destiné à apprécier le respect de la règle du financement à parité de l'établissement pour cette période.

En réponse au rapport précité, le ministre du budget avait précisé que « *le schéma de financement proposé par le gouvernement dans le cadre des PLFSS [pour 2010] et PLFR [pour 2009] a bien été construit dans le sens de la loi, avec un objectif de respect de la règle de 50 % des dépenses de produits de santé sur la période 2006-2009* ».

Le calibrage initial des dotations de l'Etat et de l'assurance maladie à l'EPRUS dans le cadre de la préparation du PLFR pour 2009 et du PLFSS pour 2010 a effectivement reposé sur l'objectif d'un rétablissement de la parité du financement à fin 2009, qui avait été rompu dès la première année d'activité de l'EPRUS (voir tableau *supra*).

Cependant, des événements postérieurs ont conduit à remettre en cause les besoins de financement de l'EPRUS :

- la réduction du taux de TVA applicable aux achats de vaccins suite à l'obtention des autorisations de mise sur le marché intervenues en septembre 2009 (application du taux réduit de 5,5 % et non plus du taux normal de 19,6 %, voir *infra*) a réduit de 97 M€ l'évaluation des dépenses de l'EPRUS entrant dans le champ d'un financement paritaire, et, ce faisant, le besoin de financement de l'établissement ;

- la décision, en novembre 2009, de procéder à des dons de vaccins en faveur de l'OMS (73,7 M€¹¹⁰) financés en totalité par l'Etat, a également conduit à retirer les dépenses correspondantes du champ des dépenses financées à parité ;

- dans le cadre du débat parlementaire, la contribution exceptionnelle des organismes complémentaires au financement de la campagne de prévention (dont le produit attendu était alors évalué à 300 M€) a été affectée à la CNAMTS et non à l'EPRUS, contrairement au souhait du gouvernement. Privant l'EPRUS d'une ressource potentielle, le changement d'attributaire de cette contribution a eu pour effet de majorer son besoin de financement paritaire.

¹⁰⁹ Rapport au Parlement conjoint au projet de loi de finances rectificative. *Mouvements de crédits opérés par voie administrative.*

¹¹⁰ Suite à des dons additionnels au cours de l'été 2010, le montant total des dons à l'OMS a atteint 87,2 M€.

L'affectation à la CNAMTS d'une contribution exceptionnelle des organismes complémentaires au titre de la pandémie H1N1

Au terme d'une procédure législative nourrie par de nombreux amendements, la CNAMTS s'est vu affecter par la LFSS pour 2010 une contribution exceptionnelle des organismes complémentaires, assise sur leur chiffre d'affaires, « *au titre de leur participation à la mobilisation nationale contre la pandémie*¹¹¹ ». La CNAMTS bénéficiera d'environ 85 % du produit de cette contribution, qu'elle est chargée de répartir entre les régimes d'assurance maladie sur le fondement des clés de répartition des dotations hospitalières¹¹².

Dans le PLFSS déposé au Parlement début octobre 2009, la contribution était affectée à l'assurance maladie, son taux était fixé à 0,94 % et son produit prévisionnel s'élevait à près de 300 M€.

Au cours du débat sur le projet de loi de finances (PLF) pour 2010 à l'Assemblée nationale en novembre, concomitant à celui sur le PLFSS, le gouvernement a proposé par amendement un nouvel article affectant cette même contribution à l'EPRUS, qui a été adopté. S'agissant du changement d'affectataire de cette contribution, l'exposé des motifs de l'amendement indiquait sans plus de justification que « *vu que l'EPRUS a acheté les vaccins, il a paru pertinent au Gouvernement et aux assurances complémentaires que la contribution lui soit affectée* ».

Cet article a ensuite été supprimé par le Sénat suite à deux amendements déposés au nom de la commission des affaires sociales, par coordination avec les dispositions adoptées dans le cadre du PLFSS. Par ailleurs, plusieurs amendements proposant une réduction du taux de la contribution à 0,77 %, pour tenir compte de l'économie liée à l'application d'un taux de TVA réduit aux vaccins, ont été présentés sans être adoptés dans le cadre de l'examen du PLF.

La LFSS ayant été adoptée sans modification par rapport au PLFSS, la réduction du taux de la contribution à 0,77 % a finalement été introduite dans la loi de finances rectificative pour 2009, suite à un amendement sénatorial. Les dispositions pour 2010 de la LFSS pour 2010 auront ainsi été modifiées à quelques jours d'intervalle par celles de la loi de finances rectificative pour 2009.

L'annulation d'une partie des commandes de vaccins ayant réduit de près de 400 M€ l'estimation des dépenses liées à la campagne de prévention, la fédération des mutuelles de France a saisi la ministre pour demander une révision à la baisse du taux de la contribution. Le ministre chargé de la Santé a annoncé le 15 juin 2010 que celle-ci serait réduite à 0,34 %¹¹³. Le produit de la contribution s'élèverait en définitive à environ 100 M€ pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie.

¹¹¹ Exposé des motifs de l'article 10 du PLFSS pour 2010. Cette contribution a la même assiette que la contribution des organismes complémentaires au fonds CMUC-C (5,9 % de leur chiffre d'affaires) et est recouvrée, exigible et contrôlée dans les mêmes conditions.

¹¹² Art. L 174-1 du CSS.

¹¹³ Audition devant la commission d'enquête parlementaire de l'Assemblée nationale.

En dépit d'un réajustement partiel du montant des dotations à l'EPRUS pour 2009 intervenu avant l'adoption définitive de la LFR et de la LFSS¹¹⁴, la décision du gouvernement début janvier 2010 d'annuler une partie des commandes de vaccins a rendu surabondantes les dotations respectives de l'assurance maladie et de l'Etat fixées par la loi au titre de 2009. S'agissant des crédits budgétaires de l'Etat votés en LFR pour 2009 (433 M€ de crédits de paiement), la somme versée à l'EPRUS a été finalement minorée de 100 M€ pour tenir compte de cette situation¹¹⁵.

Dans ce contexte, la CNAMTS a adressé le 29 janvier 2010 un courrier au ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et à la ministre de la santé et des sports pour demander une « *réduction de charges* » en sa faveur de 190 M€ au titre du financement de l'EPRUS pour la période 2007-2009, dont la constatation interviendrait dès l'établissement des comptes de l'exercice 2009.

Comme le montre le tableau récapitulatif de l'exécution du budget de l'EPRUS depuis sa création (voir *supra*), le montant avancé par la CNAMTS a un ordre de grandeur voisin de celui des crédits en provenance de l'assurance maladie ouverts au budget de l'EPRUS depuis sa création et demeurés inutilisés en prévision à fin 2010.

Le montant demandé par la CNAMTS a été estimé sur le fondement des contributions de l'assurance maladie votées en LFSS et comptabilisées en charges par la CNAMTS, indépendamment des montants effectivement décaissés. A cet égard, il convient de rappeler que, dans le cadre de la convention du 7 mai 2009 entre l'EPRUS, l'ACOSS et la CNAMTS, le versement des dotations de l'assurance maladie est effectué en fonction des besoins de trésorerie de l'EPRUS. Ainsi, au 31 décembre 2009, seuls 352 M€ avaient été versés au titre des contributions fixées en LFSS pour les années 2007, 2008 et 2009 qui s'élevaient au total à 568,3 M€. Le solde restant à verser (216,3 M€) était inscrit en créance au bilan de l'EPRUS.

En réponse au courrier de la CNAMTS, les ministres ont indiqué le 5 mars 2010 qu'une « *restitution* » de la contribution de la CNAMTS au titre du financement triennal de l'EPRUS, d'un montant « *au moins supérieur à 100 M€* », interviendrait dans le cadre des dispositions de la LFSS pour 2010 et qu'« *aucune disposition législative ne pouvait revenir sur le montant [comptabilisé au titre de 2009 sur le fondement des dispositions rectificatives pour 2009 de la LFSS pour 2010] avant la clôture des comptes* ».

En outre, ils ont précisé que le montant de la régularisation « *ne pourra [...] être établi qu'au cours de l'année 2010, une fois connu le montant des indemnités qui seront versées aux laboratoires pharmaceutiques par l'EPRUS du fait de la résiliation de 50 millions de doses de vaccins et compte tenu des ajustements éventuels de la programmation de l'EPRUS en cours d'année* ».

¹¹⁴ La contribution de l'assurance maladie a été ajustée en prenant en compte l'impact des dons de vaccins à l'OMS et la réduction du taux de TVA applicable aux vaccins : fixée dans le PLFSS à 414,8 M€, elle a été ramenée à 338,3 M€. La dotation de l'Etat à l'EPRUS en LFR a été portée de 284,9 M€ à 433 M€.

¹¹⁵ Le projet de loi de règlement pour l'année 2009 prévoit l'annulation des crédits non versés.

En définitive, l'intégralité des dépenses de l'EPRUS liées à la prévention de la grippe H1N1 (446,2 M€¹¹⁶, voir tableau *infra*) auront été financées par les dotations votées en LFSS et en lois de finances pour 2009. Le budget de l'EPRUS pour 2010 fait apparaître d'importants reports de crédits en fin d'année, estimés à 226,7 M€. Ces reports, qui traduisent un excédent de financement des dépenses au titre de la grippe H1N1, devraient entraîner une réduction des dotations futures de l'Etat et de l'assurance maladie à l'établissement. A la demande des tutelles, le conseil d'administration de l'EPRUS a d'ores et déjà annulé les recettes inscrites au budget primitif de l'établissement pour 2010, à hauteur des dotations fixées par la LFSS et la LFI pour 2010 (85 M€)¹¹⁷.

En outre, l'objectif d'un équilibre à parité du financement de l'EPRUS par l'Etat et par l'assurance maladie n'a pas été atteint à la fin de l'exercice 2009, au détriment de l'assurance maladie et le bilan financier définitif pour la période triennale 2007-2009 demeure à établir. Les dépenses de l'EPRUS liés à la pandémie grippale étant désormais connues, ce bilan devrait être établi sans tarder afin que les conséquences puissent en être tirées dès la préparation du PLFSS pour 2011 et du PLFR pour 2010.

La CNAMTS souligne qu'elle « *attache la plus grande importance à l'élaboration du constat triennal qui permettra de confirmer ou non le niveau de la contribution de l'assurance maladie* », ce constat ayant vocation à « *clairement identifier les dépenses devant rester à la charge exclusive de l'Etat (dépenses de fonctionnement, dépenses relatives à la réserve sanitaire, dépenses engagées exclusivement pour le compte de l'Etat)* ». Précisant qu'elle « *ne dispose pas, à ce jour, de l'ensemble des données nécessaires à l'analyse détaillée des dépenses relevant du cofinancement* », elle indique avoir rappelé « *à plusieurs reprises la règle de parité de contribution avec l'Etat, celle-ci devant s'apprécier, comme le souligne la Cour, par rapport au montant des dépenses et non par rapport à l'ensemble des contributions reçues* ».

En outre, la CNAMTS rappelle que le « *caractère incomplet des informations dont disposait l'assurance maladie, associé à une surévaluation des besoins de financements initiaux* » de l'EPRUS l'avaient conduit à demander, dans le cadre de l'élaboration de la convention financière EPRUS / CNAMTS / ACOSS signée le 7 mai 2009, l'introduction de dispositions « *destinées à veiller à la bonne adéquation entre ses versements et les besoins de trésorerie effectifs* » de l'EPRUS et soumettant « *à la validation préalable du directeur général de la santé les demandes de versement de l'EPRUS* ». La CNAMTS souligne enfin que la réduction de sa contribution au titre du financement de la campagne de prévention contre la grippe H1N1 « *implique une disposition législative, qui pourrait être adoptée dans le cadre du PLFSS pour 2011* ».

¹¹⁶ Ce montant, qui correspond aux prévisions les plus récentes de l'EPRUS (budget adopté le 7 mai 2010), exclut les masques de protection acquis pour le compte de l'Etat au titre des agents des administrations (voir *infra*, point B.2), rattaché aux dépenses de l'Etat (programme 204) ainsi que l'estimation de certaines dépenses liées à la fin de la campagne de prévention contre la grippe H1N1.

¹¹⁷ Séance du conseil d'administration du 7 mai 2010.

La direction du budget, quant à elle, précise que « *les dispositions législatives relatives au plafond de financement par l'assurance maladie n'ont pas pu être respectées à fin 2009, du fait de l'enchaînement d'évènements liés à la pandémie de grippe H1N1, qui est rappelé dans le rapport* ». Elle indique que « *la LFSS pour 2011 intégrera une reprise sur dotation à l'EPRUS qui permettra, a posteriori, le respect de l'article L. 3135-4 du code de la santé publique pour la période 2006-2009* », en précisant que « *pour cette opération, ce seront les dépenses effectives qui seront prises en compte, et non celles engagées* » et que « *le montant exact de cette correction est actuellement en cours de détermination puisqu'il devra prendre en compte d'éventuels dons de vaccins complémentaires à l'OMS pris en charge intégralement par l'Etat* ».

B. DES MODALITÉS POUR PARTIE CONTESTABLES DE FINANCEMENT DES DÉPENSES LIÉES À LA CAMPAGNE DE PRÉVENTION CONTRE LA GRIPPE H1N1

1. Une succession de décisions budgétaires modificatives en 2009

Le budget primitif de l'EPRUS pour 2009, adopté par le conseil d'administration en décembre 2008, reposait sur des prévisions de recettes et dépenses d'un montant respectif de 114 M€ et 289 M€, laissant apparaître une insuffisance de financement de 176 M€, devant être compensée par un prélèvement sur les reports des exercices antérieurs. Les dépenses prévisionnelles portaient principalement sur le plan de prévention des pandémies grippales (236,7 M€)¹¹⁸.

La survenance du risque épidémique lié à la grippe H1N1 au 1^{er} semestre 2009 a conduit à procéder, entre le 30 juin et le 16 décembre 2009, à trois décisions budgétaires modificatives successives en dépenses et recettes pour prendre en compte les dépenses imprévues alors apparues ainsi que les mesures de financement correspondantes décidées par l'Etat.

Ces évolutions sont synthétisées ci-dessous :

¹¹⁸ S'agissant de l'élaboration de la programmation budgétaire annuelle et pluriannuelle, voir *supra*, partie III. A.3.

Tableau n° 14 : Evolution du budget de l'EPRUS en 2009

<i>en M€</i>	dépenses	recettes	solde
Budget primitif	289	114	-176
Décision modificative n°1 (décret d'avances "masques") (1)	46	46	0
Décision modificative d'urgence n°2 (financement vaccins - avance CNAMTS) (2)	909	879	-30
<i>Avance de la CNAMTS</i>		879	
<i>Achats de vaccins (estimation 07/2009)</i>	843		
<i>Autres dépenses liées à la campagne de vaccination (logistique, déchets)</i>	37		
<i>Autres dépenses financées sur le fonds de roulement (acheminement masques et antiviraux)</i>	30		
Budget modifié au 10 juillet 2009	1 245	1 039	-206
Décision modificative n°3 (3)	-533	-139	395
Annulation de l'avance de la CNAMTS		-879	
Inscription des recettes prévues en PLFR (subvention de l'Etat)		283	
Inscription des recettes prévues en PLFSS (dotation des régimes d'assurance maladie)		294	
Avance de l'ACOSS		150	
Solde de la subvention de l'Etat LFI 2009 (levée de la réserve de précaution)		4	
Autres ressources		9	
Réduction des dépenses prévisionnelles pour 2009	-533		
Budget modifié au 16 décembre 2009	711	900	189
Exécution 2009	466	791	325
Ecart budget au 16/12/2009 / exécution 2009	-245	-109	137

(1) CA du 30/6/09 ; (2) décision du 10/7/09, régularisée au CA du 16/12/09 ; (3) CA du 16/12/09

Source : Cour des Comptes à partir des décisions budgétaires modificatives de l'EPRUS

Au cours du deuxième semestre de 2009, le budget prévisionnel pour 2009 a ainsi atteint jusqu'à 1 245 M€ en dépenses (1 039 M€ en recettes), pour être ramené en fin d'année à 711 M€ (900 M€ en recettes). L'exécution budgétaire s'est finalement inscrite en net retrait par rapport au dernier budget prévisionnel modifié à la mi-décembre 2009, avec des dépenses de 466 M€ et des recettes de 791 M€, en raison principalement des décalages intervenus dans les livraisons de vaccins.

Les dépenses de l'EPRUS liées à la campagne de prévention contre la grippe H1N1 s'élèvent en définitive à 347,6 M€ pour 2009, compte non tenu des achats de masques de protection FFP2 (68 M€).

Suite à la décision du gouvernement, début janvier 2010, d'annuler une partie des commandes de vaccins pour un montant de 377,8 M€, le budget 2010 de l'EPRUS a été révisé à la baisse en mai 2010 pour s'établir à 332,1 M€ en dépenses, dont 98,6 M€ au titre de la campagne de prévention contre la grippe H1N1. Les recettes prévisionnelles (85 M€) ont été annulées en totalité.

Au total, les dépenses de l'EPRUS pour 2009 et 2010 se décomposent ainsi :

Tableau n° 15 : Dépenses de l'EPRUS (2009-2010)

en M€	2009	2010 (prév.)	total
Pandémie	440,0	262,0	702,0
<i>dont dépenses au titre de la pandémie H1N1</i>	<i>347,6</i>	<i>98,6</i>	<i>446,2</i>
<i>dont masques</i>	<i>68,1</i>	<i>131,9</i>	<i>200,0</i>
<i>dont dépenses hors campagne H1N1</i>	<i>24,3</i>	<i>31,5</i>	<i>55,8</i>
NRBC (risques nucléaires, biologiques et chimiques)	7,5	18,2	25,7
Epidémiologie	6,0	7,9	13,9
Dépenses transversales de l'établissement pharmaceutique	2,3	13,7	16,0
Réserve sanitaire	0,3	24,4	24,7
Dépenses de l'établissement	9,8	5,9	15,7
Total des dépenses de l'EPRUS	465,9	332,1	798,0

Source : Cour des Comptes à partir des données de l'EPRUS

2. Un usage inapproprié de la procédure des décrets d'avance

Un décret d'avance du 13 juillet 2009 a attribué 46,2 M€ de crédits supplémentaires à la mission « Santé » (programme 204) en vue de l'achat de masques de protection pour les agents du service public (hors secteur de la santé). La réalisation de cet achat a été confiée à l'EPRUS¹¹⁹, suite à une décision en ce sens de la cellule interministérielle de crise. La dépense engagée par l'EPRUS s'est en définitive limitée à 38,7 M€ en raison d'un prix unitaire d'achat inférieur à la prévision. A fin mai 2010, le solde (7,5 M€), qui avait été réaffecté au financement de besoins éventuels des autres administrations, n'était pas mobilisé.

Les instructions adressées à l'établissement par le ministère de la santé ne précisent pas le fondement juridique de la prise en charge de ces achats par l'EPRUS. Au regard de la définition légale des missions de l'EPRUS, il ne semble guère pouvoir être que la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 3135-1 du CSP, qui dispose que l'EPRUS « *peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs* ».

Compte tenu de l'emploi par l'alinéa précité de termes très généraux pour désigner les missions de l'EPRUS et, par renvoi, les dépenses entrant dans le périmètre du financement à parité par l'Etat et par l'assurance maladie, les achats de masques auraient pu légalement être imputés pour partie à l'assurance maladie. A juste titre au vu de leur destination administrative, ils ont cependant été financés par l'Etat, en l'espèce au titre du décret d'avance.

Par ailleurs, à l'occasion de l'examen du projet de décret d'avances, la commission des finances du Sénat 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 santé constitués en cas de pandémie* »¹²⁰.

Dans son rapport sur les décrets d'avance évoqué précédemment, la Cour a quant à elle souligné que « *l'urgence invoquée en gestion 2009 devant la survenance du risque pandémique a résulté principalement d'une programmation budgétaire qui, en différant l'ouverture des crédits nécessaires pour effectuer une dépense pourtant connue et jugée*

¹¹⁹ Lettre du directeur du cabinet du ministre chargé de la santé en date du 6 mai 2009.

¹²⁰ Avis du 24 juin 2009, adressé au Premier ministre le 25 juin.

prioritaire, a créé une situation d'insuffisance budgétaire qui aurait pu être évitée ». Elle rappelait que la ministre avait reconnu dès l'automne 2008, dans sa réponse au référé de la Cour, la nécessité de renouveler les stocks de masques. De fait, la lettre du directeur de cabinet indiquait qu'une partie des achats visait à « *acquérir des masques pour les organismes qui ne l'avaient pas encore fait à hauteur du besoin évalué* ».

En définitive, 46,2 M€ de crédits ont été ouverts par décret d'avance sur la mission « Santé » pour financer l'acquisition de masques de protection contre la grippe H1N1 au motif du caractère imprévisible de l'épidémie, alors que la mesure visait en fait à renouveler tardivement des stocks périmés qui auraient dû l'être en tout état de cause.

3. Le recours à une avance de la CNAMTS pour préfinancer les dépenses liées à la pandémie grippale

Le 8 juillet 2009, le directeur de cabinet du ministre chargé de la santé demandait à l'EPRUS « *de mener toutes les actions nécessaires en vue de signer des contrats [relatifs à l'achat des vaccins contre la grippe H1N1] avec [les] quatre laboratoires sous une semaine* ».

Le même jour, les ministres du budget et de la santé ont demandé conjointement à la CNAMTS de « *procéder par anticipation à un versement couvrant la totalité du financement de l'opération d'acquisition des vaccins et des consommables qu'il est nécessaire de commander dès à présent. Au total, l'avance s'élève à 879 M€. (...) Des crédits seront inscrits en loi de finances rectificative pour 2009 pour financer la part de l'Etat* ». Cette avance, dont le versement était fixé par un échéancier prévisionnel, était destinée à permettre l'engagement des dépenses relatives à la campagne de vaccination, alors estimées par le ministère de la santé à 879 M€ pour 2009, dont 836,2 M€ au titre des vaccins.

Dans ce contexte, une décision budgétaire modificative d'urgence a été prise par le directeur général de l'EPRUS le 10 juillet 2009 pour prendre en compte ces dépenses et recettes imprévues. Cette décision a été entérinée par le conseil d'administration le 16 décembre 2009.

Dans son rapport sur les décrets d'avance précédemment évoqué, la Cour avait souligné qu'aucune ouverture de crédits budgétaires n'avait été opérée en gestion au titre de la participation de l'Etat aux dépenses d'achat de vaccins, en principe financés à parité, alors même que des crédits, de montant limité, avaient été ouverts par les décrets d'avance des 13 juillet et 9 novembre pour financer l'acquisition de masques pour les agents des services publics et l'organisation matérielle de la campagne de vaccination. La Cour observait dès lors qu'« *en procédant ainsi, l'Etat a choisi de faire peser sur l'assurance maladie le préfinancement intégral de la campagne* ».

Dans sa réponse au rapport précité, le ministre du budget indiquait :

« *Le choix de recourir à une avance remboursable pour l'acquisition de vaccins a été motivé par un triple souci de :*

- *soutenabilité des dépenses de l'EPRUS (pas d'engagement financier sans assurance d'une capacité de règlement des créanciers) ;*

- *prévention des risques de trésorerie excessive au niveau de l'EPRUS (en écho aux recommandations sur ce sujet), puisqu'il était prégnant que tant les calendriers de livraison des vaccins, que le montant des dépenses (dépendant de la date d'obtention de l'autorisation*

de mise sur le marché) étaient sujets à forte variabilité. La solution d'une avance de l'assurance maladie, fondée sur des appels de fonds en tant que de besoin, couvrait le risque d'une trésorerie dormante à l'EPRUS ;

- rapidité de mise en œuvre, afin de pouvoir effectuer les commandes dans les meilleurs délais ».

S'agissant du choix de recourir à une avance de la CNAMTS, la Cour estime que les contraintes évoquées à propos de la procédure habituelle des décrets d'avance (délai d'élaboration, impossibilité d'étaler le versement des crédits ouverts en gestion), guère contestables dans un contexte à la fois d'urgence et d'aléas importants quant au montant des dépenses à engager, ne sauraient pour autant conduire à écarter sa mise en œuvre en cas de survenance d'une nouvelle menace sanitaire. S'agissant en particulier des délais, l'élaboration et l'adoption d'un décret d'avance nécessitent un délai maximal de neuf jours¹²¹. Il n'apparaît pas excessif, sauf cas exceptionnel, dès lors que le plan de réponse à la menace a correctement anticipé la question du financement.

En tout état de cause, la LOLF prévoit, à titre exceptionnel « en cas d'urgence et de nécessité impérieuse d'intérêt national »¹²², une procédure accélérée d'ouverture de crédits par décret d'avance pris en Conseil des ministres sur avis du Conseil d'Etat, après information des commissions de l'Assemblée nationale et du Sénat chargées des finances. L'utilisation de cette procédure aurait pu être envisagée afin d'ouvrir les crédits nécessaires à l'engagement par l'EPRUS des dépenses relatives aux achats de vaccins.

En l'espèce, il apparaît que la question du financement des dépenses de prévention, dont il était prévisible dès le mois de mai qu'elles seraient massives, n'a été abordée qu'au moment où a été prise la décision de commander les vaccins (début juillet 2009). En dehors de la lettre des ministres à la CNAMTS du 8 juillet 2009 lui demandant de préfinancer ces dépenses, aucun document permettant d'éclairer le choix des modalités de financement n'a été porté à la connaissance de la Cour. Plus généralement, l'examen des plans antérieurs de préparation aux menaces pandémiques met en évidence une insuffisante prise en compte des questions de financement.

En pratique, l'avance de la CNAMTS n'a été mobilisée qu'à hauteur de 78 M€ au cours des deux derniers mois de l'année 2009, soit 801 M€ de moins que prévu, en raison des décalages intervenus dans les livraisons de vaccins, de la réduction du taux de TVA applicable à ces derniers, et, surtout, des droits de tirage de l'EPRUS sur la CNAMTS au titre des dotations de l'assurance maladie (528,3 M€ début 2009)¹²³. Ces droits de tirage ont permis de financer l'essentiel des dépenses de 2009 au titre de la grippe H1N1, l'avance devenant dès lors un simple appoint. Elle a été régularisée en totalité à la fin de l'exercice 2009.

Il apparaît donc *a posteriori* que cette avance a eu pour principale fonction de procurer à l'EPRUS les autorisations d'engagements nécessaires au plan budgétaire pour conclure les marchés d'acquisitions de vaccins.

¹²¹ Un jour pour la préparation du décret (direction du budget), un jour pour l'avis du Conseil d'Etat, sept jours pour l'avis des commissions compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat. Ce dernier délai, fixé par la LOLF, peut cependant être réduit.

¹²² Article 13 de la LOLF.

¹²³ Dans le cadre de la convention EPRUS-ACOSS-CNAMTS, la CNAMTS avait versé au 1^{er} janvier 2009 seulement 40 M€ au titre des dotations votées pour les années 2007, 2008 et 2009 (568,3 M€).

4. Une révision budgétaire significative en décembre 2009

Une troisième décision budgétaire modificative (DM) a été prise par le conseil d'administration de l'EPRUS le 16 décembre 2009. A cette date, l'annulation partielle des commandes de vaccins, pour un montant total de 377,8 M€, n'était pas encore intervenue.

. S'agissant des dépenses, elle constate une réduction à hauteur de 533 M€ des dépenses prévisionnelles de l'établissement pour 2009, essentiellement au titre de la campagne de vaccination contre la grippe H1N1. Cette évolution significative résulte principalement des facteurs suivants :

- le retard pris dans les livraisons de vaccins par les laboratoires pharmaceutiques, par rapport à l'échéancier préliminaire fixé en juillet 2009, a conduit à reporter 271 M€ de dépenses de vaccins sur l'année 2010 ; de même, les livraisons de masques FFP2 prévues dans le budget prévisionnel initial, avant la survenance de la menace pandémique, ont été décalées à 2010 pour un montant de 95 M€ (sur un total de 196,5 M€) ;

- la réduction du taux de TVA applicable aux achats de vaccins de 19,6 % à 5,5 % suite à l'obtention des AMM intervenues en septembre 2009 a réduit les dépenses de l'EPRUS de 97 M€. Comme l'a confirmé une note de la direction de la législation fiscale en date du 25 septembre 2009, les achats de vaccins, qu'ils soient effectués auprès de laboratoires situés en France (Sanofi Pasteur) ou dans d'autres Etats de l'Union européenne (GSK, Novartis et Baxter), ne pouvaient être assujettis au taux réduit de la TVA de 5,5 %¹²⁴ dès lors qu'ils n'étaient pas, ou pas encore, titulaires d'une AMM ou d'une autorisation d'utilisation temporaire (ATU).

S'il n'est pas contestable que le taux normal de TVA devait s'appliquer en l'absence d'AMM, il n'était guère envisageable qu'une campagne de vaccination ayant vocation à toucher l'ensemble de la population puisse reposer sur un produit dépourvu d'autorisation. En outre, les délais incompressibles de fabrication industrielle rendaient hors d'atteinte une première livraison de vaccins antérieure à la date d'aboutissement normale de la procédure d'AMM. Dès lors, l'hypothèse d'un taux de TVA de 19,6 %, retenue pour évaluer le montant de l'avance demandée à la CNAMTS, apparaît résulter davantage d'une logique de précaution budgétaire que d'une démarche d'évaluation au plus juste des dépenses qui seraient effectivement encourues.

. S'agissant des recettes, l'avance accordée par la CNAMTS (879 M€) a été annulée en totalité (voir *supra*) et remplacée par les montants des dotations de l'Etat et de l'assurance maladie à l'EPRUS prévues par le PLFR 2010 et le PLFSS 2010. Si le montant de la dotation de l'assurance maladie inscrit en recettes dans le budget prévisionnel 2009 de l'EPRUS correspond bien à celui adopté par la LFSS (294 M€), il doit être souligné que, compte tenu de la date d'élaboration du budget, celui de la dotation de l'Etat était fondé sur le montant prévu initialement dans le PLFR (283 M€) et non sur celui, réévalué, qui a finalement été voté sur proposition gouvernementale (433 M€).

¹²⁴ Ou à 2,1 % dans l'hypothèse où ils auraient été remboursables aux assurés ou agréés à l'usage des collectivités.

En outre, bien que l'avance de la CNAMTS ait été annulée, la décision modificative de décembre 2009 prévoyait « une recette d'un montant de 150 M€ sous la forme d'une avance de la part de l'ACOSS pour assurer le financement complémentaire des engagements de l'établissement. Cette mesure exceptionnelle sera suivie par une mesure rectificative ultérieure ».

Le procès verbal du CA du 16 décembre 2009 indique à cet égard¹²⁵ : « les derniers arbitrages ne sont pas encore rendus mais il a été demandé à l'EPRUS d'inscrire dans la DM 2009, puis en report dans la DM 2010, une avance de l'assurance maladie de l'ordre de 150 M€ qui permettraient de passer le cap de trésorerie en début d'année 2010 (...). Il est possible que cette avance ne soit pas nécessaire si nous décidions d'ouvrir des montants supplémentaires dans le PLFR au-delà de ce qui est déjà prévu ».

Il apparaît ainsi que l'inscription de cette recette dans le budget prévisionnel, demandée par les tutelles de l'EPRUS, n'a pas de fondement juridique et n'a été effectuée qu'à titre conservatoire dans l'hypothèse où les crédits ouverts en PLFR n'auraient finalement pas été relevés à l'initiative du ministère du budget préalablement à l'adoption définitive de la LFR. De fait, l'avance de la CNAMTS n'a pas été mobilisée. Elle n'a en outre pas fait l'objet d'une décision modificative ultérieure.

5. L'annulation partielle des commandes de vaccins

La décision du gouvernement, début janvier 2010, d'annuler une partie des commandes de vaccins a réduit le montant des achats de vaccins de 377,8 M€ (TTC) et a conduit le conseil d'administration de l'EPRUS à adopter en mai 2010 une décision modificative du budget pour 2010 prenant en compte l'indemnisation des laboratoires pharmaceutiques (voir *supra*, partie III.B.3). Comme indiqué précédemment, cette décision modificative a également annulé, à la demande des tutelles de l'EPRUS, la totalité des recettes pour 2010 inscrites dans le budget primitif (85 M€ au titre des dotations de l'Etat et des régimes d'assurance maladie prévues en LFI et en LFSS pour 2010).

Tableau n° 16 : Décision modificative (DM) du budget 2010

<i>en M€</i>	dépenses	recettes	solde
Budget primitif	495	85	-410
Décision modificative n°1 - Réduction nette des restes à payer au titre de 2009 :	-231		231
<i>réduction des restes à payer au titre de 2009 (vaccins)</i>	-269		
<i>augmentation des restes à payer au titre de 2009 (masques, dispositifs et consommables médicaux)</i>	38		
Décision modificative n°1 - Augmentation nette des dépenses prévisionnelles au titre de 2010 :	68		-68
<i>indemnisation des laboratoires pharmaceutiques (provision)</i>	48		
<i>Autres</i>	20		
Décision modificative n°1 - Annulation des recettes 2010 (dotations LFI et LFSS)		-85	-85
Budget modifié au 7 mai 2010	332	0	-332

Source : Cour des Comptes

¹²⁵ Intervention du représentant de la direction du budget.

S'agissant de l'indemnisation des laboratoires pharmaceutiques, l'évaluation de 48 M€ retenue par la DM se fonde sur une indemnisation à hauteur de 16 % des commandes annulées ; le débours à ce titre versée en définitive à 48,5 M€ (voir *supra*).

C. LES COMPTES DE L'EPRUS

En tant qu'établissement public à caractère administratif, l'EPRUS établit ses comptes sur le fondement de l'instruction comptable M9-1, elle-même très proche des principes fixés par le plan comptable général. L'EPRUS n'est pas soumis à l'obligation d'avoir un commissaire aux comptes.

1. La formation du résultat

Les résultats des exercices 2007 à 2009 sont présentés ci-dessous.

Tableau n° 17 : Résultats des trois derniers exercices

en M€	2007	2008	2009
PRODUITS (A)	215,4	118,7	800,3
Subvention de l'Etat	26,0	60,4	452,9
Dotation des régimes d'assurance maladie	135,0	55,0	338,3
Produits des ventes	0,0	0,0	8,1
Produits financiers	0,1	3,3	0,2
Produits exceptionnels (1)	54,3	0,0	0,8
CHARGES (B)	26,3	-164,6	-289,8
Achats et services extérieurs (dont achats stockés)	0,1	67,1	463,0
Variation de stocks	0,0	-235,4	-771,9
Charges de personnel	0,1	1,8	2,4
Autres charges de gestion courante	25,3	1,5	0,0
Dotations aux amortissements et provisions	0,8	0,0	10,8
Charges financières	0,0	0,0	0,0
Charges exceptionnelles	0,0	0,4	5,9
RESULTAT NET (A)-(B)	189,1	283,3	1 090,1
Résultat net, hors variation de stocks	189,1	47,9	318,2

(1) produit exceptionnel 2007 : reprise du résultat net du FOPRIS au 31/12/2007

Source : Cour des comptes (à partir des données de l'EPRUS)

Compte tenu de son activité de gestionnaire de stocks, le compte de résultat de l'EPRUS retrace en charges de l'exercice l'effet de la variation des stocks entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre, conformément aux règles comptables applicables aux stocks d'approvisionnements et de marchandises.

Cette variation de stock positive, qui vient en minoration des charges au titre des achats¹²⁶, a une incidence majeure sur la formation des résultats 2008 et 2009 en raison principalement du transfert à l'établissement des stocks antérieurement gérés par l'Etat (618 M€ en 2009 et 227 M€ en 2008). Le résultat de l'exercice 2009 atteint ainsi 1 090,1 M€. Si l'on isole les écritures de variation de stocks, qui répondent à une logique de comptabilité patrimoniale, les résultats cumulés de l'EPRUS au 31 décembre 2009 s'élèvent à 555,2 M€,

¹²⁶ Dans l'hypothèse d'une diminution de la valeur brute des stocks, la variation de stocks majore les achats.

soit un niveau très proche de celui des reports de crédits budgétaires de l'EPRUS cumulés à la même date (558,8 M€).

Comme indiqué précédemment (voir *supra*, partie III.A.4), les opérations de comptabilisation des stocks en 2009 se sont écartées des dispositions de la convention Etat-EPRUS, dans la mesure où les mouvements de stocks n'ont pas été inscrits en comptabilité à mesure de leur réalisation (méthode de l'inventaire permanent) en l'absence de connaissance complète en cours d'année des mouvements de sortie de stocks. De ce fait, la variation de la valeur des stocks n'a été constatée qu'en fin d'année (méthode de l'inventaire intermittent). Un avenant à la convention avec l'Etat est en cours de finalisation afin d'autoriser la mise en œuvre de la méthode de l'inventaire intermittent au titre de l'exercice 2010. Le conseil d'administration a été informé de ce changement de méthode lors de sa séance du 7 mai dernier.

Les questions liées à la valorisation des stocks en comptabilité et à la tenue de l'inventaire des stocks sont présentées au point III.A. *supra*.

2. La physionomie du bilan

Les bilans de l'EPRUS au titre des trois derniers exercices clos se présentent comme suit :

Tableau n° 18 : Bilans des trois derniers exercices

BILAN - ACTIF			
en M€	31/12/2007	31/12/2008	31/12/2009
Actif immobilisé	0,0	0,1	0,4
Stocks (valeur nette) (1)	0,0	235,4	996,6
Avances et acomptes versés sur commandes	0,0	4,4	56,9
Créances	135,0	190,0	550,3
<i>dont créance sur la CNAMTS</i>	<i>135,0</i>	<i>190,0</i>	<i>216,3</i>
<i>dont créance sur l'Etat</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>333,9</i>
Trésorerie (disponibilités et VMP)	64,5	58,4	26,6
ACTIF	199,5	488,3	1 630,8
(1) <i>dont provisions pour dépréciation</i>	<i>0,0</i>	<i>0,0</i>	<i>-10,7</i>
BILAN - PASSIF			
en M€	31/12/2007	31/12/2008	31/12/2009
Report à nouveau	0,0	189,1	472,5
Résultat de l'exercice	189,1	283,3	1 090,1
Capitaux propres	189,1	472,4	1 562,6
Provisions pour risques et charges	0,8	0,8	0,0
Dettes fournisseurs	9,5	14,9	65,1
Autres dettes	0,1	0,2	3,1
PASSIF	199,5	488,3	1 630,8

Source : *Cour des comptes (à partir des données de l'EPRUS)*

Figurent à l'actif, outre les stocks, des créances sur l'Etat et la CNAMTS au titre des dotations votées en LFSS et en lois de finances restant à verser.

Au 31 décembre 2009, les créances sur l'Etat correspondent exclusivement aux crédits votés en LFR pour 2009 (433 M€) minorés de l'annulation des crédits décidée début 2010 (100 M€, voir *supra*). Ces crédits ont été versés le 8 janvier 2010, majorant d'autant la trésorerie de l'EPRUS qui s'établissait ainsi à 360 M€ en début d'année, soit un niveau suffisant pour couvrir les dépenses prévisionnelles pour 2010 (332 M€).

Sous réserve des ajustements de dépenses qui interviendront en 2010, cette situation devrait conduire l'EPRUS à ne mobiliser sa créance sur la CNAMTS (216 M€ au 31/12/2009) que de manière marginale dans le cadre de la convention EPRUS-ACOSS-CNAMTS. A la fin de 2010, la créance de l'EPRUS sur la CNAMTS demeurera donc à un niveau élevé, proche de celui constaté à la fin de 2009. Comme l'illustre le tableau ci-dessous, les dotations de l'assurance maladie depuis la création de l'EPRUS n'ont en effet été que partiellement appelées en trésorerie en raison de la sous-consommation budgétaire évoquée précédemment.

Tableau n° 19 : Dotations de l'assurance maladie à l'EPRUS

Situation arrêtée à la date du 30 avril 2010

	Dotation AM	Appels de fonds AM	Créance de l'EPRUS sur l'AM
2007 (1)	175,0	40,0	135,0
2008	55,0	0,0	190,0
2009	338,3	312,0	216,3
2010	0,0	0,0	216,3
total	568,3	352,0	

(1) la créance de 135 M€ a été transférée du FOPRIS à l'EPRUS

Source : EPRUS

Par décision du 9 janvier 2008, l'agent comptable de l'établissement a été autorisé à procéder au placement des excédents de trésorerie disponibles en valeurs du Trésor à court terme¹²⁷. En revanche, l'EPRUS n'a pas été sollicité pour placer ses excédents de trésorerie auprès de l'ACOSS, faculté ouverte par le décret du 22 juillet 2009 relatif à la trésorerie des organismes de sécurité sociale et des organismes en relation avec l'ACOSS¹²⁸. En raison de la faiblesse des taux d'intérêt à court terme, les produits de placements ont représenté 0,2 M€ en 2009.

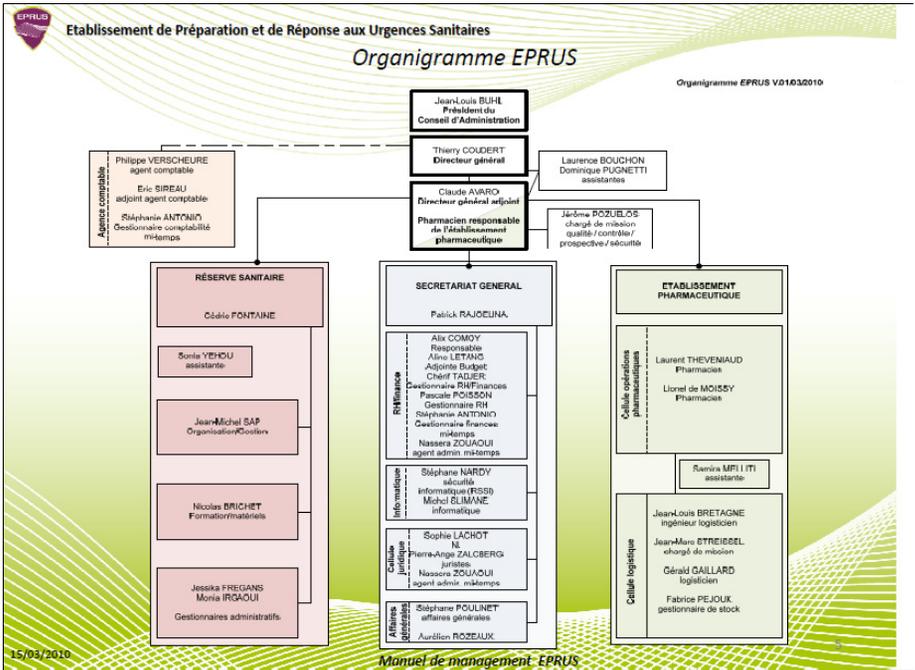
Plus récemment, l'agent comptable a effectué un placement de 150 M€ en comptes à terme d'une durée de quatre mois, placement qui a procuré à l'EPRUS une plus-value de 130 K€, bien supérieure à celle qu'aurait généré un placement en SICAV monétaire. A l'échéance de ces placements à terme, une somme de 135 M€ a de nouveau été placée de la même manière, dont 60 M€ à trois mois et 75 M€ à quatre mois.

¹²⁷ Placements effectués dans les SICAV monétaires CDC Trésor Première Monétaire et Dexia Localys Première.

¹²⁸ Dispositions introduites à l'article R. 3135-10 du CSP: « *Les disponibilités excédant les besoins de trésorerie peuvent être également déposées suivant les modalités fixées par la convention prévue à l'article L. 225-1-3 du code de la sécurité sociale auprès de l'ACOSS. Elles sont alors productives d'intérêt* ».

ANNEXE

Organigramme de l'EPRUS



Source : EPRUS