

<http://pierrealainmillet.fr/Le-gouvernement-a-liquide-les>



Le gouvernement a liquidé les stocks de masques FFP2 de protection des soignants pour économiser

- Lectures... -

Date de mise en ligne : vendredi 20 mars 2020

Copyright © Blog Vénissian de Pierre-Alain Millet - Tous droits réservés

Un article un peu long, reprenant des articles du Figaro, de Bastamag et un rapport du Sénat. Mais je crois utile de faire connaître des informations précises, rigoureuses, pour contribuer à la vérité sans céder aux rumeurs...

Ces textes confirment les terribles conséquences des politiques conduites par Sarkozy, Hollande puis Macron, de chasse aux dépenses publiques et de restructuration de l'état pour réduire le nombre de fonctionnaires...

Il existait un "établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires" (EPRUS), créé en 2007 suite au virus H1N1 et qui stockait en 2010 un milliard de masques... Son stock a fondu à partir de 2011, et il a été dissous en 2016...

Coronavirus : l'État a-t-il choisi de ne plus stocker de masques FFP2 depuis 2011 ?

Source : Luc Lenoir, pour [Le Figaro](#), le 18/03/2020.

[PNG](#)

Olivier Véran reconnaissait le 3 mars dernier l'inexistence de tout « stock d'État de masques FFP2 ». Il y a quelques années, l'administration en possédait pourtant quelque 600 millions, ainsi qu'un milliard de masques chirurgicaux.

LA QUESTION.

FFP2, pour « Filtering Facepiece 2 », ou « pièce faciale filtrante de niveau 2 ». Depuis quelques jours, les Français entendent répéter partout ces trois lettres et ce chiffre, nom de code fleurant bon la norme européenne, qui désignent le masque de protection à même d'arrêter le coronavirus.

Alors qu'infirmiers, médecins et autre personnel hospitalier le réclament, le ministre ne cesse de répéter : le FFP2 arrive, le FFP2 va arriver ! La France est-elle donc en « pénurie » de ce masque, avec les conséquences que cela implique sur la lutte contre la diffusion de la pandémie ? Si oui, d'où vient cette pénurie : l'État a-t-il délibérément choisi de liquider son stock ?

VÉRIFIONS.

Alors que le stock de masques chirurgicaux (que doivent théoriquement porter les malades) fait l'objet de multiples quantifications (de « 80 millions », selon Edouard Philippe le 10 mars à « 110 millions » selon Olivier Véran [hier mardi](#)), les réponses sont beaucoup plus discrètes concernant les masques FFP2. Et pour cause : dans la seule réponse publique sur le sujet, adressée par le ministre au député Jean-Pierre Door (LR) le 3 mars dernier, aucune fanfaronnade possible : l'État ne possède « pas de stock de masques FFP2 » !

Si depuis, tous les stocks privés ont été officiellement réquisitionnés, l'État, conscient du manque, essaie par ailleurs

de s'en procurer par tous les moyens possibles : « Je fais le maximum au quotidien pour acheter des masques partout où cela est possible », assurait ainsi Olivier Véran le 10 mars. Interrogé sur les quantités disponibles depuis ces dernières commandes, le ministère de la Santé n'a pas encore répondu aux questions du Figaro. Mais si le chiffre actuel n'est pas connu précisément, en tout état de cause, un stock stratégique de masques FFP2 a bel et bien existé, et a entièrement disparu ces dernières années, en raison d'un « changement de doctrine ».

Les stocks de l'État revus à la baisse en raison d'un changement de « doctrine »

Revenons quelques années en arrière. En 2009, le nombre total de masques FFP2 atteignait, [selon un rapport du Sénat, quelque 579.691.625 unités](#). Parmi ceux-ci, 463 millions relevaient du stock stratégique et 116 millions du stock des établissements de santé. Le décompte émanait de l'EPRUS, l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, dissous en 2016. Le rapporteur Jean-Jacques Jégou (Union centriste) notait « une difficile évaluation du stock », le ministère de la Santé avançant même le chiffre d'« environ 700 millions » de masques FFP2. Pour les masques chirurgicaux, on comptait un milliard d'unités en stock, « réservé aux personnes malades afin qu'elles évitent de contaminer d'autres personnes/leur entourage ».

Pourquoi ce stock considérable a-t-il été revu à la baisse, et par qui ?

En 2011, un avis ([téléchargeable ici](#)) est rendu à la Direction générale de la santé par le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP), composé de personnalités qualifiées et de directeurs généraux du ministère chargé de la santé. Ce dernier préconise de réserver le masque FFP2, alors en stock, aux « personnels directement exposés à un risque élevé » dont le personnel de santé en cas de crise grave. Il est suivi en 2013, d'un [rapport du Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale](#) (SGDSN) intitulé « doctrine de protection des travailleurs face aux maladies hautement pathogènes à transmission respiratoire ». Celui-ci reprend l'avis du HCSP et ajoute que « le recours systématique aux masques de protection respiratoire de type FFP2 a montré ses limites en termes d'efficacité » et doit être réservé à une situation de crise de type « 3 », qu'il ne décrit pas.

Et sur cette base administrative qu'un second [rapport du Sénat du 15 juillet 2015](#) évoque le changement de « doctrine » en cours dans la gestion des équipements de crise sanitaire, depuis la crise de la grippe H1N1 de 2009. Le document note ainsi une « inflexion de la politique de constitution et de renouvellement des stocks mise en oeuvre par le ministre chargé de la santé ». En cause, « la plus grande disponibilité de certains produits et de leur commercialisation en officine de ville ». Le même rapport fait état de la baisse continue de la valeur du stock sanitaire de l'État (comprenant masques mais aussi vaccins, etc.).

Le rapport du Sénat évoquait en outre le transfert par l'État « de la responsabilité de constituer certains stocks vers d'autres acteurs (par exemple, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux pour les masques de protection FFP2 de leurs personnels) ». Une résolution qui semble n'avoir pas été suivie des résultats attendus, si l'on en croit le terrain : le Syndicat National des Professionnels Infirmiers (SNPI) indiquait [le 6 mars dernier avoir procédé à un sondage](#) dans lequel 78 % des soignants déclaraient manquer de masque FFP2. Les répondants étaient libéraux ou hospitaliers. Concernant la crise actuelle, Thierry Amouroux, porte-parole du syndicat, indique au Figaro que les premières livraisons « sont totalement insuffisantes, concernent des masques chirurgicaux pour lesquels le personnel hospitalier est contingenté à deux unités par prise de poste ».

À qui revenaient donc ces décisions de réduction des stocks, qui semblent aujourd'hui si lourdes de conséquences ? À l'exécutif uniquement, selon le rapport du Sénat : « in fine, la décision d'acquisition ou de renouvellement des stocks stratégiques appartient exclusivement au ministre chargé de la santé ». Le Figaro a pu consulter un document confidentiel de la Direction générale de la santé attestant que les stocks restent suffisants jusqu'au projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour l'année 2012. Ensuite, c'est la dégringolade... Thierry Amouroux fulmine : « tous les gouvernements successifs ont été irresponsables, coupables ! Prendre cette décision en 2011, alors qu'il y

avait eu plusieurs épidémies mondiales, et que tout le monde savait qu'une pandémie allait arriver ! Il y a un décalage immense entre la technostructure et les professionnels sur le terrain ».

Une distorsion discrètement actée par l'exécutif actuel. [Olivier Véran dans sa réponse au député, l'avouait mezza voce](#), évoquant la concertation de 2011 : « On n'avait probablement pas anticipé, je le dis sans aucun esprit de polémique, que les crises sanitaires peuvent parfois engendrer des crises industrielles. L'épisode viral qu'a connu la Chine a été d'une telle ampleur qu'il a entraîné le ralentissement de l'économie chinoise, en particulier des industries qui produisent les masques de protection FFP2 et les masques anti-projection ». Le ministre appelait ensuite l'industrie à la rescousse : « Fort heureusement, sur le territoire national, quatre grandes entreprises fabriquent de tels masques. Nous venons de leur passer une commande publique massive ».

Reste que pour Thierry Amouroux, les pouvoirs publics n'ont pas su répondre à « une simple question de bon sens », soulignant que l'intérêt du masque FFP2 pour les soignants, au-delà de leur sécurité, est d'éviter qu'ils ne deviennent eux-mêmes des agents contaminants pour les patients fragiles encore non infectés. Malgré les immenses risques posés par le coronavirus actuel, le praticien ne peut s'empêcher d'imaginer encore pire, pour illustrer l'incurie : « imaginez un virus mutant type Ebola : tout le monde y restait ».

Pénurie de masques face au Covid-19 : la faillite des gouvernements successifs dans la gestion des stocks

Source : Sophie Chapelle, pour [Bastamag](#), le 19/03/2020.

[JPEG](#)

Face à la pénurie, le gouvernement a commandé en urgence 200 millions de masques dits FFP2, indispensables pour protéger les personnels soignants des hôpitaux ou des cabinets médicaux. Pourquoi avoir attendu plus d'un mois après le début de l'épidémie ? Pourquoi la France ne dispose-t-elle que de stocks stratégiques restreints ? Explications.

« Ce qu'il faut résoudre, absolument résoudre, c'est la question des masques. » Philippe Juvin est chef du service des urgences de l'hôpital Georges Pompidou à Paris. Rattaché à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, il considère ne pas faire partie des plus mal lotis en matière de matériel et de personnel. *« Mais je regarde toute la médecine de ville, tous nos collègues médecins, infirmiers, kinésithérapeutes, toutes ces personnes qui vont à domicile aider les personnes âgées à faire leur toilette, à manger... Ils n'ont pas de masques ! »* s'indigne-t-il le 18 mars

1.

Quelques jours plus tôt, SOS Médecins, dont les soignants se rendent au domicile des personnes malades, alertait déjà les autorités, n'obtenant *« au compte-goutte que quelques masques, souvent périmés, et en quantités ridiculement insuffisantes »*. *« Déjà plusieurs médecins de SOS sont contaminés. Certains sont hospitalisés. D'autres se retirent de crainte de devenir porteurs du virus et d'infecter des patients ou leur familles »*

2. Des masques de protection doivent être *« livrés dans les 25 départements les plus touchés »* dès ce 19 mars, a répondu Emmanuel Macron lors de sa deuxième allocution. Comment en sommes-nous arrivés à une telle situation alors que le virus est détecté en France dès le 24 janvier et que le risque épidémique était sérieusement envisagé par de nombreux scientifiques depuis plus d'un mois ?

Les lourdes conséquences financières de la gestion de la grippe H1N1

Lors d'une question à l'Assemblée nationale le 3 mars, Olivier Véran, fraîchement nommé ministre de la Santé, [affirme](#) que la France a cessé de renouveler depuis 2011 ses stocks de masques de type « FFP2 », un masque

filtrant qui protège davantage que les masques chirurgicaux

3. « Suite à l'épisode de la grippe H1N1, une grande concertation a été organisée de manière à déterminer les stocks dont la France avait besoin pour se prémunir de la survenue de nouveaux épisodes viraux », détaille t-il. « En 2011 il a été déterminé que la France n'avait pas à faire de stock d'État des fameux masques FFP2. Il n'y a donc pas de stock d'État (...). » Le délai de péremption des masques FFP2 est d'environ 5 ans à compter de la date de fabrication

4, car l'élastique, notamment, risque de casser.

En 2011, Xavier Bertrand est ministre de la Santé. Il succède à Roselyne Bachelot qui vient de gérer l'épidémie de grippe H1N1, dite grippe A. La réponse de l'État en la matière s'est révélée surdimensionnée *a posteriori*, notamment en ce qui concerne l'acquisition de vaccins. Un rapport de la Cour des comptes [épingle](#) un gaspillage : sur les 94 millions de doses de vaccins commandées initialement, seulement six millions ont été utilisées. A l'époque, le directeur du Centre national de référence des virus de la grippe, [reconnait](#) que l'« on en a fait beaucoup plus que ce qui était nécessaire » contre la grippe A. « Tout ceci est lié au fait que, finalement, au cours de cette pandémie nous n'avons fait qu'accumuler d'excellentes nouvelles : il ne fallait qu'une seule dose pour le vaccin et le virus n'était pas aussi dangereux qu'on l'avait cru... » C'est dans ce contexte qu'aurait été prise la décision de ne pas renouveler les stocks « stratégiques » de masques FFP2 arrivant à expiration.

La responsabilité des gouvernements Sarkozy puis Hollande dans la baisse des stocks

Un [rapport du Sénat](#) publié en 2015 revient précisément sur la gestion des stocks nationaux de produits de santé, à constituer en cas d'attaque terroriste ou de pandémie. L'établissement qui gère ces stocks, l'EPRUS (établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires) a été créé en 2007. Il est cofinancé par l'État (l'impôt) et l'assurance maladie (les cotisations sociales). La vision purement comptable qui suit la gestion de l'épidémie de H1N1 en France va avoir des conséquences directes sur les finances de cet établissement.

Comme le montre le tableau ci-dessous, son budget est multiplié par sept en 2009 pour faire face à l'épidémie de H1N1, puis négatif à cause des dépenses en vaccins. Jamais, dans les années qui suivent, son budget ne retrouvera un niveau équivalent à celui précédant l'apparition de la grippe A. En une décennie, ses moyens sont même divisés par dix.

[PNG](#)

La subvention versée par l'État était de 18,1 millions d'euros en 2011 contre 10,5 millions d'euros en 2015, tandis que la participation de l'assurance maladie est passée, au cours de cette même période, de 41,2 millions d'euros à 15,3 millions d'euros.

Il est donc décidé « de ne pas renouveler certains stocks arrivant à péremption », arguant du fait que les masques bénéficient d'une « plus grande disponibilité » dans le commerce et les pharmacies. Il revient désormais à chaque établissement de santé ou médico-sociaux de constituer leurs propres stocks « pour les masques de protection FFP2 de leurs personnels », précise le rapport. La gestion d'une partie des stocks est donc transférée à chaque hôpital, lui-même soumis à une austérité budgétaire et à une logique comptable.

Le rapport du Sénat révèle aussi que ce qui reste du stock national géré par l'Eprus « concernerait désormais uniquement les masques de protection chirurgicaux à l'attention des personnes malades et de leurs contacts ». Les stocks de masques FFP2 « pour certains actes à risques » relèvent désormais « des employeurs ». Cette décision est alors prise en dépit des recommandations du [Haut conseil de la santé publique](#) en juillet 2011 appelant à ce que le stock d'État soit constitué de masques anti-projections (ou chirurgicaux) et d'appareils de protection respiratoire

(de type FFP2).

[PNG](#)

Extrait des recommandations du Haut conseil de la santé publique en juillet 2011.

La décision tardive de renouveler les stocks

La décision d'acquisition ou de renouvellement de ces stocks stratégiques appartient exclusivement au ministre chargé de la santé. Leur gestion dépend désormais de « L'établissement pharmaceutique », une branche de Santé Publique France, qui regroupe l'ensemble des agences de santé

5. Or, le 26 janvier dernier, deux jours après l'arrivée de l'épidémie en France, Agnès Buzyn se veut très [rassurante](#) : « *Aujourd'hui, il n'y a aucune indication à acheter des masques pour la population française, nous avons des dizaines de millions de masques en stock. En cas d'épidémie, ce sont des choses qui sont d'ores et déjà programmées.* » Il y a bien en stock 145 millions de masques anti projection ou chirurgicaux

6, mais pas de masques FFP2 dont la durée de protection varie entre trois et huit heures. Il faudra attendre fin février pour que le gouvernement passe [commande de 200 millions de masques](#), les autorités espérant en recevoir 35 à 40 millions par mois. Un mois a donc été perdu, alors que les autorités sanitaires mettaient tout en oeuvre pour contenir le plus longtemps possible l'épidémie à quelques départements.

« Ce qui n'avait pas été anticipé peut-être en 2011 c'est que parfois les crises sanitaires peuvent engendrer des crises industrielles », explique le nouveau ministre à l'Assemblée nationale le 3 mars. Le ralentissement de l'industrie chinoise liée à la pandémie impacte directement la fabrication. Dans le même temps, seules quatre entreprises fabriquent ces masques en France. Fin février, l'une d'elles, Kolmi-Hopen, PME d'une centaine de salariés, [annonce](#) fabriquer un million de masques par jour et avoir embauché 26 personnes pour répondre à la demande. C'est aussi une PME dans la Loire, Valmy, qui a recruté en urgence 50 personnes, passant de 20 à 70 salariés.

« Nous [leur] avons passé les commandes publiques les plus massives qui soient », a précisé Olivier Véran. *« Nous avons demandé à ces entreprises de fonctionner jour et nuit, H24, sept jours sur sept, de manière à fournir le maximum de masques possibles. »* Problème : ces mêmes entreprises, du fait du retard à l'allumage des autorités françaises, étaient occupées début mars à la fabrication de masques pour d'autres pays. C'est le cas de l'entreprise Valmy qui avait reçu une commande du NHS (National Health Service) britannique avant les autorités françaises 7 ! Ou de la société VSP Med Mask, basée à Marseille, qui expliquait fin février recevoir des appels de toutes parts, *« y compris et surtout des gouvernements des régions chinoises qui font appel à des intermédiaires pour faire face à leur problématiques »*. Face à cette situation, le Premier ministre a ordonné la [réquisition](#) le 3 mars par décret de l'ensemble des stocks et productions de masques sur le territoire national. D'autres sites industriels envisagent de se convertir à la production de masques.

Priorité aux professionnels de santé

Dans un [communiqué](#) publié le 16 mars, Olivier Véran précise la stratégie de gestion et d'utilisation maîtrisée des masques *« dans les zones où le virus circule activement »* en les destinant prioritairement aux professionnels de santé. A l'heure actuelle, les masques de type FFP2 sont réservés d'abord aux médecins, infirmiers, services d'urgence, d'accueil des malades Covid-19 et de soins critiques, ainsi qu'aux masseurs-kinésithérapeutes qui peuvent en disposer pour certains actes.

En revanche, les pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes libérales, personnels des EHPAD, structures médico-sociales accueillant des personnes fragiles, les sites régionaux identifiés pour accueillir des patients

Covid-19 sans domicile, les ambulanciers et centres de secours, les prestataires de services et distributeurs de matériel disposeront, eux, de masques « chirurgicaux »

8

9. Ceux-ci sont-ils autant efficaces que le FFP2 ?

Gérer la pénurie

Selon Jérôme Salomon, directeur général de la Santé, « *il y a une équivalence stricte des masques chirurgicaux avec les masques FFP2 pour les virus transmis par voie gouttelettes* ». Il justifie son propos par une [étude](#) publiée en 2019 dans la revue médicale américaine Jama. « *Se baser sur une étude portant sur la grippe pour étayer des recommandations sur le coronavirus peut paraître d'autant plus léger que cette étude est largement critiquée et que les recommandations en vigueur en France du Haut conseil de la santé publique et de la Société française d'hygiène hospitalière, ainsi que celles en vigueur aux États-Unis et en Chine sont unanimes pour promouvoir l'usage du FFP2 pour les professionnels de santé* », estime le journal spécialisé en ligne [Caducee](#).

Se contenter de masques chirurgicaux pour protéger toute une partie des professionnels de santé, et alors même que la médecine de ville est appelée en renfort pour éviter que les hôpitaux ne soient surchargés, relève d'une gestion de la pénurie. « *Au cabinet, on n'a quasiment plus de masques de type FFP2. Les masques chirurgicaux sont disponibles, mais ce sont des passoires*

10. *On est deux médecins contaminés sur cinq, je suis positif depuis lundi. Et l'une des deux remplaçantes est en train de se faire tester. Le combat va se terminer faute de combattants* », [témoigne](#) le médecin généraliste Jean-Paul Hamon, installé à Clamart (Hauts-de-Seine) et président de la Fédération des médecins de France. La question est aussi urgente concernant d'autres protections : gants, lunettes, surblouses ou gel hydroalcoolique risquent aussi de manquer.

L'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) : comment investir dans la sécurité sanitaire de nos concitoyens ?

Source : [Sénat](#), 2015.

II. DES STOCKS STRATÉGIQUES MOINS IMPORTANTS MAIS GERÉS DE FAÇON PLUS FIABLE

A. LA POLITIQUE GOUVERNEMENTALE DE DIMINUTION DES STOCKS STRATÉGIQUES

1. *Des besoins évalués au niveau interministériel mais une décision demeurant une prérogative du ministre chargé de la santé*

Les stocks nationaux de produits de santé nécessaires pour répondre aux situations sanitaires exceptionnelles - dits « stratégiques » - sont évalués, en premier lieu, dans le cadre des plans gouvernementaux de défense et de sécurité, élaborés sous l'égide du secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale (SGDSN), placé auprès du Premier ministre. Ces plans sont ensuite déclinés en scénarios de réponse, en fonction des différents types de risques :

- pour les menaces terroristes et les risques d'accidents d'origine nucléaire, radiologique, biologique et chimique (NRBC), la gestion des stocks stratégiques est déterminée en fonction des menaces, des valeurs cibles de stocks à atteindre et de la répartition des moyens prévus par le contrat général interministériel (CGI), introduit par le Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale de 2013 et piloté par le SGDSN. Plus spécifiquement, en cas d'accident

nucléaire, le plan national de réponse en cas d'accident nucléaire ou radiologique majeur de février 2014 prévoit le maintien d'un stock de comprimés d'iode couvrant la totalité de la population (soit 130 millions de comprimés) ;

- s'agissant des risques infectieux, comme par exemple le risque de pandémie grippale ou d'épidémie de virus Ebola, les besoins sont évalués par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), constitué de personnalités qualifiées et de directeurs généraux du ministère chargé de la santé, à partir des modèles de propagation de maladie développés par l'InVS. Par exemple, dans le cadre du plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale », élaboré en 2011, les objectifs de couverture de la population sont de l'ordre de 20 % à 30 % pour les antiviraux tandis que 13 millions de personnes auraient un accès prioritaire à la vaccination. Concernant les populations cibles à atteindre pour les masques, la doctrine gouvernementale est en cours de redéfinition. Toutefois, une nouvelle doctrine du SGDSN a d'ores et déjà établi que le stock national géré par l'EPRUS concernerait désormais uniquement les masques de protection chirurgicaux à l'attention des personnes malades et de leurs contacts, tandis que la constitution de stocks de masques de protection des personnels de santé (notamment les masques FFP2 pour certains actes à risques) étaient désormais à la charge des employeurs.

Par ailleurs, la DGS peut saisir l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) concernant le choix de certains produits (disponibilité, qualité, efficacité et sécurité).

La distinction entre « stocks stratégiques » et « stocks tactiques »

L'instruction ministérielle du 2 novembre 2011 relative à la préparation de la réponse aux situations exceptionnelles dans le domaine de la santé a établi une distinction entre deux types de stocks de produits de santé :

- les stocks dits « stratégiques » sont détenus et gérés au niveau national par l'EPRUS, à partir de ses différentes plateformes. Succédant au « stock national santé » créé à partir de 2001, les stocks stratégiques comprennent à la fois des médicaments (antiviraux, antidotes, vaccins, pastilles d'iode...), des dispositifs médicaux (masques chirurgicaux, aiguilles...), des équipements de protection individuelle (masques, combinaisons...), du petit matériel stocké dans le cadre du plan variole et enfin des consommables (blouses, draps d'examen). Ces stocks doivent permettre à l'État de maintenir une capacité d'intervention pour répondre à des menaces épidémiques ou terroristes, en renfort des moyens conventionnels et tactiques ;

- les moyens dits « tactiques » sont des produits et des équipements situés dans les établissements de santé sièges de service d'aide médicale urgente (SAMU) ou de structure mobile d'urgence et de réanimation (SMUR). Ces stocks doivent permettre d'assurer une réponse précoce dans l'attente de la mobilisation, le cas échéant, des stocks stratégiques. Certains de ces équipements, notamment les postes sanitaires mobiles de deuxième génération (PSM 2) ont une vocation interrégionale ou zonale et peuvent intervenir en complément des moyens de première ligne déployés par les établissements de santé. L'acquisition des stocks tactiques est prise en charge par les établissements de santé et financée par des crédits relevant de leurs missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC).

Si les objectifs de population à couvrir pour répondre aux différents risques identifiés sont établis dans un cadre interministériel et avec le recours à une expertise extérieure (du HCSP ou de l'InVS), in fine, la décision d'acquisition ou de renouvellement des stocks stratégiques appartient exclusivement au ministre chargé de la santé. Comme indiqué précédemment, l'article L. 3135-1 du code de la santé publique prévoit que seul le ministre chargé de la santé peut demander à l'EPRUS d'acquérir ou de renouveler des stocks.

Cette prérogative exclusive du ministre est largement compréhensible, dans un domaine régalien tel que la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles. Néanmoins, l'EPRUS, ayant accumulé une certaine expérience, il ne peut

plus être considéré comme un simple exécutant.

Recommandation n° 4 : afin de tirer parti de l'expertise développée par l'EPRUS et de son rapprochement avec l'InVS, prévoir la possibilité pour la future agence nationale de santé publique de transmettre au ministre chargé de la santé des propositions en matière d'acquisition et de renouvellement des stocks stratégiques.

2. La forte diminution des stocks depuis 2010

S'agissant des stocks stratégiques détenus et gérés par l'EPRUS, la première évolution notable, depuis la mission de contrôle effectuée en 2009, est la baisse significative de la quantité et de la valeur des stocks. La composition et la répartition de ces stocks constituant des données sensibles, votre rapporteur spécial se limitera à une analyse générale de l'évolution de la valeur des stocks.

Comme l'illustre le graphique ci-après, la valeur des stocks est passée d'un maximum de 992 millions d'euros à la fin de l'année 2010 à 472 millions d'euros fin 2014

11. Au 19 mars 2015, elle s'élevait à 416 millions d'euros.

La valeur des stocks ne devrait pas connaître de hausse significative dans les prochaines années. En effet, selon les informations transmises à votre rapporteur spécial, les besoins en produits de santé sont estimés par l'EPRUS et la DGS à 33 millions d'euros par an sur la période 2016-2018.

GIF

Source : commission des finances du Sénat (à partir des données transmises par l'EPRUS)

Cette évolution s'explique par une inflexion de la politique de constitution et de renouvellement des stocks mise en oeuvre par le ministre chargé de la santé, sur le fondement de la doctrine développée par le SGDSN et les avis du HCSP.

D'une part, il a été décidé de ne pas renouveler certains stocks arrivant à péremption, par exemple, en raison de la plus grande disponibilité de certains produits et de leur commercialisation en officine de ville ou du transfert de la responsabilité de constituer certains stocks vers d'autres acteurs (par exemple, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux pour les masques de protection FFP2 de leurs personnels).

D'autre part, le ministre chargé de la santé a décidé de développer une nouvelle modalité d'acquisition : la réservation de capacités de production et d'acquisition auprès de laboratoires. Cet outil, aussi appelé « sleeping contract » va prochainement être utilisé pour des vaccins contre une grippe de type pandémique. Un avis de marché public a ainsi été publié par l'EPRUS le 8 août 2014 concernant « une tranche ferme constituée de la réservation de capacités de production de 5 millions d'euros de doses de vaccins pandémiques (et) une tranche conditionnelle permettant, en cas de déclaration d'une pandémie avérée, la production et la livraison de doses vaccinales »

12. La conclusion de ce marché a toutefois pris du retard en raison du caractère infructueux de la première consultation.

La réservation de capacités de production offrirait, en principe, une situation optimale, en particulier pour les produits peu stables ou pour lesquels la souche de virus n'est pas encore identifiée, comme les vaccins contre une pandémie grippale. Du point de vue des finances publiques, elle permettrait également de réaliser des économies considérables en termes de coût d'achat, de stockage et, in fine, de destruction

13. Elle comporte toutefois certaines difficultés liées aux priorités propres des laboratoires pharmaceutiques et à

l'évaluation de leur capacité de production dans des délais très courts, dans un contexte où les ruptures d'approvisionnement en matières premières sont de plus en plus fréquentes. De l'avis de l'ensemble des personnes entendues par votre rapporteur spécial, la réservation de capacités de production ne peut constituer une solution unique pour prévenir les situations sanitaires exceptionnelles.

Compte tenu de l'intérêt de cette piste, votre rapporteur spécial suivra néanmoins avec attention les résultats de l'appel d'offres de réservation de vaccins pandémiques et souhaite encourager le développement de cet outil.

Recommandation n° 5 : afin de réduire les coûts d'acquisition et de stockage, poursuivre le développement de la réservation de capacités de production de produits de santé, tout en maintenant des stocks physiques pour les produits stables et, en particulier, pour les comprimés d'iode.

3. Les efforts de lissage des acquisitions et la nécessité de développer les achats groupés

Depuis 2011, l'EPRUS a entrepris de « lisser » dans le temps ses acquisitions de produits de santé afin de s'assurer de la disponibilité de stocks à tout moment et d'éviter les variations trop importantes de son budget. Avant cette date, les stocks étaient en effet généralement acquis en une seule fois, entraînant par conséquent l'arrivée à péremption simultanée des stocks détenus. C'est notamment ce qui est advenu des stocks acquis en 2009 lors de la pandémie grippale.

Tirant les leçons de cette expérience, et conformément à l'une des orientations du contrat d'objectifs et de performance 2011-2013, l'établissement élabore désormais un programme d'achats pluriannuel des stocks stratégiques, qui a pour objet d'étaler l'acquisition d'un stock cible sur une durée correspondant à la durée de validité indiquée par le fabricant. Par exemple, un cinquième du stock est renouvelé chaque année si le produit a une durée de validité de cinq ans. De plus, les marchés d'approvisionnement comportent une clause spécifiant que la date de péremption des produits livrés doit au minimum être égale aux deux tiers de leur durée de validité totale.

Cette procédure apparaît satisfaisante pour garantir la continuité des stocks stratégiques et leur disponibilité, mais ses résultats sont plus mitigés du point de vue budgétaire. En effet, le rythme de consommation des dotations reste irrégulier et des écarts subsistent entre la prévision budgétaire initiale et l'exécution (cf. graphique supra). Ces sous-exécutions ou sur-exécutions ne sont toutefois généralement pas directement imputables à l'EPRUS. Par exemple, en 2014, la sous-exécution de 30 millions d'euros des dépenses résulte pour l'essentiel de l'échec de la consultation en vue de la conclusion d'un marché de réservation de vaccins pandémiques.

Une nouvelle étape consisterait par ailleurs à intégrer au programme d'achats pluriannuel des stocks stratégiques la problématique des achats groupés. Des rapprochements ont déjà eu lieu avec le service de santé des armées (SSA) pour l'achat de certains produits mais les établissements de santé disposant de stocks tactiques pourraient également profiter de tels achats groupés. Ceux-ci permettraient en effet de faire bénéficier un plus grand nombre d'acteurs de l'expertise de l'EPRUS mais, surtout, d'obtenir des prix plus compétitifs grâce aux économies d'échelle.

Au niveau européen, la piste des achats groupés de vaccins a fait l'objet d'une initiative spécifique à la suite de la crise de la grippe A/H1N1. Afin d'éviter la concurrence entre États membres et, au contraire, de bénéficier d'une plus grande force de négociation, le Conseil de l'Union européenne a ainsi demandé en septembre 2010 à la Commission européenne de préparer une procédure de passation conjointe de marchés afin de répondre à une future épidémie. Sur le fondement d'une décision du Conseil du 22 octobre 2013

14, l'accord de passation conjointe de marché pour l'achat de contre-mesures médicales a été adopté par la Commission européenne le 10 avril 2014. Le champ de l'accord est donc aujourd'hui plus large que les seuls vaccins. Il est notamment envisagé d'y recourir notamment pour l'achat de combinaisons de protection dans le cadre

de la lutte contre l'épidémie d'Ebola.

Au printemps 2015, cet accord avait été signé et approuvé par vingt États membres. Après la signature de la lettre d'intention du Gouvernement français, le projet de loi de ratification devrait prochainement être déposé devant le Parlement.

Recommandation n° 6 : développer le recours aux achats groupés au niveau national avec le service de santé des armées et les établissements de santé dépositaires de stocks tactiques afin de tirer parti de la compétence technique acquise par l'EPRUS et de bénéficier de prix plus compétitifs, ainsi qu'au niveau européen grâce à l'accord-cadre relatif à l'achat groupé de vaccins et de contre-mesures médicales.

4. La prolongation des durées de validité : une question épineuse mais incontournable

Au-delà des modalités d'acquisition des produits de santé, trois actions ont été mises en oeuvre par l'EPRUS depuis sa création pour permettre d'allonger la durée de conservation de certains produits coûteux :

- en mai 2009, une convention tripartite a été signée entre le ministère chargé de la santé, l'EPRUS et l'ANSM organisant un programme de surveillance de la stabilité d'importantes quantités de quatre produits de santé coûteux afin de proroger, le cas échéant, leur durée de validité (pour une durée maximale de dix ans). Ce plan intitulé « Qualité et renouvellement des stocks stratégiques nationaux » a permis de retarder l'acquisition de certains antibiotiques permettant ainsi d'obtenir des prix plus bas à l'occasion du renouvellement des stocks grâce à l'arrivée sur le marché de génériques. Il a toutefois dû être abandonné en 2014 pour des motifs juridiques : en l'état actuel de la réglementation nationale et européenne, la durée de validité d'un produit relève en effet de la responsabilité du fabricant. Ainsi, dès lors qu'un produit dont la date de péremption est dépassée serait mis à la disposition de la population, ceci engagerait la responsabilité pleine et entière de celui qui aurait mis à disposition ces produits - en l'occurrence l'État ;

- des campagnes de contrôle de la qualité du stock stratégique « plan variole », composé d'une part de produits acquis dans les années 1980 et d'autre part de vaccins fabriqués en 2001, sont menées régulièrement par l'ANSM afin qu'ils demeurent utilisables sur le fondement d'un arrêté ministériel pris en application de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique ;

- enfin une dérogation a été accordée à titre exceptionnel à la Pharmacie centrale des armées en 2006 pour les comprimés d'iode fabriqués par cette dernière pour le compte de l'EPRUS. Ainsi, la Pharmacie centrale des armées est autorisée à faire figurer la date de fabrication et non la date de péremption sur les boîtes d'antidotes des stocks stratégiques de l'État. Couplé à un programme de surveillance régulier par l'ANSM et à un suivi géré directement par l'établissement pharmaceutique de l'EPRUS, ce dispositif a permis de faire passer la durée de validité de l'iode de potassium de 30 mois en 2009 à sept ans aujourd'hui. L'absence de renouvellement des stocks a permis de réaliser des économies conséquentes.

Extrait de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique

« En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population. »

Outre certains problèmes juridiques, notamment de compatibilité avec le droit de l'Union européenne, l'allongement de la durée de validité des produits de santé relevant des stocks stratégiques soulève certaines questions d'acceptation par la population et de communication. En outre, les programmes de surveillance de la qualité des produits, indispensables pour permettre de prolonger la durée de vie d'un produit, présentent eux-mêmes un coût, dont l'estimation n'a pas pu être donnée à votre rapporteur spécial. Pour certains produits, le gain retiré semble toutefois supérieur aux frais de surveillance. Ainsi, la question de la prolongation de la durée de conservation, même si elle est délicate, apparaît incontournable. Le dispositif mis en place pour les comprimés d'iode constitue une solution pour certains produits pouvant être fabriqués par la pharmacie centrale des armées. S'agissant des autres produits, la recherche d'une réponse aux obstacles juridiques identifiés doit se poursuivre.

Recommandation n° 7 : afin de permettre d'allonger la durée de conservation des produits dans des conditions satisfaisantes, promouvoir, au niveau européen, un statut juridique spécifique pour les produits relevant des stocks stratégiques nationaux.

En complément de l'allongement de la durée de conservation des produits relevant des stocks stratégiques, des efforts supplémentaires pourraient être mis en oeuvre pour limiter les destructions de produits arrivant prochainement à péremption en développant les « stocks tournants ». Ce système, consistant à transférer certains produits d'usage courant (par exemple des antibiotiques) des stocks stratégiques de l'EPRUS vers les établissements de santé via les ARS, a déjà été mis en place ponctuellement, sur proposition du ministère chargé de la santé. Toutefois, il apparaît que les délais de mise à disposition des produits - huit à six semaines avant leur date de péremption - s'avèrent souvent trop courts.

Recommandation n° 8 : développer, lorsque le rapport coûts-avantages le justifie, le transfert des produits arrivant dans les six prochains mois à péremption vers les établissements de santé, afin de limiter la destruction de produits de santé issus des stocks stratégiques.

Notes

1.	ç	Voir l'entretien avec Philippe Juvin, 18 mars 2020
2.	ç	Voir le communiqué
3.	ç	Le masque de type FFP2 est un masque de protection respiratoire individuelle. C'est un masque filtrant destiné à protéger le porteur contre les risques d'inhalation d'agents infectieux transmissibles par voie aérienne. Il le protège a fortiori aussi contre le risque de transmission par gouttelettes.
4.	ç	Source
5.	ç	Suite à la fusion des agences de santé dans Santé Publique France, ce qu'il reste des stocks nationaux dits « stratégiques » est désormais géré par « l'établissement pharmaceutique » : « Son rôle est d'acquérir, stocker et organiser, le cas échéant, la distribution des produits nécessaires prévus par les plans nationaux de réponse aux menaces sanitaires. » Il est dirigé par une docteure en pharmacie, Nicole Pelletier
6.	ç	Données mentionnées par Olivier Véran, le 3 mars 2020, à l'Assemblée nationale.
7.	ç	Lire cet article de Libération

8.	ç	Le masque anti-projections (de type « chirurgical ») est destiné à éviter lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux transmissibles.
9.	ç	L'arrêté du ministre de la Santé le 14 mars prévoit une distribution gratuite de boîtes de masques de protection par les pharmacies d'officines aux professionnels de santé.
10.	ç	Le médecin Jean-Paul Hamon précise au sujet des masques chirurgicaux : « Cela ne protège que les personnes autour de vous quand vous tousssez, ça ne protège pas le porteur de masque. Si vous suturez un visage, si vous êtes ORL, dentiste, c'est nettement insuffisant. »
11, 15.	ç	Ces stocks sont comptabilisés en totalité au bilan de l'EPRUS.
12, 16.	ç	Avis n° 14-121328 publié le 8 août 2014 au bulletin officiel des annonces de marchés publics.
13, 17.	ç	Selon l'EPRUS, la destruction est la solution la plus rationnelle, tant d'un point de vue économique que pratique.
14, 18.	ç	Article 5 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE.