



**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR**

Le Ministre de l'Intérieur

La Ministre des Affaires Sociales et de la Santé

à

Messieurs les Préfets de zone de défense et de sécurité

Mesdames et Messieurs les Préfets de Département

**Mesdames et Messieurs les Directeurs Généraux des
Agences Régionales de Santé de zone de défense et de
sécurité**

**Mesdames et Messieurs les Directeurs Généraux des
Agences Régionales de Santé**

CIRCULAIRE INTERMINISTÉRIELLE N°DGS/DUS/DGSCGC/2013/327 du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'Etat pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle.

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1321822C

Classement thématique : Urgences

Validée par le CNP le 12 juillet 2013 - Visa CNP 2013-169

Résumé :

Afin de faire face à une situation sanitaire exceptionnelle, l'Etat a constitué des stocks stratégiques de produits de santé dont l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) assure la gestion pour le compte du ministère chargé de la santé.

La distribution à la population des produits de santé issus de ces stocks privilégie les circuits de distribution de droit commun, cependant la mobilisation de circuits de distribution exceptionnelle pré-identifiés peut s'avérer nécessaire pour les situations sanitaires exceptionnelles dont la cinétique et l'ampleur le justifieraient.

Afin de permettre la mise en œuvre de l'ensemble des solutions logistiques du dispositif de stockage et de distribution des produits de santé de l'Etat, les départements doivent élaborer des plans de distribution exceptionnelle des produits de santé, prenant en compte les contraintes logistiques et les dispositions propres à la gestion de ces produits. Cette circulaire fournit des éléments techniques pour établir ces plans départementaux.

Catégorie :

Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Mots clés : Produits de santé - stocks stratégiques – distribution – EPRUS – situation sanitaire exceptionnelle – infra-zonal - sites de rupture de charge – sites de distribution.

Texte de référence :

- Code de la santé publique et notamment ses articles L.3131-1, L.3135-1, R.3131-8 et suivants, L.4211-1 et R.5124-45
- Arrêté du 4 juin 2013 relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle

Texte abrogé :

- Circulaire interministérielle NOR INTK0300036C du 20/03/2003 relative à l'organisation de la distribution de médicaments dans le cadre d'une agression bio-terroriste de grande ampleur.

Annexes :

Annexe 1 : Schéma de distribution infra-zonale.

Annexe 2 : Produits de santé du stock stratégique de l'Etat susceptibles d'être distribués à la population et circuits de distribution envisagés.

La présente circulaire a pour objet de présenter le schéma de stockage et de distribution des produits de santé issus des stocks stratégiques de l'Etat, ainsi que les modalités nécessaires à sa mise en œuvre.

Ce schéma de stockage et de distribution ne s'applique pas aux moyens tactiques dont disposent les établissements de santé sièges de SAMU ou dans certains cas de SMUR, pour répondre aux situations sanitaires exceptionnelles. Ces moyens tactiques gérés par les établissements détenteurs doivent permettre d'assurer la réponse précoce dans l'attente de la mobilisation, le cas échéant, de stocks stratégiques lorsque la gestion d'une situation sanitaire exceptionnelle (tels qu'un évènement Nucléaire, Radiologique, Biologique, Chimique et Explosif (NRBC-E), un incendie ou un accident industriel,...) entraîne un dépassement des capacités disponibles dans la zone de défense et de sécurité.

1. Présentation du dispositif national de stockage et de distribution des produits de santé de l'Etat, pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle.

a) Contexte

Un des objectifs poursuivis lors de la création de l'EPRUS en mars 2007 était de sécuriser la gestion des stocks de produits de santé constitués par le ministère chargé de la santé pour répondre aux menaces sanitaires graves.

Ces stocks nationaux stratégiques permettent à l'Etat de disposer de moyens d'intervention en renfort des échelons locaux, pour répondre notamment à des menaces épidémiques ou terroristes. Il s'agit de médicaments (antiviraux, antidotes, antibiotiques, vaccins), de dispositifs médicaux, de petits matériels, de consommables ou d'équipements de protection individuelle.

Il a donc été demandé à l'EPRUS de mettre en œuvre une démarche visant à définir un schéma directeur de stockage et de distribution permettant à la fois de sécuriser les modalités de conservation et de proposer une répartition géographique des stocks stratégiques sur le territoire. Sur ce dernier point, l'échelon de la zone de défense et de sécurité constitue le pivot territorial de référence.

Le schéma directeur de stockage proposé par l'EPRUS est ainsi constitué :

- d'une plateforme de stockage centrale, regroupant des stocks stratégiques de produits de santé nationaux,
- de plateformes de stockage situées au niveau de chaque zone de défense et de sécurité, mobilisées par l'EPRUS, remplissant à la fois un rôle de stockage permanent de réserves nationales de proximité et de stockage temporaire en cas de situation sanitaire exceptionnelle, pour le réapprovisionnement des sites départementaux,
- le cas échéant d'un réseau départemental d'établissements de répartition pharmaceutique avec lesquels l'EPRUS peut établir des conventions.

L'ensemble du dispositif est placé sous la responsabilité de l'EPRUS, qui assure la gestion, le contrôle et organise la mobilisation des produits de santé pour le compte de l'Etat.

Dans la continuité de ces travaux, est apparue la nécessité de développer un schéma de distribution infra-zonale des stocks stratégiques de l'Etat. Ce volet de distribution infra-zonale constitue un enjeu majeur pour la réponse aux urgences sanitaires, notamment pour les produits de santé qui nécessitent une administration rapide et lorsque le recours à des dispositifs d'exception s'avère nécessaire.

Il a ainsi été proposé que le schéma directeur de stockage et de distribution de l'EPRUS garantisse une bonne gestion des produits de santé, des délais de mise à disposition appropriés, une harmonisation minimale des processus, et permette de préciser dans les différents plans de réponse :

- la répartition des dotations ;
- les circuits de distribution infra zonaux ;
- la cartographie des opérateurs pouvant participer à des opérations de distribution.

L'objectif est ainsi de disposer de circuits de distribution pouvant être mobilisés localement ou à l'échelle nationale pour répondre à un événement NRBC-E (ex : antibiotiques pour un grand nombre de personnes), une pandémie de grippe (mise en place d'une campagne de vaccination, mise à disposition d'antiviraux), ou faire face à tout autre événement sanitaire nécessitant une distribution de produits de santé à la population à partir des stocks stratégiques de l'Etat (masques de protection, etc.).

A cet effet, l'EPRUS a identifié des modèles d'organisation en se fondant sur un diagnostic territorial préalable. Il en ressort différentes solutions logistiques reposant sur les moyens de l'EPRUS, les circuits de distribution de droit commun et des circuits de distribution d'exception, tels qu'identifiés en annexe 1.

b) Modèles d'organisation pour la distribution des stocks stratégiques de l'Etat

Le pré-positionnement des stocks stratégiques au niveau infra-zonal n'est pas prévu, hormis pour les comprimés d'iodure de potassium pour lesquels le délai de distribution en cas d'incident nécessite un positionnement au plus proche de la population, sous forme de stocks dans les établissements de répartition pharmaceutique départementaux ayant conventionné avec l'EPRUS.

La distribution des produits de santé à partir des stocks constitués sur les plateformes zonales de l'EPRUS peut se faire selon deux schémas principaux :

- via les établissements de répartition pharmaceutique, alimentés par les plateformes zonales de l'EPRUS, notamment dans le cas où le nombre de points à livrer est important,
- directement à partir des plateformes zonales de l'EPRUS, notamment dans le cas où le nombre de points à livrer et la fréquence des approvisionnements sont limités.

La distribution à la population peut ensuite impliquer le recours selon les situations aux circuits pharmaceutiques de droit commun, utilisés de manière privilégiée, ou à des circuits de distribution d'exception, impliquant la sortie des produits de santé du circuit pharmaceutique classique, lorsque celui-ci ne permet pas de répondre à la situation (cf. annexe 1).

Les catégories de produits du stock stratégique concernés et les situations susceptibles d'être rencontrées sont détaillées en annexe 2.

Le recours au stock stratégique afin de faire face à une situation sanitaire exceptionnelle est notamment effectué dans le cadre des procédures décrites dans le plan zonal de mobilisation.

Le choix de la stratégie de distribution à privilégier au regard de la situation rencontrée **relève du ministère chargé de la santé, sur proposition de l'EPRUS et en liaison avec le niveau territorial** (Agence régionale de santé (ARS) de zone, ARS, chaîne préfectorale) pour la mise en œuvre d'une distribution adaptée au contexte local. Si la Cellule interministérielle de crise (CIC) est activée, la stratégie de distribution est proposée par le ministre chargé de la santé à la CIC.

Recours au circuit de distribution de droit commun

Mobilisation du circuit de droit commun de distribution par le réseau des pharmacies d'officine, via les établissements de répartition pharmaceutique.

Cette solution est particulièrement justifiée en cas de situation exceptionnelle d'ampleur modérée ou hors situation d'urgence, lorsque le délai de distribution ne constitue pas une contrainte majeure.

Approvisionnement des établissements de santé.

Il s'agit de la livraison directe aux établissements de santé des produits nécessaires à leur consommation propre, dans le cadre des soins qu'ils dispensent ou des besoins en équipements spécifiques pour leurs personnels.

Ces solutions sont à privilégier tant que les volumes à distribuer peuvent être pris en charge par les circuits de distribution de droit commun (exemple : antiviraux et vaccins en situation épidémique ou pandémique).

Recours à un circuit de distribution exceptionnelle

Mobilisation d'un circuit de distribution exceptionnelle par l'approvisionnement de sites pré-identifiés.

Cette solution est particulièrement justifiée en cas de situation exceptionnelle d'ampleur importante, nécessitant l'administration de produits de santé à un grand nombre de personnes, dans des délais restreints.

Cette solution nécessite de pré-identifier des sites de distribution à la population au niveau des communes selon les modalités précisées ci-dessous.

L'une ou l'autre de ces solutions, voire plusieurs simultanément ou successivement, sont ainsi susceptibles d'être mobilisées en fonction de la situation rencontrée.

Les paramètres dimensionnant sont notamment :

- le nombre de personnes concernées,
- leur répartition géographique,
- la nature de la menace et le type de traitement : durée du traitement, volume à distribuer, modalités logistiques : température de conservation, catégories de produits à distribuer (vaccins ou comprimés) et modalités d'administration,
- le délai pour l'administration du traitement.

2. Préparation du dispositif de distribution des produits de santé pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle

Pour être opérationnel, certaines dispositions nécessitent d'être préparées en amont par les acteurs concernés.

a) Echelon national

L'échelon national est chargé de l'élaboration :

- d'un plan de communication, permettant l'information du grand public et des professionnels concernés sur les caractéristiques des produits distribués et les conditions de la distribution en cas de situation exceptionnelle,
- des outils informatisés pour la gestion et le suivi des stocks pouvant présenter des complexités variables en fonction du type de distribution mis en œuvre, à terme.

Par ailleurs, l'EPRUS prévoit les modalités de récupération des produits non utilisés ou destinés à l'élimination à l'issue d'une opération de distribution exceptionnelle.

Il organise les concertations préalables auprès des transporteurs et des établissements de répartition pharmaceutique, afin de définir les modalités de leur intervention en situation exceptionnelle.

Il doit être en mesure de renforcer en cas de besoin, au moyen de marchés nationaux de transport, les capacités de distribution associées à chaque plateforme logistique zonale.

b) Echelon départemental : élaboration du plan départemental de distribution des produits de santé en réponse à une situation sanitaire exceptionnelle

b.1 Principes

Afin de disposer de capacités de distribution de ces produits de santé en tout lieu du territoire national, quelle que soit l'ampleur de l'évènement ou le délai d'acheminement des produits, il est nécessaire de pré-identifier des sites de distribution à la population au niveau des communes et des sites de rupture de charge au sein du département pour les alimenter. L'objectif est de construire des dispositifs opérationnels en situation sanitaire exceptionnelle, se basant sur un socle d'organisation national commun et prenant en compte les spécificités locales.

Les sites doivent satisfaire aux fonctions suivantes :

➤ Sites de rupture de charge

Ces sites permettent un stockage intermédiaire entre les stocks zonaux et les sites de distribution à la population. L'approvisionnement de ces sites sera assuré dans de courts délais par l'EPRUS à partir de ses plateformes zonales dans le cadre de ses marchés de transports nationaux et des conventions passées avec les établissements de répartition pharmaceutique.

Pour des raisons logistiques, au maximum une quarantaine de sites peut être identifiée dans chaque département par les préfetures, en lien avec les ARS et les communes concernées. Ces sites peuvent notamment être situés au niveau des chefs-lieux de canton, des communautés de communes, ou tout autre positionnement territorial pertinent pour couvrir de manière équilibrée l'ensemble de la population d'un département.

➤ Sites de distribution à la population

Les sites de distribution à la population sont les sites pouvant être mobilisés pour la distribution des produits de santé à la population.

Ils doivent être identifiés par les préfetures en lien avec les ARS et les communes concernées, et être en nombre suffisant et répartis de telle sorte qu'ils permettent la distribution des produits de santé à l'ensemble de la population d'un département en cas de besoin, dans des délais les plus courts possible.

Leur approvisionnement en produits de santé à partir des sites de rupture de charge auxquels ils sont rattachés doit être organisé par les préfets de département, qui s'appuieront prioritairement sur les moyens de transport locaux disponibles (moyens des collectivités territoriales, moyens d'associations agréées de sécurité civile, moyens privés, ...).

La remontée des produits de santé non utilisés après l'opération de distribution à la population, sur les sites de rupture de charge où ils seront repris par l'EPRUS, est également à organiser.

Sous réserve d'accessibilité distincte des zones de distribution au public et des zones de chargement/déchargement, les sites de rupture de charge peuvent également être retenus comme sites de distribution à la population.

Afin de leur permettre de se consacrer exclusivement à leurs missions de soins, les établissements de santé ne peuvent pas être choisis comme site de distribution de produits de santé à la population générale.

Il convient de rappeler que l'EPRUS ne peut approvisionner que les sites de rupture de charge. Toutefois, lorsque la situation sanitaire nécessitant la mobilisation de stocks stratégiques est ciblée géographiquement et concerne un nombre de points de distribution à la population restreint à une quarantaine au maximum, la livraison des produits de santé à partir des plateformes zonales de

l'EPRUS peut éventuellement se faire directement au site de distribution à la population, sans rupture de charge (cf. annexe 1).

Parmi les sites identifiés dans chaque département, 10 à 15 au maximum pourront être par ailleurs spécifiquement retenus pour une mobilisation dans le cadre de l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle. Le choix de leur répartition géographique est à effectuer au regard des critères figurant dans le guide d'aide à l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle.

b.2 Méthode

Chaque Préfet de département, en lien avec l'ARS, doit ainsi établir un plan de distribution qui comporte :

- l'identification des sites de rupture de charge et des sites de distribution à la population, accompagnée des éléments suivants : l'adresse, les coordonnées des autorités municipales responsables de l'activation, l'identification des personnes responsables des sites, la procédure d'activation 24h/24, les modalités de fonctionnement (mobilisation et qualification des personnels, équipements dédiés,...),
- le nombre de sites de distribution à la population rattachés à chaque site de rupture de charge, et le détail de la population desservie (nombre de personnes, âge dans la mesure du possible), afin de préétablir les dotations nécessaires et les éventuels allotissements, et évaluer le dimensionnement des sites,
- les modalités d'approvisionnement des sites de distribution à la population à partir du site de rupture de charge de rattachement : organismes publics ou privés pouvant être mobilisés par le préfet dans son département pour assurer le transport des produits de santé sur chaque site de distribution, identification du nombre de véhicules nécessaire pour chaque site en conditions maximales de distribution,
- les modalités de remontée sur les sites de rupture de charge des produits non utilisés ou destinés à l'élimination suite à une opération de distribution exceptionnelle, pour récupération par l'EPRUS.

L'ARS associe les professionnels de santé concernés à l'élaboration du dispositif de distribution des produits de santé en situation exceptionnelle et les informe notamment des modalités d'organisation et de leur participation à la mise en œuvre du dispositif.

L'élaboration du plan départemental prend en compte les dispositions à mettre en œuvre pour garantir la qualité et la sécurité de la distribution des produits de santé à la population, telles que décrites dans le *Guide méthodologique sur les dispositions relatives à l'organisation de la distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'Etat dans le cadre d'un circuit de distribution exceptionnelle*.

Pour ce faire, chaque préfet pourra s'appuyer sur les sites communaux éventuellement identifiés dans le cadre du plan ORSEC-iode ou du plan de distribution de médicaments dans le cadre d'une agression bio-terroriste de grande ampleur défini en application de la circulaire interministérielle de 2003, abrogée par la présente circulaire. Les sites de regroupement de population identifiés dans d'autres dispositions ORSEC ou dans les plans communaux de sauvegarde pourront également être utilement pris en compte.

Ces sites, ainsi que les procédures nécessaires à leur activation et à leur fonctionnement, devront être précisément recensés et maintenus à jour au niveau communal. Il est recommandé de faire figurer ces éléments dans les plans communaux de sauvegarde lorsqu'ils existent.

Les préfets de département, en lien avec les ARS, engageront un dialogue avec les collectivités concernées pour définir localement les modalités appropriées à l'identification et la mobilisation de ces sites.

Par ailleurs, dans la mesure du possible et en particulier dans les secteurs les plus à risques (zones situées à proximité d'un site SEVESO ou au sein d'une agglomération prioritaire au sens du plan gouvernemental NRBC-E), les sites identifiés font l'objet d'une convention entre le préfet de département et les collectivités ou les institutions concernées afin de prévoir les conditions de leur mobilisation et les équipements nécessaires en fonction des produits distribués, dans le respect des dispositions réglementaires.

Les préfets de département informeront les préfets de zone et les directeurs généraux des ARS concernées des démarches de conventionnement ainsi que de l'ensemble des conventions signées.

Le préfet de zone, en lien avec l'ARS de zone, assure la coordination de la mise en œuvre du dispositif pour ce qui concerne :

- l'information et la communication en situation exceptionnelle,
- les modalités de recours aux stocks stratégiques, décrites dans le plan zonal de mobilisation, et les modalités de priorisation lorsque les demandes de recours aux stocks stratégiques concernent plusieurs départements de la zone et que cela est nécessaire,
- la formation des professionnels, dans le cadre des plans de formation définis dans le plan zonal de mobilisation et des référentiels établis au niveau national,
- le maillage territorial, afin d'assurer une couverture complète du territoire et l'optimisation des circuits de distribution, notamment sur les secteurs interrégionaux,
- la réalisation des exercices pour tester les plans départementaux, tout en veillant à leur révision régulière afin d'en assurer l'opérationnalité à tout moment.

Les préfets de département transmettent les plans de distribution arrêtés aux ministères de l'intérieur et chargé de la santé ainsi qu'à l'EPRUS, dans un délai de 2 ans à compter de la diffusion de cette circulaire.

Les préfets de zone et les directeurs généraux d'ARS de zone sont destinataires des plans départementaux arrêtés et des actualisations.

Pour le ministre et par délégation,

Le Directeur Général
de la Sécurité Civile
et de la Gestion des crises

Signé

Michel PAPAUD

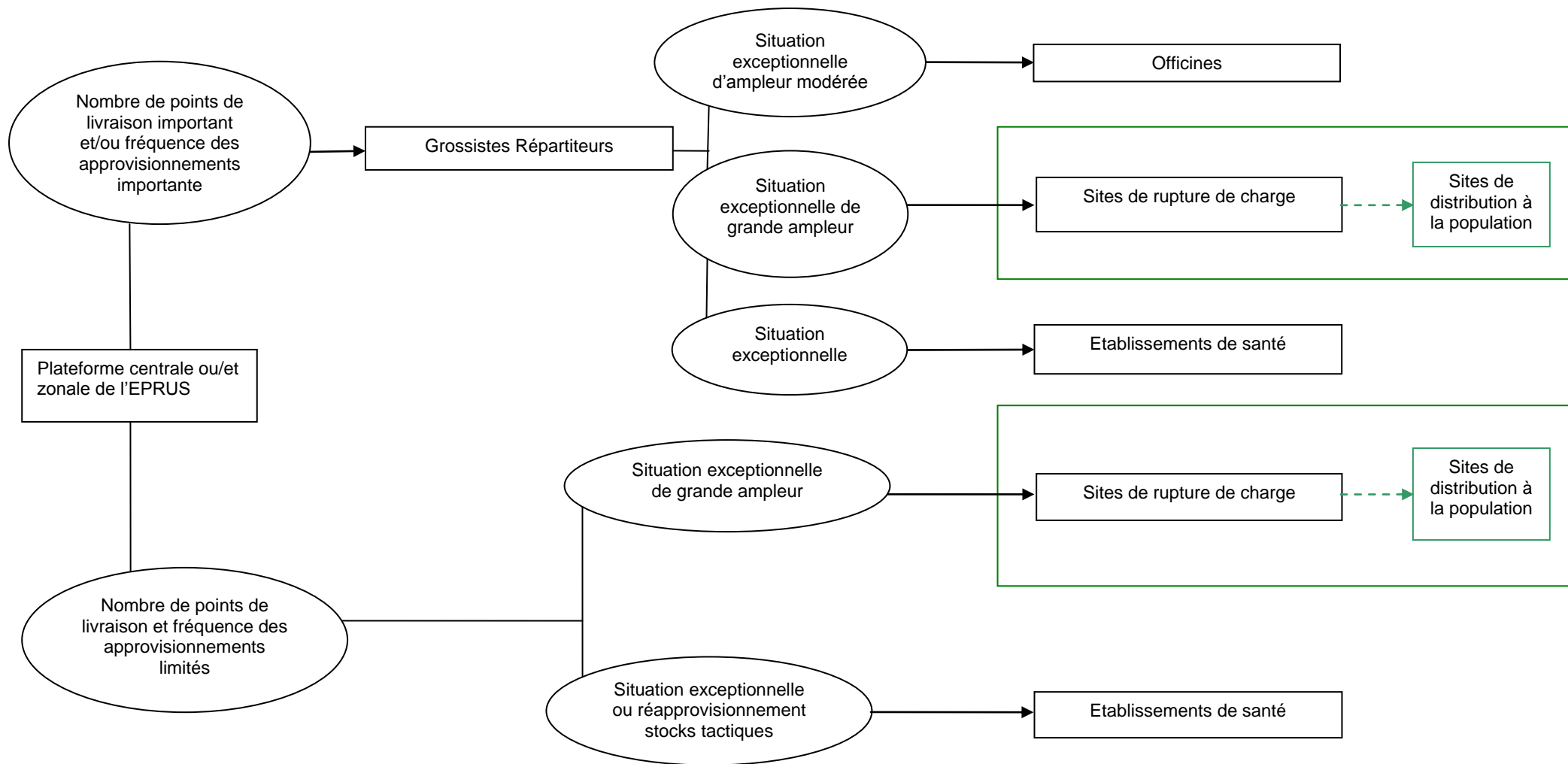
Pour la ministre et par
délégation,

Le Directeur Général
de la Santé

Signé

Dr Jean-Yves GRALL

ANNEXE 1 :
Schéma de distribution infra-zonale



Distribution EPRUS



Organisation locale de la distribution



Dispositifs à organiser au niveau départemental dans le cadre d'un circuit de distribution exceptionnelle des produits de santé mobilisé en situation d'urgence

ANNEXE 2**Produits de santé du stock stratégique de l'Etat susceptibles d'être distribués à la population et circuits de distribution envisagés**

Catégories de produits de santé	Circuits de distribution envisageables	Commentaires	Entretien médical	Traçabilité pour les produits distribués
Risque Biologique				
Antibiotiques (voie orale)	Etablissements de santé/ sites de rupture de charge - sites de distribution à la population / officines Selon la situation rencontrée en termes de nombre de personnes concernées, d'ampleur géographique et de délai pour l'approvisionnement	Il existe une suspension buvable destinée aux enfants.	Oui	Oui
Antibiotiques (voie injectable)	Etablissements de santé, en toutes circonstances	Produits nécessitant une expertise médicale et/ou des modalités particulières d'administration		
Masques chirurgicaux	Sites de rupture de charge - sites de distribution à la population / officines Selon la situation rencontrée en termes de nombre de personnes concernées, d'ampleur géographique et de délai pour l'approvisionnement	Les stocks de masques chirurgicaux de l'EPRUS sont destinés aux cas et à leurs contacts. Il existe des masques chirurgicaux pédiatriques.	Non	Non
Variole				
Vaccins antivariolique	Etablissement de santé / Sites de vaccination / Officines	Suivant l'ampleur et la cinétique de l'épidémie, la vaccination aura lieu via la médecine libérale, les établissements de santé ou des sites de vaccination exceptionnels (cf Guide méthodologique de préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle - 2012)	Oui	Oui

Grippe				
Antiviraux (voie orale)	Etablissements de santé/ officines	Le recours à des sites de rupture de charge et des sites de distribution à la population pour l'approvisionnement en antiviraux est une option à considérer, mais néanmoins peu vraisemblable au vu de la doctrine d'utilisation des antiviraux.	Oui	Oui
Vaccins pandémie	Etablissement de santé / Sites de vaccination / Officines	Suivant l'ampleur et la cinétique de l'épidémie, la vaccination aura lieu via la médecine libérale, les établissements de santé ou des sites de vaccination exceptionnels (cf Guide méthodologique de préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle – 2012)	Oui	Oui
Risque Chimique				
Antidotes	Etablissements de santé, en toutes circonstances	Produits nécessitant une expertise médicale et/ou des modalités particulières d'administration		
Risque Nucléaire et Radiologique				
Antidotes	Etablissements de santé, en toutes circonstances	Produits nécessitant une expertise médicale et/ou des modalités particulières d'administration		
Iodure de potassium 65 mg (comprimé)	Sites de rupture de charge - sites de distribution à la population / officines	Selon les schémas de distribution arrêtés dans chaque département, en application de la circulaire interministérielle N°DGS/DUS/2011/340 et N°DSC/2011/64 du 11 juillet 2011.	Non	Non

Afin d'aider à déterminer la surface et le nombre de personnels nécessaires au fonctionnement des sites de rupture de charge et des sites de distribution à la population pour assurer la répartition et la distribution de ces produits en fonction du nombre de personnes rattachées à chaque site, une modélisation sur la base d'un exemple de scénario est proposée dans le *Guide méthodologique sur les dispositions relatives à l'organisation de la distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'Etat dans le cadre d'un circuit de distribution exceptionnelle*.

La nature du stock stratégique de produits de santé détenu par l'EPRUS est évolutive, une actualisation des données peut être obtenue auprès de l'EPRUS par l'ARS de zone.