

N° 625

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2014-2015

Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juillet 2015

RAPPORT D'INFORMATION

FAIT

au nom de la commission des finances (1) sur l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS),

Par M. Francis DELATTRE,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : Mme Michèle André, *présidente* ; M. Albéric de Montgolfier, *rapporteur général* ; Mme Marie-France Beaufils, MM. Yvon Collin, Vincent Delahaye, Mmes Fabienne Keller, Marie-Hélène Des Esgaulx, MM. André Gattolin, Charles Guené, Francis Delattre, Georges Patient, Richard Yung, *vice-présidents* ; MM. Michel Berson, Philippe Dallier, Dominique de Legge, François Marc, *secrétaires* ; MM. Philippe Adnot, François Baroin, Éric Bocquet, Yannick Botrel, Jean-Claude Boulard, Michel Bouvard, Michel Canevet, Vincent Capo-Canellas, Thierry Carcenac, Jacques Chiron, Serge Dassault, Éric Doligé, Philippe Dominati, Vincent Eblé, Thierry Foucaud, Jacques Genest, Didier Guillaume, Alain Houpert, Jean-François Husson, Roger Karoutchi, Bernard Lalande, Marc Laménie, Nuihau Laurey, Antoine Lefèvre, Gérard Longuet, Hervé Marseille, François Patriat, Daniel Raoul, Claude Raynal, Jean-Claude Requier, Maurice Vincent, Jean Pierre Vogel.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
LES PRINCIPALES OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DE VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL	5
AVANT PROPOS.....	9
I. DE LA CRÉATION DE L'EPRUS À SON INTÉGRATION PROBABLE AU SEIN DE LA FUTURE AGENCE NATIONALE DE SANTÉ PUBLIQUE.....	11
A. UNE ADMINISTRATION DE MISSION, NÉE DANS UN CONTEXTE DE CRISE, ET SOUMISE À UNE TUTELLE ÉTROITE DU MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ	11
1. <i>Les débuts difficiles de l'établissement.....</i>	<i>11</i>
2. <i>Les deux missions principales de l'EPRUS : gérer les stocks stratégiques et la réserve sanitaire</i>	<i>14</i>
3. <i>Une tutelle unique, exercée par le ministère chargé de la santé</i>	<i>14</i>
B. LA DIMINUTION DES RESSOURCES DE L'OPÉRATEUR ET DE SON FONDS DE ROULEMENT, HÉRITÉ DE LA CRISE DE LA GRIPPE A/H1N1	17
1. <i>Le cofinancement par l'État et l'assurance maladie de la mission de constitution des stocks stratégiques.....</i>	<i>17</i>
2. <i>La forte baisse des subventions versées à l'EPRUS à la suite d'un afflux de crédits en 2009.....</i>	<i>18</i>
3. <i>Un budget qui demeure significatif grâce à la mobilisation du fonds de roulement de l'établissement.....</i>	<i>21</i>
4. <i>Des effectifs réduits et en légère diminution</i>	<i>23</i>
C. LE REGROUPEMENT AVEC L'INVS ET L'INPES : PERMETTRE UNE EFFICIENCE ACCRUE SANS COMPROMETTRE LA RÉACTIVITÉ DE MOBILISATION DES MOYENS	24
1. <i>Un projet de « continuum » qui devra surmonter les divergences de cultures administratives des établissements.....</i>	<i>24</i>
2. <i>Un besoin d'investissement à court terme pour regrouper les personnels et, à moyen terme, des économies encore floues</i>	<i>28</i>
3. <i>Quelles ressources pour la future agence nationale de santé publique ?.....</i>	<i>30</i>
II. DES STOCKS STRATÉGIQUES MOINS IMPORTANTS MAIS GÉRÉS DE FAÇON PLUS FIABLE	32
A. LA POLITIQUE GOUVERNEMENTALE DE DIMINUTION DES STOCKS STRATÉGIQUES	32
1. <i>Des besoins évalués au niveau interministériel mais une décision demeurant une prérogative du ministre chargé de la santé</i>	<i>32</i>
2. <i>La forte diminution des stocks depuis 2010</i>	<i>34</i>
3. <i>Les efforts de lissage des acquisitions et la nécessité de développer les achats groupés.....</i>	<i>36</i>
4. <i>La prolongation des durées de validité : une question épineuse mais incontournable</i>	<i>38</i>

B. LA MISE EN ŒUVRE D'UN SCHEMA DE STOCKAGE PLUS PERFORMANT	40
1. La diminution du nombre de lieux de stockage et la construction d'une plateforme centralisée	40
2. Un dispositif encore incomplet en outre-mer	42
3. Fiabiliser les circuits de distribution jusqu'en « bout de chaîne ».....	43
C. CONFORTER LE RÔLE DE SOUTIEN AUPRÈS DES AGENCES RÉGIONALES ET DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ	45
III. LA RÉSERVE SANITAIRE : UN ATOUT INDÉNIABLE DONT L'EFFICIENCE POURRAIT ÊTRE RENFORCÉE	47
A. LA MONTÉE EN PUISSANCE DE LA RÉSERVE SANITAIRE	47
1. L'accroissement du nombre de réservistes.....	47
2. La multiplication des opérations en France et à l'étranger	49
3. La définition récente d'un cadre d'emploi	54
B. AMÉLIORER L'EFFICIENCE DE LA RÉSERVE SANITAIRE	55
1. Des coûts de gestion relativement élevés mais qui demeurent soutenables.....	55
2. Quel niveau d'indemnisation, pour quel type de réserviste ?	56
3. L'articulation entre les différentes réserves.....	58
EXAMEN EN COMMISSION.....	61
LISTE DES PERSONNES ENTENDUES	71

LES PRINCIPALES OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DE VOTRE RAPPORTEUR SPÉCIAL

Les principales observations

Après des débuts difficiles, l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaire (EPRUS) a réalisé **des progrès significatifs** en matière de gestion des stocks nationaux de produits de santé et de mobilisation de réservistes sanitaires en France et à l'étranger.

Les subventions versées par l'État et l'assurance maladie à l'EPRUS ont sensiblement baissé (25,8 millions d'euros en 2015, soit - 56 % par rapport à 2011) en raison de la mobilisation du fonds de roulement de l'établissement, hérité de la crise de la grippe A H1/N1, de la rationalisation des dépenses mais aussi de l'inflexion de la politique de renouvellement des stocks mise en œuvre par le ministre chargé de la santé.

Depuis 2010, la **valeur totale des stocks stratégiques** détenus par l'EPRUS a ainsi baissé de moitié pour atteindre **472 millions d'euros fin 2014**. Cette évolution s'explique à la fois par la décision de ne pas renouveler, en totalité ou en partie, certains stocks et la tentative de recourir à de nouvelles modalités d'acquisition telle que la réservation de capacités de production auprès de laboratoires pharmaceutiques.

La réserve sanitaire a connu un essor important et compte aujourd'hui environ **2 000 réservistes**, composés majoritairement de retraités. Sa très grande réactivité et son expertise constituent des atouts indéniables, cependant l'articulation avec la réserve du service de santé des armées et les réserves de la sécurité civile est insuffisante. Par ailleurs, le niveau de rémunération des volontaires de la réserve sanitaire semble élevé, en particulier lorsque les volontaires participent à des opérations de soutien humanitaire à l'étranger.

Enfin, le projet de **regroupement de l'EPRUS avec l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)** apparaît pertinent en raison de la complémentarité des missions des trois agences et compte tenu de la petite taille de l'EPRUS.

Les principales recommandations

Recommandation n° 1 : afin de garantir l'efficacité et l'efficience du projet d'intégration de l'EPRUS au sein de la future Agence nationale de santé publique, préserver une certaine **autonomie des fonctions de réponse aux crises sanitaires** actuellement assumées par l'EPRUS au sein de la nouvelle agence, tout en évitant les doublons de fonctions support.

Recommandation n° 2 : afin d'inciter au développement de synergies et, à terme de réaliser des économies dans le cadre du regroupement de l'EPRUS avec l'InVS et l'INPES, **réaliser la fusion à « coût constant » et stabiliser, en volume, pour les trois années à venir le niveau des subventions** versées par l'État et l'assurance maladie à la nouvelle agence nationale de santé publique.

Recommandation n° 3 : appliquer le principe de **cofinancement à parité par l'État et l'assurance maladie** à la future agence nationale de santé publique, afin de maintenir un niveau de participation critique de l'État en matière de sécurité sanitaire et de prévention.

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.

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.

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.

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.

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.

Recommandation n° 9 : afin de renforcer les moyens de réponse aux situations sanitaires exceptionnelles en outre-mer, achever le **pré-positionnement des stocks stratégiques dans l'ensemble des départements d'outre-mer**, en particulier en Martinique, à Mayotte et à la Réunion.

Recommandation n° 10 : afin d'assurer l'efficacité des circuits de distribution des stocks stratégiques à la population, achever l'ensemble des **plans départementaux de distribution exceptionnelle de produits de santé**.

Recommandation n° 11 : afin de fluidifier les circuits de distribution à la population des produits relevant des stocks stratégiques, réviser les **conventions passées avec certains grossistes-répartiteurs** de façon à prévoir une clause de livraison jusqu'aux sites de distribution à la population en cas de situation exceptionnelle de grande ampleur.

Recommandation n° 12 : afin de répondre au mieux aux besoins des **agences régionales de santé (ARS)**, développer les **consultations** auprès de ces dernières avant la mise en œuvre de nouveaux projets ou la signature de conventions avec de nouveaux partenaires.

Recommandation n° 13 : permettre aux ARS de faire appel à la **réserve sanitaire** en cas de situation sanitaire exceptionnelle afin de renforcer le rôle de soutien de l'EPRUS.

Recommandation n° 14 : afin de renforcer l'efficacité de la réserve sanitaire, étudier la possibilité de mettre en place **une grille d'indemnisation spécifique** pour les réservistes participant à des opérations de **soutien humanitaire**, en particulier pour les retraités et les étudiants.

Recommandation n° 15 : afin d'améliorer la coordination entre les différents corps de réserve, prévoir l'obligation, pour les réservistes de l'EPRUS, de **déclarer leur appartenance éventuelle à un autre corps de réserve** et développer les exercices et les formations communs.

Mesdames, Messieurs,

Parmi les dix agences sanitaires cofinancées par l'État, **l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)** est certainement l'une des plus méconnues. Créé par la loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur¹, il exerce pourtant deux missions essentielles pour nos concitoyens : d'une part, **la gestion des stocks nationaux de produits de santé constitués en cas d'attaque terroriste ou de pandémie** et, d'autre part, **la gestion administrative et financière de la « réserve sanitaire »**, qui constitue un corps de réserve de professionnels de santé mobilisable en situation de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaire grave. À ce double titre, l'EPRUS a le statut d'opérateur d'importance vitale, ce qui implique des obligations spécifiques en termes de sécurité.

Peu de temps après la mise en place de ce nouvel établissement, notre ancien collègue Jean-Jacques Jégou s'était intéressé à la fonction de gestion des stocks de produits de santé de l'EPRUS². Il avait alors conclu que cette nouvelle agence sanitaire ne constituait qu'une réponse embryonnaire aux difficultés rencontrées autrefois par la direction générale de la santé. Sans aller jusqu'à proposer sa suppression, il avait préconisé de « *clarifier le positionnement de l'EPRUS au sein du dispositif de gestion des risques sanitaires* », de « *remédier aux faiblesses administratives et budgétaires* » de l'établissement et enfin de « *dresser un bilan de l'action menée par l'EPRUS une fois le risque pandémique [de la grippe A/H1N1] passé, afin d'apprécier toute la mesure du rôle effectif dévolu à l'établissement* »³.

Suivant cette recommandation, votre rapporteur spécial de la mission « Santé » a décidé de mener **une mission de contrôle de l'EPRUS**, en application de l'article 57 de la loi organique relative aux lois de finances (LOLF). Ces travaux s'intéressent non seulement à la fonction de gestion des stocks dits « stratégiques » de produits de santé mais aussi à la gestion de la réserve sanitaire.

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

² Rapport d'information n° 388 (2008-2009) fait par Jean-Jacques Jégou au nom de la commission des finances du Sénat, « Chronique d'une pandémie annoncée : la gestion du stock national santé par l'EPRUS ».

³ Ibid.

Un bilan de l'action de l'EPRUS apparaissait d'autant plus utile à la veille de son regroupement avec deux autres agences sanitaires - l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) - au sein de **la future « agence nationale de santé publique »**, dont la création est prévue par le projet de loi de modernisation de notre système de santé. Votre rapporteur spécial s'est donc également interrogé sur l'opportunité de la fusion de l'EPRUS avec ces deux autres établissements et sur les possibilités d'améliorer la gestion des moyens sanitaires prévus en cas de crise majeure, au sein de la future agence.

I. DE LA CRÉATION DE L'EPRUS À SON INTÉGRATION PROBABLE AU SEIN DE LA FUTURE AGENCE NATIONALE DE SANTÉ PUBLIQUE

A. UNE ADMINISTRATION DE MISSION, NÉE DANS UN CONTEXTE DE CRISE, ET SOUMISE À UNE TUTELLE ÉTROITE DU MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ

1. Les débuts difficiles de l'établissement

La constitution de stocks de produits de santé en cas de menace sanitaire grave constitue **une préoccupation récente**, qui a émergé à la suite des crises sanitaires successives ayant touché la France à partir de 2001. Trois séries d'événements ont plus particulièrement imposé l'idée de mettre en place des mesures de préparation et de réponse aux situations sanitaires exceptionnelles : les attentats du 11 septembre 2001 aux États-Unis, suivis, la même année, de l'alerte à l'anthrax, la canicule de l'été 2003 et, enfin, l'apparition du virus du chikungunya et de cas humains de grippe aviaire en 2005.

Né d'une **initiative sénatoriale** de notre défunt collègue Francis Giraud¹, l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) a été créé par la loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur. Il a succédé au Fonds de prévention des risques sanitaires (FOPRIS), mis en place par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007² afin de répondre à la décision du Conseil constitutionnel du 15 décembre 2005 selon laquelle le financement des plans de prévention et de lutte contre les menaces sanitaires par l'assurance maladie par le biais de fonds de concours était contraire à la LOLF³.

Jusqu'en 2007, les principaux stocks de produits et d'équipements de santé constitués en cas de crise sanitaire majeure étaient en effet **gérés**

¹ Proposition de loi relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, déposée par Francis Giraud au Sénat le 24 novembre 2006.

² Article 97 de la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

³ Selon la décision n° 2005-528 DC du 15 décembre 2005, la participation de l'assurance maladie au fonds de concours 35-1-6-966 « participation de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés à l'achat, au stockage et à la livraison de traitements pour les pathologies résultant d'actes terroristes ou de menaces sanitaires graves » et au fonds de concours 35-1-6-900 « participation à une action de prévention épidémique » étaient contraires à l'article 17 de la LOLF selon laquelle les versements aux fonds de concours ont un caractère volontaire. Considérant que l'intérêt général de valeur constitutionnelle s'attachant à la protection sanitaire de la population justifiait que la participation de l'assurance maladie se poursuive en 2006, le Conseil constitutionnel avait jugé que la méconnaissance des dispositions de la LOLF ne conduisait pas, en l'état, à déclarer les articles 5 et 64 de la loi déferée contraires à la Constitution.

directement par la direction générale de la santé (DGS) et financés quasiment intégralement par l'assurance maladie¹, par le biais de fonds de concours. Outre les problèmes juridiques que soulevait cette modalité de financement, **la gestion des stocks assurée par la DGS apparaissait très fragile**, avec des effectifs insuffisants et peu qualifiés pour ce type de mission et une très grande hétérogénéité des sites de stockage².

La création de l'EPRUS répondait ainsi à une attente forte ainsi qu'à la volonté, portée notamment par Francis Giraud, de coupler la capacité de mettre à disposition de produits de santé à celle de mobiliser rapidement des professionnels de santé, formés à la gestion de crise.

Les **débuts difficiles** du nouvel établissement ont toutefois suscité certaines interrogations quant à l'opportunité de sa création, notamment de la part de la commission des finances du Sénat. Comme l'a analysé Jean-Jacques Jégou, différents éléments attestaient d'**une mise en place précipitée** :

- l'installation de l'EPRUS dans ses locaux définitifs, à Saint-Denis, n'a eu lieu qu'au début de l'année 2009 ;

- les relations entre le nouvel établissement et la DGS n'ont été formalisées par une convention qu'à la date du 16 février 2009 ;

- enfin, les difficultés liées à l'ouverture de l'établissement pharmaceutique³, qualité que devait prendre l'EPRUS conformément à la loi précitée du 5 mars 2007, ont freiné le transfert effectif de compétences de la DGS vers l'EPRUS. Le statut d'établissement pharmaceutique n'a ainsi été délivré que le 27 mars 2009.

À ces difficultés, sont venues s'ajouter des **problèmes de gestion des ressources humaines** et de retards de recrutements. L'organigramme du nouvel établissement a ainsi dû être reconfiguré à l'automne 2008, à la suite des démissions du directeur général et du secrétaire général de l'établissement à l'été 2008.

L'EPRUS était donc loin d'être pleinement opérationnel lorsque sont apparus les premiers cas de grippe A/H1N1. Comme l'a indiqué à votre rapporteur spécial l'ancien directeur général de l'EPRUS, Thierry Coudert, cette crise sanitaire a toutefois joué un rôle de catalyseur et a permis d'accélérer les procédures tout en créant un « esprit maison ».

¹ Entre 2002 et 2006, l'assurance maladie a financé 93 % du montant total des crédits prévus au titre des plans de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (près de 830 millions d'euros).

² Cf. rapport d'information n° 159 (2006-2007) fait par Francis Giraud au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

³ Ces difficultés étaient principalement liées à l'exigence, prévue par l'article R 5124-2 du code de la santé publique, que chaque établissement pharmaceutique dispose en propre de locaux de stockage. Or l'EPRUS avait alors recours à des prestataires extérieurs pour remplir cette fonction. Un décret en date du 22 août 2008 a ainsi été nécessaire pour prévoir un statut spécifique pour l'EPRUS.

Les recommandations formulées en 2009 par notre ancien collègue Jean-Jacques Jégou attestent du chemin encore important à parcourir, à l'époque, pour la nouvelle agence.

Les principales préconisations du rapport « Jégou » en 2009

Le rôle et la place de l'EPRUS au sein du dispositif de gestion des risques sanitaires
Dresser un bilan de l'action menée par l'EPRUS une fois le risque pandémique passé, afin d'apprécier toute la mesure du rôle effectif dévolu à l'établissement
Clarifier le partage des compétences et des responsabilités entre le ministère de la santé, l'AFSSAPS et l'EPRUS dans la gestion du « stock national santé ».
Renforcer la coopération interministérielle entre l'EPRUS, le ministère de la défense et le ministère de l'intérieur par le biais d'échanges d'expérience et de regroupements de procédures d'achats.
Poursuivre les réflexions sur la faisabilité de la mise en place d'un stock européen de produits de santé.
La gouvernance de l'agence
Veiller à la stabilisation et à la professionnalisation des effectifs de l'agence.
Renforcer la formalisation des relations entre la direction générale de la santé et l'EPRUS, notamment par l'amélioration des conditions de saisine de l'opérateur.
Élaborer un contrat d'objectifs et de moyens destiné à apprécier la performance de l'établissement.
La programmation budgétaire des moyens alloués à l'établissement et l'évaluation comptable des stocks
Renforcer les fonctions financières de l'agence.
Mettre en place rapidement le protocole de contrôle proposé par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) auprès du ministère de la santé.
Finaliser la convention EPRUS/assurance maladie.
Fiabiliser l'inventaire comptable du « stock national santé » et renforcer le dispositif de contrôle interne.
La gestion logistique du « stock national santé »
Achever rapidement les réflexions actuellement menées par le ministère de la santé sur l'élaboration d'un statut particulier des médicaments relevant du « stock national santé ».
Poursuivre le recensement et le contrôle de la qualité des stocks actuels.
Aboutir rapidement dans l'élaboration d'un schéma global de stockage qui permette, à la fois, de réduire les coûts de stockage supportés par l'EPRUS et de rationaliser l'acheminement des produits en cas d'urgence sanitaire.
Généraliser la signature de conventions entre l'EPRUS et ses prestataires, et rendre systématique l'élaboration de cahiers des charges fixant notamment les conditions de conservation exigées pour chaque type de produits stockés.
Renforcer l'association des acteurs locaux à la mise en œuvre des plans de réponse aux urgences sanitaires, à travers une clarification des responsabilités ainsi que des moyens d'intervention propres à chacun des acteurs.
Mettre en place rapidement le nouveau système informatique.

Source : rapport d'information n° 388 (2008-2009) précité fait par Jean-Jacques Jégou

2. Les deux missions principales de l'EPRUS : gérer les stocks stratégiques et la réserve sanitaire

Aux termes de l'article L. 3135-1 du code de la santé publique, créé par la loi précitée du 5 mars 2007, l'EPRUS a **deux missions centrales** :

- la **gestion administrative et financière de la réserve sanitaire**, qui constitue une réserve d'intervention de professionnels de santé mobilisables en cas de crise. Au 31 décembre 2014, la réserve sanitaire comptait **2 078 personnes**. Sa gestion mobilise une direction constituée de six personnes ;

- **l'acquisition, la fabrication, l'importation, la distribution et l'exportation des produits et services** nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. À cette fin, l'EPRUS a également le statut d'établissement pharmaceutique. Les stocks nationaux dits « stratégiques », constitués et gérés par l'EPRUS, représentaient une valeur de près de **416 millions d'euros** au 19 mars 2015.

Parmi les compétences de l'EPRUS, l'article L. 3135-1 précité mentionne également **le financement des « actions de prévention des risques majeurs »** et la **fourniture de médicaments ou de dispositifs médicaux qui feraient l'objet d'une rupture d'approvisionnement** ou d'une production insuffisante, à la demande du ministre chargé de la santé.

De façon générale, les travaux conduits par votre rapporteur spécial ont permis de constater des améliorations significatives dans la conduite par l'EPRUS de ses principales missions par rapport à la situation de 2009. Les moyens mis en œuvre pour ce faire sont analysés dans les deuxième et troisième parties du présent rapport.

3. Une tutelle unique, exercée par le ministère chargé de la santé

Conformément à l'article L. 3135-2 du code précité, l'EPRUS est dirigé par un **directeur général, nommé par décret du ministre chargé de la santé** et est administré par un **conseil d'administration, constitué à parité de représentants de l'État et de représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie**.

Pour autant, les régimes obligatoires d'assurance maladie, et notamment la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), se situent nettement en retrait dans la gestion de l'établissement, qui est soumis à une tutelle forte du ministre chargé de la santé.

Le pouvoir de décision en matière de constitution ou de renouvellement des stocks de produits de santé et de mobilisation de la réserve sanitaire – qui constituent le cœur des missions de l'EPRUS – **est en effet une prérogative exclusive du ministre chargé de la santé**. L'article L. 3135-1 du code précité prévoit ainsi que l'EPRUS peut acquérir des

produits de santé uniquement « à la demande du ministre chargé de la santé », tandis que l'article 3134-1 du même code établit qu'il est fait appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé du ministre chargé de la santé.

L'autonomie très limitée de l'EPRUS apparaît encore plus clairement à la lecture de la convention cadre fixant les relations entre l'Etat et l'EPRUS, qui précise notamment que l'EPRUS ne peut réaliser aucune opération d'acquisition de produits de santé sans en avoir préalablement reçu l'ordre par le ministre chargé de la santé.

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

« Préambule

[...]

« B – Le ministère chargé de la santé

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

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

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

« La direction générale de la santé et, en son sein, le département des urgences sanitaires, sont en charge de la tutelle administrative et financière de l'EPRUS.

[...]

« Titre Ier – Opérations relatives aux produits

« Article 2 – Procédure d'acquisition des produits

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

[...]

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

[...]

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

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

Le constat établi par Jean-Jacques Jégou selon lequel l'EPRUS constitue « **un prolongement des services de la DGS** » semble donc toujours se vérifier. Les liens entre l'EPRUS et la DGS sont d'autant plus forts que les mouvements de personnels d'une administration à l'autre apparaissent

fréquents. Par exemple, l'ancienne directrice générale adjointe de l'EPRUS, pharmacienne cheffe des services des armées a été nommée responsable du département des urgences sanitaires (DUS) à la DGS le 24 juin 2015, alors même que le précédent titulaire de ce poste est devenu directeur général adjoint de l'EPRUS.

Si cette forte proximité entre les services de la DGS et ceux de l'EPRUS n'apparaît pas, en tant que telle, critiquable, **le degré d'autonomie de l'établissement gagnerait certainement à être développé**, en particulier dans le cadre de la future agence nationale de santé publique. À cet égard, la possibilité introduite par le projet de loi de modernisation de notre système de santé, selon laquelle les directeurs généraux d'agence régionale de santé (ARS) peuvent faire appel, dans certaines conditions, à la réserve sanitaire, constitue un signal positif.

B. LA DIMINUTION DES RESSOURCES DE L'OPÉRATEUR ET DE SON FONDS DE ROULEMENT, HÉRITÉ DE LA CRISE DE LA GRIPPE A/H1N1

1. Le cofinancement par l'État et l'assurance maladie de la mission de constitution des stocks stratégiques

La mission de constitution et de gestion des stocks stratégiques de produits de santé est, depuis la création de l'EPRUS, **cofinancée par l'État et les régimes obligatoires d'assurance maladie**. En revanche, la réserve sanitaire est exclusivement financée par l'État et par les ressources propres de l'établissement.

Conformément aux souhaits du rapporteur spécial de l'époque, Jean-Jacques Jégou, et des membres de la commission des affaires sociales du Sénat, la loi du 5 mars 2007 a **plafonné à 50 % la participation de l'assurance maladie**, au motif que la prise en charge des mesures de protection des populations en cas de crise sanitaire relevait du domaine régalien et devait donc incomber prioritairement à l'État.

Selon les informations transmises à votre rapporteur spécial, **le principe de cofinancement à égalité, par l'État et par l'assurance maladie, des stocks stratégiques a été respecté depuis 2007**. Néanmoins, celui-ci s'apprécie **sur trois exercices consécutifs**¹, ce qui limite la lisibilité pour le législateur et oblige l'EPRUS à provisionner des sommes non négligeables en vue des régularisations *ex post*.

Ainsi, le « **trop versé** » des régimes obligatoires d'assurance maladie s'est élevé à **46,3 millions d'euros sur la période 2007-2009** - en

¹ Selon les informations transmises par le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM), l'appréciation sur trois exercices consécutifs de la règle de plafonnement de la participation de l'assurance maladie avait été introduite pour tenir compte des observations du gouvernement de l'époque, qui avait souligné les difficultés que posait le mécanisme de plafonnement annuel à 50 % dans la gestion du Fonds de prévention des risques sanitaires (FOPRIS).

neutralisant la régularisation liée à la pandémie grippale -, à 27,6 millions d'euros pour 2010-2012 et à 18,2 millions d'euros au titre de l'exécution des deux premiers budgets de la période 2013-2015.

**Régularisations intervenues au profit de l'assurance maladie
en vertu du principe de financement à parité de l'EPRUS**

(en millions d'euros)

Périodes triennales	Trop versé	Reversé
2007-2009	46,3	
2010		46,3
2010-2012	27,6	
2013		27,6

Source : contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM)

Par ailleurs, **le montant de la dotation de l'assurance maladie votée ces trois dernières années en loi de financement de la sécurité sociale était systématiquement supérieur à la subvention versée par l'État** (cf. graphique *infra*), qui a pourtant vocation à financer également la réserve sanitaire.

Néanmoins, en vertu de la convention signée entre l'EPRUS, la CNAMTS et l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS)¹, **les décaissements de l'assurance maladie s'effectuent chaque mois en fonction des besoins de trésorerie de l'EPRUS**. Ce dispositif vertueux permet d'éviter que l'ACOSS ne procède à un versement inutile, voire à un supplément d'emprunt. Même s'ils n'ont pas été versés en totalité, les montants de dotation votés en lois de financement de la sécurité sociale demeurent inscrits en tant que charges dans les comptes de l'assurance maladie. C'est pourquoi une régularisation *ex post* reste nécessaire.

**2. La forte baisse des subventions versées à l'EPRUS à la suite
d'un afflux de crédits en 2009**

À sa création, l'EPRUS a été doté pour l'exercice 2007 d'un **budget primitif conséquent** de 354 millions d'euros en autorisations d'engagement (AE) et de 241 millions d'euros en crédits de paiement (CP), financés majoritairement par l'assurance maladie.

¹ *Convention entre l'EPRUS, la CNAMTS et l'ACOSS relative à la contribution des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement de l'EPRUS.*

Cette première dotation significative a été suivie, **dans le cadre de la loi de finances pour 2009** par le **versement de subventions massives** par l'État (453 millions d'euros) et l'assurance maladie (338 millions d'euros), pour un montant total de **791 millions d'euros**.

La décision, prise par le gouvernement en janvier 2010, d'annuler une partie des commandes de vaccins pandémiques, pour un montant de 378 millions d'euros, a entraîné **l'annulation des recettes inscrites dans le budget initial pour 2010** (- 46 millions d'euros) et des reports importants sur les exercices suivants.

Le financement des dépenses liées à la crise de la grippe A/H1N1

L'année 2009 a été marquée par une succession de décisions budgétaires modificatives du conseil d'administration l'EPRUS afin de prendre en compte les dépenses imprévues liées à l'achat de vaccins et de masques de protection et l'affectation de nouvelles recettes. La gestion financière de cette crise fut particulièrement confuse, comme l'atteste le déroulement des événements retracé ci-dessous.

- Le recours à une avance de la CNAMTS malgré l'existence d'une créance importante de l'EPRUS sur la CNAMTS

Dans un premier temps, le 8 juillet 2009, les ministres du budget et de la santé ont demandé conjointement à la CNAMTS de procéder, par anticipation, à un versement de 879 millions d'euros, couvrant la totalité du financement de l'opération d'acquisition des vaccins et de consommables. Au lieu de recourir à la procédure d'ouverture de crédits d'avance – voir à sa variante accélérée nécessitant une simple information des commissions des finances de l'Assemblée nationale et du Sénat – le choix avait été fait de faire peser l'intégralité du préfinancement de la campagne sur l'assurance maladie.

En pratique, l'avance de la CNAMTS n'a toutefois été mobilisée qu'à hauteur de 78 millions d'euros au cours des deux derniers mois de l'année 2009 en raison des décalages intervenus dans les livraisons de vaccins et, surtout, des dotations non encore versées par la CNAMTS (528 millions d'euros au total sur la période 2007-2009) en raison du système d'appel de fonds en fonction des besoins de trésorerie de l'établissement. Cette dernière n'avait en effet versé, au 1^{er} janvier 2009, que 40 millions d'euros au titre des dotations votés entre 2007 et 2009.

- L'usage inapproprié de la procédure de décret d'avance

Parallèlement, le gouvernement de l'époque proposait pourtant un projet de décret d'avance – adopté le 13 juillet 2009 – proposant notamment d'attribuer 46,2 millions d'euros supplémentaires à l'EPRUS en vue de l'achat de masques de protection pour les agents du service public. La commission des finances du Sénat avait alors exprimé « *de nettes réserves quant à l'imprévisibilité de ces acquisitions qui semblent moins résulter de l'urgence que de la mauvaise gestion des stocks de produits de santé constitués en cas de pandémie. Il s'agit, en effet, de renouveler, pour partie, des stocks périmés dont la date de péremption était connue au moment du vote de la loi de finances initiale pour 2009. Par ailleurs, ces masques, dont la date de validité est dépassée, ne seront pas détruits, mais conservés, dans la mesure où leur efficacité a été démontrée (...)* »*.

- L'annulation partielle des commandes de vaccins

Enfin, à la suite de la décision gouvernementale d'annuler une partie des commandes de vaccins, pour un montant de 378 millions d'euros, l'EPRUS a versé 48 millions d'euros d'indemnisation aux laboratoires pharmaceutiques, tandis que la totalité des recettes inscrites pour 2010 dans le budget primitif de l'établissement ont été annulées.

* *AVIS de la commission des finances du Sénat en date du 24 juin 2009.*

Source : commission des finances du Sénat (à partir de la communication de la Cour des comptes sur les comptes et la gestion de l'EPRUS depuis sa création, septembre 2010)

À partir de 2011, les montants de subvention pour charges de service public versés par l'État et de participation de l'assurance maladie ont baissé de façon continue. **Au total, les subventions versées à l'EPRUS ont diminué de 56 % entre 2011 et 2015, pour s'élever à près de 26 millions d'euros.** Par comparaison, le total des deux subventions représentait environ 40 millions d'euros les années passées.

En effet, **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**.

Évolution des subventions de l'État et de l'assurance maladie versées à l'EPRUS*

(en millions d'euros)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015 (p)
État	106,0	60,4	452,9	0,3	18,1	21,8	15,2	16,2	10,5
Assurance maladie	175,0	55,0	338,3	-46,3	41,2	20,0	32,2	22,2	15,3
Total	281,0	115,4	791,2	-46,0	59,3	41,8	47,4	38,4	25,8

* Montants exécutés entre 2007 et 2014 et prévus pour l'année 2015.

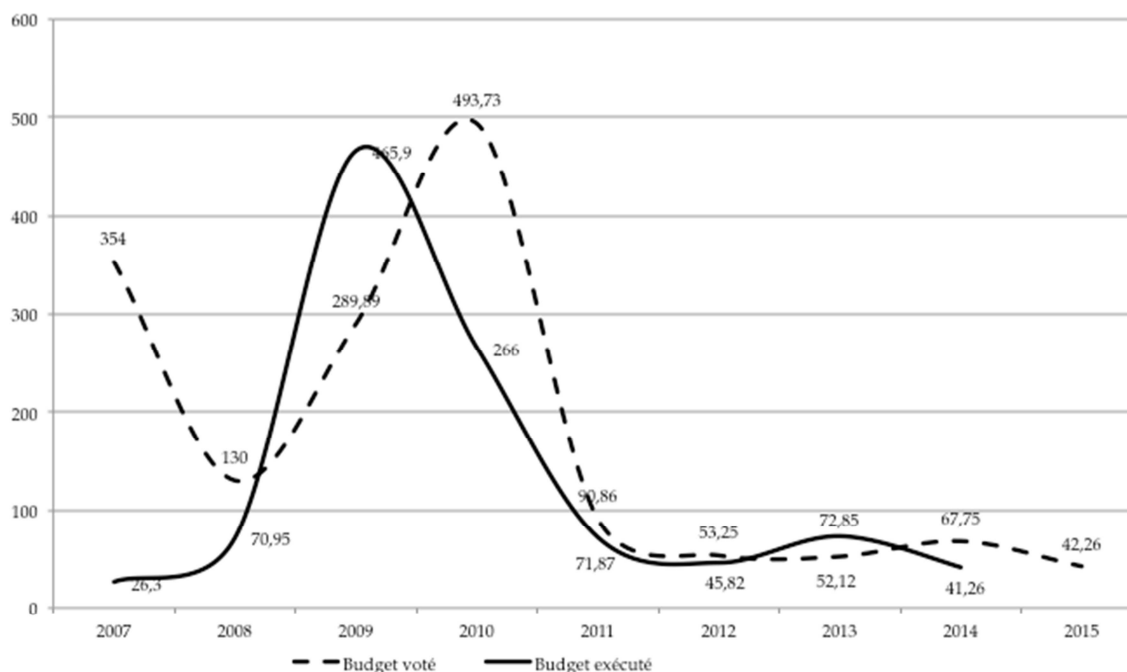
Source : commission des finances du Sénat (à partir des données transmises par l'EPRUS)

3. Un budget qui demeure significatif grâce à la mobilisation du fonds de roulement de l'établissement

Si les subventions versées à l'EPRUS ont diminué de façon drastique depuis 2011, les reports importants des exercices antérieurs, et en particulier de 2009, ont permis à l'établissement de soutenir **un niveau de dépenses plus élevé que les ressources qui lui étaient affectées**.

Ainsi, pour l'année 2015, le budget prévisionnel de l'établissement s'établit à 42,2 millions d'euros, alors même que les ressources qui lui sont affectées s'élèvent à 25,8 millions d'euros.

Évolution du budget voté et exécution de l'EPRUS depuis 2007



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

Ce phénomène s'explique par **la mobilisation, chaque année, du fonds de roulement de l'EPRUS**, hérité de la crise de la grippe A/H1N1. Le solde cumulé de l'opérateur devrait ainsi passer **de 565,6 millions d'euros en 2009 à 42,1 millions d'euros fin 2015**.

Selon le tendancier établi par l'EPRUS et le ministère chargé de la santé, le fonds de roulement de l'établissement devrait s'élever à **11,5 millions d'euros fin 2016, ce qui correspond au niveau prudentiel** équivalent à trois mois de dépenses de fonctionnement.

Évolution du fonds de roulement de l'EPRUS

(en millions d'euros)

2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015 (p)	2016 (p)
0	237,8	565,6	143,3	91,1	88,2	63,5	61,5	42,1	11,5

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

Les « efforts » de l'établissement, que pourraient laisser sous-entendre la diminution important de ses subventions, sont donc à nuancer. **L'appréciation de la bonne gestion de l'établissement requiert**

une analyse plus détaillée de ses différentes fonctions, effectuée dans les deux parties suivantes du rapport.

4. Des effectifs réduits et en légère diminution

Si les ressources de l'EPRUS sont relativement conséquentes, il s'agit d'une structure de petite taille. Initialement constitué de 35 agents, l'établissement a mis en œuvre, **depuis 2012, une réduction progressive de ses effectifs**, qui s'élevaient à **30 équivalents temps pleins (ETP) fin 2014**.

Le nombre de personnes employées en contrat à durée indéterminée (CDI) est ainsi passé de 22 à 18 entre 2010 et 2014, tandis que le nombre de personnels détachés et en contrat à durée déterminée (CDD) fluctue d'une année à l'autre.

Selon l'organigramme transmis par l'EPRUS, la direction générale de l'établissement et l'établissement pharmaceutique sont chacun constitués de sept personnes et la direction chargée de la gestion de la réserve sanitaire de cinq agents.

Évolution des effectifs de l'EPRUS

(en ETP au 31 décembre)

	2010	2011	2012	2013	2014
CDD	2	3	4	9	5
CDI	22	19	20	19	18
Détachement (FPE)	6	6	7	4	5
Détachement (FPH)	2	2	2	1	2
Détachement (FPT)	2	3	1	-	-
Total	34	33	34	33	30

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

Les plafonds d'emploi fixés en loi de finances ont été respectés chaque année¹. Pour l'année 2015, le **plafond d'emploi** s'élève à nouveau à **30 ETP**.

¹ Toutefois, en 2014, le nombre d'équivalents temps plein (ETPT) travaillés s'est élevé à 32,6 sur l'année, légèrement au-dessus du plafond de 30 ETPT annuels. Ceci s'explique par le fait que

Néanmoins, cette diminution des effectifs n'a pas empêché une hausse des **dépenses de personnel** qui sont **passées de 2,7 à 2,9 millions d'euros entre 2010 et 2014.**

C. LE REGROUPEMENT AVEC L'INVS ET L'INPES : PERMETTRE UNE EFFICIENCE ACCRUE SANS COMPROMETTRE LA RÉACTIVITÉ DE MOBILISATION DES MOYENS

1. Un projet de « continuum » qui devra surmonter les divergences de cultures administratives des établissements

L'article 42 du projet de loi de modernisation de notre système de santé, actuellement en cours d'examen par le Parlement, prévoit d'habiliter le Gouvernement à **créer, par voie d'ordonnance**, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la loi, **un nouvel établissement public, dénommé « Agence nationale de santé publique », reprenant l'ensemble des missions, compétences et pouvoirs actuellement exercés par l'Institut national de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) et l'EPRUS.**

Compte tenu de l'impact direct de ce projet sur l'EPRUS, votre rapporteur spécial s'est interrogé sur l'opportunité d'une telle fusion, du point de vue de l'efficacité des missions actuellement assurées par cet opérateur et de son impact sur les finances publiques.

En premier lieu, la création de l'Agence nationale de santé publique – initialement dénommée Institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique¹ – a pour objet de **créer un « continuum » entre les missions de veille, d'alerte, de prévention, de promotion de la santé et de réponse aux situations sanitaires exceptionnelles** exercées par les trois établissements, afin de renforcer leur cohérence.

Selon le **rapport de préfiguration** remis par François Bourdillon, directeur général de l'InVS et de l'INPES, à la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, le 5 juin 2015, ce projet s'inspire directement des expériences étrangères et a vocation à *« créer un centre de référence et d'excellence – fondé sur une expertise et une parole scientifiques incontestables, en lien avec la recherche – à l'image des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) américains, du Public Health England (PHE) ou encore de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) ».*

l'ajustement s'est effectué par un non-renouvellement de contrat ou de détachement, qui n'a pu intervenir qu'au terme du contrat.

¹ La dénomination a été modifiée en premier lecture à l'Assemblée nationale, à l'initiative du Gouvernement. Selon le projet de loi, l'agence pourra également employer l'appellation « Santé publique France » dans le cadre de sa communication nationale et internationale.

Modèles étrangers ayant inspiré le projet d'Agence nationale de santé publique

L'institut national de santé publique du Québec (INSPQ) :

Créé en 1998, l'institut national de santé publique du Québec, est placé sous l'autorité du ministère de la Santé et des services sociaux du Québec.

Il a pour mission **de soutenir le ministère de la santé et des services sociaux du Québec**, les autorités régionales de santé publique, les établissements du réseau de santé et services sociaux et est compétent sur l'ensemble des problématiques de santé publique (maladie infectieuses, santé, sécurité et prévention...). L'établissement a pour « *objectif de faire progresser les connaissances et de proposer des stratégies et des actions intersectorielles susceptibles d'améliorer l'état de santé et de bien-être de la population* » en matière de promotion, de prévention et de protection de la santé. Par ailleurs, il mesure l'impact sanitaire des politiques publiques. Il assure également des services de dépistage et de laboratoire.

L'INSPQ est composé de cinq directions (analyse et évaluation des systèmes de soins et de services, développement des individus et des communautés, santé environnementale et toxicologie, risque biologique et santé au travail, laboratoire de santé publique du Québec) et d'un bureau d'information et d'études en santé des populations.

Son **budget pour l'année budgétaire 2013-2014 était de 69,1 millions de dollars** (50 millions d'euros) en recettes et 68,2 millions de dollars (49 millions d'euros) en dépenses courantes. L'INSPQ emploie 603 personnes et 97 médecins.

Il n'intervient pas directement en cas de situation de crise, mais il contribue à l'élaboration d'une carte de gestion des risques.

Les centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) - États-Unis :

Les centres pour le contrôle et la prévention des maladies (*Centers for disease control and prevention*) ont été **créés en 1946**.

Ils forment **une agence opérationnelle du ministère de la santé et des services sociaux** (*U.S Department of Health and Human Services, HHS*) et sont composés de différents bureaux et centres spécialisés dans les domaines de la santé et les domaines sociaux.

Leurs **missions** sont particulièrement larges : sécurité au travail, maladies infectieuses et non-infectieuses, santé environnementale, prévention des maladies chroniques, préparation et réponses aux crises, etc.

Le **budget des CDC était de 10,2 milliards de dollars (9 milliards d'euros) en 2013**. Les CDC partagent avec l'Agence pour les substances toxiques et l'enregistrement des maladies (ASTDR) environ 14 000 employés.

La gestion des crises sanitaire est centralisée. Elle est planifiée, évaluée et préparée par les centres compétents des CDC. Au sein des CDC, sous l'autorité du bureau de préparation et de réponses aux crises, le **centre des opérations d'urgences** (*Emergency Operations Center, EOC*) a pour mission de rassembler, analyser, valider et échanger les informations au cours d'une crise. Depuis sa création en 2001, il a répondu à plus de 50 menaces de santé publique comprenant les ouragans, la grippe A/H1N1 ou le choléra en Haïti. **Son budget est de 1,3 milliard de dollars.** Au sein de l'EOC se trouve **la division des opérations d'urgence** (*Division of Emergency Operations, DEO*). Elle est responsable de la préparation, de l'intervention et de l'évaluation des crises sanitaires d'urgence avant et pendant la crise.

Le Public Health England (PHE) :

PHE est devenu **opérationnel le 1^{er} avril 2013**. Il est issu de la **réorganisation du National Health Service (NHS)**.

Parmi ses nombreuses compétences, le PHE se charge notamment du conseil du gouvernement et d'autres agences nationales, partage informations et expertises avec l'ensemble des acteurs locaux et nationaux et collecte et analyse les données en matière de santé. Il a également pour responsabilité de préparer les réponses aux crises sanitaires nationales.

La direction du PHE **comprend deux sous-directions directement liées aux questions sanitaires**. La direction chargée de la protection de la santé est notamment responsable des questions de santé environnementale, de stratégie de santé publique et des réponses aux urgences sanitaires. La direction pour l'amélioration de la santé et la santé de la population prend en charge certaines questions sociales (bien-être et égalité), mais également des questions sanitaires (drogues et alcool, cancer...). Le PHE possède quatre centres régionaux et quinze centres locaux sur l'ensemble de l'Angleterre.

Son **budget**, financé par le ministère de la santé, était de **3,5 milliards de livres (4,9 milliards d'euros) pour l'année budgétaire 2013-2014**. Son personnel est constitué de 5 000 ETP.

La gestion de crise est décentralisée. La plupart des urgences sont **prises en charges par les services locaux sans implication directe du gouvernement et de ses services**. Le schéma d'intervention est établi par le *Civil Contingencies Act* (ou CCA) de 2004. Un guide est également disponible (*Emergency Response and Recovery, 5th edition, 2013*). Il permet, notamment, de déterminer à quel moment les autorités nationales interviennent et de déterminer le niveau de la crise.

Se fondant sur les principes de subsidiarité et de continuité, les autorités locales interviennent autant que possible dans les gestions des crises, afin que les procédures suivies en situation de crises soient similaires à celles normalement utilisées.

Source : commission des finances du Sénat (à partir des données du rapport annuel de gestion de l'INSPQ pour 2013-2014, du site internet www.cdc.gov et du PHE Board Paper de février 2014)

Si la complémentarité entre la mission de veille sanitaire et d'alerte de l'InVS et les missions de l'EPRUS apparaît clairement, dans la mesure où seraient rassemblées l'analyse des menaces et la préparation de la réponse, **votre rapporteur spécial est plus sceptique s'agissant du rapprochement avec l'INPES**. Cet institut a en effet une fonction de suivi et de prévention centrée sur les déterminants de santé et intervention plus marginalement lors de crises sanitaires.

De plus, **l'InVS, l'INPES et l'EPRUS, au-delà de leur intervention dans le domaine sanitaire, sont très hétérogènes**. Tout d'abord, de par leur taille : l'InVS est une grosse structure (392 ETP) présente à la fois aux niveaux national et régional, dans les cellules d'intervention en région (CIRE) situées au sein des ARS, l'INPES compte 127 ETP et enfin l'EPRUS seulement 30. Il existe donc **une crainte, légitime, que l'EPRUS ne soit « noyé » dans la future structure d'environ 500 personnes**, et ne devienne

incapable de répondre à des situations d'urgence dans des délais extrêmement courts.

Comparaison entre l'InVS, l'INPES et l'EPRUS

	InVS	INPES	EPRUS
Date de création	1998 ; missions renforcées en 2004	2002 ; substitution au Comité français d'éducation pour la santé (CFES)	2007
Missions	Surveillance et observation permanentes de l'état de santé de la population. Veille et vigilance sanitaires. Alerte sanitaire. Contribution à la gestion des situations sanitaires de crise	Mise en œuvre des programmes de santé publique destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités. Fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé. A la demande du ministère chargé de la santé, gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives. Développement de l'éducation pour la santé.	Gestion de la réserve sanitaire. Gestion des stocks pharmaceutiques stratégiques.
Taille	392 ETP	127 ETP	30 ETP
Implantation	Départements scientifiques et structure de coordination à Saint Maurice (94) et 17 cellules d'intervention en région (CIRE)	Saint-Denis (93)	Saint-Denis (93)
Budget 2015	57,6 millions d'euros	76,5 millions d'euros	41,7 millions d'euros

Source : commission des finances du Sénat (à partir du rapport de préfiguration de l'Agence nationale de santé publique)

Ensuite, les **cultures administratives** des trois opérateurs paraissent éloignées. Alors que les personnels de l'EPRUS s'identifient à des « logisticiens » et des « exécutants », pour lesquels la réactivité et la disponibilité priment, l'InVS est principalement constitué de chercheurs. Par ailleurs, l'EPRUS, dans ses fonctions de gestionnaire des stocks stratégiques, a une culture de la **confidentialité** forte.

Ces contraintes ont été identifiées par la mission de préfiguration, qui propose ainsi :

- s'agissant de la mobilisation des stocks stratégiques et des réservistes, de « **garder une structure légère et prête à être mobilisée en cas de crise**. Il est donc proposé que le cœur de métier actuel de l'EPRUS (gestion des stocks et de la réserve) puisse demain garder une certaine autonomie, avec une délégation et des prérogatives fortes pour agir au nom de l'État et pour le compte du ministre chargé de la santé » ;

- s'agissant de la **confidentialité** des données gérées par l'EPRUS, « étant donné les missions actuelles de l'EPRUS qui vont être intégrées à celles de la nouvelle agence, il est indispensable de **prévoir que le conseil d'administration puisse se réunir en formation restreinte**, composée des membres des collèges a (représentants des administrations de l'État) et b (représentants de l'assurance maladie). Les règles de quorum et les droits de vote devront alors être adaptés ».

Par ailleurs, les trois agences ont intensifié leur coopération dans le cadre de la lutte contre l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest, ce qui semble confirmer la pertinence d'un rapprochement, sous certaines conditions préservant la réactivité de la future structure.

Recommandation n° 1 : afin de garantir l'efficacité et l'efficience du projet d'intégration de l'EPRUS au sein de la future Agence nationale de santé publique, préserver une certaine autonomie des fonctions de réponse aux crises sanitaires actuellement assumées par l'EPRUS au sein de la nouvelle agence, tout en évitant les doublons de fonctions support.

2. Un besoin d'investissement à court terme pour regrouper les personnels et, à moyen terme, des économies encore floues

D'un point de vue financier, le projet de création de l'Agence nationale de santé publique entraînera, **à court terme, un coût supplémentaire, lié au regroupement sur un même site** des équipes des différents établissements. Le site choisi est l'actuel siège de l'InVS, situé à Saint-Maurice, dans le Val-de-Marne. Afin d'accueillir les quelque 150 agents supplémentaires sur ce site, il est prévu de réaliser des **aménagements dans d'anciens locaux de l'hôpital Esquirol**. Le coût des travaux est évalué entre

10 et 12 millions d'euros. Selon le rapport de préfiguration de l'agence, « *ces investissements devraient être cependant rapidement amortis, les loyers dus au titre de la location du siège de ces deux organismes (l'INPES et l'EPRUS) s'élevant actuellement à près de 2 millions d'euros annuels* ». La direction du budget, entendue par votre rapporteur spécial, a indiqué par ailleurs que cet investissement pourrait être absorbé par les fonds de roulement des trois établissements et n'entraînerait certainement pas d'augmentation de la subvention pour charges de service public versée par l'État.

Au-delà de ce coût initial, **peut-on attendre des économies de la fusion de ces trois opérateurs sanitaires ?** À ce stade, aucune source d'économie précise et chiffrée n'a été identifiée, y compris par la mission de préfiguration. **Toutefois, l'EPRUS a déjà anticipé le projet de regroupement en mutualisant certaines de ses fonctions avec les autres instituts** afin d'optimiser ses dépenses de fonctionnement. Ont d'ores et déjà été mutualisées :

- la fonction « ressources humaines » avec l'INPES ;
- la fonction de responsable de la sécurité des systèmes d'information (RSSI), avec un seul informaticien appartenant à l'EPRUS remplissant cette fonction pour les trois agences ;
- la fonction d'agent comptable, mutualisée avec l'INPES ;
- les fonctions financières, qui sont en cours de mutualisation à travers la réforme de la gestion budgétaire et comptable des finances publiques (GBCP).

Le CBCM a par ailleurs indiqué à votre rapporteur spécial que l'EPRUS avait le projet de structurer la fonction achat et de déployer le contrôle interne budgétaire et comptable, qui souffre actuellement de certaines carences. Ces projets ont toutefois été suspendus en raison de la mobilisation des équipes de l'établissement sur la préfiguration du regroupement avec l'InVS et l'INPES. Le rapprochement avec ces deux établissements, en permettant d'atteindre une taille critique, serait donc certainement l'occasion de fiabiliser ces deux fonctions d'achat et de contrôle interne.

Pour autant, l'EPRUS considère que « *ces pistes d'économies restent extrêmement limitées, car l'EPRUS doit continuer à fonctionner de manière réactive et optimale comme l'a montré la gestion de crise Ebola* »¹.

Dans l'ensemble, le projet de création de la nouvelle agence semble en effet davantage s'accompagner de demandes de moyens supplémentaires que d'une promesse de réduction des dépenses publiques.

¹ Réponse au questionnaire écrit du rapporteur spécial.

3. Quelles ressources pour la future agence nationale de santé publique ?

Le rapport de préfiguration de l'agence nationale de santé publique souligne la baisse « massive » des ressources de l'InVS, de l'INPES et de l'EPRUS depuis 2010. Ainsi rappelle-t-il dès l'introduction la réduction significative des moyens budgétaires et humains des trois agences et indique que cette réduction a été plus importante que celle des autres opérateurs de l'État sur la même période.

Évolution des plafonds d'emploi et des budgets de l'InVS, de l'INPES et de l'EPRUS entre 2010 et 2015

(budget en millions d'euros)

	2010		2015		Évolution 2010/2015	
	Budget	ETP	Budget	ETP	Budget	ETP
INPES	113,82	146	76,5	127	-33 %	-13 %
InVS	63,72	432,50	57,59	392	-10 %	-9 %
EPRUS	73,63*	35	41,69	30	-43 %	-14 %

* En 2011

Source : rapport de préfiguration de l'agence nationale de santé publique précité

Votre rapporteur spécial a, lui aussi, constaté que **les efforts budgétaires au sein de la mission « Santé » ont uniquement porté sur les subventions pour charges de service public versées aux opérateurs sanitaires**, notamment en raison de la hausse continue des dépenses d'aide médicale d'État, financées par l'autre programme de la mission.

Toutefois, comme le montre l'exemple de l'EPRUS, ces diminutions importantes de subventions ont notamment été permises grâce à l'existence de fonds de roulement importants, situés au-dessus du niveau prudentiel, qu'il est raisonnable de mobiliser en période d'assainissement budgétaire.

Si le niveau des fonds de roulement des établissements laisse aujourd'hui moins de marges de manœuvre, **l'appel de la mission de préfiguration à l'affectation de ressources nouvelles à la future agence** est en contradiction avec l'objectif de baisse des dépenses publiques et de stabilisation des prélèvements obligatoires.

Extraits du rapport de préfiguration de l'Agence nationale de santé publique

« Au regard de ces cinq dernières années, on ne peut s'empêcher de s'inquiéter des réductions considérables de moyens des trois établissements concernés par le projet. Dans cette période de crise économique, où l'on sait qu'il existe un fort gradient entre santé et croissance économique, les stabilisateurs de la dépense n'ont pas joué. Plus encore, le retrait des pouvoirs publics de certaines actions pourrait à terme mettre en cause, pour certaines activités de surveillance, la dimension patrimoniale de données acquises au long des années par les systèmes de surveillance. [...]

« Les réductions d'emplois ont également été très sensibles sur les cinq dernières années, nécessitant des retraits d'activités scientifiques en plus des gains réels opérés sur les fonctions support. [...]

« La création du nouvel établissement doit s'accompagner d'un signal fort sur le plan des ressources permettant de donner de la visibilité et de la stabilité pour au moins les trois prochaines années. »

Source : rapport de préfiguration de l'Agence nationale de santé publique, juin 2015

Votre rapporteur spécial considère que le regroupement au sein de la future agence doit se faire à moyens constants et inciter davantage à la rationalisation des dépenses. Il recommande ainsi le maintien des subventions de l'État et de l'assurance maladie à leur niveau de 2015, voire au niveau de l'exécution 2014 compte tenu du faible niveau des fonds de roulement.

Recommandation n° 2 : afin d'inciter au développement de synergies et, à terme de réaliser des économies dans le cadre du regroupement de l'EPRUS avec l'InVS et l'INPES, réaliser la fusion à « coût constant » et stabiliser, en volume, pour les trois années à venir le niveau des subventions versées par l'État et l'assurance maladie à la nouvelle agence nationale de santé publique.

Les trois opérateurs sanitaires ont aujourd'hui une structure de financement différente. Si l'EPRUS est financé à égalité par l'État et l'assurance maladie, la subvention pour charges de service public de l'État représente en moyenne 88 % des ressources de l'InVS contre seulement 25 % pour l'INPES, dont les ressources sont principalement constituées de taxes affectées et de la dotation de l'assurance maladie. Au total, selon le rapport de préfiguration de la future agence, les recettes des trois établissements sur la période 2010-2014 sont composées en moyenne à 45 % de la subvention pour charges de service public versée par l'État, à 33 % de la dotation de l'assurance maladie et à 20 % d'autres recettes, notamment de taxes affectées.

Recommandation n° 3 : afin de maintenir un niveau de participation critique de l'État en matière de sécurité sanitaire et de prévention, appliquer le principe de cofinancement à parité par l'État et l'assurance maladie à la future agence.

II. DES STOCKS STRATÉGIQUES MOINS IMPORTANTS MAIS GÉRÉS 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.

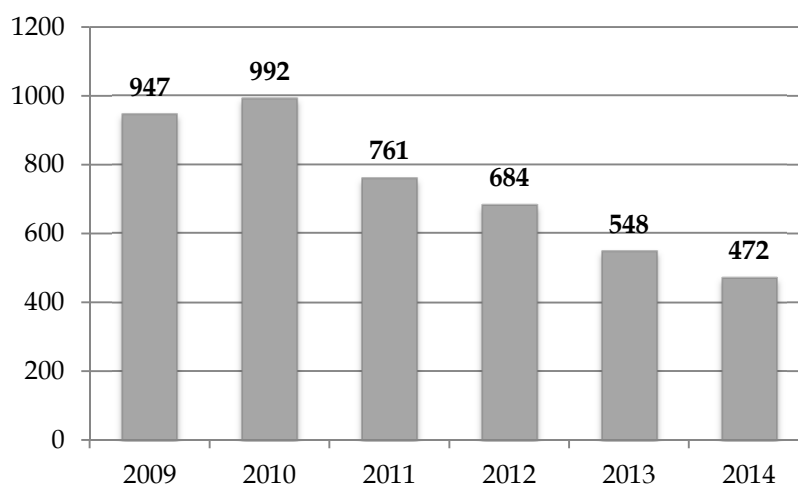
Comme l'illustre le graphique ci-après, la valeur des stocks est passée d'un maximum de **992 millions d'euros à la fin de l'année 2010 à 472 millions d'euros fin 2014**¹. Au 19 mars 2015, elle s'élevait à 416 millions d'euros.

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**.

¹ Ces stocks sont comptabilisés en totalité au bilan de l'EPRUS.

Évolution de la valeur des stocks stratégiques détenus par l'EPRUS

(valeur au 31 décembre de chaque année, en millions d'euros)



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 œuvre 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* »¹. 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

¹ Avis n° 14-121328 publié le 8 août 2014 au bulletin officiel des annonces de marchés publics.

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 destruction¹. 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 foi, 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

¹ Selon l'EPRUS, la destruction est la solution la plus rationnelle, tant d'un point de vue économique que pratique.

péréemption 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 2013¹, **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.

¹ 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.

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 œuvre 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'iodure 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 œuvre 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.

B. LA MISE EN ŒUVRE D'UN SCHÉMA DE STOCKAGE PLUS PERFORMANT

1. La diminution du nombre de lieux de stockage et la construction d'une plateforme centralisée

Au-delà de l'acquisition et du renouvellement de produits de santé, le « cœur de métier » de l'EPRUS est le stockage des produits acquis et la gestion de ces stocks. **L'établissement a ainsi fortement développé ses compétences en matière de logistique, sur le fondement d'un schéma de stockage mis en œuvre à partir de 2010** et formalisé en 2013¹. Tirant les leçons de la crise pandémique, ce schéma de stockage repose sur les principes suivants :

- une **centralisation accrue**, grâce à la construction d'une nouvelle plateforme nationale située près de Vitry-le-François, et la **diminution du nombre de sites de stockage, de 38 en 2010 à 15** à la fin de l'année 2014. L'objectif était d'améliorer le suivi des stocks en limitant la dispersion entre un grand nombre de prestataires.

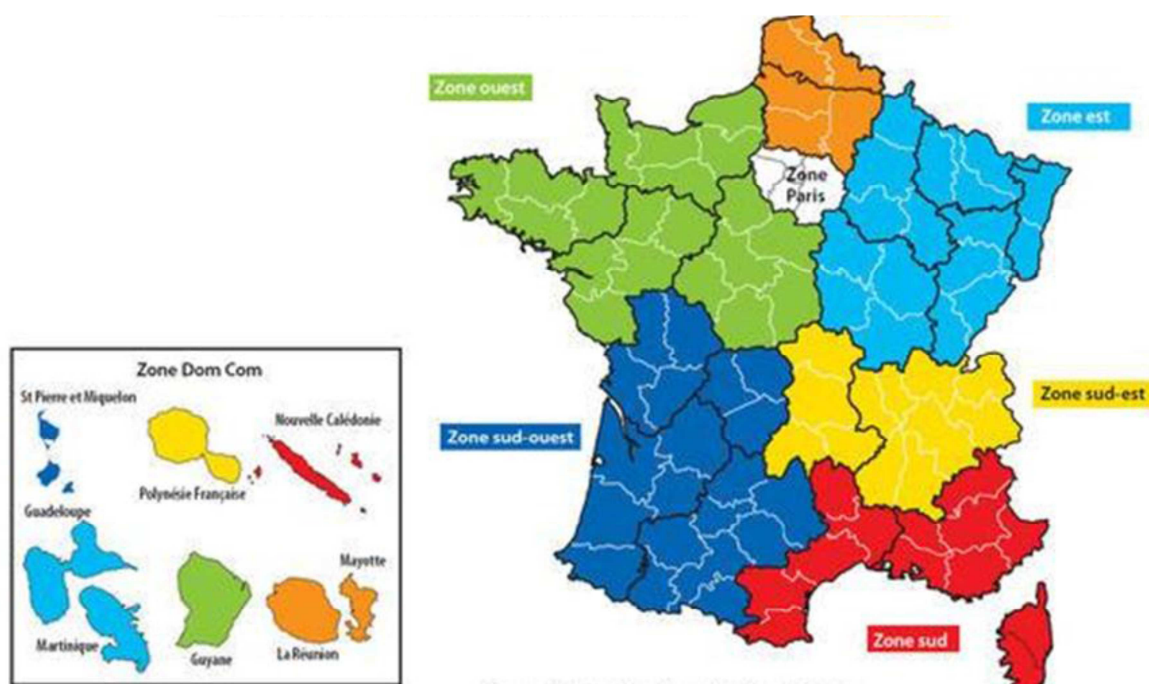
La **construction de la plateforme centralisée de Vitry-le-François**, achevée en octobre 2014, a constitué un projet de grande ampleur pour l'EPRUS. Pilotée directement par le siège de l'EPRUS à Saint-Denis, elle est constituée d'une zone pharmaceutique et d'une zone non-pharmaceutique. L'enveloppe initialement prévue de **33 millions d'euros** a été respectée ; le chargement de la plateforme à partir des stocks situés sur d'autres sites devrait être achevé fin novembre 2015.

En outre, les stocks stratégiques de la plateforme nationale ont été complétés en 2014 par **un poste sanitaire mobile de troisième niveau (PSM3)**, destiné à apporter un renfort aux moyens sanitaires et logistiques des postes sanitaires mobiles déjà positionnés dans les établissements de santé ou bien dans le cadre d'une opération internationale. Il s'agit en effet d'un dispositif national projetable (par avion et/ou camion) ;

¹ Cf. circulaire interministérielle du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'État pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle.

- la **mise en place de « plateformes zonales »** ayant le statut d'établissement pharmaceutique, situées **dans chacune des sept zones de défense et de sécurité**. L'objectif de ces plateformes est de répondre aux besoins immédiats de chaque zone et de pouvoir délivrer à tout moment, en moins de douze heures, des produits de santé en tout point de la zone de défense. Pour ce faire, elles disposent de stocks adaptés de différents types de produits. Ces plateformes sont **louées par l'EPRUS** à des prestataires logistiques pour un coût total de **3 millions d'euros en 2014**.

Carte des zones de défense et de sécurité



Source : ministère de l'intérieur

En complément de la plateforme centralisée et des plateformes zonales de stockage, l'EPRUS peut établir des **conventions avec des grossistes répartiteurs au niveau départemental**. C'est notamment le cas pour les comprimés d'iode, répartis dans 130 agences, en raison du degré d'urgence de mise à disposition du produit en cas d'accident nucléaire.

Dans l'ensemble, la mise en œuvre de cette nouvelle organisation a permis de **diminuer les coûts de stockage** : ces derniers ont baissé de près de 60 % entre 2010 et 2014 alors même que les stocks ont diminué d'un tiers sur cette même période. La construction de la plateforme centralisée - qui a représenté un investissement significatif pour l'EPRUS - devrait permettre de réaliser entre 0,5 et 1 million d'euros d'économies par an.

Enfin, **l'inventaire des stocks de produits de santé** a pu être fiabilisé grâce à l'acquisition, en 2009, d'un progiciel spécifique dénommé PARTEOR. Cet outil permet de faire le lien entre les achats et la comptabilité « matière »

qui repose sur un programme annuel d'inventaire physique réalisé par l'EPRUS auprès de ses prestataires de stockage, des contrôles des éventuels écarts entre les informations transmises par les prestataires, les mouvements de stocks et le système d'information PARTEOR et des contrôles annuels en fin d'exercice comptable. Ces outils ont permis de constater une réduction significative des écarts entre les stocks physiques et ceux recensés dans le système informatique. En 2013, les écarts constatés lors des inventaires représentaient seulement 6 275 euros.

Il convient toutefois de souligner que **l'inventaire total du stock est réalisé sur une période de deux à trois ans**, selon un système alterné entre les différents sites de stockage. Pour les exercices 2013 et 2014, les commissaires aux comptes ont ainsi émis une réserve sur la certification des comptes de l'EPRUS considérant que l'absence d'inventaire physique annuel ne permet pas de justifier de l'exhaustivité des quantités inscrites dans les comptes.

2. Un dispositif encore incomplet en outre-mer

Si la répartition des stocks stratégiques apparaît aujourd'hui relativement satisfaisante en France métropolitaine, certaines lacunes demeurent dans les départements d'outre-mer, qui constituent pourtant des zones éloignées à fort risque d'épidémie.

En complément du schéma de stockage métropolitain, l'EPRUS a initié en 2012 **une démarche de « pré-positionnement » d'une partie des stocks stratégiques** dans les départements d'outre-mer. L'objectif est de couvrir les besoins immédiats (environ 72 heures) de la population en cas de menace sanitaire grave, le réapprovisionnement étant ensuite assuré à partir des stocks stratégiques centraux de l'EPRUS situés en métropole. Ces projets de « plateforme de proximité » sont menés par l'EPRUS en collaboration avec les ARS et les autorités territoriales et préfectorales.

Néanmoins, l'EPRUS a été confronté à **certaines difficultés pour identifier des établissements pharmaceutiques** disposant à la fois de capacités de stockage suffisantes et de bonnes conditions de sécurité et de conservation des produits dans les départements d'outre-mer. Au mois de mars 2015, seules la Guadeloupe et la Guyane et le territoire de Saint-Martin disposaient de stocks stratégiques pré-positionnés dans des établissements pharmaceutiques. Les projets de plateforme de proximité en Martinique et à Mayotte étaient quant à eux en cours de finalisation.

Des problèmes spécifiques se posent par ailleurs à **La Réunion** en raison d'**un refus initial des autorités douanières locales d'exonérer les stocks stratégiques de droits de douane et d'octroi de mer**, alors même que ces stocks ont été soumis à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) en France métropolitaine et qu'ils ont vocation à être distribués à titre gratuit à la population en cas de crise.

Dans l'attente de la finalisation de ces plateformes de proximité, une partie des stocks stratégiques destinés aux territoires ultra-marins - en particulier des antidotes et des immunosérums - sont tout de même pré-positionnés dans des établissements de santé. Une attention particulière doit tout de même être accordée à l'achèvement de la mise en œuvre du schéma de stockage en outre-mer, en raison de la fréquence des risques accrus de maladies infectieuses émergentes dans ces territoires.

Recommandation n° 9 : afin de renforcer les moyens de réponse aux situations sanitaires exceptionnelles en outre-mer, achever le pré-positionnement des stocks stratégiques dans l'ensemble des départements d'outre-mer, en particulier en Martinique, à Mayotte et à la Réunion.

3. Fiabiliser les circuits de distribution jusqu'en « bout de chaîne »

L'ensemble des questions logistiques soulevées par la distribution à la population des produits contenus dans les stocks stratégiques n'ont été prises en compte que relativement récemment. En effet, le schéma de stockage décrit ci-avant et mis en œuvre à partir de 2009 concerne principalement la répartition entre la plateforme centrale de stockage et les plateformes zonales tandis que les **plans zonaux de mobilisation des ressources sanitaires**¹ organisent l'offre de soins au niveau de chaque zone de sécurité et de défense.

En complément, la **circulaire interministérielle du 21 août 2013** relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'État pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle s'est attachée à définir un **schéma de distribution au niveau « infra-zonal »** qui repose sur les principes suivants :

- en cas de « situation exceptionnelle d'ampleur modérée » ou hors situation d'urgence, le **circuit de distribution de droit commun** doit être privilégié. Les produits doivent ainsi être distribués par les **pharmacies d'officine via les établissements de répartition pharmaceutique** tandis que les produits nécessaires à la consommation propre des établissements de santé doivent leur être livrés directement ;

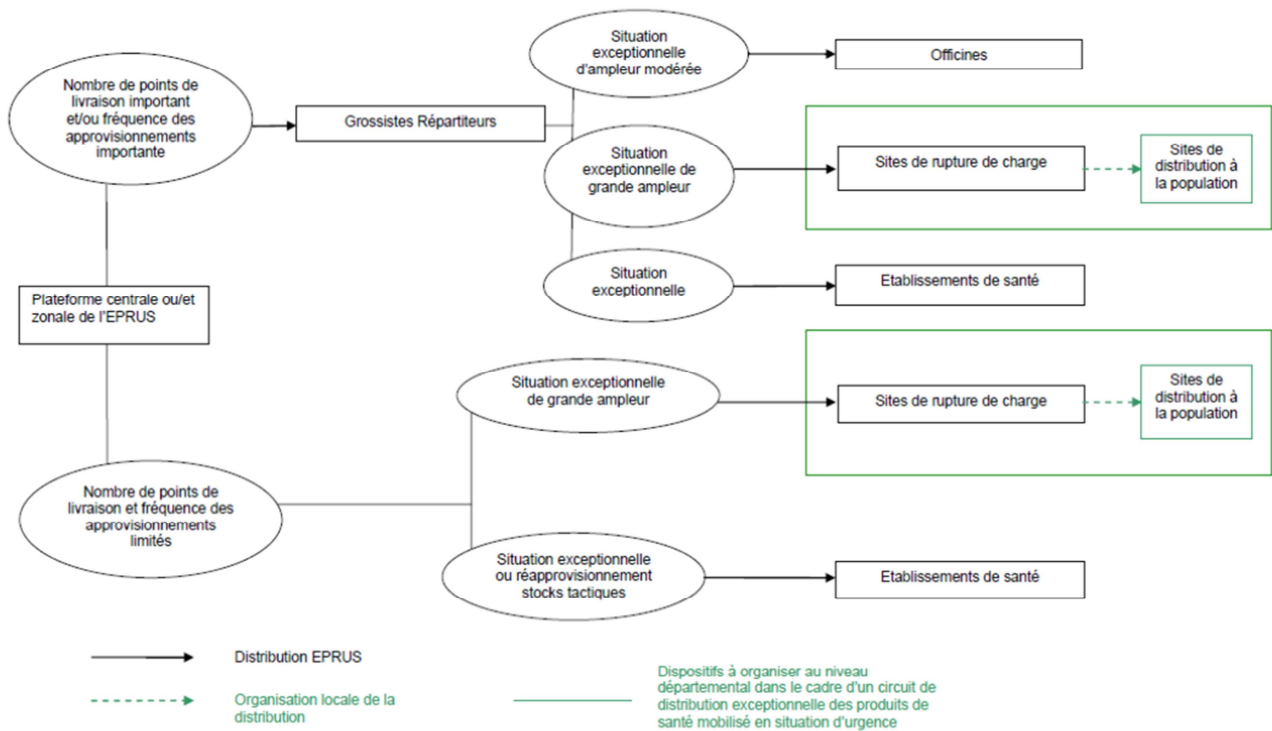
- en cas de « situation exceptionnelle d'ampleur importante », nécessitant l'administration de produits de santé à un grand nombre de personnes dans des délais restreints, **un circuit de distribution**

¹ Cf. circulaire interministérielle du 26 septembre 2013 relative à l'élaboration du plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires.

exceptionnelle reposant sur l'approvisionnement de sites pré-identifiés au niveau des communes doit être mis en place.

Le choix de la stratégie de distribution à privilégier relève du ministère chargé de la santé, sur proposition de l'EPRUS et « *en liaison avec le niveau territorial* »¹ (ARS et préfectures).

Schéma de distribution infra-zonale des stocks stratégiques



Source : circulaire interministérielle du 21 août 2013

Afin de mettre en place les circuits de distribution exceptionnelle, **chaque préfet de département doit établir, dans un délai de deux ans à compter de la diffusion de la circulaire précitée, un plan départemental de distribution de produits de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle.** Ce plan doit notamment identifier des **sites de rupture de charge**, permettant un stockage intermédiaire entre les stocks situés au niveau de chaque zone de sécurité et de défense et les **sites de distribution à la population** – qui doivent également être définis par le plan. Pour élaborer ces plans, les préfets ont pu s'appuyer sur les sites communaux déjà identifiés dans le cadre des plans d'organisation de la réponse de sécurité civile (ORSEC) spécifiques aux comprimés d'iode ou du plan de distribution de médicaments en cas d'agression bio-terroriste de grande ampleur. Par

¹ Circulaire interministérielle du 21 août 2013 précitée.

ailleurs, un guide méthodologique a également été établi par le ministère chargé de la santé¹.

En mai 2015, **environ 90 % des plans départementaux de distribution avaient été établis** et transmis aux ministères chargés de la santé et de l'intérieur.

Recommandation n° 10 : afin d'assurer l'efficacité des circuits de distribution des stocks stratégiques à la population, achever l'ensemble des plans départementaux de distribution exceptionnelle de produits de santé.

Concernant la distribution des stocks stratégiques et en particulier des comprimés d'iode pré-positionnés dans certains établissements de répartition pharmaceutique, il convient de souligner que les conventions passées entre ces grossistes-répartiteurs et l'EPRUS ne prévoient actuellement pas d'obligation de distribution jusqu'à la population. Conformément aux schémas départementaux, cette compétence de distribution relève en effet des **préfets, à qui il revient de négocier avec les grossistes-répartiteurs dépositaires de stocks la livraison** jusqu'aux sites préalablement identifiés. Il en résulte ainsi une « rupture » entre le champ des compétences du ministre chargé de la santé et celui du ministre de l'intérieur. Par précaution, il pourrait être utile de disposer également de la possibilité de mobiliser directement les grossistes-répartiteurs sur des tâches de livraison jusqu'aux sites de distribution à la population.

Recommandation n° 11 : afin de fluidifier les circuits de distribution à la population des produits relevant des stocks stratégiques, réviser les conventions passées avec certains grossistes-répartiteurs de façon à prévoir une clause de livraison jusqu'aux sites de distribution à la population en cas de situation exceptionnelle de grande ampleur.

C. CONFORTER LE RÔLE DE SOUTIEN AUPRÈS DES AGENCES RÉGIONALES ET DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Le contrat d'objectifs et de performance conclu entre l'État et l'EPRUS, pour la période 2014-2015, souligne, parmi les orientations stratégiques de l'établissement, son rôle « *d'appui à la gestion des moyens*

¹ Ministère des affaires sociales et de la santé, Guide méthodologique relatif à la préparation d'une distribution exceptionnelle de produits de santé.

des établissements de santé et des ARS ». Le contrat d'objectifs et de performance 2014-2015 va ainsi plus loin que le précédent contrat, qui se concentrait sur les relations entre l'EPRUS et les ARS de zones de sécurité et de défense. L'EPRUS doit notamment apporter son soutien aux ARS et aux établissements de santé dans :

- la conception des schémas de stockage et de distribution des stocks stratégiques, en lien avec les autorités préfectorales (cf. *supra*) ;

- la mise en place des plans zonaux de mobilisation des ressources sanitaires par chaque ARS de zone (cf. *supra*) ;

- **l'entretien et le renouvellement des stocks tactiques**. En collaboration avec les hospices civils de Lyon et le centre hospitalier régional et universitaire de Strasbourg, l'EPRUS pilote actuellement le développement d'un **outil informatisé partagé de gestion des stocks tactiques** afin de disposer d'un moyen unifié et sécurisé de suivi de ces stocks. Cette application constitue un complément indispensable à l'outil informatique de suivi des stocks stratégiques nationaux et offre des perspectives intéressantes, par exemple pour réaliser des mouvements de stocks entre établissements ou pour programmer des achats groupés. Elle devrait être déployée progressivement dans les établissements de santé à compter de la **fin de l'année 2015**.

De plus, une commission consultative spécialisée de l'EPRUS, intitulée « Conduites et moyens sanitaires opérationnels », a été mise en place en août 2013 afin d'émettre des avis et de formuler des recommandations techniques et opérationnelles, qui ont par exemple été utiles aux établissements de santé lors de l'épidémie d'Ebola.

En dépit des efforts pour développer le rôle d'appui de l'EPRUS, il semblerait que certaines ARS, y compris des ARS de zone, considèrent que les échanges directs avec l'EPRUS demeurent trop rares et que celles-ci souhaiteraient être davantage consultées.

Recommandation n° 12 : afin de répondre au mieux aux besoins des ARS, développer les consultations auprès de ces dernières avant la mise en œuvre de nouveaux projets ou la signature de conventions avec de nouveaux partenaires.

Concernant la **réserve sanitaire**, la circulaire interministérielle du 26 septembre 2013 relative à l'élaboration du plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires indique qu'en cas de situation sanitaire exceptionnelle sur le territoire métropolitain, la DGS saisit l'EPRUS sur le fondement des besoins recensés par les ARS et les ARS de zone. Toutefois, ces dernières ne disposent pas de la capacité de solliciter directement l'intervention de

réservistes sanitaires. Afin de renforcer les pouvoirs des ARS sur les ressources mobilisables sur leur territoire, un récent rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)¹ recommande ainsi de transférer, à terme, la décision de mobilisation de la réserve sanitaire du ministre chargé de la santé vers les ARS.

Dans l'esprit de cette recommandation, **l'article 42 quater du projet de loi de modernisation de notre système de santé prévoit la possibilité, pour les directeurs généraux d'ARS ou d'ARS de zone, de faire directement appel à des réservistes sanitaires²** en cas de situation sanitaire exceptionnelle. Ce projet constitue une étape majeure dans le développement de la réserve sanitaire et de son rôle de soutien au niveau local et doit, à ce titre, être soutenu.

Recommandation n° 13 : permettre aux ARS de faire appel à la réserve sanitaire en cas de situation sanitaire exceptionnelle afin de renforcer le rôle de soutien de l'EPRUS.

III. LA RÉSERVE SANITAIRE : UN ATOUT INDÉNIABLE DONT L'EFFICIENCE POURRAIT ÊTRE RENFORCÉE

A. LA MONTÉE EN PUISSANCE DE LA RÉSERVE SANITAIRE

1. L'accroissement du nombre de réservistes

Au moment de la mission de contrôle de notre ancien collègue Jean-Jacques Jégou en 2009, la réserve sanitaire - créée par la loi du 5 mars 2007 précitée en même temps que l'EPRUS - n'en était qu'à ses balbutiements. Portée par une volonté politique forte³, elle a connu depuis un essor important.

Le nombre de réservistes - c'est-à-dire de contrats signés avec l'EPRUS et en cours de validité - est ainsi passé **d'environ 500 fin 2010 à plus de 2 000 fin 2014**, tandis que le nombre de candidats réservistes se situe aux alentours de 5 000. Sur ces quelque 2 000 réservistes, environ 120 contrats étaient « actifs » et concernaient des volontaires mobilisés en mai 2015.

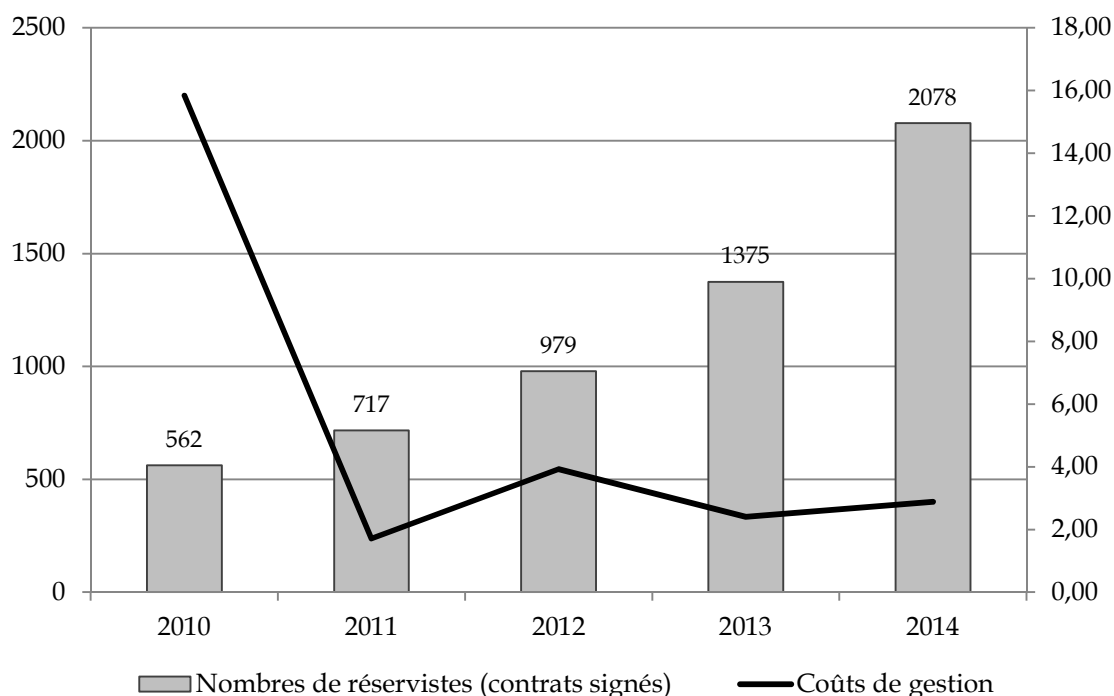
¹ IGAS, *Perspectives d'organisation territoriale pour le nouvel Institut de santé publique*, avril 2015.

² À l'exclusion des professionnels de santé en activité en raison des risques de désorganisation que ceci pourrait entraîner.

³ Cf. notamment l'instruction ministérielle du 2 novembre 2011 relative à la préparation de la réponse aux situations exceptionnelles dans le domaine de la santé.

Évolution du nombre de volontaires et des coûts de gestion de la réserve sanitaire

(en millions d'euros)



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

La réserve est constituée **en majorité de salariés et de retraités**. Les médecins ne viennent qu'en seconde position parmi les différentes catégories professionnelles de réservistes, derrière les professions paramédicales. La réserve compte également des agents techniques et administratifs. Les étudiants sont quant à eux très peu nombreux, compte tenu des conditions assez restrictives de leur participation.

Le nombre de 2 000 réservistes apparaît peu élevé au regard de l'**objectif de 10 000 volontaires**, cité au moment de la création de la réserve sanitaire. Pour autant, selon les analyses de l'EPRUS et de la DGS, une réserve de 2 000 personnes apparaît aujourd'hui « *globalement suffisante* »¹ pour répondre à plusieurs crises simultanées. Pour l'année 2015, l'EPRUS a par conséquent décidé de ralentir les opérations de recrutement, en les ciblant sur certaines spécialités rares (épidémiologistes, médecins de santé publique, hygiénistes, techniciens de lutte antivectorielle...), et de se concentrer sur le renouvellement des contrats – d'une durée de trois ans – des réservistes actuels. Un autre argument évoqué en faveur d'une stabilisation du nombre de réservistes est le maintien de leur motivation par une probabilité d'un départ prochain en mission.

¹ Réponse au questionnaire de votre rapporteur spécial.

Les conditions requises pour devenir réserviste de l'EPRUS

Selon l'article R. 3132-1 du code de la santé publique, peuvent entrer dans la réserve sanitaire les personnes volontaires appartenant à l'une des catégories suivantes :

- professionnels de santé ;
- anciens professionnels de santé ayant cessé d'exercer leur profession depuis moins de trois ans ;
- les internes en médecine, en odontologie et en pharmacie ;
- les personnes répondant à des conditions d'activité, d'expérience professionnelle ou d'un certain niveau de formation (par exemple, les ingénieurs du génie sanitaire, les vétérinaires, les personnels des établissements publics nationaux à caractère sanitaire).

Les étudiants poursuivant des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou des études de sages-femmes ou d'auxiliaires médicaux qu'à condition d'avoir atteint un niveau d'études suffisant.

Par ailleurs, l'article 3111-4 du code de la santé publique prévoit certaines conditions d'immunisation contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la grippe ou encore, pour certains, la fièvre typhoïde.

2. La multiplication des opérations en France et à l'étranger

Aux termes de l'article L. 3132-1 du code de la santé publique, la réserve sanitaire a vocation à **compléter les moyens « habituels » d'intervention** des établissements de santé, des agences régionales de santé, des services de l'État et des collectivités territoriales, **en cas de situation sanitaire exceptionnelle**. Des membres de la réserve sanitaire peuvent également être mobilisés pour l'accomplissement de **missions à l'étranger**, notamment à la demande du centre de crise du ministère en charge des affaires étrangères.

Depuis sa création, la réserve sanitaire de l'EPRUS a réalisé **une cinquantaine de missions, dont environ 35 à l'étranger**. On observe une **multiplication du nombre de missions en 2014** et sur le premier semestre de l'année 2015, principalement en raison de la multiplication des maladies vectorielles en outre-mer et de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest.

La **nature des opérations** est assez **hétérogène**. Au cours de ses premières années d'existence, la réserve sanitaire a principalement été employée pour des **missions humanitaires ou de rapatriement** de ressortissants français, à la demande du ministère des affaires étrangères. À partir de 2011, des réservistes sanitaires ont également été mobilisés dans le cadre de dispositifs prévisionnels de secours de grandes manifestations internationales organisées en France ou à proximité (sommet du G 20, jeux

olympiques de Londres etc.). Ce n'est que récemment (hiver 2012), que la réserve sanitaire est mobilisée pour répondre à des **tensions sur l'offre de soins ou à des situations de crise sur le territoire français**, en particulier en outre-mer (épidémies de dengue et de chikungunya). Il convient notamment de relever la mobilisation de réservistes de l'EPRUS pour soutenir la plateforme téléphonique du centre interministériel des relations avec les familles de victimes des attentats du 7 au 9 janvier 2015, ainsi que le renfort de quatre réservistes auprès du centre hospitalier de Sens pendant l'épidémie de grippe saisonnière qui a touché la France en février et en mars 2015.

Le nombre de réservistes par mission est également très variable ; il est allé de un, pour certaines missions d'expertise ou de renfort ponctuel, à 80 réservistes au maximum à la suite du tremblement de terre en Haïti.

Afin de maintenir la réserve sanitaire opérationnelle, l'EPRUS réalise également des **exercices de terrain périodiques**, dont le dernier en date a eu lieu du 10 au 12 juin 2015.

Missions réalisées par la réserve sanitaire depuis sa création

Date	Lieu	Type de mission	Nombre de réservistes
Décembre 2008	Bangkok, Thaïlande	Rapatriement	4
Décembre 2008	Bombay, Inde	Rapatriement à la suite d'attentats	1
Janvier 2009	Gaza, Territoires palestiniens	Aide humanitaire à la suite de conflits	14
Printemps 2009	Nairobi, Kenya	Renfort médical à la suite de conflits	4
Août 2009	Polynésie française	Renfort médical et soignant (grippe A)	10
Janvier 2010	Port-au-Prince, Haïti et Fort-de-France	Renfort médical à la suite de catastrophe naturelle ; expertise psychologique des enfants en cours d'adoption	80
Février 2010	Concepcion, Chili	Soins et soutien psychologique aux ressortissants français à la suite d'un séisme	2
Octobre 2010	Port-au-Prince, Haïti et Fort-de-France	Renfort médical et appui de sensibilisation à l'hygiène à la suite de l'épidémie de choléra	9
Décembre 2010	Port-au-Prince, Haïti et Fort-de-France	Rapatriement médical d'enfants adoptés	12
Février 2011	Tunisie et Égypte	Rapatriement et évacuation à la suite de troubles politiques	6
Février-mars 2011	Libye	Rapatriement à la suite de troubles politiques	16
Mars 2011	Tokyo, Japon	Soutien psychologique et rapatriement à la suite du séisme et de l'accident nucléaire de Fukushima	6
Avril 2011	Marrakech, Maroc	Soutien psychologique et rapatriement à la suite d'attentats	2
Avril 2011	Abidjan, Côte d'Ivoire	Expédition et distribution de médicaments, soutien psychologique à la suite de troubles politiques	10
Novembre 2011	Cannes, France	Dispositif prudentiel dans le cadre du sommet du G 20	20
Décembre 2011	Libye	Renfort organisationnel, médical et chirurgical et rapatriement à la suite de troubles politiques	44
Hiver 2012	France (15 villes)	Renfort médical d'associations dans le cadre du plan « Grand froid »	20
Mars 2012	Brazzaville, Congo	Renfort médical et expédition de médicaments à la suite de conflits	19
Été 2012	Nord de la France	Renfort médical et soignant dans le cadre des Jeux olympiques de Londres	20
Printemps 2013	Guyane, France	Soins à la suite d'une épidémie de dengue.	35

Date	Lieu	Type de mission	Nombre de réservistes
Juin 2013	Kivu, Congo	Acquisition, conditionnement et livraison de 2 tonnes de médicaments	1
Hiver 2013	France (15 villes)	Renfort médical d'associations dans le cadre du plan « Grand froid »	20
Décembre 2013	Papeete, Polynésie	Expertise et appui organisationnel à la suite d'une épidémie de dengue et de zika	4
Février 2014	Guadeloupe et Saint-Martin	Expertise et appui à la suite d'une épidémie de chikungunya	2
Avril-mai 2014	Conakry, Guinée	Expertise et appui au ministère de la santé guinéen à la suite de l'épidémie d'Ebola	2
Juin 2014	France	Mission de médicalisation du « train des vétérans » à l'occasion des cérémonies du 70 ^{ème} anniversaire du débarquement	4
Juin 2014	Normandie, France	Renfort prudentiel de l'offre de soins (déploiement du poste sanitaire mobile de l'EPRUS)	8
Juin 2014	Martinique, France	Expertise et appui organisationnel à la suite d'une épidémie de chikungunya	2
Juin-juillet 2014	Guadeloupe, France	Expertise et appui organisationnel à la suite d'une épidémie de chikungunya	2
Juillet 2014	Guadeloupe, France	Renfort de l'offre de soins à la suite d'une épidémie de chikungunya	7
Juillet-septembre 2014	Mayotte, France	Renfort de l'offre de soins en gynécologie obstétrique	12
Juillet 2014	France	Renfort de la plateforme téléphonique du centre de crise du ministère des affaires étrangères à la suite du crash d'un avion d'Air Algérie	5
Août-septembre 2014	Martinique, France	Renfort de l'offre de soins à la suite d'une épidémie de chikungunya	9
Septembre 2014	Conakry, Guinée	Expertise et évaluation à la suite de l'épidémie d'Ebola	5
Octobre 2014	Irak	Rapatriement de réfugiés irakiens	2
Septembre-novembre 2014	Conakry, Guinée	Préparation de l'ouverture du centre de traitement Ebola à Macenta	1
Novembre 2014	France	Médicalisation du « train du centenaire Paris-Arras dans le cadre des cérémonies du centenaire de la guerre 1914-1918	1

Date	Lieu	Type de mission	Nombre de réservistes
Hiver 2014-2015	Macenta, Guinée	Soins dans le cadre du centre de traitement de la Croix-Rouge française	31
Hiver 2014-2015	Macenta, Guinée	Mise en place et fonctionnement du laboratoire de biologie Pasteur	15
Novembre 2014	Conakry, Guinée	Expertise en collaboration avec l'Établissement français du sang	3
Hiver 2014-2015	Conakry, Guinée	Expertise et appui de contrôle sanitaire aux frontières	28
Hiver 2014-2015	Bamako, Mali	Expertise et évaluation à la suite de l'épidémie d'Ebola	5
Hiver 2014-2015	Bamako, Mali	Expertise et appui de contrôle sanitaire aux frontières	13
Hiver 2014-2015	Conakry, Guinée	Renfort de l'état-major de l'ambassade de France	1
Décembre 2014	France	Mission de renfort de la plateforme téléphonique du centre de crise du ministère des affaires étrangères à la suite d'un accident de car	2
Décembre 2014, janvier 2015	France	Renfort de la plateforme de classement et d'expertise des cas suspects d'Ebola	2
Janvier 2015	Paris, France	Renfort de la plateforme téléphonique du centre interministériel des relations avec les familles des victimes	8
Janvier 2015	Guinée Équatoriale	Préparation sanitaire en vue de la Coupe d'Afrique des Nations	4
Janvier-février 2015	Roissy, France	Contrôle sanitaire aux frontières à la suite de l'épidémie d'Ebola	4
Janvier-février 2015	Guinée Équatoriale	Appui du dispositif sanitaire dans le cadre de la Coupe d'Afrique des Nations	4
Hiver 2015	Macenta, Guinée	Étude de l'Inserm sur l'antiviral Favipiravir contre le virus Ebola	1
Mars 2015	Sens, France	Renfort de l'offre de soins à la suite d'une épidémie de grippe (plan ORSAN)	4
Février-mars 2015	Kerouané, Guinée	Préparation de l'ouverture d'un centre de traitement Ebola	1
Avril 2015	Katmandou, Népal	Soins et rapatriement à la suite d'un tremblement de terre	5
Mai-septembre 2015	Conakry, Guinée	Renfort du centre de traitement des soignants atteints d'Ebola	10

Source : EPRUS, 2015

3. La définition récente d'un cadre d'emploi

Préconisée par la Cour des comptes dès 2010¹ ainsi que dans le cadre des débats sur la proposition de loi « Fourcade » portant modification de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital², la définition d'un cadre d'emploi de la réserve sanitaire, établissant la « doctrine » de mobilisation des réservistes selon les différents types d'événement et les objectifs de recrutement, n'a été formalisée qu'à la **fin de l'année 2013**.

Le cadre d'emploi établit les principes suivants :

- **en France métropolitaine, la réserve sanitaire ne constitue qu'une ressource de deuxième voire de troisième niveau** et les professionnels de santé **retraités, non exerçants ou étudiants** doivent être mobilisés en priorité. Plus précisément, dans le cadre d'événements sanitaires à « cinétique lente », la réserve sanitaire peut venir directement en renfort des structures sanitaires locales. En revanche, la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles à « cinétique rapide » ne relève pas de l'EPRUS mais en premier lieu des SAMU. Pour ce type d'événement, la réserve sanitaire ne peut être utilisée que pour venir en renfort des structures de soins mobilisées par l'événement ;

- **dans les départements et les collectivités d'outre-mer et à l'étranger**, la réserve sanitaire peut être mobilisée « en première intention ». Pour ce type d'opération, il est fait appel en priorité à des **professionnels en activité**, salariés ou libéraux.

La distinction entre événements sanitaires à « cinétique lente » et événements sanitaires à « cinétique rapide »

Les événements sanitaires à « **cinétique lente** » désignent principalement les **phénomènes infectieux épidémiques** (grippe, chikungunya, dengue...) ou les **événements climatiques extrêmes et durables** (canicule, grand froid) susceptibles d'entraîner des tensions sur l'offre de soins.

Les événements sanitaires à « **cinétique rapide** » sont des **catastrophes naturelles, des accidents technologiques ou des attaques terroristes** entraînant un nombre élevé de victimes en un temps réduit et nécessitant, par conséquent, une aide médicale urgente.

Source : cadre d'emploi de la réserve sanitaire, EPRUS, 2013

¹ Communication de la Cour des comptes sur les comptes et la gestion de l'EPRUS depuis sa création, septembre 2010.

² L'article 10 de cette proposition de loi prévoyait en particulier une adaptation des dispositions législatives relatives à la réforme sanitaire. Loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions 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.

La formalisation de la doctrine d'emploi de la réserve sanitaire est essentielle afin d'**éviter de désorganiser les établissements de santé par la mobilisation de réservistes**. En effet, pour les salariés, l'engagement dans la réserve sanitaire n'est pas soumis à l'accord de l'employeur ; ce dernier ne peut s'opposer à l'absence du salarié réserviste que pour les missions d'une durée supérieure à cinq jours et uniquement « *en cas de nécessité inhérente à la poursuite de la production de biens et de services ou à la continuité du service public* »¹. Par ailleurs, l'article L. 3134-2-1 du code de la santé publique permet à l'EPRUS de conclure directement des conventions de mise à disposition de professionnels de santé nécessaires avec des établissements de santé lorsque les ressources de la réserve sanitaire ne sont pas adaptées ou suffisantes. Ces conditions ont pu entraîner, par le passé, certaines tensions, en particulier avec des SAMU, mais la situation semble s'être apaisée. De plus, le projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé prévoit désormais l'obligation pour le réserviste de requérir l'accord de son employeur avant toute absence².

*

Dans l'ensemble, les personnes entendues par votre rapporteur spécial ont jugé l'action de la réserve sanitaire très efficace. **La capacité de l'EPRUS à mobiliser, dans des délais très brefs, des professionnels de santé formés aux situations de crise, couplée à la livraison de produits de santé et d'équipements, est l'une des principales réussites de l'établissement**. Dans le cadre des opérations sanitaires internationales, la réserve sanitaire gérée par l'EPRUS est ainsi devenue un véritable **outil de « diplomatie sanitaire »**, même si certaines marges de manœuvre semblent exister pour améliorer son efficacité.

La possibilité donnée aux directeurs généraux d'ARS ou d'ARS de zone de sécurité et de défense de faire directement appel à des réservistes sanitaires qui ne sont pas en activité, prévue par le projet de loi de modernisation de notre système de santé, doit également être soutenue afin de développer le rôle d'appui de l'EPRUS à ces structures et aux établissements de santé de la réserve sanitaire (cf. *supra*).

B. AMÉLIORER L'EFFICIENCE DE LA RÉSERVE SANITAIRE

1. Des coûts de gestion relativement élevés mais qui demeurent soutenables

Entre 2009 et 2014, le coût total de la réserve sanitaire s'est élevé à 27 millions d'euros, soit 2,8 % des dépenses totales de l'EPRUS sur cette même période (cf. graphique *supra*). Plus de la moitié de ce coût est

¹ Article L. 3133-3 du code de la santé publique.

² Article 42 quater du projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé.

imputable à la prise en charge des dépenses d'indemnisation des professionnels de santé mobilisés pour la campagne de vaccination contre la grippe A/H1N1 en 2009, ce qui a entraîné un surcroît de dépenses en 2010 (environ 15 millions d'euros).

La dépense totale liée à la réserve sanitaire comprend à la fois des dépenses de fonctionnement, qui incluent les **frais de mission, les dépenses de communication et les remboursements des employeurs** ayant mis à disposition leurs salariés ou fonctionnaires au profit de la réserve sanitaire, et des dépenses d'investissement correspondant principalement à l'acquisition de matériels et d'équipements (par exemple, tentes, tentes etc.). Par ailleurs, la rémunération des réservistes non-salariés (libéraux, retraités, étudiants) est comptabilisée en tant que dépense de personnel de l'EPRUS.

Selon les informations transmises à votre rapporteur spécial, le « rebond » des dépenses de fonctionnement de la réserve sanitaire en 2012 (3,9 millions d'euros) s'explique par le financement d'une grande campagne de communication afin de recruter davantage de réservistes. Celle-ci semble avoir été efficace puisque leur nombre a effectivement été multiplié par deux entre 2012 et 2014. En 2014, malgré la multiplication des missions de lutte contre l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest, le budget prévisionnel de la réserve sanitaire a été respecté. Une large part de la hausse des dépenses s'explique en effet par celle de l'investissement en matériels et équipements.

Si, comparativement aux dépenses de l'établissement pharmaceutique, le coût de la réserve sanitaire peut sembler modeste, les **dépenses par réserviste** - en considérant l'ensemble des contrats et non seulement les réservistes effectivement mobilisés - étaient d'**environ 1 400 euros en 2014**. Cette situation s'explique notamment par un niveau de remboursement aux employeurs et d'indemnisation des non-salariés élevé.

2. Quel niveau d'indemnisation, pour quel type de réserviste ?

Les réservistes de l'EPRUS sont **des volontaires et non des bénévoles**. Outre la prise en charge de leurs frais de transport, de repas et d'hébergement, les salariés ont droit au maintien de leur rémunération et les non-salariés sont rémunérés ou indemnisés.

Ainsi, aux termes de l'article L. 3133-1 du code de la santé publique actuellement en vigueur, lorsque des réservistes salariés sont mis à la disposition de l'EPRUS, celui-ci est tenu de **rembourser à l'employeur les rémunérations et traitements ainsi que les cotisations et contributions de sécurité sociale** correspondant aux périodes d'emploi ou de formation accomplies dans la réserve. Les **professionnels de santé exerçant à titre libéral et les étudiants sont rémunérés** par journée d'activité ou de formation, selon des montants fixés par délibération du conseil d'administration de l'EPRUS, et les **personnes retraitées** reçoivent une indemnisation correspondant à **53 % de ces montants**.

Ce système pose deux types de difficultés :

- le **remboursement intégral à l'employeur** est particulièrement **lourd à gérer pour l'EPRUS**, qui doit suivre chaque cas individuellement. Ceci entraîne des délais de remboursement relativement longs. De plus, l'établissement ne dispose d'**aucun moyen pour contrôler** l'exactitude du remboursement demandé par l'employeur, qui peut varier sensiblement d'un établissement à l'autre. C'est la raison pour laquelle l'article 42 *quater* du **projet de loi de modernisation de notre système de santé**, introduit en premier lecture à l'Assemblée nationale à l'initiative du Gouvernement, prévoit de passer **d'un système de remboursement à un système d'indemnisation**, reposant sur des montants fixes en fonction de la spécialité ;

- les **montants de rémunération** journalière déterminés pour les non-salariés étaient, jusqu'à la fin de l'année 2014, **très hétérogènes, voire incohérents**, et **particulièrement élevés pour certaines spécialités** (à titre d'exemple, 1 889 euros pour un radiologue ou environ 1 000 euros pour un réanimateur ou un pneumologue) alors même que, dans le cadre de la réserve sanitaire, l'activité de ces professionnels ne nécessite pas d'investissement. Par conséquent, la **grille de rémunération** des réservistes exerçant à titre libéral, utilisée pour calculer l'indemnisation des retraités, **a été refondue par le conseil d'administration, selon huit niveaux de rémunération plafonnés à 750 euros par jour**, établis à partir des niveaux moyens de rémunération constatés et en fonction des niveaux de responsabilités.

La nouvelle grille de rémunération, utilisée depuis le 1^{er} janvier 2015, et la réforme introduite par le projet de loi de modernisation de santé concernant les réservistes salariés sont des améliorations notables.

Toutefois, **ces niveaux de rémunération ou d'indemnisation demeurent élevés, en particulier si l'on considère que certaines missions à l'étranger sont effectuées dans le cadre d'opérations humanitaires¹**. Le ministère des affaires étrangères et du développement international a ainsi indiqué à votre rapporteur spécial que ce niveau de rémunération entraînait des difficultés pour obtenir des remboursements dans le cadre d'opérations financées par l'Office d'aide humanitaire de la Commission européenne (ECHO), et ce d'autant plus qu'aucun partenaire européen ne pratique des tarifs aussi élevés.

¹ À titre de comparaison, les volontaires de l'association Médecins sans frontières perçoivent une indemnisation de 1 013 euros mensuels non imposable et ses salariés une rémunération comprise entre 1 446 euros et 3 414 euros.

Recommandation n° 14 : afin de renforcer l'efficacité de la réserve sanitaire, étudier la possibilité de mettre en place une grille d'indemnisation spécifique pour les réservistes participant à des opérations de soutien humanitaire, en particulier pour les retraités et les étudiants.

3. L'articulation entre les différentes réserves

La réserve sanitaire de l'EPRUS n'est pas le seul dispositif offrant la possibilité de mobiliser des professionnels de santé sur le territoire français en cas de situation sanitaire exceptionnelle. Il existe en effet au moins trois autres réserves qui peuvent comporter des professionnels de santé :

- la **réserve du service de santé des armées (SSA)** qui compte environ 3 000 réservistes pour 16 000 agents. À la différence de la réserve de l'EPRUS, cette réserve est mobilisée quotidiennement afin d'assurer le fonctionnement du SSA ;

- les **réserves communales de sécurité civile** (environ 600 personnes), constituées par les maires et chargées d'aider les secouristes et les pompiers en cas de catastrophe naturelle ou d'accident industriel pour effectuer les missions les plus simples ;

- les **sapeurs-pompiers volontaires** (environ 195 000), gérés par les services départementaux d'incendie et de secours.

À ces réserves s'ajoutent également les associations agréées de sécurité civile – telles que la Croix-Rouge française ou la Fédération française de sauvetage et de secourisme – qui comptent environ 70 000 personnes.

Selon la direction générale de la sécurité civile et de la gestion des crises, l'EPRUS apporte des compétences plus ciblées, qui ne sont généralement pas disponibles au sein de la sécurité civile. Elle reconnaît toutefois que la « **multi-appartenance** » à différentes réserves ou associations est **un motif de préoccupation**. Il existe en effet un « point mort collectif » concernant le nombre exact de personnes mobilisables en cas de crise. Ayant identifié ce problème, le SSA a recensé, parmi ses réservistes, 124 personnes qui ont également conclu un contrat de réserviste avec l'EPRUS et a mis en place une procédure de mobilisation spécifique.

Par ailleurs, **les échanges entre les différentes réserves sont peu développés**, en particulier entre la réserve sanitaire et la sécurité civile. Il n'existe ainsi pas de formations communes ouvertes à tous les réservistes et les exercices communs sont uniquement ponctuels.

Il convient par ailleurs de signaler que la loi du 28 juillet 2011 tendant à faciliter l'utilisation des réserves militaires et civiles en cas de crise

majeure¹, qui prévoit notamment la création d'une « **réserve de sécurité nationale** » mobilisant de façon obligatoire les réservistes de la réserve opérationnelle militaire, de la réserve civile de la police nationale, de la réserve sanitaire, de la réserve civile pénitentiaire et des réserves de sécurité civile en cas de crise majeure, sur décision du Premier ministre, n'a jamais reçu de décret d'application². L'élaboration de ce décret, confiée au SSA, n'aurait pas abouti en raison de désaccords concernant le statut des différents réservistes.

Recommandation n° 15 : afin d'améliorer la coordination entre les différents corps de réserve, prévoir l'obligation, pour les réservistes de l'EPRUS, de déclarer leur appartenance éventuelle à un autre corps de réserve et développer les exercices et les formations communs.

¹ Loi n° 2011-892 du 28 juillet 2011 tendant à faciliter l'utilisation des réserves militaires et civiles en cas de crise majeure.

² Cf. rapport d'information n° 725 (2013-2014) fait par Marcel-Pierre Cléach au nom de la commission sénatoriale pour le contrôle de l'application des lois sur la mise en œuvre de la loi n° 2011-892 tendant à faciliter l'utilisation des réserves militaires et civiles en cas de crise majeure.

EXAMEN EN COMMISSION

Réunie le mercredi 15 juillet 2015, sous la présidence de Mme Fabienne Keller, vice-présidente puis de Mme Michèle André, présidente, la commission a entendu une communication de M. Francis Delattre, rapporteur spécial, sur l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS).

Mme Fabienne Keller, présidente. – Nous entendons aujourd'hui une communication de Francis Delattre sur l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS).

M. Francis Delattre, rapporteur. – L'EPRUS n'est pas une province éloignée de la Grèce mais l'une des dix agences sanitaires cofinancées par la mission « Santé » du budget de l'État. Ce jeune établissement a été créé en 2007, sur le fondement d'une proposition de loi sénatoriale de notre défunt collègue Francis Giraud. L'EPRUS est chargé, d'une part, de la gestion des stocks nationaux de produits de santé constitués en cas d'attaques terroriste ou de pandémie, également appelés « stocks stratégiques » ; d'autre part, de la gestion administrative et financière de la « réserve sanitaire », qui constitue un corps de réserve de professionnels de santé mobilisable, en France et à l'étranger, en cas de menace sanitaire grave.

En 2009, peu avant le déclenchement de la crise de la grippe A/H1N1, l'un de mes prédécesseurs en tant que rapporteur spécial de la mission « Santé », Jean-Jacques Jégou, avait réalisé une mission de contrôle de cet établissement qui venait de naître. Il en soulignait alors les « faiblesses administratives et budgétaires » et émettait des doutes quant à son utilité, jugeant qu'il ne permettait pas de répondre aux difficultés antérieures de la direction générale de la santé. Il recommandait également de dresser un bilan de l'action menée au fil des années. La mission de contrôle que j'ai menée durant le premier semestre 2015 s'inscrit dans la suite de ces travaux.

Ajoutons que le projet de loi de modernisation de notre système de santé, qui sera examiné par la commission des affaires sociales la semaine prochaine, prévoit d'autoriser le Gouvernement à prendre une ordonnance pour regrouper l'EPRUS avec deux autres agences sanitaires, l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) – au sein de la future agence nationale de santé publique. La pertinence du regroupement est claire dans le premier cas, même si elle l'est peut-être un peu moins dans le second. A la veille de cette fusion, il m'a paru d'autant plus utile de dresser le bilan de l'action de l'EPRUS depuis 2009.

Après avoir présenté la situation financière de l'établissement, je vous ferai part de mes principaux constats concernant la gestion des stocks stratégiques et de la réserve sanitaire – élément opérationnel qui doit

absolument être préservé - avant de vous présenter mes principales recommandations.

L'EPRUS ne compte que 30 agents mais dispose d'un budget relativement conséquent. Ses dépenses se sont élevées à 41,3 millions d'euros en 2014. Ses ressources sont essentiellement constituées de deux subventions, l'une de l'État et l'autre de l'assurance maladie, normalement à parité.

Après avoir connu un pic en 2009 à la suite de la crise de la grippe A/H1N1 (791 millions d'euros au total), les subventions versées à l'EPRUS ont fortement diminué : après avoir oscillé aux alentours de 40 millions d'euros entre 2012 et 2014, les dotations prévues pour 2015 s'élèvent à environ 26 millions d'euros. Mais ceci a été possible au prix d'une mise à contribution des réserves de l'établissement, et notamment de son fond de roulement, qui était relativement important.

Ces dernières années, plus de 90 % des dépenses de l'EPRUS ont servi à l'acquisition et surtout à la gestion des stocks de produits de santé, tandis que la gestion de la réserve sanitaire ne représente qu'entre 3 et 4 millions d'euros chaque année. Je précise que la réserve sanitaire intervient souvent, à la demande du ministère des affaires étrangères, hors du territoire national.

S'agissant des stocks stratégiques, il n'est pas inutile de souligner deux points. Premièrement, l'EPRUS ne peut décider seul d'acquérir ou de renouveler des stocks. Il ne peut agir que sur ordre du ministre chargé de la santé. Dans les faits, les décisions du ministre résultent souvent des objectifs fixés au niveau interministériel par le secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale (SGDSN) et des avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Mais il convient de souligner la tutelle relativement étroite qui est exercée par le ministère chargé de la santé sur l'EPRUS. En second lieu, les informations relatives aux quantités et à la localisation des différents types de stocks constituent des données sensibles, dans le détail desquelles je n'entrerai donc pas.

Observons, tout d'abord, que la valeur des stocks stratégiques a été divisée par deux entre 2009 et 2014. Il a en effet été décidé de ne pas renouveler certains stocks arrivant à péremption. C'est une des difficultés à laquelle se heurte l'établissement que d'avoir à gérer ces stocks de médicaments « en fin de vie » - ce qui peut représenter des sommes très importantes.

La ministre chargée de la santé a décidé de développer une nouvelle modalité d'acquisition, *via* des contrats, aussi appelés « *sleeping contracts* », avec les fabricants de médicaments, par lesquels ces derniers garantissent la production et la fourniture en cas de pandémie. Malheureusement, l'appel d'offre qui a été lancé n'a pas rencontré un grand succès. C'est pourtant un mode de gestion plus intelligent que d'accumuler des stocks sur le site de

Vitry-le-François. Il faut donc persévérer, en essayant de contractualiser avec les grands laboratoires.

Par ailleurs, pour certains produits qui sont considérés comme « stables » - comme les comprimés d'iode, dont il faut savoir qu'il en est également stocké dans un rayon de vingt kilomètres autour des centrales nucléaires - un dispositif dérogatoire au code de la santé permet de prolonger leur durée de validité en faisant figurer la date de fabrication et non la date de péremption. Ces stocks sont alors soumis à des contrôles de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) afin de vérifier s'ils ne présentent pas de risques.

Sur la base de cette nouvelle doctrine, les besoins annuels en produits de santé sont estimés, au total, à 33 millions d'euros par an sur la période 2016-2018.

Outre la plate-forme nationale de Vitry-le-François, d'autres sites de stockage existent, au nombre d'une quinzaine contre 38 auparavant, ce qui permet d'améliorer la connaissance réelle des stocks et de réduire le coût du stockage, passé de près de 19 millions d'euros en 2010 à 8 millions d'euros en 2014.

Quant au coût de construction de la plateforme centralisée de Vitry-le-François, mise en place en 2013 et 2014, il a été conforme aux prévisions, soit 33 millions d'euros. Il s'agit d'un investissement conséquent mais qui devrait permettre de dégager entre 1 et 1,5 million d'euros d'économies par an.

Enfin, le nouvel outil informatisé de suivi des stocks permet désormais d'assurer une cohérence presque parfaite entre les stocks physiques et les stocks recensés. Le seul bémol est que les inventaires physiques sont réalisés sur deux à trois ans et non chaque année, ce qui a conduit le commissaire aux comptes à émettre une réserve dans le cadre de la certification des comptes de l'EPRUS pour l'exercice 2014.

J'en viens à la réserve sanitaire, dont le nombre de volontaires est passé, entre 2010 et 2014, de 500 à 2 000. Elle est composée de volontaires des professions paramédicales ou médicales, avec une majorité de retraités et d'étudiants, mobilisés en premier lieu pour éviter de désorganiser l'offre de soins. Ce sont eux que nous avons vus, dans les gymnases, lors de l'opération de vaccination en masse contre la grippe H1-N1 dont nous avons tous gardé un souvenir ému... Se pose également la question de leur rémunération. Le coût est relativement élevé : autour de 700 euros par jour pour les médecins, les retraités ne touchant que 53 % de ce montant.

La réserve sanitaire de l'EPRUS a réalisé une cinquantaine de missions, dont environ 35 à l'étranger, en particulier à la demande du centre de crise du ministère des affaires étrangères. À ses débuts, la réserve sanitaire est ainsi fréquemment intervenue pour des rapatriements de ressortissants français dans des zones de conflits ou de crise sanitaire. Le

nombre d'interventions a fortement augmenté en raison de l'épidémie de chikungunya en Guadeloupe et en Martinique et surtout de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest. Par ailleurs, des réservistes de l'EPRUS ont apporté un renfort au centre hospitalier de Sens lors de l'épidémie de grippe saisonnière.

Pour conclure, je veux souligner que l'EPRUS est un outil réactif, bien adapté aux situations dans lesquelles il est censé intervenir. Cette spécificité doit être préservée dans le cadre de la fusion avec l'InVS et l'INPES. Or, la réactivité de l'établissement tient essentiellement à sa réserve sanitaire, qui est récemment intervenue en Guinée pour aider la Croix Rouge française dans la mise en place du centre de traitement de Macenta, mais aussi au Mali et à l'aéroport de Roissy pour le contrôle sanitaire aux frontières. L'EPRUS a également fourni un important travail d'expertise et d'approvisionnement en housses de transport. Enfin, lors de la crise d'Ebola, l'EPRUS a renforcé sa collaboration avec ses partenaires, en particulier l'InVS – preuve que le rapprochement entre ces deux établissements peut favoriser les synergies –, le service de santé des armées, qui collabore étroitement avec l'EPRUS dans ses achats de médicaments, et la cellule de crise du ministère des affaires étrangères.

J'en viens aux principales recommandations que m'ont inspirées ces travaux.

Tout d'abord, j'estime que le projet de regroupement de l'EPRUS avec l'InVS et l'INPES au sein de la future Agence nationale de santé publique est pertinent. À condition de conserver, comme je l'ai dit, la spécificité de l'EPRUS, et notamment sa réserve sanitaire qui garantit la réactivité des interventions. Ce qui suppose de préserver une certaine autonomie des fonctions au sein de la future agence, en même temps que des synergies se mettront en place.

Il serait également utile de stabiliser en volume, pour les trois années à venir, le niveau des subventions versées à la future agence nationale de santé publique. Entre 2010 et 2015, les budgets des trois établissements ont beaucoup diminué – de 33 % pour l'INPES, de 10 % pour l'InVS et de 40 % pour l'EPRUS. La diminution du budget de l'EPRUS s'explique certes par la fin de l'effort d'investissement à Vitry-le-François et l'absence de renouvellement de certains stocks. Il serait bon que les dotations soient stabilisées au niveau de 2014 dans les années à venir, même s'il faudra engager un investissement immobilier de 12 millions d'euros afin de regrouper les équipes sur le site de Saint-Maurice.

Le principe du cofinancement à parité entre l'État et l'assurance maladie, auquel les équipes sont très attachées, doit être maintenu dans le cadre de la future agence. Afin de renforcer l'autonomie de l'agence et son rôle d'expert, celle-ci pourrait en outre être autorisée à transmettre formellement au ministre chargé de la santé des propositions en matière

d'acquisition et de renouvellement des stocks stratégiques. L'EPRUS a, de fait, acquis un savoir-faire qui pourrait être utile à l'établissement des commandes.

La réservation de capacités de production de produits de santé, *via* une contractualisation avec les laboratoires, est un outil à soutenir et développer – en dépit de ses difficultés. Il faut aussi développer les achats groupés, avec le service de santé des armées et les établissements de santé dépositaires de stocks dits « tactiques ».

Il conviendrait également de promouvoir, au niveau européen, un statut juridique spécifique pour les produits relevant des stocks stratégiques nationaux afin de permettre l'allongement de leur durée de conservation.

Enfin, lorsque le rapport coûts-avantages le justifie, les stocks stratégiques de produits d'usage courant arrivant à péremption dans les six mois pourraient être remis dans le circuit et transférés aux établissements de santé, ce qui permettrait quelques économies.

Il est impératif d'achever le pré-positionnement de stocks stratégiques permettant de répondre à des menaces épidémiques pendant les 72 premières heures d'une crise, dans tous les départements d'outre-mer, notamment Mayotte, la Martinique et la Réunion.

Il convient également de suivre avec attention l'achèvement des plans départementaux de distribution exceptionnelle de produits de santé. Car si 90 % d'entre eux sont terminés, 10 % restent encore inachevés. Ceci est important, car c'est grâce à eux que ces produits arriveront le plus rapidement aux citoyens.

Deux autres recommandations concernent le rôle d'appui de l'EPRUS et de la future agence nationale de santé publique aux agences régionales de santé (ARS). Ces dernières demandent à être davantage consultées, et il est bon, de fait, de partager les expériences pour assurer le meilleur service possible.

Sachant que beaucoup de réservistes sont des professionnels de santé en activité, il serait utile d'identifier lesquels sont directement concernés en cas de pandémie, afin que la mobilisation dans la réserve ne déshabille pas l'offre de soins. Les réservistes de l'EPRUS devraient également, pour une meilleure coordination, déclarer leur éventuelle appartenance à un autre corps de réserve.

Concernant la grille d'indemnisation des réservistes, malgré une récente refonte et l'apport du projet de loi de modernisation de notre système de santé sur certains points, la possibilité de mettre en place une grille d'indemnisation spécifique des réservistes participant à des opérations de soutien humanitaire pourrait être étudiée – en particulier pour les retraités et les étudiants.

En conclusion, cinq ans après la précédente mission de contrôle de notre ancien collègue Jean-Jacques Jégou, j'estime que l'EPRUS a progressé. Il est devenu un outil utile et indispensable. Ce qui ne veut pas dire que son regroupement avec deux autres agences, dont la complémentarité apparaît certes plus ou moins nettement, ne soit pas justifié. J'en ai discuté avec le président de la commission des affaires sociales, d'abord réticent, mais qui reconnaît que cela facilitera les synergies. C'est une nouvelle orientation pour l'EPRUS, dont il faudra veiller, au sein de la future agence nationale de santé, à préserver la spécificité, garante de sa réactivité sur le terrain.

Mme Fabienne Keller, présidente. – Merci de ce rapport très complet sur l'unité opérationnelle qu'est l'EPRUS.

M. Philippe Dallier. – Si j'ai bien compris, la décroissance des stocks n'est pas seulement liée au fait que l'on se soit enfin débarrassés des stocks accumulés au moment de la crise de la grippe H1-N1, en en vendant une partie...

M. Francis Delattre, rapporteur. – Les fameux masques...

M. Philippe Dallier. – Et tout ce qui allait avec. Cela dit, a-t-on tiré les enseignements de cette affaire ? A-t-on amélioré les conditions dans lesquelles sont passés les contrats entre l'État et les fabricants de médicaments ? Je m'interroge également sur la distribution de médicaments. Imaginons le pire, une catastrophe à Nogent-sur-Seine ; imaginons que le nuage décide de ne pas s'arrêter à la frontière de l'Ile-de-France... Qui est alors responsable de la distribution sur le terrain ? Bien que maire, depuis vingt ans, d'une modeste commune de 22 000 habitants, je n'ai pas souvenir d'avoir été informé du détail du dispositif. Si les sirènes retentissaient un beau matin et qu'il faille rapidement distribuer ne serait-ce que des pilules d'iode, j'aimerais savoir qui en a la charge et comment les collectivités sont associées au mécanisme.

M. Francis Delattre, rapporteur. – En effet, je n'ai découvert que récemment que le préfet était responsable de la distribution dans un tel cas, une fois que l'EPRUS avait été saisi par le ministre chargé de la santé. Au plan départemental, la mise en place des dispositifs de réponses est assurée par les services de l'État, aux niveaux central et déconcentré, via les services préfectoraux et en collaboration avec les maires.

Mme Fabienne Keller, présidente. – Mais l'achat des masques, à l'époque, relevait des communes.

M. Francis Delattre, rapporteur. – Le Gouvernement a fait en sorte que les entreprises, les administrations constituent aussi des stocks, et les financent.

Sur les médicaments, il y a eu une erreur d'appréciation, si bien qu'ensuite, l'établissement s'est retrouvé avec un fond de roulement très

important, du fait de l'annulation d'une grande partie des commandes de vaccins.

M. Éric Doligé. – Si j'ai bien compris, c'est l'État qui s'est chargé de l'achat des médicaments, alors que pour les masques, les collectivités, les services départementaux d'incendie et de secours (SDIS), les entreprises ont également été appelés à contribuer. Une évaluation du coût pour chaque entité a-t-elle été menée ? D'autres produits peuvent-ils éventuellement être mis à la charge d'autres entités que l'État ?

M. Francis Delattre, rapporteur. – N'oublions pas que l'EPRUS est financé à 50 % par l'État et à 50 % par l'assurance maladie. Les achats importants de médicaments ont donc été cofinancés. Il y a eu un peu d'improvisation au départ, mais aujourd'hui, le système s'est rationalisé. Pour les médicaments et tout ce qui est nécessaire à la protection des citoyens, il y a désormais trois niveaux : le site de Vitry-le-François, les plates-formes de l'EPRUS, dans chaque zone de sécurité et de défense, les stocks « tactiques » dans certains établissements de santé et enfin, pour la protection nucléaire, certains stocks sont situés dans les SDIS. Au-delà, est assurée une gouvernance nationale, relayée au niveau des départements. Le système n'a plus rien à voir avec ce qu'il était il y a dix ans.

M. Marc Laménie. – Le budget de l'EPRUS est financé paritairement par l'État et l'assurance maladie, avez-vous indiqué. On peut se demander si la ressource est pérenne et si le budget est susceptible d'évoluer, dans un contexte de maîtrise des dépenses.

Quel est le lien entre l'EPRUS et l'INPES, qui envoie une abondante documentation aux communes, notamment dans le cadre du plan canicule ? La création de la future Agence nationale de santé publique apportera-t-elle des simplifications et des économies ?

M. Francis Delattre, rapporteur. – Il s'agit de créer des synergies entre les trois établissements que j'ai mentionnés. La veille sanitaire a besoin d'un opérateur qui déclenche des procédures dont l'EPRUS est l'un des acteurs. La nouvelle agence doit pouvoir compter sur les dotations actuelles, qui ont déjà été sérieusement réduites – de 40% pour l'EPRUS. Les missions quotidiennes de l'INPES sont certes assez éloignées de celles de l'EPRUS, mais l'Institut peut assumer une mission d'information et de communication en cas de crise. C'est pourquoi je pense que l'ensemble est assez cohérent.

Au total, la nouvelle agence devrait employer quelque 550 personnes – l'INPES compte actuellement 127 équivalents temps plein (ETP), l'InVS, 392 et l'EPRUS, 30. Il est vrai qu'avec ce maigre effectif, il pourra être un peu difficile pour l'EPRUS de conserver sa spécificité. Mais les missions des trois établissements sont largement imbriquées. J'ajoute que l'EPRUS a fait beaucoup d'efforts de rationalisation tant sur le site de Vitry-le-François que sur ses plateformes zonales. Je pense qu'il est utile de rassembler ces établissements, même s'il est vrai que cela peut présenter un risque, sachant

que l'EPRUS est un outil qui s'est créé sur le terrain et qui s'est montré très opérationnel.

– Présidence de Mme Michèle André, présidente –

Mme Fabienne Keller. – Merci à notre rapporteur, qui s'est attaché à rappeler le caractère très opérationnel de l'outil. Souvenons-nous que l'EPRUS est également intervenu lors de la crise de la dengue qui a sévi l'an dernier en Martinique et en Guadeloupe, touchant 25 000 personnes dans chaque île.

Dans les périodes où ne sévit aucune pandémie, un tel outil paraît toujours trop coûteux, mais en période de crise, on juge à l'inverse qu'il n'est pas assez puissant. La comparaison est peut-être un peu osée, mais j'ai envie de dire que l'EPRUS est, comme les opérations extérieures de l'armée, notre outil d'intervention en cas de crise. Je soutiens donc le rapporteur quand il s'inquiète de la préservation de la capacité opérationnelle de l'EPRUS à mobiliser et à projeter sa réserve en réponse à des crises.

Vous soulignez l'importance des réservistes. Or, j'ai cru comprendre que le regroupement entraînerait un déplacement des sites de formation, avec un risque d'éloignement des transports en commun, alors que des centaines de personnes s'y rendent pour se former. Confirmez-vous cette difficulté ? Les capacités de formation sont-elle bien, dans le cadre de ce regroupement, préservées ?

Dans un rapport que j'ai rendu avec Roger Karoutchi, au nom de la délégation à la prospective, sur les maladies infectieuses, j'avais insisté, comme viennent de la faire Philippe Dallier et Éric Doligé, sur la nécessité de tirer les enseignements des épisodes épidémiques précédents. La formule opérationnelle serait de faire, sur le modèle militaire, un exercice grandeur nature pour revisiter les épisodes de la grippe H1-N1, du virus Ebola ou encore de la dengue, pour voir comment mieux s'organiser et mobiliser des acteurs complémentaires. L'EPRUS doit être naturellement au cœur d'un tel exercice de simulation, qui permettrait de bien comprendre quels acteurs, aux niveaux français et européen, il est nécessaire de mobiliser.

Éric Doligé a rappelé l'épisode de l'achat de masques, au moment de la grippe H1-N1, dont nous avons tous gardé le souvenir. On peinait alors à comprendre s'il fallait en prévoir pour les seules personnes sensibles, pour tout le monde ou si l'on pouvait prévoir un stock couvrant la moitié de la population sachant que l'investissement était onéreux. Une simulation permettrait d'identifier les charges collatérales, que ce soit en cas de pandémie ou d'incident nucléaire.

Mme Michèle André, présidente. – Vous préconisez d'obliger les réservistes de la réserve sanitaire à déclarer leur appartenance à d'autres corps de réserve. A-t-on idée du nombre de personnes concernées ?

Il avait été question, à la suite de la pandémie grippale de 2009, d'une initiative au niveau européen pour réaliser des achats groupés de vaccins. Ce projet a-t-il vu le jour ?

M. Francis Delattre, rapporteur. – Les formations ont, en partie, lieu sur le site de Saint-Denis ; elles devraient donc être transférées vers le nouveau siège. Mener un exercice de simulation national ? L'idée est intéressante mais dépasse le cadre de mon rapport. C'est une question qu'il faudra poser en séance, lors de l'examen du projet de loi de modernisation de notre système de santé.

Le problème qui se pose au niveau européen, madame la présidente, concerne surtout la réglementation et la nécessité de pouvoir prolonger la conservation de certains produits coûteux. C'est là-dessus qu'il convient de travailler. Les 30 agents de l'EPRUS sont essentiellement des logisticiens. Ils travaillent en collaboration étroite avec le service de santé des armées. Je rappelle que les interventions de l'EPRUS ne se limitent pas aux pandémies, elles peuvent aussi concerner un problème nucléaire ou les conséquences d'une attaque terroriste. Il est normal que le ministère de la défense soit aussi impliqué.

Sur les quelques 2 000 réservistes, 1 000 sont retraités ou étudiants, tandis que les 1 000 autres sont déjà impliqués dans la couverture sanitaire du pays. C'est pourquoi j'estime qu'il faut clairement savoir les distinguer. Dans les interventions à l'étranger, on peut faire des équipes mixtes, associant des professionnels à de purs réservistes. Mais en cas de mobilisation générale sur le territoire, il faut prévoir plusieurs stades et ne mobiliser, dans le premier, que les purs réservistes. Ce n'est que dans un deuxième stade – celui que nous avons connu dans les gymnases, évoqué tout à l'heure – que l'on essaye de mobiliser le plus possible de professionnels.

Il est vrai que le regroupement fait peser un risque sur la réactivité de l'EPRUS, mais ses interventions vont de pair avec la veille sanitaire, dont il est l'outil opérationnel. L'INPES joue aussi un rôle important d'information et de communication, y compris en cas de crise. Les acteurs principaux du dispositif, que nous avons tous interrogés, ne sont pas contre cette fusion, à condition qu'on leur garantisse leur budget et leur spécificité.

La commission a donné acte de sa communication à M. Francis Delattre, rapporteur spécial et en a autorisé la publication sous la forme d'un rapport d'information.

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)

- M. Marc Meunier, directeur général ;
- Mme Nicole Pelletier, directeur général adjoint ;
- M. Thierry Lemaire, agent comptable.

Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

- M. Thierry Paux, adjoint au chef du département des urgences sanitaires à la direction générale de la santé ;
- Mme Pauline Magne, adjointe au chef du bureau de l'organisation et de la préparation.

Ministère de l'Intérieur

- M. Thierry Coudert, ancien directeur général de l'EPRUS ;
- M. Marc Demulsant, adjoint au sous-directeur de la planification et de la gestion des crises (DGSCGC) ;
- Dr Sergio Albarello, docteur au pôle « santé » ;
- M. Serge Graffeuil, pharmacien au pôle « santé ».

Institut de veille sanitaire (InVS)

- M. François Bourdillon, directeur général de l'InVS et préfigurateur du futur institut unique ;
- M. Mili Spahic, directeur de cabinet.

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

- Mme Nadine Minard, directrice adjointe de la direction déléguée des finances et de la comptabilité ;
- Pr François Alla, médecin de santé publique, conseiller auprès du médecin conseil national ;
- Mme Véronique Renaudie-Willie, responsable des fonds nationaux ;

Ministère de la défense

- M. Jean-Marc Debonne, médecin général des armées, directeur central du service de santé des armées ;
- M. Pascal Favaro, pharmacien en chef.

Ministère des affaires étrangères et du développement international

- M. Didier Le Bret, directeur du centre de crise ;
- Dr Christophe Schmit, conseiller médical du centre de crise.

Agence régionale de santé (ARS) de zone de sécurité et de défense

- M. Laurent Castra, directeur de la santé publique ;
- M. Michel Gentile, responsable du service zonal de défense et sécurité.

Contrôle budgétaire et comptable du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

- M. Patrick Delage, contrôleur budgétaire et comptable ministériel auprès des ministères sociaux ;
- M. Bernard Colonna d'Istria, contrôleur général économique et financier, chef du département de contrôle budgétaire des ministères sociaux ;
- Mme Dominique Calvin, contrôleuse générale économique et financier, cheffe de la mission de contrôle des organismes.

Direction du budget (6^e sous-direction)

- M. Fabrice Perrin, chef du bureau des comptes sociaux et de la santé ;
- Mme Fanny Chauviré, collaboratrice de M. Fabrice Perrin.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

- M. Dominique Martin, directeur général.