

Masques et Covid-19

Avis de l'Académie Nationale de Médecine

22 Mars 2020

Avis approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration de l'Académie Nationale de Médecine consulté par voie électronique le 21 Mars 2020

Dans le cadre de la pandémie actuelle due au Covid-19, de nombreux professionnels de santé exposés aux malades contaminés ou aux personnes contact font état de sérieuses difficultés dans l'accès aux masques.

Ces témoignages surprennent car la production des masques n'est pas soumise aux fortes contraintes qui frappent, par exemple, les vaccins ou les médicaments antiviraux.

Cet Avis de l'Académie Nationale de Médecine a été préparé par sa Cellule de veille scientifique Covid-19¹ mise en place le 16 mars 2020.

Après un rappel historique sur les stocks de masques en France depuis deux décennies, il fait des recommandations sur la gestion actuelle de la pénurie de masques et pour éviter qu'elle se reproduise à l'avenir.

Constitution et utilisation du stock de masques de l'Etat en France (2005-2011)

Depuis 2001, dans le cadre des plans de préparation à des menaces de grande ampleur (variola, biotox, radiations...), l'Etat a constitué des stocks stratégiques afin de protéger la santé de la population (antibiotiques, vaccins, antiviraux, aiguilles, comprimés d'iode, antidotes...).

En 2005, lors de l'épizootie de grippe aviaire et de la menace pandémique liée au virus H5N1, alors même qu'il n'y avait pas de vaccin ni de médicament antiviral disponible, l'Etat a constitué des stocks de masques.

Même si leur efficacité est limitée, ces masques répondraient, en cas d'épidémie, à une attente d'autant plus forte des professionnels de santé, de nombreux autres

¹ Cet Avis a été préparé par la Cellule de veille scientifique sur l'épidémie à Covid-19 de l'Académie Nationale de Médecine, dans la composition suivante : Patrick Berche, Jeanne Brugère-Picoux, Yves Buisson (Président), Anne-Claude Crémieux, Gérard Dubois, Didier Houssin (Secrétaire), Dominique Kérouedan et Christine Rouzioux

professionnels et du grand public, qu'il n'y aurait aucun autre moyen de prévention ou de traitement disponible.

Deux types de masques ont été acquis : des masques chirurgicaux (ou anti-projection), qui sont des dispositifs médicaux, et des masques FFP2 marqués CE, qui ne sont pas des dispositifs médicaux mais qui, par une certaine capacité de filtration des aérosols, ont une efficacité supérieure à celle des masques chirurgicaux pour la protection des soignants exposés.²

Les masques chirurgicaux ont une longue durée de conservation avant péremption. En revanche, le délai de péremption des masques FFP2 est fixé à cinq ans par les fabricants, en raison de l'affaiblissement progressif de la charge électrostatique qui contribue à l'effet de filtration de ce type de masque.

En septembre 2009, lors de la mise à jour du plan « pandémie grippale », la doctrine d'emploi de ces masques avait été actualisée par le Comité de lutte contre la grippe placé auprès de la Direction générale de la santé (DGS) : les masques chirurgicaux sont destinés aux malades ; les masques FFP2, aux professionnels les plus exposés, en particulier les professionnels de santé.

Entre 2005 et 2009, un stock de masques chirurgicaux et de masques FFP2 a été peu à peu constitué par l'Etat, sur financement partagé (50%/50%) entre l'Etat et l'Assurance Maladie. En 2005, afin de permettre la création de ces stocks de masques FFP2, l'Etat avait encouragé, par le lancement de marchés publics, l'établissement d'un tissu industriel français de production de masques, avec quelques entreprises (Bacou-Dalloz, Macopharma, Paul Boyer, Thuasne..)

Jusqu'en 2007, la constitution et la gestion de ces stocks étaient assurées par le Ministère de la santé (DGS). A partir de 2007, ces stocks ont été gérés par l'Etablissement pour la préparation aux urgences sanitaires (EPRUS), établissement nouvellement créé et sous tutelle du Ministère de la santé.

En avril 2009, lors du déclenchement de la pandémie grippale due au virus H1N1, les stocks constitués en France³ étaient de 1 milliard de masques chirurgicaux (100% du besoin estimé) et de 700 millions de masques FFP2 (80% du besoin estimé). Ces besoins étaient estimés en tenant compte de la taille des populations cibles, de la durée probable de la pandémie et des conditions d'usage des masques (notamment, la durée moyenne du port d'un masque).

2 Santé Publique France, Avis d'expert relatif à la stratégie de constitution d'un stock de contre-mesures médicales face à une pandémie grippale, 2019, p. 21

3 Rapport d'information de l'Assemblée Nationale (N°2698)(Jean-Christophe Lagarde, Jean-Pierre Door) sur La campagne de vaccination antigrippale 2009 : une expérience pour l'avenir. Audition de Thierry Coudert, directeur de l'Etablissement pour la préparation aux urgences sanitaires (EPRUS), p. 195

La valeur du stock de masques chirurgicaux était de 40 millions € en janvier 2009 et de 32 millions en mai 2010. Celle du stock de masques FFP2 était de 182 millions en janvier 2009 et de 219 millions en mai 2010.⁴

En effet, durant la pandémie due au virus grippal H1N1, des masques chirurgicaux avaient été libérés de ces stocks pour utilisation, alors qu'en raison du faible niveau d'inquiétude parmi les professionnels de santé et dans la population, il avait été peu nécessaire de mobiliser le stock de masques FFP2.

En dépit de ce constat sur l'utilisation des masques durant la pandémie due au virus H1N1, le rapport de la Commission d'enquête du Sénat concluait que, face à un virus grave et inconnu, les réticences au port du masque tomberaient et qu'il fallait « se garder de toute critique absolue de ce moyen de protection efficace ».⁵

Doctrine d'emploi et stratégie de stockage des masques entre 2011 et 2015

En dépit du nombre de décès estimé lié à la pandémie due au virus H1N1 en 2009 (environ 200 000 dans le monde),⁶ les jugements portés sur la gestion de la pandémie grippale due au virus H1N1 avaient plutôt été que l'OMS et de nombreux Etats, dont la France, en avaient trop fait, s'agissant en particulier de l'acquisition des vaccins.

Ces jugements ont pu influencer sur l'attitude des instances scientifiques et des pouvoirs publics vis-à-vis de la poursuite de la préparation au risque de pandémie liée à un virus émergent à tropisme respiratoire.

Au décours de la crise sanitaire due au virus H1N1, plusieurs évolutions ont en effet été observées, avec des changements d'attitude de l'Etat vis-à-vis de ses stocks, notamment de masques.

Une légère évolution s'est d'abord produite dans la doctrine d'emploi des masques, suite à l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) du 1^{er} Juillet 2011.⁷ Evoquant l'efficacité préventive, à la fois des masques

4 Rapport de la Commission d'enquête sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A(H1N1) (François Autain, Alain Milon), p.23

5 *Ibid.* p. 136

6 F.S. Dawood et al., Estimated global mortality associated with the first 12 months of 2009 pandemic influenza A H1N1 virus circulation : a modelling study, *The Lancet, Infectious Diseases*, 2012, 12, 9, p. 687-695

7 Haut Conseil de la santé publique, Avis relatif à la stratégie à adopter concernant le stock Etat de masques respiratoires, 1^{er} Juillet 2011

chirurgicaux et des masques de type FFP2, « dans le contexte d'un risque élevé tel que le SRAS », ⁸ cet avis a préconisé que :

- Le masque chirurgical soit porté par les personnes malades, en particulier en milieu de soins ;
- Le masque FFP2 soit mis à disposition des professionnels de santé se trouvant en situation de prise en charge de soins à risque élevé sur l'appareil respiratoire d'un malade (intubation ; aspiration trachéale ; prélèvement naso-pharyngé ; kinésithérapie ; etc...) ;
- Le masque FFP2 soit mis à disposition des professionnels de santé exposés (en cas d'agent respiratoire hautement pathogène, pour les soignants en situation de risque de transmission aérienne de l'agent à l'occasion d'un acte impliquant un contact direct avec un cas suspect ou confirmé ou à l'entrée dans une pièce où se trouve un cas suspect ou confirmé, quel que soit le mode ou le lieu d'exercice) ;⁹
- Le masque chirurgical, et non plus le masque FFP2, soit recommandé pour les professionnels (hors professions de santé) en « activité de guichet ». ¹⁰

Cet avis indiquait que le stock devait donc être composé des deux types de masques, fournissait des informations en vue du calcul du dimensionnement, y compris du stock permanent, et suggérait des modes d'évitement d'une rupture d'approvisionnement. ¹¹

Dans les suites de la pandémie grippale due au virus H1N1 et afin d'en tirer les leçons, la révision du plan stratégique « pandémie grippale » ¹² a aussi conduit à élaborer une nouvelle stratégie concernant les plans de stockage des produits liés au domaine de la santé.

Fondée notamment sur l'avis du HCSP du 1^{er} juillet 2011, cette nouvelle stratégie a aussi concerné les masques.

Dans le cadre de cette stratégie, portée par le Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale, en lien avec les ministères concernés, plusieurs

⁸ *Ibid.* p. 2

⁹ *Ibid.* p. 4

¹⁰ *Ibid.* p.4

¹¹ *Ibid.* p. 5

¹² Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale, Plan national de prévention et de lutte « Pandémie grippale », N°850, Octobre 2011

inflexions ont été apportées à **partir de 2013**. Elles ont été analysées dans un rapport de la Commission des finances du Sénat de 2015.¹³

Une inflexion importante, s'agissant des masques, était **que « le stock national de masques géré par l'EPRUS concernerait uniquement les masques de protection chirurgicaux tandis que la constitution de stocks de masques de protection des personnels de santé (notamment les masques FFP2 pour certains actes à risque) était désormais à la charge des employeurs »**.¹⁴

Ces inflexions se traduisaient par :

- Le non-renouvellement de certains stocks arrivés à date de péremption, lié notamment au transfert de la responsabilité de constituer certains stocks, de l'Etat vers divers employeurs du champ de la santé, notamment les établissements de santé ou les établissements médico-sociaux, s'agissant des masques de protection FFP2 destinés à leurs personnels ;¹⁵
- Le lissage des acquisitions d'un stock cible ;
- Une réorganisation de la logistique de stockage de l'Etat entre la plateforme centrale de Vitry-le-François et des plateformes zonales ;
- La mise en place d'un inventaire tous les deux ou trois ans appuyé sur le progiciel *Parteor* ;
- Un schéma de distribution des stocks stratégiques de l'Etat ;¹⁶
- Des plans zonaux et départementaux de distribution ;
- Une distinction entre des stocks « stratégiques » gérés par l'Etat au niveau national et des moyens « tactiques » situés dans les établissements de santé avec SAMU/SMUR, en vue « d'assurer une réponse précoce dans l'attente de la mobilisation, le cas échéant, des stocks stratégiques ». L'acquisition des moyens tactiques relevait désormais des établissements de santé sur financement par crédits MIGAC ;¹⁷
- Un appui de l'EPRUS à la gestion des moyens des Agences Régionales de Santé et des établissements de santé en vue, notamment, de l'entretien et du renouvellement de leurs stocks « tactiques ».

On peut supposer qu'une instruction (circulaire interministérielle ?) a indiqué aux professionnels de santé libéraux, aux chefs des établissements de santé et

13 Rapport d'information n°625 du Sénat (Francis Delattre) sur l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences (EPRUS), 15 juillet 2015

14 *Ibid.* p. 33

15 *Ibid.* p.35

16 Circulaire interministérielle du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'Etat pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle

17 Rapport d'information n°625 du Sénat (Francis Delattre) sur l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences (EPRUS), 15 juillet 2015, p. 33

aux responsables des établissements du secteur médico-social qu'il leur incombait de se doter de stocks de masques FFP2 pour la protection des professionnels susceptibles d'être exposés.

Cette évolution de la doctrine d'emploi des masques et de leur stratégie de stockage s'est traduite par une forte diminution des stocks depuis 2010.¹⁸

Il est à noter que « la composition et la répartition de ces stocks constituant des données sensibles », le rapporteur spécial de la Commission des finances du Sénat s'est limité, en 2015, à une analyse de l'évolution de la valeur générale des stocks de l'Etat. La valeur de ces stocks est passée de 982 millions d'Euros fin 2010 à 416 millions d'Euros en 2015. La projection des dépenses pour le stock de l'Etat concernant la Santé était de 33 millions d'Euros par an entre 2016 et 2018 ;¹⁹

Dans le même rapport du Sénat, à propos de l'évolution des stocks stratégiques de l'Etat concernant la Santé, une Sénatrice rappelait que : « dans les périodes où ne sévit aucune pandémie, un tel outil paraît toujours trop coûteux mais, en période de crise, on juge qu'il n'est pas assez puissant ».²⁰

Stocks de masques (2016-2020) et leur gestion durant l'épidémie à Covid-19

Un changement important dans la gouvernance des stocks de l'Etat est survenu le 1^{er} mai 2016, lorsque l'InVS, l'INPES et l'EPRUS ont été regroupés dans un seul établissement : Santé Publique France (SPF).

Les rapports d'activité 2016 et 2017 de SPF ne fournissent pas d'indication sur l'évolution des stocks, notamment de masques.

Dans celui de 2018, dans un chapitre sur les stocks en préparation de la grippe pandémique, il est fait mention des mesures barrières et de la « constitution d'un stock de masques chirurgicaux ».²¹ Il n'est pas fourni d'information sur le niveau des stocks, ni sur les financements engagés. Les masques FFP2 ne sont pas mentionnés. Il n'est pas fait mention de l'appui éventuellement apporté par SPF à la constitution de stocks de masques FFP2 par les établissements de santé, les établissements médico-sociaux et les professionnels de santé libéraux.

L'acquisition des masques FFP2 relevant désormais de ces employeurs (établissements de santé, établissements médico-sociaux, professionnels de santé libéraux), il faut s'interroger sur le fait de savoir si, en tous lieux

18 *Ibid.* p. 34

19 *Ibid.* p. 34

20 *Ibid.* p. 68

21 Santé Publique France, Annual report 2018, p. 35

professionnels du secteur de la santé, les acquisitions nécessaires en vue de la préparation à une pandémie ont été faites de façon suffisantes et renouvelées...

Dans ce contexte, selon les témoignages évoqués dans l'introduction, la survenue de l'épidémie due au Covid-19 en février 2020 a fait apparaître une pénurie de masques, en particulier FFP2. Les autorités sanitaires, face à cette situation et en vue de gérer au mieux la pénurie, ont sollicité, en mars 2020, des avis :

- Celui du HCSP, rendu le 14 mars 2020, quant à la politique de rationalisation du port du masque, précise la liste des actes invasifs et des manœuvres justifiant le port du masque FFP2 (non encore public) ;²²
- Celui de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, du 4 mars 2020, précise les indications du port du masque chirurgical et du masque FFP2 ;²³
- Celui de la Société Française d'Hygiène Hospitalière du 14 mars 2020, quant aux conditions de prolongation du port ou de réutilisation des masques chirurgicaux et des masques FFP2 pour les professionnels de santé, prend en compte « la nécessité de tenir compte de la disponibilité en masques ». ²⁴ Il conclut qu'il convient d'éviter la réutilisation, que la durée d'utilisation peut être prolongée jusqu'à 4 heures pour un masque chirurgical et à 8 heures pour un masque FFP2, et qu'il n'est pas conseillé d'utiliser d'autres types de masques.

Recommandations de l'Académie Nationale de Médecine :

Gestion de la pénurie de masques

Dans la situation actuelle de pénurie de masques pour les professionnels de santé, l'attribution des masques disponibles en France doit aller en priorité aux professionnels les plus exposés, c'est-à-dire aux professionnels de santé.

Parmi les professionnels de santé, l'attribution des masques FFP2 disponibles doit aller :

22 Haut conseil de la santé publique, Avis relatif à la politique de rationalisation du port du masque, 14 mars 2020

23 Société Française d'Hygiène Hospitalière, Avis précisant les indications des ports des masques chirurgicaux anti-projection et des masques de protection filtrant de type FFP, 4 mars 2020

24 Société Française d'Hygiène Hospitalière, Avis quant aux conditions de prolongation du port ou de réutilisation des masques chirurgicaux et des masques FFP2 pour les professionnels de santé, 14 mars 2020, p. 2

- **en priorité, aux professionnels de santé effectuant les actes les plus à risque de transmission du virus** (intubation/extubation, ventilation mécanique avec circuit expiratoire « ouvert » ou ventilation mécanique non invasive, aspiration trachéale, kinésithérapie, aérosolthérapie, fibroscopie bronchique, prélèvement nasal ou naso-pharyngé, autopsie). Ces actes doivent être effectués par un professionnel de santé équipé d'un masque de type FFP2 et non d'un masque chirurgical anti-projection ;
- **ensuite, aux professionnels des établissements de santé en charge des soins ou au contact étroit de personnes malades** du fait du Covid-19 ou de personnes suspectes de l'être ;
- **et aux professionnels de santé** (médecins, infirmiers, aides-soignants, ambulanciers,...) **en contact étroit avec des personnes suspectes d'être malades** du fait du Covid-19, en milieu de soins du secteur libéral, en établissement médico-social ou à domicile.

Pour les professionnels de santé les plus exposés, seuls des masques de type FFP2, offrant une certaine capacité de filtration et un certain degré d'étanchéité, peuvent réduire le risque de contamination. Les masques chirurgicaux anti-projection n'apportent pas cette protection, qu'ils soient en tissu ou en papier, fussent-ils lavés ou désinfectés.

Les établissements de santé ou médico-sociaux, confrontés à la pénurie de masques FFP2, ne doivent pas produire des recommandations locales qui, en s'écartant des recommandations nationales, risqueraient d'induire un sentiment de fausse sécurité, en particulier chez les soignants exposés lors des actes les plus à risque.

Prévention de la pénurie de masques :

Afin d'éviter à l'avenir une telle pénurie, il convient de réexaminer la stratégie de stockage des masques, notamment de type FFP2, pour que l'Etat se dote d'un stock stratégique de ce type de masques, mobilisable en urgence à partir de la plateforme nationale ou des plateformes zonales, et dont le dimensionnement et le renouvellement soient assurés afin de couvrir les besoins durant les premières semaines d'une épidémie. Ce dimensionnement doit tenir compte de l'ensemble des populations cible identifiées dans le cadre de la doctrine d'emploi de ces masques.

Sans décharger de leur responsabilité les établissements de santé, les établissements médico-sociaux et les professionnels du secteur libéral vis-à-vis

de leurs personnels, ce stockage de masques par l'Etat permettra de mieux répondre à une épidémie de grande ampleur, telle que la pandémie à Covid-19.

Cette nouvelle stratégie de stockage permettra de mieux faire face dans des circonstances dans lesquelles la gravité de l'épidémie imposerait d'élargir l'emploi des masques FFP2 aux professionnels en continuité d'activité sur des postes de guichet, d'accueil ou de sécurité, ou de susciter une intensification des mesures barrières en incitant à un usage plus large du masque chirurgical anti-projection dans la population générale.

Cette nouvelle stratégie de stockage contribuera au maintien d'une capacité de production de ces masques sur le territoire national.

Le stockage des masques chirurgicaux anti-projection et des masques de type FFP2, dans le cadre de la préparation à une pandémie à virus émergent à tropisme respiratoire, doit enfin faire l'objet d'un contrôle étroit et régulier de la part du Parlement, afin d'assurer un suivi transparent de l'évolution des stocks de masques par nature et quantité.