



COMMUNICATION

A LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES DU SENAT

(article LO 132-3-1 du code des juridictions financières)

L'UTILISATION DES FONDS MOBILISES POUR LA LUTTE CONTRE LA PANDEMIE GRIPPALE A(H1N1)V

Septembre 2010

AVERTISSEMENT

Ce contrôle a été effectué à la demande de la Commission des affaires sociales du Sénat, en application des dispositions de l'article LO. 132-3-1 du code des juridictions financières.

L'enquête demandée à la Cour le 28 décembre 2009 porte sur l'utilisation des fonds mobilisés pour la lutte contre la pandémie grippale A(H1N1)v.

Le rapport ci-après fait suite à une procédure contradictoire. Il intègre les éléments ainsi apportés par le ministère de la santé, le ministère de l'intérieur, la direction du budget, le secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale, le service d'information du gouvernement, la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS).

SYNTHESE.....	1
INTRODUCTION	4
PARTIE PRELIMINAIRE : ELEMENTS DE CONTEXTE	7
1. L'alerte de l'OMS	7
2. Les chiffres clés de la pandémie de grippe A (H1N1)v en France	8
3. L'incertitude de la menace.....	9
4. Le désintérêt de la population et le bilan de la vaccination	11
I. LES DISPOSITIONS PRISES AVANT LA VAGUE EPIDEMIQUE	12
A. LE PLAN NATIONAL PANDEMIE GRIPPALE.....	13
1. Un plan régulièrement actualisé pour faire face à l'évolution de la menace	13
2. Une première utilisation à l'occasion de la pandémie de grippe A (H1N1)v	14
3. Des améliorations à apporter.	15
B. LE PILOTAGE ET L'ORGANISATION DE LA GESTION DE CRISE	18
1. Le ministère de l'intérieur chef de file.....	19
2. L'organisation propre du ministère chargé de la santé	22
3. Le bilan du travail interministériel au cours de la crise	26
4. Une gestion ou coordination européenne de la crise très limitée.....	27
5. L'organisation de la communication gouvernementale.....	28
C. LES PREMIERES MESURES DE PREVENTION ET D'ORGANISATION DES SOINS	33
1. Le traitement hospitalier des premiers cas.....	33
2. L'utilisation des stocks préexistants de masques et d'antiviraux.....	35
3. La gestion logistique des antiviraux et des masques tout au long de la campagne de lutte contre la pandémie grippale	36
4. Pendant les premières phases de la crise, une communication efficace centrée sur l'information des différents publics	39
D. L'ELABORATION DE LA STRATEGIE VACCINALE.....	40
1. Un premier engagement sous contrainte de temps.....	40
2. Les objectifs de la vaccination.....	43
3. Le choix d'acheter des vaccins et le dimensionnement de la commande.....	51
4. Le caractère facultatif de la vaccination	53
5. La question de la priorisation.....	54
6. Les modalités de financement du vaccin par les assurés	56
7. Le choix d'une vaccination collective en centres de vaccinations ad hoc	57
E. LA PREPARATION OPERATIONNELLE DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION.....	67
1. L'élaboration des plans de vaccination	67
2. Des sujets insuffisamment anticipés	68
II. LES CONTRATS D'ACQUISITION DES VACCINS PANDEMQUES	70
A. DES COMMANDES MASSIVES.....	70
B. LA PASSATION DES MARCHES	72
1. Des procédures dérogatoires	72
2. Des commandes fermes malgré des incertitudes importantes et manifestes.....	79
3. Une négociation soumises à des contraintes inégalement justifiées	82
4. Un régime particulier en matière de prix et de financement.....	89
III. LE DEROULEMENT DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION	95
A. LE DEBUT DE L'EPIDEMIE ET LE LANCEMENT DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION	95
B. LA COMMUNICATION A L'EPREUVE DU DESINTERET ET DE LA CRITIQUE PENDANT LA CAMPAGNE DE VACCINATION	100

1.	L'information sur la vaccination était complète et aisément accessible	100
2.	Le désintérêt vis-à-vis de la vaccination a prévalu en partie à cause de la lenteur d'une communication de crise insuffisamment réactive.....	101
C.	LA CAMPAGNE GENERALE DE VACCINATION	104
1.	Un système de bons de vaccination créé et piloté par la CNAMTS	106
2.	Les centres de vaccination : un mode de fonctionnement plus complexe que prévu	115
3.	Le rôle des services de l'Etat et des chefs de centre dans la conduite de la campagne	118
4.	De la liberté accordée aux préfets à la contrainte : les conséquences nationales de dysfonctionnements franciliens.	119
5.	Un nombre disproportionné de personnels mobilisés	123
D.	LE MAIGRE BILAN DES CAMPAGNES SPECIFIQUES	132
1.	La campagne en milieu scolaire.....	134
2.	La campagne dérogatoire du ministère de l'intérieur	135
3.	Les campagnes autonomes dans les entreprises et les administrations.....	136
E.	LE REPLI DES CENTRES ET LA TRANSITION VERS LA MEDECINE LIBERALE	137
F.	L'EXECUTION ET LA RENEGOCIATION DES CONTRATS RELATIFS AUX VACCINS	138
1.	Un écart croissant entre le niveau des commandes et des livraisons et le rythme observé et attendu des vaccinations	138
2.	Le passage de deux à une dose de vaccin	139
3.	Une dénonciation unilatérale notifiée tardivement	141
4.	Le fondement juridique des modifications unilatérales	143
5.	Un coût total d'indemnisation désormais certain.....	143
6.	Les reventes et dons internationaux de vaccins	145
G.	LE BILAN DE L'UTILISATION DES VACCINS FAIT APPARAITRE UN NOMBRE TRES ELEVE DE VACCINS PERDUS OU GASPILLES	146
IV.	LE COUT ET LE FINANCEMENT DE LA CAMPAGNE DE PREVENTION	151
A.	UNE CAMPAGNE DE PREVENTION COUTEUSE AU REGARD DU NOMBRE DE PERSONNES VACCINEES	151
1.	Le coût global atteint 0,7 Md€ pour un peu plus de 5 millions de personnes vaccinées.....	151
2.	Les achats de vaccins	152
3.	L'estimation provisoire du coût de la campagne de vaccination	154
4.	Les autres dépenses de prévention directement liées à la pandémie peuvent être évaluées à 82 M€.....	158
B.	DES MODALITES DE FINANCEMENT POUR PARTIE CRITIQUABLES.....	160
1.	Le financement de l'EPRUS par l'Etat et l'assurance maladie.....	160
2.	L'affectation d'une contribution exceptionnelle des organismes complémentaires à l'assurance maladie	167
3.	Les dépenses financées par l'Etat	169
	ANNEXE 1 – LISTE DES SIGLES UTILISES	171
	ANNEXE 2 –ESTIMATION DES COUTS DE LA CAMPAGNE DE PREVENTION	173

SYNTHESE

Chiffres clés

Nombre de personnes vaccinées	5,360 millions – 8,5 % de la population
Nombre de décès attribués à la grippe A(H1N1)v	342 décès (dont 312 en France métropolitaine)
Nombre final de doses de vaccins achetés	44,05 millions (commande initiale de 94 millions)
Coût total lié aux vaccins <i>(Dont indemnisation des laboratoires)</i>	382,7 M€ <i>(48,5 M€)</i>
Coût total estimé	700 – 760 M€

Dans le cadre de son évaluation de la politique de lutte contre la pandémie grippale A (H1N1)v, la Cour a privilégié une approche chronologique afin d’apprécier le bien fondé des différentes décisions en fonction du contexte dans lequel elles ont été prises. Cette démarche permet d’éviter les conclusions hâtives ou des comparaisons nécessairement réductrices entre les achats de vaccins et les vaccinations réalisées.

En dépit de l’existence depuis 2005 d’un plan de préparation à une pandémie grippale H5N1 (dite “grippe aviaire”) inspiré des recommandations de l’OMS, la gestion de la pandémie A(H1N1)v ne saurait pour autant être considérée comme totalement satisfaisante.

Cette crise sanitaire fut l’occasion de mettre en place pour la première fois la nouvelle organisation interministérielle de gestion de crise, pilotée par le ministère de l’intérieur. La Cellule interministérielle de crise (CIC) a assuré une coordination efficace des actions des différents ministères et agences concernés, même si tous les doublons n’ont pu être éliminés. La réalité du travail et des délais de réaction des services déconcentrés doivent en outre être mieux estimés à l’avenir.

Au tout début de la crise, le gouvernement a eu comme priorité de réserver des vaccins, ses fournisseurs habituels n’étant pas prêts (Sanofi) ou jugés incertains (Novartis). Il a craint d’être comparé désavantageusement avec le Royaume-Uni, qui était parvenu à mobiliser rapidement le laboratoire pharmaceutique GlaxoSmithKline (GSK) afin d’obtenir à partir du mois de septembre des vaccins pour couvrir toute sa population. Avant même d’être en mesure d’analyser la menace, de juger la fiabilité des données alarmistes en provenance du Mexique, d’examiner la pertinence et les modalités d’une campagne de vaccination, le gouvernement avait signé une lettre de réservation à GSK pour 50 millions de doses le 14 mai 2009, moins d’un mois avant la première observation du virus. En fait, sans que les Etats ne puissent s’y opposer, du fait d’une coordination européenne à peine esquissée, les laboratoires pharmaceutiques sont parvenus à mettre ceux-ci en concurrence et se sont placés en position favorable pour contracter.

Les pouvoirs publics ont ensuite mené dans le secret et l'urgence des négociations sans précédent avec ces laboratoires pharmaceutiques, en privilégiant deux objectifs : d'une part le retrait d'une clause dite « scélérate » de transfert de responsabilité à l'Etat, d'autre part des engagements sur des calendriers de livraison anticipés afin de soutenir la comparaison avec les britanniques, alors que ces calendriers n'avaient qu'une valeur indicative et qu'ils n'ont pas été respectés. Ces deux priorités ont amoindri les marges de négociations de l'Etat qui a cédé sur la contrainte de prix, sur le fait d'effectuer une commande ferme et non par tranches conditionnelles ainsi que sur le conditionnement des vaccins en monodoses et non en multidoses, exigence qui n'a d'ailleurs pas été explicitement formulée.

L'importance qu'a prise la contrainte de calendrier est difficilement compréhensible dans la mesure où l'expertise sanitaire conduisait à affirmer de manière quasi certaine que la vaccination, aussi précoce soit-elle, ne parviendrait pas à obtenir un effet de protection collective pouvant faire barrière au virus, car celui-ci arriverait tôt sur le territoire français.

Ce sont au total 94 millions de doses de vaccins qui ont été initialement commandées par la France. Le volume des commandes de vaccins ne laisse pas d'interroger. La France figure parmi une minorité de pays développés ayant choisi de couvrir toute leur population. La majorité des autres ont adopté un raisonnement de santé publique conduisant à acheter suffisamment de vaccins pour permettre l'atteinte d'un seuil de protection collective situé entre 30 et 70 %. Le choix d'une couverture totale, de nature politique, a davantage reposé sur des considérations éthiques que sanitaires. Le gouvernement n'a pas voulu, en cas de mutation entraînant une hausse de la virulence du virus, prendre le risque de n'avoir pas les moyens de tout faire pour protéger chacun de ses citoyens devant une épidémie pour laquelle les populations vulnérables étaient difficiles à définir.

A partir de la signature des contrats d'achat, dans les premiers jours de juillet, la stratégie vaccinale n'a fait l'objet d'aucune révision substantielle. En septembre, le gouvernement a décidé le lancement d'une campagne de vaccination visant à couvrir toute la population mais néanmoins facultative, sans prendre en compte ni le tableau d'ensemble rassurant de l'épidémie australie, ni le retournement d'opinion qui s'était opéré en fin d'été.

Une campagne active de critique à l'égard des vaccins qui allaient être proposés a en effet été engagée, notamment sur internet, propageant les habituelles rumeurs (nocivité supposée des adjuvants, insuffisance des tests cliniques, etc.). Bien qu'infondée, cette campagne menée habilement a marqué l'opinion. En regard, si la communication gouvernementale avait été remarquable sur les gestes barrières contre le virus, elle a été déficiente au moment de la campagne de vaccination : mal intégrée dans la prise de décision, peu réactive et centrée sur les médias traditionnels. Elle était pourtant d'une importance capitale dans le contexte d'une campagne facultative et d'une population percevant la menace comme faible.

Pour des raisons qui auraient pu être anticipées, l'organisation de la campagne n'a pas eu de succès, en dépit d'une remarquable mobilisation des volontaires et des fonctionnaires, en particulier dans les services de l'Etat, qui n'a pas été suffisamment soulignée ni valorisée. Le gouvernement a fait le choix d'une vaccination dans des centres ad hoc, car la vaccination dans les cabinets de médecins généralistes se heurtait à de nombreux obstacles pratiques. En revanche, les hôpitaux auraient pu jouer, en complément des centres, un rôle beaucoup plus important. Le gouvernement n'a pas su

convaincre les médecins du bien-fondé de ses choix d'organisation et n'a pas su les assouplir au bon moment.

Du fait de la désaffection de la population, l'offre de vaccination dans les centres a été largement surdimensionnée au cours de la crise, mobilisant des équipes médicales, infirmières et administratives pendant des journées où peu de vaccinations étaient effectuées, ce qui a été source de coûts importants et de démotivation des équipes. Pendant trois semaines, au contraire, un effet de foule a généré un afflux massif de personnes vers les centres sans que les préfets n'ajustent à la hausse suffisamment rapidement l'offre de vaccination. Il en a résulté des files d'attente parfois importantes, une insatisfaction de la population, puis une reprise en main du dispositif au niveau central.

Les besoins de fonctionnement des centres de vaccination n'ont pas été anticipés, en particulier en matière informatique. La gestion des personnes mobilisées a représenté une charge lourde pour les services et aurait pu être organisée plus simplement. Les modalités de rémunération des volontaires étaient parfois inéquitables. Certaines catégories de personnes, en particulier les médecins retraités, n'ont été indemnisés que six mois après la fin de la crise.

L'utilisation des vaccins, du fait de leur conditionnement multidoses et de la faible affluence dans les centres de vaccination, a entraîné un important gaspillage que le bilan des remontées auprès de l'EPRUS permet d'évaluer à quelques 2,7 millions de doses, soit la moitié environ de celles effectivement utilisées pour des vaccinations.

Si la négociation des vaccins s'est effectuée au détriment de l'Etat, celui-ci a réussi à résilier unilatéralement les contrats à un coût raisonnable, en ayant recours à des dispositions propres au droit administratif français.

Les plans de réponse aux pandémies ne traitant pas la question, pourtant centrale, de leurs modalités de financement, cette omission a créé un terrain favorable à la mise en œuvre dans la précipitation, sur une courte période (un semestre), par la voie des vecteurs les plus variés (LFSS, LFI, LFR, décret d'avance, avance de la CNAMTS), de mesures de financement qui se sont fréquemment écartées des principes fixés par les textes.

Alors même que la LOLF comporte des dispositions adaptées aux « *cas d'urgence et de nécessité impérieuse d'intérêt national* », l'expérience de la gestion de la menace grippale a souligné une difficulté à assurer, dans une situation d'urgence, le respect des procédures budgétaires qu'elle prévoit. Au regard de ses constats, la Cour estime que les plans de préparation aux crises sanitaires doivent prévoir des modalités de financement à la fois conformes à la LOLF et adaptées à une situation de crise.

En définitive, la campagne de prévention contre la grippe A (H1N1)v, financée en quasi-totalité par des crédits budgétaires ouverts au titre de 2009 et par l'assurance maladie, apparaît particulièrement coûteuse au regard du nombre de personnes vaccinées : environ 700 millions d'euros pour un peu plus de 5 millions de personnes vaccinées, soit 8,5 % de la population.

INTRODUCTION

A bien des égards, la campagne de lutte contre la pandémie de grippe A (H1N1)v a été une première : première pandémie frappant un territoire français disposant des moyens d'y faire face ; première application du plan national « pandémie grippale » ; premier pilotage de la crise au moyen de la cellule interministérielle de crise (CIC) ; première gestion de crise par la direction de la planification de sécurité nationale (DPSN) du ministère de l'intérieur ; première organisation d'une campagne de vaccination dans des centres ad hoc ; premier appel à des retraités dans le cadre certes naissant d'une réserve sanitaire ; première utilisation du récent établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) chargé d'acquérir et de distribuer les produits de santé nécessaires à la lutte contre l'épidémie, notamment les vaccins et les médicaments antiviraux.

Expérimenter ne signifie pas improviser. Depuis l'alerte à la grippe H5N1 dite « aviaire » lancée en 2004 par l'OMS, la France, à l'instar de la plupart des pays membres de l'OMS, s'était préparée à réagir en cas de pandémie grippale frappant son territoire. Le cadre défini à cette occasion reposait sur deux éléments centraux : la nomination d'un délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire, qui est aussi le directeur général de la santé ; la création d'un plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale » inspiré par la stratégie élaborée par l'OMS se présentant comme une collection de fiches d'aide à la décision en cas de crise, préparé par le secrétariat général à la défense et à la sécurité nationale (SGDSN) dans le cadre de ses missions de planification stratégique. En outre, l'agence européenne du médicament (connue sous son acronyme anglais EMEA), lors de cette première alerte, avait mené avec certains laboratoires pharmaceutiques une collaboration, permettant d'accélérer la production de vaccins au moyen d'autorisations de mise sur le marché conditionnelles dites *mock-up*¹ portant sur la chaîne de production des vaccins.

En complément des retours d'expérience organisés dans les ministères, des autres travaux parlementaires menés au sein des commissions d'enquêtes ad hoc et au sein de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, le présent rapport est une première évaluation de la lutte contre la pandémie de grippe A (H1N1)v. Il tient compte de la part d'expérimentation qui a prévalu dans la mise en œuvre d'outils et de structures de gestion publique qui jusqu'alors n'avaient pas subi ce que l'on peut appeler l'épreuve du feu.

L'évaluation d'une gestion de crise aussi peu de temps après son déroulement, et alors même que les rapports synthétisant les retours d'expérience n'ont pas tous été écrits ou diffusés, doit en priorité s'attacher à dresser au moyen d'estimations chiffrées fiables, les différents bilans de la crise.

¹ « Mock-up » signifiant maquette. On désigne par là une procédure d'instruction en vue d'une AMM se fondant, dans l'attente d'une nouvelle souche pandémique, sur une extension raisonnée des caractéristiques d'un vaccin ayant été testé préalablement pour une autre souche (en l'espèce le H5N1).

Le rapport suit le fil chronologique de la campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v, à des fins de clarté certes, mais aussi parce que les différentes phases présentent des caractéristiques différentes. Les principaux axes de travail retenus ont été :

- **le pilotage et la gestion de la crise** à partir du moment où le niveau 5 d'alerte a été déclenché (le 29 avril 2009 par l'OMS), avec une attention particulière prêtée à la répartition du pilotage entre le ministère chargé de la santé et celui de l'intérieur ;
- **les marchés de commandes de vaccins**, fruits de la définition d'une stratégie vaccinale consistant à acquérir 94 millions de doses de vaccins, les marchés initiaux de commande de vaccins passés par l'EPRUS ainsi que les négociations portant sur la réduction du nombre de vaccins commandés ;
- **la vaccination** : la préparation à une campagne de vaccination de masse, les modalités d'organisation de cette vaccination dans les territoires, le bilan des vaccinations (dans les centres de vaccination, dans les établissements de santé, dans les collèges et lycées, etc.) ;
- **le coût et le financement de la campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v**, bilan chiffré du coût pour la nation de l'intégralité de la campagne et analyse des modalités de financement retenues (procédure budgétaire, répartition des financements entre l'Etat, son opérateur l'EPRUS et l'assurance-maladie, etc.).

En conséquence, le présent rapport se structure autour de quatre parties : les trois premières suivent le fil chronologique de la crise et la quatrième concerne son coût et son financement.

La première partie concerne la préparation à la crise et la phase pré-pandémique. Evaluer cette phase revient surtout à se pencher sur le mode d'organisation retenu pour faire face à cette crise sanitaire sans véritable précédent dans l'Histoire de France en termes de mobilisation. Le pilotage de la crise a-t-il atteint ses objectifs, notamment de coordination et d'impulsion du travail interministériel ? S'est-il montré à la hauteur du défi de l'organisation d'une réponse complexe et multiforme ? Quel fut le soutien des Français ? Enfin, quelle a été la stratégie adoptée face à l'incertitude ?

Le bilan des marchés de commandes de vaccins, des négociations d'achat commencées en mai 2009 jusqu'à celles de résiliation, est dressé en deux endroits : les acquisitions constituent la deuxième partie du présent rapport, tandis que l'exécution des contrats et leur renégociation sont intégrées aux développements sur la campagne de vaccination qui forme la troisième partie. Il s'agit tout d'abord d'évaluer si les objectifs successifs assignés aux négociateurs ont été atteints : nombre de vaccins à commander pour protéger la population une fois la stratégie vaccinale de masse décidée, puis montant des indemnités à payer dans le cadre des négociations de résiliation. Ensuite, l'habileté des négociateurs doit, autant que faire se peut, être évaluée en prêtant attention aux solutions trouvées, aux clauses et aux conditions négociées.

L'évaluation de la vaccination peut se faire au regard des objectifs assignés. Le taux de vaccination de la population doit être analysé en priorité, ainsi que le taux de vaccination des personnes considérées comme prioritaires : il s'agit là d'indicateurs simples que l'on ne peut ignorer. Il faut aussi prendre en compte la population cible de cette vaccination : certes, chaque Français, c'était le principe de l'action du gouvernement, pouvait se faire vacciner, dans les centres de vaccination puis dans les cabinets libéraux, jusqu'en septembre 2010, mais l'objectif était-il de vacciner toute la

population, ou seulement ceux qui le souhaitaient ? Dans ce cas, même si les chiffres de la vaccination, comme dans de nombreux autres pays, demeurent mauvais, le fait d'avoir visé un objectif moins ambitieux atténue un peu le constat d'échec de cette politique.

Enfin, dans sa quatrième partie, le présent rapport présente un bilan financier de la crise en termes de coût, c'est-à-dire les sommes effectivement dépensées dans l'organisation de la campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v, ainsi qu'un bilan du financement, c'est à dire des méthodes et procédures retenues. Deux critères principaux d'évaluation s'imposent ici : un souci de bonne gestion de l'argent public a-t-il prédominé au moment des choix effectués ? Les procédures employées l'ont-elles été à bon escient ?

L'évaluation de la campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v peut se faire autour de deux mots : la gestion a-t-elle été efficiente, en utilisant au mieux les moyens disponibles ? La gestion a-t-elle été efficace, en atteignant les objectifs fixés ? L'évaluation de la définition des objectifs eux-mêmes, qui relève souvent de l'opportunité des décideurs politiques, a été abordée par la Cour de manière plus circonspecte, en comparant notamment les options retenues aux autres options possibles ainsi qu'en examinant leur proportionnalité à la menace, compte tenu de l'état des connaissances au moment où elles ont été décidées.

Le présent rapport s'est efforcé de reconstituer a minima le contexte dans lequel les choix principaux ont été effectués. Il a également accordé une grande attention, en matière d'organisation sanitaire comme de passation des contrats, aux précautions prises ou non pour conserver au dispositif mis en place suffisamment d'adaptabilité notamment dans le cas où la situation s'écartait sensiblement des hypothèses ayant fondé les objectifs initialement reconnus.

Enfin, la Cour a jugé qu'il ne lui appartenait ni de procéder à l'évaluation des choix techniques et médicaux, ni d'élargir ses diligences aux décisions et au fonctionnement de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), deux sujets hors de son champ de compétence.

PARTIE PRELIMINAIRE : ELEMENTS DE CONTEXTE

Une pandémie grippale correspond à une forte augmentation au niveau mondial, dans l'espace et le temps, du nombre de cas et de leur gravité du fait de l'apparition d'un nouveau virus grippal doté de caractères phénotypiques inédits résultant d'une modification majeure et contre lequel la population mondiale n'est pas protégée. Parmi les trois familles de virus grippaux (A, B et C), seul le type A est susceptible de donner lieu à des pandémies.

Le XX^e siècle a connu trois pandémies grippales, de gravité très variable. La plus meurrière fut la grippe espagnole de l'après Première guerre mondiale, du type H1N1. Elle avait touché principalement de jeunes adultes actifs (50 % de ses victimes avaient entre 20 et 40 ans). Les trois pandémies ont sévi par vagues dont la survenance est difficile à prévoir. En particulier, la pandémie de grippe espagnole a connu une première vague de gravité modérée, suivie d'une seconde vague bien plus meurrière. A cette époque, au sein d'une population affaiblie par des années de guerre, les moyens de prévention par les vaccins et de traitement des surinfections et des détresses respiratoires, étaient sans commune mesure avec les moyens modernes que sont les antibiotiques et les respirateurs.

Tableau n° 1 : Les pandémies grippales depuis 1900

Pandémie	Date	Décès (millions)	Virus impliqué	Index de sévérité
Grippe espagnole	1918-1920	30 à 100	A (H1N1)	5
Grippe asiatique	1957-1958	1 à 1,5	A (H2N2)	2
Grippe de Hong-Kong	1968-1969	0,75 à 1	A (H3N2)	2
Grippe A (H1N1)v	2009 -	-	A (H1N1)	-

Source : *Haut conseil de la santé publique*

1. L'alerte de l'OMS

L'Organisation mondiale de la santé est l'organe international de surveillance chargé du déclenchement des alertes sanitaires. Son rôle dans la crise de la grippe A (H1N1)v a été fortement commenté et critiqué, au point que l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, à la demande du Dr Wolfgang Wodarg, a diligenté une enquête aboutissant le 7 juin 2010 à un rapport intitulé « *La gestion de la pandémie H1N1 : nécessité de plus de transparence* ».

La première alerte est lancée le 24 avril 2009 ; le 27 avril, la phase 4 est déclenchée ; le 29 avril, l'OMS déclare le passage au niveau d'alerte 5, « *pandémie imminente* ». Il faudra attendre le 11 juin² pour que l'OMS qualifie finalement l'épidémie de grippe A (H1N1)v de pandémie : le niveau d'alerte 6 sera maintenu pendant toute la première vague de grippe A (H1N1)v jusqu'au 10 août 2010, date à laquelle le comité d'urgence a annoncé le passage en phase post-pandémique, le virus n'étant plus dominant et circulant aux côtés d'autres virus grippaux.

Selon le rapport précité du Conseil de l'Europe, l'OMS aurait changé la définition d'une pandémie grippale le 4 mai 2009 en ôtant de sa définition la gravité et la létalité du virus. Est alors une pandémie « *une épidémie mondiale. Une pandémie de grippe peut survenir lorsqu'apparaît un nouveau virus de grippe contre lequel la population humaine n'est pas immunisée... L'intensité d'une pandémie peut être modérée ou forte en termes de cas et de décès provoqués et peut varier au cours de l'évolution de la pandémie* » . L'OMS, dans un communiqué en réponse du 10 juin 2010³, confirme avoir donné au cours des années plusieurs définitions de la pandémie, mais nie avoir retiré volontairement la notion de gravité et de létalité, critère qui n'a jamais été considéré comme suffisant par l'organisation : « *l'OMS n'a pas exigé qu'un niveau déterminé de gravité figure parmi les critères de déclaration d'une pandémie* »³. Sans que la Cour puisse, faute de compétence, examiner au fond ces arguments, elle relève néanmoins que les circonstances, la communication de l'OMS ainsi que l'anxiété et la nervosité publiques nécessairement créées par l'annonce d'une pandémie grippale ont été de nature à influencer profondément les choix faits par les gouvernements et leurs perceptions du risque.

2. Les chiffres clés de la pandémie de grippe A (H1N1)v en France

Dans le monde, selon l'OMS, la pandémie grippale A (H1N1)v est directement responsable, au 15 juin 2010, de 18 156 décès dans 213 pays. En France, selon le dernier bulletin publié par l'InVS le 20 avril 2010, qui tire le bilan des décès et formes graves rapportés pendant la durée de l'épidémie, cette dernière aurait été directement responsable de 1 334 cas graves et de 312 décès⁴ en métropole, 342 en incluant l'outre-mer.

En France métropolitaine⁵, la première vague de l'épidémie, commencée début septembre 2009⁶, s'est achevée un peu avant la mi-janvier 2010, pour un pic début décembre 2009.

Il est estimé par l'InVS que 5,2 millions de personnes auraient eu un syndrome grippal lié à la grippe A (H1N1)v, et entre 7,7 et 14,7 M de personnes auraient été infectées, dont un grand nombre ne présentant ainsi aucun symptôme.

Pour l'instant, il est difficile de comparer le bilan de la grippe A (H1N1)v au bilan moyen des grippes saisonnières, même s'il est certain que cette grippe a touché majoritairement les moins de 65 ans, à la différence de la grippe saisonnière. Selon

² Il faut remarquer qu'à la date du 11 juin, les gouvernements, qui disposent déjà d'une stratégie vaccinale, ont entamé depuis plusieurs semaines les négociations avec les laboratoires.

³ http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20100610/fr/index.html.

⁴ InVS, bulletin épidémiologique hebdomadaire, 20 avril 2010.

⁵ Dans les DROM de l'hémisphère Sud, elle avait commencé au printemps 2009.

⁶ La mesure se fait à partir d'un seuil épidémique correspondant à 115 cas / 100 000 habitants.

l’Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), si le nombre de décès directement imputables à la grippe A (H1N1)v est pour l’instant comparable à la moyenne basse des grippes saisonnières, il faut aussi réfléchir en termes « d’années de vie perdues », notion illustrant mieux la perte pour la société d’années de jeunesse⁷. Deux autres spécificités de la grippe A (H1N1)v méritent d’être soulignées : le nombre d’hospitalisations pour grippe a été multiplié par huit au cours de l’hiver 2009 par rapport à l’hiver 2008⁸ ; le nombre de patients admis en services de soins intensifs ou de réanimation a été très supérieur à ce qui est observé pour les épidémies de grippe saisonnière⁹.

3. L’incertitude de la menace

Entre les 12 et 13 avril 2009, dates des premiers décès observés au Mexique, et la mi-janvier 2010, quand la circulation du virus en France est redescendue sous le seuil épidémique, l’évaluation de la gravité de la menace a toujours été incertaine. Les conséquences pour les pouvoirs publics ont été grandes : entre hésitations sur les mesures à prendre et manque de soutien de la population à l’automne 2009, les décisions prises l’ont toujours été sans certitude sur la nature exacte du virus qui allait circuler en France, et donc avec une idée floue de sa gravité, même si les signaux de la gravité de la maladie se raréfiaient à partir de la fin octobre.

De nombreuses alertes ont été lancées à intervalles réguliers, rendant délicate toute décision politique qui aurait risqué d’être prématurée : le 24 avril 2009, des centaines de cas humains de grippe dite alors « porcine » sont observés au Mexique, pour plus de 60 décès ; le 11 juin, l’OMS décide de passer au niveau 6 de son alerte pandémique, tout en qualifiant la pandémie de modérée ; le 10 juillet, premier décès au Royaume-Uni sans antécédents médicaux ; le 30 juillet est constaté le premier décès en métropole (une jeune fille avec de lourds antécédents) ; le 26 août, le *Department of Health* américain publie un bilan montrant que les taux d’hospitalisation étaient très supérieurs dans l’hémisphère Sud, le virus devenant vraisemblablement plus virulent (22 hospitalisations pour 100 000 habitants en Nouvelle Zélande contre 3 / 100 000 aux Etats-Unis) ; le 1^{er} septembre, le seuil épidémique est franchi en métropole, l’épidémie ne se terminera qu’à la mi-janvier 2010 ; le 22 octobre, les Etats-Unis annoncent deux fois plus de décès d’enfants que pour une grippe saisonnière ; le 20 novembre, la dernière alerte fait état d’une mutation virale en Norvège chez trois personnes dont deux sont décédées. Avec une régularité redoutable se produisaient des événements pouvant faire croire à une pandémie beaucoup plus grave que ce qui était en moyenne constaté.

En outre, dans les cas passés de pandémies, la seconde vague épidémique avait été beaucoup plus mortelle que la première : lors de la pandémie de grippe dite de « Hong Kong », au cours des hivers 1968 et 1969, la première vague relativement bénigne, a fait place à une seconde vague particulièrement grave, tuant environ 30 000 personnes en France métropolitaine¹⁰. Au-delà des incertitudes sur la gravité de

⁷ Communiqué du 24 juin 2010 intitulé « Grippe A/H1N1 : Bilan et perspectives de la recherche à un an », INSERM.

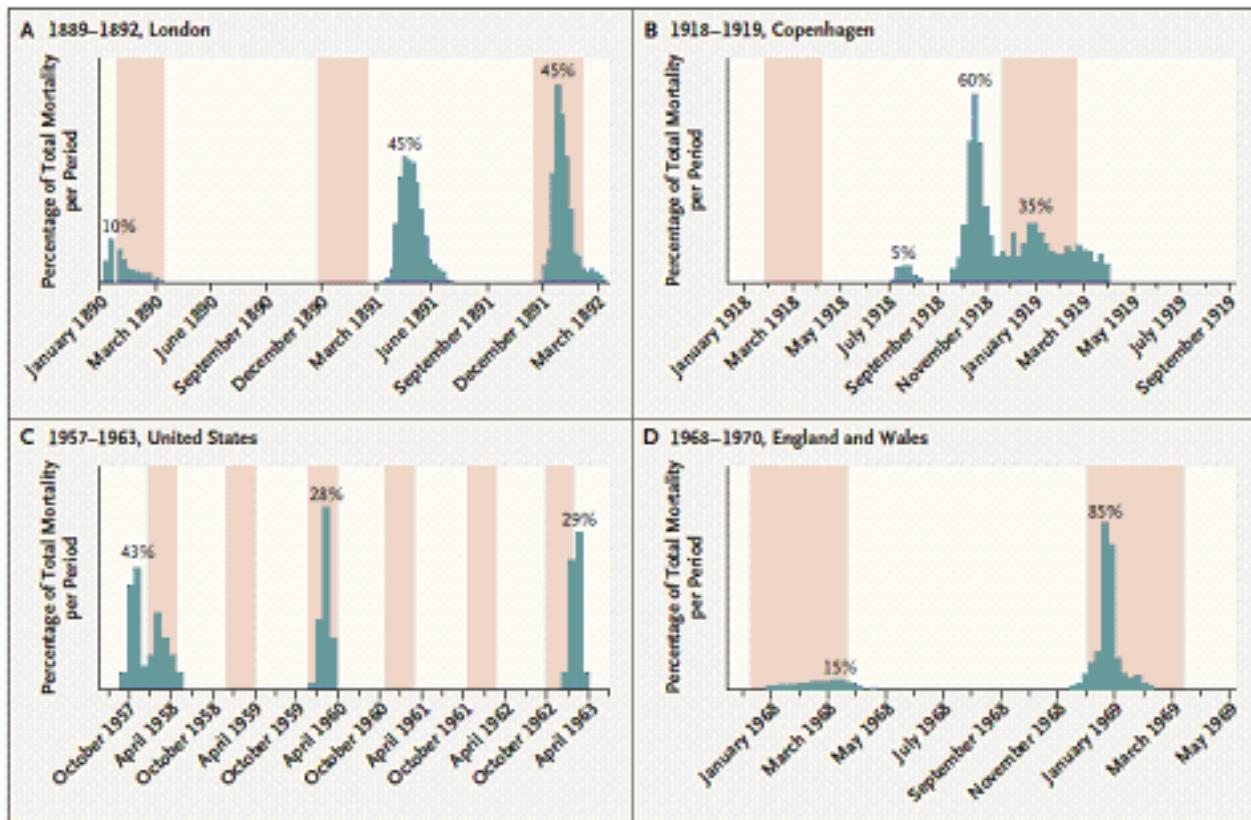
⁸ Données du réseau Oscour dans les 85 hôpitaux ayant une mesure fiable des deux années.

⁹ Source, DGS et DGOS.

¹⁰ En outre, devant la gravité de l’épidémie, les Français s’étaient rués sur les vaccins, provoquant une pénurie de vaccins, ce qui ne manque pas d’ironie. *Les leçons des pandémies passées - Analyse, à travers la presse, de la gestion en France de la pandémie de 1968-1970 (grippe de Hong-Kong)* – étude SGDSN.

la première vague, la possibilité d'une seconde vague devait être prise en compte ; celle-ci n'a jamais été complètement écartée avant les premiers mois de 2010 et l'observation de ce qui se passait dans l'hémisphère Sud un an après la première vague pandémique.

Graphique n°1 : Les différentes vagues dans les pandémies du XX^e siècle



Source : DGS

Il est aujourd’hui certain que la gravité de la grippe A(H1N1)v a été très inférieure aux estimations qui prévoyaient pour la France métropolitaine de 6 400 à 12 800 décès¹¹. Cette moindre létalité est notamment expliquée a posteriori par plusieurs facteurs :

- l’existence, découverte tardivement, d’un mécanisme immunitaire de défense contre la grippe complétant celui à l’œuvre habituellement, qui a permis aux individus de se défendre contre le nouveau virus sans l’apparition de symptômes, même sans avoir été vaccinés¹² ;
- la proportion de personnes âgées protégées contre toute infection par un virus de source H1N1, même si les personnes âgées ont représenté un quart des décès hospitaliers dus à la grippe A (H1N1)v ;

¹¹ Source InVS.

¹² Proceedings of the National Academy of Science (PNAS), édition en ligne du mardi 17 novembre : la gravité modérée de la pandémie liée au virus de la grippe A pourrait être due à une immunité cellulaire préexistante (lymphocytes T) dirigées contre des fragments antigéniques conservés entre le nouveau virus et des virus A(H1N1) saisonniers ayant circulé précédemment.

- aucun autre virus respiratoire n'a circulé en même temps que le virus de la grippe A (H1N1)v, alors que la co-infection est source de nombreuses complications en temps normal ;
- le maintien de la capacité du système hospitalier français à offrir des soins de qualité, même dans les formes les plus graves, grâce aux dispositifs de réanimation perfectionnés en particulier ;
- un accès précoce au traitement antiviral pour les sujets à risque qui, en l'absence de résistance développée par le virus aux antiviraux, a assuré dans la durée l'efficacité de ce traitement dans la prévention des formes graves ;
- en matière d'hygiène, la bonne appropriation par la population des gestes barrières a contribué à freiner la diffusion du virus.

4. Le désintérêt de la population et le bilan de la vaccination

L'un des faits marquants de la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1)v fut sans conteste la réticence des Français à adhérer à celle-ci, alors même que l'offre vaccinale permettait à un très grand nombre d'entre eux de le faire gratuitement et facilement. Au total, on le verra, le nombre de personnes vaccinées n'a pas dépassé 5,4 millions, soit moins de 8,5 % de la population totale.

Le présent rapport est amené à aborder les raisons de ce fort désintérêt de la population pour la vaccination, constaté à divers degrés dans la plupart des pays, telles qu'elles ressortent du suivi de l'état de l'opinion publique mené par le Service d'information du gouvernement (SIG) et d'autres enquêtes. Ces raisons sont nombreuses. Il ressort d'une étude menée par des chercheurs de l'INSERM¹³ au cours de la campagne de vaccination que « *les doutes sur la « sécurité » du vaccin (71 %) ou plus précisément la crainte de ses potentiels effets secondaires (68 %) sont les raisons les plus évoquées par les personnes qui ont refusé la vaccination* »¹⁴. L'un des auteurs, Jean-Paul Moatti, résume ainsi ses conclusions : « *Nos résultats montrent que les messages sanitaires sur le risque pandémique ont été contrebalancés par le vécu rassurant de la grippe au quotidien alors que la crainte de risques éventuels du vaccin était la principale préoccupation* ». La communication des autorités publiques n'a pas su convaincre les Français du profond intérêt de la vaccination. L'évaluation de cette dimension, essentielle aujourd'hui, de la gestion de crise est indissociable de l'analyse des résultats de la vaccination.

¹³ Notamment : Schwarzinger M, Flicoteaux R, Cortarenoda S, Obadia Y, Moatti J-P (2010) *Low Acceptability of A/H1N1 Pandemic Vaccination in French Adult Population : Did Public Health Policy Fuel Public Dissonance ?* PLoS ONE 5(4) : e10199. doi :10.1371/journal.pone.0010199.

¹⁴ INSERM, communiqué de presse du 22 avril 2010 - *Grippe A : pourquoi les Français n'ont-ils pas mieux adhéré à la campagne de vaccination ?*

I. LES DISPOSITIONS PRISES AVANT LA VAGUE EPIDEMIQUE

Dans cette première phase de préparation à la crise et de réaction aux premières alertes, le plan national de prévention et de lutte contre la « pandémie grippale » a été activé (A), le pilotage et l'organisation de crise définis (B), les premières mesures de prévention et d'organisation des soins décidées (C) et la stratégie vaccinale élaborée (D). La chronologie ci-dessous rappelle les dates les plus significatives de cette période.

Chronologie de la première phase : avril à septembre 2009

12-17 avril 2009	Premiers cas d'infections respiratoires de type grippal signalées au Mexique puis en Californie
25 avril	Recommandation du directeur général de l'OMS d'intensifier la surveillance Activation du Centre de crise sanitaire (CCS) par le ministère de la santé, première réunion du Comité de lutte contre la grippe (CLCG) et début de la surveillance spécifique par l'Institut de veille sanitaire (InVS)
29 avril	L'OMS passe au niveau 5 (pandémie imminente)
30 avril	La phase 5A du plan national de prévention et de lutte contre la pandémie grippale est déclarée Mise en place de la Cellule interministérielle de crise (CIC), le Centre opérationnel de gestion interministérielle des crises (COGIC) assurant la fonction 'Situation'
1 ^{er} mai	Les deux premiers cas, importés, sont confirmés par l'InVS sur le territoire national
5 mai	Première campagne de communication (TV, radio, presse écrite) sur les gestes barrière
10 mai	La CIC examine les perspectives possibles de vaccination
12 mai	Les négociations sur la pré-réservation de vaccins commencent
14 mai	Signature d'une lettre de réservation de 50 millions de doses à GlaxoSmithKline (GSK)
28 mai	Présentation à la CIC de la stratégie d'achat des vaccins – chaque Français doit pouvoir être vacciné
2 juin	Des courriers d'intention sont envoyés à Novartis (le 2), Sanofi-Pasteur (le 3) et Baxter (le 5) pour 24, 15 et 4 millions de doses respectivement
11 juin	L'OMS passe au niveau 6 – pandémique
3 juillet	Réunion de ministres - la décision de commander 94 millions de doses de vaccins est prise par le Premier ministre
15 juillet	Annonce en conférence de presse de la commande de 94 millions de doses de vaccins La CIC prend acte que la vaccination sera gratuite, facultative et proposée à tous

23 juillet	Fin de la phase de confinement des cas grippés dans le milieu hospitalier, début de la prise en charge par la médecine de ville
30 juillet	Premier décès de la grippe A (H1N1)v en métropole
25 août	Seconde diffusion des spots TV et radio de promotion des gestes barrière
2 septembre	Présentation en CIC du système des bons de vaccination élaborés par la CNAMTS
22 septembre	L'InVS annonce que le seuil épidémique est franchi depuis deux semaines
24 septembre	Le Premier ministre décide le lancement de la campagne de vaccination et fixe l'ordre de priorité des populations en s'appuyant sur un avis du HCSP
29 septembre	Les vaccins Focetria (Novartis) et Pandemrix (GSK) obtiennent les autorisations de mise sur le marché de l'European Medecine Agency – (EMEA). Le Celvapan (Baxter) l'obtient le 6 octobre

A. LE PLAN NATIONAL PANDEMIE GRIPPALE

L'existence depuis 2004 du plan national de prévention et de lutte contre la pandémie grippale a «*facilité l'action de l'État au démarrage de l'épidémie*¹⁵». Toutefois, son activation a montré qu'il constitue une boîte à outils encore perfectible.

1. Un plan régulièrement actualisé pour faire face à l'évolution de la menace

Le plan national de prévention et de lutte contre la pandémie grippale est le document stratégique réunissant sous une forme synthétique le fruit opérationnel des réflexions menées de façon interministérielle depuis 2004 et la première alerte pandémique mondiale. Il a pour vocation d'organiser la réponse des autorités en cas de pandémie grippale. Il est composé de deux parties : le plan « pandémie grippale » lui-même, et un recueil de fiches techniques¹⁶ qui le complètent. Il s'agit d'une adaptation nationale du « guide de préparation à une pandémie grippale » de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

¹⁵ Article de Francis Delon, SGDSN, *Défense*, numéro 140 de juillet-août 2009.

¹⁶ En septembre 2009, date de dernière actualisation des fiches techniques, on en dénombrait 46, appartenant aux catégories suivantes : organisation de l'Etat, mesures de santé animale, mesures de santé publique, conduite à tenir face à une suspicion de cas humain, organisation des soins, suivi épidémiologique, organisation de la vie collective, information, formation et communication.

Cette adaptation a été initialement confiée au secrétariat général de la défense nationale (SGDN, aujourd’hui SGDSN), « *qui s'y emploie depuis 2004 en raison de ses compétences de planification* »¹⁵, ainsi qu'à la direction générale de la santé (DGS) pour les aspects pré-pandémiques. Les fiches techniques ont été élaborées au cours des réunions hebdomadaires dites « mardigrisses » organisées par le délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire (DILGA¹⁷ - qui est aussi depuis l’origine le directeur général de la santé¹⁸).

Une dernière modification en 2009

Le plan et les fiches techniques évoluent en permanence : le SGDSN « *l'adapte régulièrement avec le concours du délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire et de tous les ministères* »¹⁵ et organise les exercices de mise en œuvre du plan. Au début de l’année 2009, le plan, dont la précédente version remontait au 9 janvier 2007, a fait l’objet d’une quatrième édition afin de tenir compte des « *avancées réalisées depuis 2007 : évolution en cours du plan guide de l'OMS, mise en application du nouveau règlement sanitaire international* »¹⁹, *travaux réalisés sous l’égide du DILGA, publication du Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale* », ainsi que « *des enseignements de l’exercice national réalisé le 24 janvier 2008* » avant d’être testé au cours d’un exercice interministériel, le 10 mars 2009, très peu de temps avant de connaître sa première application réelle.

Les fiches techniques ont été ensuite revues au cours de la pandémie, déclarée par l’OMS le 11 juin 2009. Entre cette date et septembre 2009, sept fiches ont été créées, détaillant l’organisation des soins, introduisant des dispositions pour le secteur de la petite enfance et expliquant l’application du plan national.

2. Une première utilisation à l’occasion de la pandémie de grippe A (H1N1)

Le plan « pandémie grippale », selon les mots du secrétaire général de la sécurité et de la défense nationale (SGDSN) du 18 août 2009, quelques semaines avant le début de l’épidémie en France, « *se révèle bien adapté à la situation actuelle* »¹⁵. Par plusieurs aspects, disposer de ce plan, testé quelques semaines auparavant dans sa nouvelle version, a permis une réaction rapide de la part des autorités à partir du moment où la crise était déclarée.

Ainsi de la nouvelle organisation de gestion de crise, avec « *une conduite opérationnelle assurée par le ministre de l'intérieur appuyé par une cellule interministérielle de crise, un volet sanitaire piloté par le ministre de la santé avec son centre de crise* »¹⁵ ».

¹⁷ Dont les attributions sont fixées par décret n° 2005-1057 du 30 août 2005. Il veille à la mise en œuvre des mesures de lutte contre une éventuelle épizootie aviaire, de prévention d'une pandémie et, le cas échéant, d'organisation des soins aux malades, ainsi qu'au développement de la coopération internationale et à la cohérence entre l'action de l'Etat et celle des organisations internationales, des organisations non gouvernementales, des collectivités territoriales et des entreprises.

¹⁸ Nomination par décret du 1^{er} septembre 2005.

¹⁹ Face à la menace de propagation des maladies nouvelles et ré-émergentes (SRAS, grippe aviaire...), en mai 2005, les 192 Etats membres de l’Assemblée mondiale de la santé ont adopté un nouveau règlement sanitaire international, afin de mieux organiser la lutte contre les urgences de santé publique de portée internationale (USPPI).

L'exemple d'une mise en œuvre : les plans de continuité d'activité – fiche G1

Afin de préserver la continuité de la vie sociale et économique, le plan national préconise, dans le cadre « *d'une démarche d'anticipation de la crise* », « *la mise en place de plans de continuité d'activité des administrations de l'Etat, des collectivités territoriales, des entreprises et des opérateurs* ». Dès les premières semaines de la crise, cette mesure directement issue du plan a trouvé à s'appliquer dans les ministères et leurs opérateurs, sous l'égide des hauts fonctionnaires de défense et de leurs adjoints. Le 14 mai 2009, il a été décidé en cellule interministérielle de crise (CIC) que le haut-fonctionnaire de défense (HFD) du ministère de l'intérieur devait conduire, en liaison avec le SGDSN, le délégué interministériel de lutte contre la grippe aviaire (DILGA) et le réseau des HFD des différents ministères, un travail de planification portant notamment sur la mise à niveau des plans de continuité d'activité des ministères, des collectivités territoriales et des opérateurs.

La CIC, en application des mesures du plan, a voulu s'assurer de l'état de préparation des administrations, collectivités territoriales et opérateurs, et de leur capacité à faire face à leurs missions dans un contexte de pandémie et d'absentéisme. Le premier bilan, dressé par le ministère de l'intérieur à la mi-juillet, fait apparaître un état satisfaisant de réponses aux instructions dans les services déconcentrés des ministères, malgré certaines réticences au départ en raison principalement d'une moindre culture de la gestion de crise. Les délais extrêmement contraints (fin septembre 2009, tous les PCA déconcentrés devaient être finalisés), les contextes parfois difficiles de modernisation des services publics n'ont pas empêché les services sollicités d'atteindre les objectifs fixés de réalisation ou de mise à jour des PCA²⁰. Malgré ces lourdeurs réelles, l'exercice fut globalement considéré comme utile.

Les PCA représentent un exemple relativement complet des mesures contenues dans le plan national « pandémie grippale » : cette obligation n'avait pas fait l'objet avant la préparation à l'épidémie de grippe A (H1N1)v d'une vraie déclinaison territoriale ; la rédaction ou la mise à jour des PCA a représenté une charge de travail non négligeable pour les services, par ailleurs sollicités pour d'autres tâches dans le cadre de cette même épidémie de grippe A (H1N1)v ; la survenue de cette épidémie a ainsi permis de mesurer le bien-fondé de PCA à jour, sans que la qualité du contenu de ces plans ait pu être évaluée, ces plans n'ayant pas été mis en œuvre ultérieurement.

3. Des améliorations à apporter

Le plan national « pandémie grippale » a pour vocation d'être une boîte à outils, un vade-mecum de crise ayant pour fonction première de référencer les bons réflexes à avoir, afin de n'oublier aucun aspect dans la conduite de la gestion de crise. L'appréciation portée par les acteurs, particulièrement au niveau territorial, est cependant très partagée à ce sujet. Comme le retour d'expérience auquel a procédé le ministère de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales²¹ le montre, le plan est apparu, à l'épreuve des faits, soit comme inadapté au sens où il ne contenait pas les réponses précises attendues des acteurs, soit comme beaucoup trop général et par conséquent peu utile à la décision, soit enfin comme trop rigide dans ses

²⁰ Par note du 31 juillet 2009, le directeur de la planification de sécurité nationale, haut fonctionnaire de défense adjoint, a diffusé à l'ensemble des préfectures une grille d'aide à la rédaction des PCA ou à leur actualisation, ce qui permet de gagner du temps.

²¹ Secrétariat général du ministère de l'intérieur, haut-fonctionnaire de défense – Rapport sur le retour d'expérience sur la gestion de crise liée à la pandémie de grippe A (H1N1), le 30 mars 2010.

recommandations, dès lors perçues comme des impératifs. Ce retour d'expérience sur la grippe A (H1N1)v doit être l'occasion de l'améliorer, dans le sens d'un assouplissement du plan lui-même et d'une modulation de ses préconisations.

Les situations du plan correspondent aux phases OMS de gradation de la pandémie²², ainsi que le montre le tableau n° 2 ci-après. Il est dès lors très difficile de ne pas suivre les niveaux d'alerte de l'OMS, ce qui a pour conséquence de devoir mettre en œuvre des mesures qui ne sont pas en accord avec la situation épidémiologique constatée sur le territoire national. De ce fait, le gouvernement, souhaitant se réserver la possibilité de faire face à une situation hypothétiquement plus grave à l'automne, a pris la décision de demeurer en phase 5A du plan²³, alors même que depuis le 11 juin 2009, l'OMS avait déclaré la phase d'alerte pandémique maximale, de niveau 6. A l'appui de cette décision, il convient de remarquer que la définition du niveau 6, soit le niveau pandémique ultime, ne précise pas la gravité ni la dangerosité du nouveau virus, mais fait état de la propagation mondiale d'un « *nouveau virus de la grippe contre lequel la population n'est pas immunisée*²⁴ ». Dans ce cadre, l'utilisation du plan devient complexe, le recours à ses préconisations moins aisés, ce qui est contraire à ses objectifs principaux.

Afin de disposer d'une gradation des mesures adaptée à la gravité nationale de l'épidémie, abandonner le phasage du plan indexé sur les niveaux d'alerte de l'OMS paraît être de nature à faciliter la réaction des autorités.

²² Définies dans le document « *Revision of the pandemic influenza preparedness guidance* ».

²³ Le gouvernement français a déclaré le passage en situation 5A de son plan national de prévention et de lutte contre la pandémie grippale le 30 avril. Malgré la décision de l'OMS du 11 juin, le niveau d'alerte français a ensuite été maintenu au niveau 5A.

²⁴ Source : OMS.

Tableau n° 2 : Correspondance du plan pandémie avec les phases d'alerte de l'OMS

Phases OMS ²		Situations du plan français
<i>Période à transmission animale prédominante.</i>		
<i>phase 1</i>	<i>Pas de nouveau virus grippal animal circulant chez l'homme</i>	<i>Situation 1</i> Pas de nouveau virus grippal animal circulant chez l'homme
<i>phase 2</i>	<i>Un virus animal, connu pour avoir provoqué des infections chez l'homme, a été identifié sur des animaux sauvages et domestiques.</i>	<i>Situations 2.</i> Épizootie à l'étranger - situation 2A Épizootie en France - situation 2B
<i>phase 3</i>	<i>Un virus grippal animal ou hybride animal-humain provoque des infections sporadiques ou de petits foyers chez des humaines, sans transmission interhumaine.</i>	<i>Situations 3</i> Cas humains isolés à l'étranger -situation 3A en France - situation 3B
<i>Période d'alerte pandémique (pré-pandémique)</i>		
<i>phase 4</i>	<i>Transmission interhumaine efficace.</i>	<i>Situations 4</i> Début de transmission interhumaine efficace à l'étranger - situation 4A en France - situation 4B
<i>Période pandémique</i>		
<i>phase 5</i>	<i>Extension géographique de la transmission interhumaine d'un virus grippal animal ou hybride animal-humain.</i>	<i>Situations 5</i> Extension géographique de la transmission interhumaine du virus à l'étranger - situation 5A en France - situation 5B
<i>phase 6</i>		<i>Situation 6</i> Pandémie
<i>Fin de vague et fin de pandémie</i>		
<i>phases</i>	<ul style="list-style-type: none"> - post-pic (fin de vague pandémique) : décroissance du nombre des cas dans la plupart des Etats. Possibilité d'une nouvelle vague pandémique ; - post-pandémique : le nombre de cas correspond à ceux d'une grippe saisonnière. 	<i>Situations 7</i> Fin de vague pandémique ou fin de pandémie.

Source : Plan national « pandémie grippale », SGDSN

Par ailleurs, le plan était conçu pour une pandémie de grippe H5N1, dite « grippe aviaire », virus dont la vitesse de circulation dans la population est très limitée du fait de l'absence de transmission interhumaine, mais dont la létalité est beaucoup plus forte (près de 60 % des personnes infectées en meurent) que celle du virus de la grippe A (H1N1)v. Le plan ne prévoyait pas de gradation dans la menace, ou de modulation des mesures préconisées en fonction du type de grippe frappant le territoire national. Pour cette raison, le plan n'a pas fait office, contrairement à son objectif, de boîte à outils utilisables en l'état.

Il n'était en effet pas possible de décliner les principales mesures préconisées en fonction de caractéristiques fondamentales des virus tels qu'elles sont évaluées à chaque instant au cours de la crise (taux d'attaque, vitesse de circulation, létalité, population touchée, etc.).

La vaccination, pour sa part, a fait l'objet de la fiche C6 du plan, revue en septembre 2009 pour refléter les choix effectués dans le cadre de la pandémie de grippe A (H1N1)v. La partie vaccination du plan n'était pas celle qui était la plus susceptible de se réaliser, et pour cette raison n'avait pas jusqu'alors fait l'objet d'une attention particulière. Cette fiche présente plusieurs défauts qui l'ont rendue de facto inutilisable : elle n'est pas assez précise dans les détails pratiques (sites de vaccination, organisation de la chaîne de vaccination, constitution des équipes de vaccination, etc.), et n'aide pas à la décision en termes stratégiques, par exemple en indiquant des conditions devant conduire à examiner le principe d'une vaccination de masse. Si le plan doit être une boîte à outils utile, il doit contenir des indications précises arbitrées auparavant. Plusieurs hésitations et délais qui ont marqué la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1)v auraient alors pu être évités.

En amont de la vaccination proprement dite, le plan, même dans sa fiche complémentaire C6, ne tient pas compte du fait que l'État n'a pas la maîtrise du développement des vaccins pour trois raisons : tout d'abord, les producteurs sont sollicités par d'autres États ; ensuite, ces mêmes producteurs sont soumis aux aléas du rendement de leurs cultures ; enfin l'utilisation des vaccins dépend de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, soit selon la procédure centralisée européenne par l'Agence européenne des médicaments (EMEA), soit selon la procédure nationale décentralisée, en France par l'AFSSaPS.

Enfin, comme il est indiqué par ailleurs, les questions financières d'indemnisation et de rémunération des personnels ont été réglées très tardivement et les procédures budgétaires d'urgence n'ont pas été bien utilisées : ces questions ne font pas l'objet de recommandations dans le plan national. Il s'agit pourtant de dimensions complexes et essentielles de la gestion de crise : les négliger peut avoir des conséquences néfastes sur la légalité des décisions prises autant que sur la perception de la qualité de la gestion en temps de crise.

L'expérimentation en grandeur réelle du plan national de prévention et de lutte contre la pandémie grippale a permis de mesurer les limites de cet outil essentiel. L'abandon des phases du plan indexées sur les niveaux d'alerte de l'OMS devrait faciliter la réaction des pouvoirs publics et permettre une gradation des mesures adaptée à la gravité nationale de l'épidémie. La partie « vaccination » du plan pourrait être renforcée, afin d'éviter de devoir procéder en période de crise à des arbitrages qui auraient dû être anticipés, en matière juridique ou financière en particulier, et devrait mentionner les difficultés potentielles d'obtention ou de négociations des commandes de vaccins. Les questions budgétaires et financières doivent aussi trouver leur place dans le plan.

B. LE PILOTAGE ET L'ORGANISATION DE LA GESTION DE CRISE

La campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v a été la première crise dont la réponse était organisée selon les principes de la nouvelle architecture de la gestion de crise élaborée par le *Livre blanc sur la sécurité et la défense nationale* de juin 2008, architecture entérinée par l'article 5 de la loi de programmation militaire du 31 juillet 2009 conférant au ministre de l'intérieur un rôle nouveau en matière de gestion de crises. Comme le prévoit le plan national « pandémie grippale », le Premier ministre a confié dès le passage en phase 5, le 29 avril 2009, le pilotage de la crise au ministre de

l'intérieur. Le 30 avril, la nouvelle entité de gestion interministérielle de crise, la cellule interministérielle de crise (CIC), est activée²⁵.

1. Le ministère de l'intérieur chef de file

a. Au niveau central

La direction de la planification de sécurité nationale assure le secrétariat du centre de gestion interministérielle de crise

Le secrétariat de la CIC a été assuré par la nouvelle direction de la planification de sécurité nationale (DPSN) du ministère. Créée en 2008 et placée auprès du secrétaire général du ministère²⁶, en réponse aux préconisations du *Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale*, la DPSN a pour mission centrale de préparer le ministère à répondre aux crises graves se déroulant sur le territoire national. Pour constituer cette structure, la direction de la défense et de la sécurité civile (DDSC) a été séparée en deux et ses missions liées au haut fonctionnaire de défense (HFD), entre autres, ont été confiées à la nouvelle DPSN. La fonction de haut-fonctionnaire de défense a été de ce fait transférée au secrétaire général du ministère, le nouveau directeur de la planification, placé sous son autorité hiérarchique et haut-fonctionnaire de défense adjoint, en assurant le support.

Tout au long de la crise, les agents de la DPSN ont donc organisé les travaux de la CIC : fixation de l'ordre du jour, préparation des arbitrages, rédaction d'instructions, suivi de l'exécution des décisions, ou encore harmonisation et mise en cohérence des différents textes ministériels. Les relevés de décisions devaient être validés par les ministères de l'intérieur et de la santé : cette étape explique le décalage entre la tenue des réunions, la prise de décisions, et la réception effective des comptes-rendus par les acteurs de terrain, particulièrement au moment de la campagne de vaccination. La transmission de ces comptes-rendus constitue en soi un progrès, mais ce décalage, parfois d'une semaine, doit pouvoir être réduit à l'avenir, la vitesse de circulation de l'information étant une donnée essentielle en temps de crise.

L'articulation des missions de la DPSN avec celles des structures préexistantes, SGDSN auprès du Premier ministre et direction de la sécurité civile (DSC) au ministère de l'intérieur, n'a pas été suffisamment claire dans la gestion de l'épidémie de grippe A(H1N1)v. En effet, le SGDSN conserve une fonction de planification qu'en tout état de cause la DPSN devrait, au moins partiellement, assurer puisqu'elle a la charge de « *l'élaboration, de l'actualisation et du suivi des plans qui relèvent de la responsabilité directe du ministre de l'Intérieur afin d'assurer la protection du territoire et des populations face aux différentes menaces* »²⁶, mission qui pourrait englober les crises pandémiques. Parallèlement, il entre aussi dans les prérogatives de la DPSN d'élaborer les « *instructions en vue de l'application territoriale des plans gouvernementaux et (de suivre) leur mise en œuvre* »²⁶, mission relevant aussi de la DSC en lien avec les préfectures.

²⁵ Pour ses composantes « décision » et « situation ». La CIC-Communication sera activée le 2 mai.

²⁶ Décret n° 2008-682 du 9 juillet 2008. Par décret n° 2010-973 du 27 août 2010, cette direction est devenue la direction de la prospective et de la planification de sécurité nationale.

Le fonctionnement de la cellule interministérielle de crise

La cellule interministérielle de crise (CIC), utilisée pour la première fois, a été le lieu d'organisation du travail interministériel et de pilotage stratégique de la crise. Elle s'est réunie 43 fois en 9 mois, sur un rythme quotidien jusqu'au 7 mai, puis sur un rythme variable entre le 15 mai et le 15 juillet, avant d'adopter définitivement un rythme hebdomadaire à partir du 22 juillet. Placée au centre de Paris²⁷, elle permet d'assurer un haut niveau de représentation des ministères. Ainsi, les premières réunions se sont tenues au niveau ministériel (ainsi que la réunion du 27 août), puis au niveau des directeurs de cabinet, accélérant la prise de décision²⁸. Y participaient la plupart des ministères concernés, les services ou délégués interministériels placés sous l'autorité du Premier ministre (Service d'information du gouvernement, SGDSN, DILGA en particulier), ainsi que des représentants de la Présidence de la République et du cabinet du Premier ministre. Toutes les réunions aboutissaient à des relevés de décision systématiquement diffusés à de nombreux destinataires nationaux et régionaux.

La CIC a vocation à être déclinée en une formation décisionnaire (CIC-Décision), une formation d'analyse préalable de la situation, d'anticipation et de transmission des instructions à l'échelon territorial (CIC-Situation) et une formation de communication (CIC-Communication²⁹). Cette répartition idéale des rôles s'est, dans les faits, opérée avec une confusion certaine, chaque formation étant animée par une direction différente (DPSN pour la décision, DSC pour la situation, délégation à l'information et à la communication (DICOM) du ministère de l'intérieur pour la formation communication).

A la différence des deux autres formations, la CIC-Situation a eu du mal à se réunir avec régularité dans la durée et à définir son périmètre d'intervention avant la campagne de vaccination. Elle offrait ainsi un visage double : ses attributions normales étaient exercées par le centre opérationnel de gestion interministérielle de crise (COGIC) armé par la DSC mais également par le centre de crise sanitaire (CCS) de la direction générale de la santé. Cette organisation était dictée par le caractère sanitaire de la crise et l'importance d'une préparation des décisions et d'une anticipation qui soient familières des thèmes de santé publique. Des limites évidentes doivent être soulignées, comme les doublons, l'éloignement géographique (Asnières pour le COGIC, Paris 7^{ème} pour le CCS) ou, surtout, le cas décrit plus bas du maintien de deux systèmes de remontées des informations de la vaccination (l'un par la DSC pour le ministère de l'intérieur, l'autre par le CCS pour le ministère de la santé).

Il manque pour le moment à cette organisation de crise l'unité d'action qui permet d'assurer un bon chaînage entre la gestion interministérielle de la crise et la déclinaison territoriale aux échelons zonaux et départementaux des décisions prises. L'un des exemples en est la transmission perçue par les acteurs de terrain comme uniquement ascendante des informations : les utilisations ultérieures de la CIC devront permettre de diffuser aux acteurs territoriaux des synthèses et autres notes de suivi ou points de situation en plus des instructions et circulaires.

²⁷ Au moment de son activation, la nouvelle salle de gestion de crise dite CIC-Beauvau, inspirée de la salle britannique Cobra, n'était pas encore utilisable. Elle l'est désormais depuis la fin mars 2010. Les réunions se sont tenues dans un bâtiment voisin.

²⁸ La représentation des ministères au niveau des secrétaires généraux ou des haut-fonctionnaires de défense et de sécurité et de leurs adjoints favorisait moins la prise de décision.

²⁹ Dont le fonctionnement est abordé plus loin.

b. Au niveau des zones de défense

Les départements du territoire métropolitain sont regroupés en 7 zones de défense. Cet échelon ne dispose en gestion de crise d'aucune autorité sur les préfets et les services départementaux. En l'espèce, les états-majors de zone, animés par le préfet délégué à la sécurité et à la défense³⁰, ont eu un rôle de coordination limité. Par exemple, les prérogatives accordées par la circulaire du 21 août 2009 aux zones leur permettaient de redéployer entre départements les volontaires pour armer les centres de vaccination mais il n'en a pas été fait usage.

Au total, les états-majors de zone ont assuré le relais des instructions nationales, ils ont garanti la ponctualité et la cohérence des remontées quotidiennes des données de vaccination par les préfectures ; ils ont surtout servi à faire remonter les interrogations pratiques des acteurs locaux vers le niveau central de gestion de la crise, se chargeant le cas échéant de transmettre les réponses.

c. Au niveau départemental

Le pilotage au niveau départemental a été confié aux préfets³¹ qui ont reçu instruction de créer des structures ad hoc, les équipes opérationnelles départementales (EOD), inspirées des centres opérationnels départementaux (COD) qui sont les cellules habituellement mises en place pour la gestion de crise dans les départements. Organisées autour des services préfectoraux relevant du ministère de l'intérieur (notamment les services interministériels de défense et de protection civiles – SIDPC) et des services déconcentrés du ministère de la santé (DDASS) elles rassemblaient aussi d'autres participants comme les caisses primaires d'assurance maladie, les inspections d'académie ou encore les collectivités locales volontaires. L'EOD avait un rôle opérationnel, tandis que le pilotage stratégique départemental était confié à un comité de pilotage dont la composition était plus large et associait les représentants des professionnels de santé.

L'EOD avait pour mission principale de mettre en œuvre dans chaque département la campagne de vaccination de la population. Cependant, en termes pratiques, une fois la campagne lancée, l'animation de l'EOD s'est réduite dans la plupart des cas à une réunion hebdomadaire, le travail quotidien étant mené par les équipes des préfectures et des DDASS en relations téléphoniques constantes. Ainsi, EOD et comité de pilotage se sont souvent confondus. Dans quelques départements, les COD ont été activés dans une formation un peu amendée pour assurer un pilotage plus cohérent de la vaccination³².

Ces solutions pragmatiques ont l'immense avantage de s'appuyer sur des structures existantes, et peuvent être mobilisées facilement sous un format différent en situation de pandémie.

³⁰ Les préfets de zone de défense et de sécurité ont été réunis deux fois par le ministre de l'intérieur, le 5 mai et le 15 juillet.

³¹ La gestion de la crise a été inscrite systématiquement à l'ordre du jour des réunions nationales de préfets. En liaison avec le ministère de la santé, les services du ministère de l'intérieur ont réuni à deux reprises en septembre et octobre les chefs des équipes opérationnelles départementales en charge de l'organisation territoriale de la vaccination.

³² Rapport de deuxième phase sur le fonctionnement des centres de vaccination contre la grippe A (H1N1), IGA, n° 10-001-10, janvier 2010.

2. L'organisation propre du ministère chargé de la santé

a. L'organisation des services centraux du ministère

Le ministère de la santé, du fait de la nature de la crise, a joué un rôle à part au sein de la CIC, tout en conservant une organisation de crise propre qui a pour l'essentiel reposé sur la DGS. Pendant près de trois semaines, entre l'annonce des premiers décès observés au Mexique et la première réunion de la CIC, le ministère de la santé a entièrement géré la crise : le centre de crise sanitaire, activé le 25 avril, a pendant cette période mobilisé une trentaine de personnes en permanence, dans les sous-sols du ministère, avant d'adapter sa configuration et sa localisation à l'évolution de la menace et à l'organisation interministérielle de la gestion du risque de pandémie.

Le niveau de décision était ministériel, le cabinet de la ministre assurant, notamment par son pôle « gestion des alertes et des crises sanitaires », le pilotage de l'ensemble du dispositif en procédant à des réunions fréquentes en période de crise : c'est à ce niveau que les arbitrages ensuite présentés et défendus en CIC ont été élaborés, et que l'action des directions a été coordonnée.

Le niveau stratégique de pilotage, de préparation et de mise en œuvre des décisions³³ prises a été la DGS, plus particulièrement le directeur général, la directrice générale adjointe, le secrétaire général de la DGS et le chef du département des urgences sanitaires (DUS). Il a pu en tant que de besoin être fait appel aux agences sanitaires et aux autres services du ministère.

Le niveau « situation » de conduite opérationnelle, de diffusion de l'information, d'anticipation et de suivi était le centre de crise sanitaire, armé et animé par le DUS³⁴, qui en fonction de l'ampleur de la crise recevait le renfort d'autres services de la DGS et d'autres directions du ministère. Il assurait la liaison avec les services territoriaux.

L'activité des services a été intense et continue, ne s'arrêtant qu'à la fin du mois de janvier 2010. Pour les personnels de direction de la DGS et quelques membres du cabinet de la ministre de la santé, cela a représenté près de 9 mois de crise, durée longue pendant laquelle de nombreuses autres tâches n'ont pu être accomplies. Le DILGA/DGS, ainsi que ses plus proches collaborateurs, entre les conférences téléphoniques quotidiennes, les réunions ministérielles régulières ou exceptionnelles portant sur la grippe (« mardigrippe », « infogrippe », réunions de sécurité sanitaire, comité de pilotage grippe, réunions au cabinet) et les réunions interministérielles, ont consacré une vingtaine d'heures par semaine à des réunions portant sur la grippe A (H1N1)v.

b. La participation des agences sanitaires et des comités d'experts à l'élaboration des décisions

Sans participer directement à la gestion de crise, les agences sanitaires ont été fortement mobilisées, dans le cadre habituel des réunions hebdomadaires de sécurité sanitaire ou par des demandes d'avis ou de notes. Ce fut en particulier le cas pour l'InVS et l'EPRUS, ainsi que pour l'Institut national de prévention et d'éducation pour

³³ Parfois appelé niveau « opératif », par opposition à « opérationnel ».

³⁴ Selon les missions qui lui sont confiées par l'arrêté du 11 mai 2007 portant organisation de la direction générale de la santé en services et sous-directions.

la santé (INPES) et l'AFSSaPS³⁵, chacun conformément à sa mission. L'EPRUS³⁶ tout particulièrement a joué un rôle clé d'exécution des décisions prises à haut-niveau, parfois même d'exécution directe de ces demandes sans intermédiaire, par exemple lors des négociations portant sur les marchés de commandes de vaccins pandémiques. Tout au long de la crise, du déploiement des masques dans les hôpitaux au repli des produits livrés, l'EPRUS a assuré la concrétisation matérielle des décisions prises par le niveau décisionnel du ministère.

Le ministère de la santé dispose par ailleurs de très nombreux conseils, comités et commissions qu'il peut consulter et saisir dans le cadre de leurs compétences. Le Haut conseil de santé publique (HCSP) et le Comité de lutte contre la grippe (CLCG) ont été les deux principalement associés à la campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v : du fait de leurs nombreuses saisines et consultations, leurs rôles respectifs doivent être précisés.

Les rôles respectifs du Haut conseil de santé publique et du Comité de lutte contre la grippe doivent être précisés

Les experts du HCSP qui sont intervenus appartiennent à la Commission spécialisée maladies transmissibles (CsMT) et plus particulièrement à l'une des ses formations, le comité technique permanent en charge des vaccinations (CTV). La CsMT réunit l'expertise scientifique nécessaire à l'analyse de l'ensemble des risques infectieux et évalue les stratégies de gestion de ces risques. En son sein, le comité technique des vaccinations (CTV) est un comité technique permanent qui assure la veille scientifique en matière de vaccins, élabore la stratégie vaccinale et propose des adaptations en matière de recommandations et d'obligations vaccinales pour la mise à jour du calendrier vaccinal. Il a été saisi à neuf reprises par la DGS, et s'est auto-saisi par trois fois entre le 15 juin 2009 et le 18 janvier 2010, pour un délai moyen de réponse d'une dizaine de jours³⁷.

Le comité de lutte contre la grippe (CLCG), créé par le décret n° 2008-733 du 25 juillet 2008 modifié par le décret n° 2009-1094 du 3 septembre 2009, a repris les missions de deux groupes informels d'experts : la cellule de lutte contre la grippe, qui avait pour mission de conseiller le directeur général de la santé sur les moyens à mettre en œuvre pour la prévention et le contrôle des épidémies de grippe en France ; le groupe d'experts réuni en 2005 chargé de l'audition des laboratoires pharmaceutiques producteurs de vaccins prépandémiques et pandémiques. Il s'agit ainsi d'une instance de veille dépendante de la DGS chargée d'apporter une expertise sur l'ensemble des mesures à mettre en œuvre en cas d'épidémie ou de pandémie grippale en France. Le CLCG s'est réuni 42 fois au cours de la crise, le plus souvent par conférence téléphonique.

³⁵ Dont les nombreux avis et recommandations sont présentés dans le dossier thématique consacré par le site internet de l'agence à la grippe A(H1N1)v : <http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Pandemie-grippale/La-Grippe-A-H1N1-v/%28offset%29/0>.

³⁶ Créé par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, il a pour rôle, à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter les produits et services nécessaires en cas de crise sanitaire.

³⁷ Source DGS. Si le délai moyen de réponse à la saisine, par un avis ou un rapport, a été d'une dizaine de jours, il a fallu attendre parfois trois mois pour voir cet avis ou ce rapport publié sur le site du HCSP.

Pendant la crise, le CTV a décidé que le CLCG, dont quelques membres sont communs aux deux comités, fonctionnerait comme un groupe de travail apportant ses éclairages au CTV. Cette solution a simplifié le fonctionnement des deux organes. Mais les avis du CLCG devraient tous être publiés, et les règles de fonctionnement et de transparence de ce comité pourraient être revues, pour les aligner sur celles des autres instances d'expertises, en vue de l'intégration du CLCG dans le HCSP.

Ces nombreuses saisines et consultations d'agences, comités et conseils ont en définitive donné l'image d'une comitologie sanitaire trop peu lisible et génératrice de délais dans la prise de décision³⁸.

c. Les règles de publicité des déclarations d'intérêt des experts nationaux consultés ont été formellement respectées

Aux termes de l'article L. 1421-3-1 du code de la santé publique, issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé³⁹ : « *Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale [...] à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, (...) adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués* ».

Ces obligations déclaratives concernent en l'espèce les membres du comité de lutte contre la grippe (CLG) et ceux des formations compétentes du haut conseil de santé publique (HCSP) mais ne s'appliquent ni aux experts des agences sanitaires, qui doivent obéir à d'autres règles également contraignantes adaptées aux activités de l'agence (l'article L. 5323-4 du code de la santé publique pour l'AFSSaPS par exemple), ni aux experts consultés individuellement et personnellement par les services du ministère.

Au sein du HCSP, la CsMT réunit dix-neuf personnalités qualifiées, quatre membres de droit et deux invités permanents⁴⁰. Tous les membres du CsMT ont rempli leur déclaration publique d'intérêt et celles-ci sont disponibles sur le site Internet du HCSP⁴¹, deux n'ayant pas été mises à jour pour l'exercice 2008-2009.

³⁸ A titre d'illustration, la saisine du HCSP en date du 17 août a abouti à un avis du 7 septembre 2009 rendu public le 10. Les avis rendus par le HCSP au sujet de la stratégie vaccinale, rendus en juin, n'ont été rendus publics qu'en septembre.

³⁹ Article renommé par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires : « *Le livre IV de la première partie est complété par un titre IV intitulé : « Conseils et commissions », comportant un chapitre Ier intitulé : « Règles déontologiques » comprenant les articles L. 1421-3-1 et L. 1421-3-2 qui deviennent les articles L. 1441-1 et L. 1441-2* ».

⁴⁰ Ces membres ont été nommés par arrêté du 4 février 2009 modifiant l'arrêté du 26 janvier 2007 portant nomination au Haut Conseil de la santé publique institué par les articles L. 1411-4 et L. 1411-5 du code de la santé publique.

⁴¹ <http://www.hcsp.fr/docspdf/docext/dadpi2009.pdf>.

Le Comité technique des vaccinations (CTV)⁴² est composé de vingt personnalités qualifiées, de douze membres de droit et de deux invités permanents. Tous les membres ont publié leur déclaration d'intérêt. La version disponible sur le site Internet du HCSP n'est cependant pas à jour.

L'obligation de déclaration publique d'intérêt est rappelée par l'arrêté du 19 octobre 2007 portant approbation du règlement intérieur du Haut Conseil de santé publique, qui prévoit aussi l'exclusion des délibérations et du vote des membres « *ayant un intérêt direct ou indirect à l'affaire considérée* ». Le nombre d'exclusions est indiqué dans chaque avis du CsMT et du CTV, ainsi que le nombre de personnalités qualifiées présentes et le détail du ou des votes.

Le CLCG comprend treize personnalités qualifiées nommées par arrêté⁴³ et dix membres de droit. Les membres du comité ont rempli leur déclaration publique d'intérêts, disponibles sur le site internet du ministère chargé de la santé⁴⁴. Le CLCG s'est trouvé au cœur des critiques formulées sur l'indépendance des experts consultés par le gouvernement⁴⁵. Les déclarations publiques d'intérêt des membres du CLCG sont aujourd'hui aisément accessibles, même si le fichier constitué date du 26 janvier 2010.

D'autres avis ont été sollicités notamment auprès de l'InCA (Institut national du cancer), s'agissant des indications de la vaccination contre le virus A(H1N1) pour les patients ayant un cancer, ou encore auprès d'experts dans le domaine des infections dues au virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Le groupe d'experts travaillant sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine, reconduit par un arrêté du 29 octobre 2009, est composé de vingt-deux membres, qui ont tous rempli leur déclaration publique d'intérêt, dont la collection est annexée à leur rapport publié en 2008⁴⁶. Ce groupe a été consulté sur la vaccination des personnes porteuses du VIH : il s'est prononcé le 18 septembre 2009, ses recommandations ont été reprises dans un avis du HCSP du 28 octobre.

Le DGS a aussi tenu tout au long de la campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v de nombreuses réunions avec différents experts sanitaires et personnalités reconnues du monde médical, sans que la publication d'une déclaration publique d'intérêt soit légalement requise.

En ce qui concerne les experts consultés par le ministère de la santé, la Cour n'a pas poussé ses investigations au-delà de l'appréciation du respect des règles formelles de déclaration d'intérêt, les contraintes de temps propres à l'exercice demandé ne lui ayant pas permis de procéder à la vérification, pour chaque expert ainsi que son entourage, de l'existence, de la qualification des conflits d'intérêt permanents ou ponctuels ainsi que des régimes, propres à chaque organe d'expertise, d'appréciation des conflits d'intérêts.

⁴² Arrêté du 18 septembre 2007 portant nomination au comité technique des vaccinations, modifié par l'arrêté du 4 février 2009 modifiant l'arrêté du 18 septembre 2007.

⁴³ Arrêté du 28 juillet 2008 portant nomination au comité de lutte contre la grippe, modifié par l'arrêté du 30 novembre 2009 portant nomination au Comité de lutte contre la grippe.

⁴⁴ <http://www.sante-sports.gouv.fr/comite-de-lutte-contre-la-grippe,3956.html>.

⁴⁵ Critiques formulées dans l'ouvrage de Stéphane HOREL, *Les Médicamenteurs*, Editions du moment, Paris, 2010.

⁴⁶ Disponible sur le site <http://tiny.cc/kq0ry>.

Au demeurant, les conclusions de la commission d'enquête parlementaire du Sénat⁴⁷ couvrent déjà la question des experts, tant pour l'OMS que pour la France.

Au delà de l'apparente complexité et des niveaux de gestion, dont on voit qu'ils diffèrent légèrement entre la gestion ministérielle et interministérielle, la coopération directe entre services a permis d'assurer la complémentarité des deux organisations ministérielles de crise ainsi qu'en témoignent les liens entre la DGS et la DPSN, la DSC et le COGIC et le CCS.

L'effort administratif et humain de gestion de cette longue crise a été considérable et souvent double. Une répartition plus claire des compétences entre les ministères de l'intérieur et de la santé à tous les niveaux de la gestion de crise pourrait permettre d'optimiser les efforts consentis par les services, particulièrement dans l'hypothèse de crises qui se prolongent.

3. Le bilan du travail interministériel au cours de la crise

Le travail interministériel tel qu'il ressort des comptes-rendus de la CIC a connu deux temps.

Pendant la première période, de fin avril à début juillet, l'organisation du travail interministériel n'est pas encore mature : la fréquence des réunions de la CIC est élevée, les décisions prises sont entérinées par des réunions interministérielle (RIM) fréquentes qui se déroulent peu de temps après les réunions des CIC, le niveau de représentation est variable. Le bilan de cette première phase n'est pas satisfaisant : les grandes décisions structurantes pour la campagne que sont le volume et les modalités d'achat des vaccins ainsi que la détermination de la stratégie vaccinale ne sont pas prises en CIC qui est seulement informée de la réflexion sur celle-ci et sur l'avancée des négociations avec les groupes pharmaceutiques. Il s'agit de décisions prises par le Premier ministre sur proposition de la ministre de la santé.

La seconde période du travail interministériel commence début juillet : la CIC se réunit désormais au niveau des directeurs de cabinet, à une fréquence hebdomadaire, les RIM se font plus rares et se concentrent sur des points d'arbitrage spécifiques n'ayant pas pu être résolus en CIC ou des éléments de communication, les délais de validation des décisions se stabilisent entre trois et cinq jours. Cette nouvelle approche du travail interministériel est plus efficace, même si tous les défauts préalablement constatés ne disparaissent pas. Ainsi, les sujets continuent d'être abordés successivement, sans ordre stratégique apparent : après avoir consacré des réunions entières aux masques et aux transports, la CIC se penche sur les plans de continuité d'activité en juillet, puis sur la définition des publics prioritaires en août. Au lieu de devenir un lieu d'impulsion et d'anticipation, elle demeure un lieu de réaction aux difficultés de l'heure.

La CIC a produit de très nombreux textes : quarante-trois circulaires, parfois du même jour, dont plus de la moitié relatives à la campagne de vaccination, sept arrêtés⁴⁸ et un décret⁴⁹. Les services territoriaux de l'Etat, dont la charge est d'appliquer ces

⁴⁷ Rapport de la commission d'enquête du Sénat sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans le gestion par le gouvernement de la grippe A(H1N1)v, déposé le 29 juillet 2010.

⁴⁸ Dont l'arrêté du 4 novembre 2009 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1) 2009, donnant un cadre juridique à la campagne de vaccination.

⁴⁹ Décret n° 2009-1522 du 9 décembre 2009 relatif à l'indemnité exceptionnelle versée aux agents publics de l'Etat exerçant des tâches médicales ou paramédicales dans le cadre de la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1).

circulaires dans un contexte de crise, ont été dépassés par le rythme de production normative de la CIC et l'accumulation des textes.

Au-delà des inerties, des décisions trop tardives qui reflètent des manques dans l'anticipation⁵⁰, le travail interministériel de la CIC-décision a connu un véritable échec de coordination au sujet du double système de remontées statistiques, au CCS via les DDASS et au COGIC via les préfectures : les EOD et les personnels des préfectures devaient envoyer les chiffres des personnes vaccinées en double, à des heures différentes, travail lourd, fastidieux et sans valeur ajoutée.

La première expérience de la nouvelle organisation interministérielle de gestion de crise a été un apprentissage précieux pour les crises à venir. Pour être efficace, le travail interministériel a besoin de régularité, de vision stratégique permettant d'anticiper les sujets difficiles avant qu'ils deviennent urgents et d'être attentif à la réception des décisions qu'il impose de mettre en œuvre⁵¹. A cet égard, les contraintes de travail des services déconcentrés n'ont pas été suffisamment prises en compte, tant dans les délais de mise en œuvre attendus que dans la clarté et la lisibilité des mesures qu'il leur a été demandé d'appliquer.

4. Une gestion ou coordination européenne de la crise très limitée

Une coordination européenne de la gestion de crise était pleinement justifiée par les enjeux et les mesures à adopter en matière de transports, de fermeture des frontières ou de promotion des gestes barrières dans les régions transfrontalières par exemple. Si la crise avait été plus grave, de nombreux risques auraient pu alors être évités : ceux liés aux réflexes nationaux dans la production des vaccins⁵² ou même dans leur administration par exemple, ou encore les risques d'asymétrie d'information entre les groupes pharmaceutiques et des gouvernements désunis.

L'outil existant n'a jamais été utilisé : les *crisis coordination arrangements* (CCA), outils de coordination stratégique et politique des Etats-membres de l'Union Européenne en cas de crise à la fois transnationale et multisectorielle mis en place par la présidence britannique de l'UE en 2006. Les CCA s'appuient sur une structure permanente, le Centre de situation (SitCen) placé auprès du secrétariat général du Conseil de l'UE, et sur des procédures adaptées à la gravité de la situation (les *standard operating procedures* ou SOP). Sa fonction principale est de partager l'information et de diffuser des éléments de communication communs.

Pour la grippe A (H1N1)v, le ministère de l'intérieur relève « *l'inadaptation des outils existant au niveau européen. Les structures politiques informelles telles le groupe des amis de la présidence sont trop faibles pour fédérer un processus de coopération*

⁵⁰ Particulièrement en matière financière : les textes fixant les régimes indemnitaire et les mesures de remboursement ou de compensation des volontaires et réquisitionnés ont été très tardifs, paraissant à partir de décembre, alors même que le principe de l'utilisation de volontaires dans les centres de vaccination était acquis depuis des mois.

⁵¹ La crise née de l'éruption du volcan Eyjafjöll n'a pas conduit à renforcer cette première expérience : la CIC, qui dispose désormais en outre de locaux neufs et adaptés, n'a pas été activée à cette occasion.

⁵² Ainsi, l'Italie, la France ou l'Allemagne, lieux principaux de production des vaccins commandés en Europe, auraient pu réquisitionner la production des usines sises sur leur territoire.

véritable »⁵³. Ceci a notamment eu pour conséquence d'offrir aux groupes pharmaceutiques l'opportunité de mettre en concurrence les Etats pour l'achat de vaccins et d'obtenir ainsi des conditions plus favorables (cf. *infra*).

5. L'organisation de la communication gouvernementale

La communication gouvernementale a fait l'objet de nombreux commentaires, la plupart du temps négatifs, tout au long de la campagne. L'efficacité de la communication gouvernementale, c'est-à-dire sa capacité à atteindre les objectifs fixés d'information ou de conviction des citoyens, dépend en grande partie – certainement davantage que d'autres volets de l'action publique – des circonstances médiatiques et sociales de relais et de réception. Les médias nationaux ont offert en abondance des exemples de résistance à la communication gouvernementale, ce que Didier Tabuteau appelle « *une sorte de sursaut face aux tentatives d'imposer une solution que l'on ne comprend pas* »⁵⁴. Dans l'esprit des Français, la grippe A (H1N1)v a été exagérément médiatisée : en février 2010, ils étaient 73 % à estimer que les journalistes s'étaient trop exprimés sur le sujet, contre 47 % en mai 2009⁵⁵. Cet aspect n'est pas abordé plus avant dans le présent rapport. Au-delà, Internet a été au cœur de la diffusion des messages contraires ou hostiles à la communication du gouvernement que ce dernier, malgré une organisation de communication de crise performante, n'a pas suffisamment su anticiper et contredire au moyen par exemple d'argumentaires pré-rédigés.

La communication publique sur la pandémie de grippe A (H1N1)v a été un assemblage de plusieurs types et vecteurs de communication. Elle a ainsi rassemblé l'information nationale de la population, les relais locaux d'information sollicités pendant la campagne de vaccination, les informations spécifiques à certaines populations (professionnels de santé, personnes prioritaires), la communication des ministres, la communication par les experts gouvernementaux ou encore la communication de réaction. Les analyses qui suivent distinguent entre les différentes communications afin de mieux en évaluer les efficacités respectives. Dans le temps, la communication gouvernementale a visé tout d'abord à sensibiliser la population aux mesures permettant de limiter la progression du virus, puis ensuite à l'inviter à se protéger en se faisant vacciner.

a. Un rôle restreint dans la planification et la gestion de crise

Depuis les débuts de la réflexion intergouvernementale sur le plan national « pandémie grippale » et la nomination d'un DILGA, la communication y a toujours été mentionnée, notamment au travers des « infogrippes », réunions hebdomadaires de travail qui depuis 2005 regroupent autour du DILGA/DGS plusieurs services de communication, au premier rang desquels la délégation à l'information et à la communication (DICOM) du ministère de la santé et le service d'information du gouvernement (SIG). Le caractère homogène et interministériel de l'information est assuré depuis cinq ans à ce rythme hebdomadaire : en cas de crise, la solidité de cette

⁵³ Réponse du ministère de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales. Note – La coordination politique des situations de crise au niveau de l'Union Européenne.

⁵⁴ Didier Tabuteau, Audition devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1), mardi 13 avril 2010, compte-rendu, p. 5.

⁵⁵ « Synthèse de la perception des trois campagnes de communication réalisées par l'Inpes », février 2010.

base de coopération des services de communication des ministères concernés peut s'avérer utile.

Le plan « pandémie grippale » ne prévoit, pour sa part, aucune mesure ni procédure de définition ou de validation d'une stratégie de communication, ni même une liste d'outils essentiels dont il faut disposer en interministériel. Il faut par exemple attendre la réunion CIC-Com du 6 janvier 2010 pour trouver la mention d'un site collaboratif ministériel « *visant à simplifier les échanges du réseau CIC-Com* », mais l'intégralité de la production de la CIC-Com n'était pas consultable en un endroit unique accessible à tous les services chargés de la communication avant la mi-janvier, ce qui a été trop tardif⁵⁶. De même, un bulletin général d'information de crise et un bulletin général d'information sur l'expression publique et la pression médiatique ne sont présentés à la CIC-Com que le 30 décembre, alors même qu'il s'agit d'outils essentiels⁵⁷. Surtout, la CIC « décision » avait mandaté au milieu du mois de juin la CIC-Com afin qu'elle élabore de manière anticipatrice une stratégie de communication, notamment dans la perspective d'une campagne de vaccination. Ce travail n'a pas été réalisé.

La création de la cellule interministérielle de crise sous la responsabilité de la direction de la planification de sécurité nationale (DPSN) prévoit une formation « communication » de cette CIC, en complément de la CIC « décision » et de la CIC « situation », comme décrit précédemment. La communication est de ce fait intégrée dans la gestion de crise, mais au second rang et sans approche exhaustive ni stratégique. L'utilisation qui a été faite de la structure préexistante « Infogrippe » dans le cadre de la campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v est à cet égard éclairante : le compte-rendu de la CIC-Com du 9 décembre 2009 mentionne « *l'introduction d'un représentant du DILGA dans la CIC-Com en vue d'augmenter la concertation entre les deux cellules* »⁵⁸, soit huit mois après le début de la crise.

b. Les organes et services chargés de la communication ministérielle et gouvernementale

Ces structures ont été associées à la gestion de la crise dès le départ, sans toutefois participer suffisamment aux décisions et sans stratégie de communication.

La CIC communication a offert un cadre d'échange d'information et de coordination des actions à entreprendre, sans jouer de rôle stratégique.

Alors que la cellule interministérielle de crise (CIC) dans ses composantes « décision » et « situation » avait été formellement activée le 30 avril 2009, la CIC « communication » (CIC – Com) ne l'a été que deux jours plus tard, le 2 mai. Ce délai, certes minime, révèle une mobilisation différente de la communication et son appartenance à des priorités alors identifiées comme inférieures⁵⁹.

⁵⁶ Compte-rendu, CIC – Communication, 6 janvier 2010.

⁵⁷ Compte-rendu, CIC – Communication, 30 décembre 2009.

⁵⁸ Compte-rendu, CIC – Communication, 9 décembre 2009.

⁵⁹ Le rapport précédemment cité sur le retour d'expérience du ministère de l'intérieur relève d'ailleurs qu'il aurait mieux valu activer la CIC-Com en parallèle des deux autres, à une période où l'opinion publique découvrait la grippe A (H1N1).

La CIC-Com a pour charge d'élaborer la stratégie de communication associée aux décisions prises par la CIC-Décision, de coordonner l'information et les actions de communication des ministères et des services territoriaux, et d'assurer une veille médias intergouvernementale. Elle est animée et pilotée par la délégation à l'information et à la communication (DICOM) et le porte-parole du ministère de l'intérieur, dont ce fut la tâche principale, en étroite coopération avec le service d'information du gouvernement (SIG) placé auprès du Premier ministre. Ce dernier, conformément à son rôle interministériel renforcé, aurait pu intervenir davantage, particulièrement en termes d'animation et de pilotage. En effet, il a notamment pour missions⁶⁰ « *d'entreprendre des actions d'information d'intérêt général à caractère interministériel sur le plan national et, en liaison avec les préfets et les ambassadeurs, dans le cadre des services déconcentrés de l'Etat* », ainsi que « *d'apporter une assistance technique aux administrations publiques et de coordonner la politique de communication de celles-ci, en particulier en matière de campagnes d'information et d'études d'opinion* ». Ces deux missions correspondent parfaitement aux actions de communication à entreprendre en période de crise.

La CIC-Com est composée des communicants du service d'information du gouvernement (SIG) et des différents ministères impliqués dans la crise, notamment ceux en charge de la santé, de l'économie, de l'éducation nationale et des affaires étrangères. A l'instar de la CIC-Décision, elle s'est d'abord réunie sur une base quotidienne puis hebdomadaire à partir de la mi-mai. Ses réunions faisaient l'objet de comptes-rendus.

Les décisions qui ont été prises en CIC communication ont surtout relevé de la coordination et de la diffusion d'éléments de langage harmonisés et de messages identiques, laissant cette enceinte à l'écart des grands choix de communication⁶¹. **La CIC-Com a eu pour fonction centrale d'assurer la communication coordonnée des décisions prises, sans avoir participé à leur élaboration. De ce point de vue, son rôle de conseil en amont des décisions pourrait être utilement renforcé à l'avenir.** Le retour d'expérience sur la gestion de la crise mené par le ministère de l'intérieur regrette que « *le volet communication des réunions de la cellule décision n'ait pu s'imposer dans les ordres du jour comme éléments structurant des débats* » : « *la cellule Communication a donc essentiellement agi en fonction des orientations fixées en cellule Décision, plutôt qu'en anticipation* »⁶².

Une communication sanitaire répartie entre les services du ministère de la santé et les agences sanitaires

Dès le 24 avril 2009 et l'annonce des premiers cas de grippe A(H1N1)v au Mexique et aux Etats-Unis, le ministère de la santé a eu la charge de la partie strictement sanitaire de la communication, à destination du grand public et des publics spécifiques (groupes à risque, professionnels de santé).

⁶⁰ Décret n° 2000-1027 du 18 octobre 2000 relatif au service d'information du Gouvernement.

⁶¹ Par exemple, les spots TV retenus n'ont pas été débattus en CIC-Com.

⁶² Rapport sur le retour d'expérience sur la gestion de la crise liée à la pandémie de grippe A (H1N1), ministère de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, mars 2010.

Les services du ministère ont piloté la communication sanitaire, dont les acteurs étaient les directions concernées du ministère (direction générale de la santé et délégation à l'information et à la communication) et certaines agences sanitaires (INPES, InVS, AFSSaPS, EPRUS), en fonction de leurs attributions.

La direction générale de la santé (DGS) était présente dans les CIC-Com. A l'instar de son rôle général au cours de la crise, elle a assuré le pilotage et la coordination de la communication sanitaire. Elle a aussi rédigé de nombreux contenus, destinés à des sites internet grand public, aux professionnels de santé, et des fiches pour différents publics⁶³. Elle a en outre assuré avec la délégation à l'information et à la communication du ministère chargé de la santé (DICOM) le fonctionnement de la plateforme téléphonique, qu'elle a financée⁶⁴.

La DICOM a eu pour tâches essentielles d'organiser les conférences de presse de la ministre ou de la DGS, d'actualiser le site Internet du ministère et de préparer et financer plusieurs annonces et insertions (presse professionnelle, communications aux professionnels de santé).

L'Institut national de prévention et d'éducation de la santé (INPES) a eu le rôle central de la mise en œuvre et du financement des vagues successives de communication grand public comportant des spots télévisuels, des spots radiophoniques, des affiches, des annonces dans la presse ainsi que plusieurs études menées pour évaluer l'impact des sports télévisuels⁶⁵.

L'Institut national de veille sanitaire (InVS) a été en charge de la communication sur la situation épidémiologique : le bulletin grippe A (H1N1)v, publié et mis en ligne à un rythme quotidien puis hebdomadaire, en était la réalisation principale. Tout au long de la pandémie, l'InVS a publié les données disponibles sur la situation épidémiologique ainsi que ses analyses. Son site Internet contenait dès le début de la pandémie un dossier rassemblant tous les documents publiés à ce sujet, près de 350 au total. En outre, des communiqués de presse reflétaient régulièrement toute évolution épidémiologique constatée. Enfin, la directrice générale de l'InVS a participé à presque toutes les conférences de presse du ministère de la santé, ou conjointes avec le ministère de l'intérieur, dont elle assurait la partie « situation épidémiologique ».

L'AFSSaPS a apporté son expertise scientifique sur les produits de santé utilisés dans le cadre de la pandémie de grippe A (H1N1)v⁶⁶, et a tenu à jour les informations disponibles à ce sujet. Un espace dédié à la grippe A (H1N1)v sur son site Internet rassemblant l'ensemble des recommandations et des stratégies de prescription et d'utilisation des antiviraux et des vaccins pandémiques, de même que les résumés des

⁶³ Comme par exemple des affiches pour les établissements pénitentiaires ou des dépliants pour les pèlerins à destination de la Mecque – source DGS.

⁶⁴ Pour un montant de 2 985 000 € – source DGS.

⁶⁵ La ministre de la santé a organisé avec le conseil supérieur de l'audiovisuel des diffusions à titre gracieux des messages d'urgence sanitaire sur la télévision hertzienne et sur les stations de Radio France. Courrier de la ministre de la santé au président du Comité supérieur de l'audiovisuel (CSA), 2 mai 2009. Thierry Saussez, directeur du SIG, évalue ces réquisitions gratuites à « entre 20 et 30 M€ bruts sur l'ensemble de la période » - audition par la commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1), 5 mai 2010.

⁶⁶ Les antiviraux, les vaccins pandémiques, les médicaments et dispositifs médicaux dont l'approvisionnement devait être maintenu en cas de pandémie, les tests de détection, les masques et les solutions hydroalcooliques.

caractéristiques de produits (RCP) destinés aux professionnels de santé et les notices et questions-réponses destinées aux patients. Les AMM accordées aux vaccins pandémiques ainsi que le suivi de leurs effets indésirables ont aussi fait l'objet d'une mise à jour régulière.

Le rôle du Service d'information du Gouvernement

Le SIG a principalement mené des analyses sur l'état de l'opinion publique au travers d'une veille médias et internet ainsi qu'au moyen de sondages. Les 57 notes d'alerte adressées aux services ministériels et préfectoraux au cours de la crise ont permis de mieux adapter la parole publique à l'état de l'opinion. En revanche, les sondages ont été exploités de manière très insuffisante. Outre la rédaction de tels messages et d'éléments de langage dans le cadre de la CIC-Com et la surveillance de la cohérence d'ensemble, le SIG a assuré la gestion administrative et éditoriale du site pandemie-grippale.gouv.fr.

c. Le site pandemie-grippale.gouv.fr, un outil complet à l'usage du grand public et des professionnels

Le site internet « pandemie-grippale.gouv.fr » a été un des vecteurs principaux de la communication gouvernementale et de l'information du grand public tout au long de la campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v. Géré techniquement par les équipes du SIG, ses contenus étaient fournis tant par les ministères que par différents éléments de langage arbitrés au cours des réunions de la CIC-com. Le site pandemie-grippale.gouv.fr a profondément évolué au cours de l'année 2009. Conçu au début comme un site d'information de la population sur les bons réflexes à adopter, il est devenu, grâce à la richesse des contenus et la publication de bulletins quotidiens, le support de référence de la communication gouvernementale et le point de distribution des internautes, en particulier les professionnels de santé, vers les autres sites plus spécialisés (Afssaps, InVS). Il a par ailleurs vocation à rester le site Internet de référence en cas d'une éventuelle nouvelle pandémie grippale.

Enfin, dès le début de la campagne de vaccination, un système de renvois permettait de consulter ce site depuis le site Internet des préfectures, et à l'inverse d'obtenir des informations locales depuis le site pandemie-grippale.gouv.fr. Malgré la qualité du site et son bon référencement, sa fréquentation, le 30 novembre, jour du pic de fréquentation du site, n'a pas dépassé 148 000 internautes⁶⁷. Néanmoins, tout au long de la crise, ce site a accueilli environ 4,5 millions de visiteurs uniques⁶⁸, soit un internaute sur 10.

d. La difficile cohésion des abondantes communications ministérielles

Le ministre de l'intérieur a essentiellement communiqué sur la campagne de vaccination, sous la forme de conférences de presse : entre juillet et décembre 2009, six conférences de presse ont été organisées, dont quatre avec les deux ministres de la santé et de l'intérieur, et deux élargies à d'autres membres du gouvernement, notamment au ministre de l'éducation nationale. A partir du lancement de la campagne, des rendez-

⁶⁷ Ce qui correspond à la fréquentation moyenne quotidienne du site rfi.fr ou arte.tv, soit la moitié de sport 24.com. – source SIG, OJD.com.

⁶⁸ Cette notion vise à comptabiliser les visiteurs en éliminant du total des visites mesurées les visites effectuées depuis le même ordinateur, celles-ci ne comptant que pour un visiteur unique.

vous avec la presse ont été régulièrement organisés par le ministère, associant le porte-parole du ministère et le directeur général de la santé⁶⁹.

Le ministère de la santé a organisé, tout au long de la campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v, trente-quatre conférences de presse au niveau de la ministre ou du DGS.

Le ministère de l'éducation nationale a, lui aussi, organisé des conférences de presse, en particulier en juin et autour de la rentrée scolaire.

Cette quantité d'information ministérielle, qui ne tient pas compte d'autres contributions médiatiques, tout aussi nombreuses et abondantes, a eu pour conséquence naturelle, outre l'impression de « bruit médiatique » permanent⁷⁰, une certaine confusion des messages adressés aux Français. Ainsi, « *l'annonce par le ministère de l'éducation nationale qu'il était prêt à fermer les écoles a suscité un [...] décalage en se plaçant dans un esprit différent de celui de la circulaire de référence [...], et en dramatisant l'enjeu au regard de la réalité épidémiologique constatée par l'opinion publique, il a contribué à l'affaiblissement de la crédibilité du discours gouvernemental* »⁷¹.

C. LES PREMIERES MESURES DE PREVENTION ET D'ORGANISATION DES SOINS

Aussi longtemps que le vaccin n'a pas été disponible, seuls les médicaments antiviraux et les masques ont pu être utilisés pour le traitement des personnes grippées.

1. Le traitement hospitalier des premiers cas

Dès les premiers cas constatés sur le territoire français, confirmés par l'InVS le 2 mai 2009, il a été décidé de confier au système hospitalier le traitement des cas de grippe A (H1N1)v supposés. Quelques jours auparavant, un message DGS-Urgent⁷² adressé aux professionnels de santé permettait d'orienter les cas possibles d'infection vers les établissements de santé.

Au début du mois de mai, les cas importés traités à l'hôpital étaient confinés. En effet, face à un virus nouveau dont la gravité était inconnue, pouvant se transmettre très rapidement du fait de l'absence d'immunisation de la population, il importait de mettre en place un environnement aussi hermétique que possible autour des cas supposés. Les mesures prises ont pu paraître excessives, telles le port de combinaisons scaphandre à l'hôpital ou encore le transport en ambulance des échantillons soumis aux tests de dépistage qui étaient, à l'origine, systématiques. Ces dispositions étaient coûteuses et incommodantes pour les patients concernés, mais il n'est pas à exclure que cette politique de confinement, maintenue jusqu'à la mi-juillet, ait pu contribuer à retarder l'arrivée de la vague épidémique, en particulier en comparaison avec le Royaume-Uni.

⁶⁹ Onze au total au mois de décembre.

⁷⁰ 57 % des Français estiment que les pouvoirs publics se sont trop exprimés sur le sujet de la grippe A (H1N1) – source : « Synthèse de la perception des trois campagnes de communication réalisées par l'Inpes », février 2010.

⁷¹ Rapport sur le retour d'expérience sur la gestion de la crise liée à la pandémie de grippe A (H1N1), MIOMCT, mars 2010.

⁷²DGS-urgent 2009-INF-05 - "signalement des cas possibles d'infection au nouveau virus grippal H1N1" – 30 avril 2009.

La question s'est rapidement posée de passer à une prise en charge par la médecine de ville. Dès le 14 mai, la CIC-Décision s'interroge sur cette éventualité mais décide la semaine suivante de maintenir une prise en charge hospitalière, qui va être progressivement étendue à d'autres établissements de santé.

Le 16 juin la CIC-décision prépare la prise en charge progressive des cas de grippe A (H1N1)v par la médecine de ville. Dans les établissements de santé siège de SAMU/Centre 15 (108 au total) est mise en place sur instruction du ministère de la santé une consultation dédiée à la grippe A (H1N1)v, afin de séparer les malades de plus en plus nombreux de la grippe A (H1N1)v des autres patients. « *Les cas bénins ou faiblement symptomatiques seront orientés vers un renvoi à domicile sous contrôle de l'hôpital* », ils seront dotés « *des traitements et masques nécessaires* » et « *leur médecin traitant sera averti, par le praticien hospitalier, de cette situation* »⁷³. Les cas graves demeureront à l'hôpital. En parallèle, 330 établissements supplémentaires susceptibles d'ouvrir des consultations dédiées aux cas de grippe A (H1N1)v sont identifiés par les agences régionales d'hospitalisation (ARH)⁷⁴. L'objectif est, sous réserve de la sensibilisation préalable des médecins libéraux, de leur transférer la prise en charge initiale des cas de grippe sans complication⁷⁵ pour la fin juillet. Ce sera fait le 23 juillet, cette décision s'accompagnant de mesures d'information des professionnels de santé⁷⁶, et de recommandations de prescriptions⁷⁷.

Enfin, la dernière alerte du système hospitalier a lieu à la mi-septembre, quand la situation épidémiologique et hospitalière observée dans l'hémisphère Sud incite à la plus grande prudence : l'acquisition de respirateurs et de dispositifs d'oxygénéation extra-corporelle sur membrane (ECMO) est décidée⁷⁸, et le ministère invite les directeurs d'établissements de soins à se préparer à déprogrammer certaines interventions en cas de saturation de leur établissement du fait de l'affluence de patients grippés⁷⁹.

Contrairement à ce qui avait été anticipé et préparé, le système hospitalier n'a pas subi de tensions au cours de l'épidémie de grippe A (H1N1)v mais a prouvé sa qualité dans le traitement des formes graves, grâce notamment à un équipement parfaitement adapté.

⁷³ CIC-Décision, Compte-rendu, 16 juin 2009.

⁷⁴ Ils ont reçu les équipements et consommables nécessaires dans la semaine du 26 juin, cf. - infra.

⁷⁵ DGS-urgent 2009-INF-09 - "Actualisation des modalités de prise en charge de la grippe A/H1N1", 26 juin 2009.

⁷⁶ Fiches mémo sur le site pandémie-grippale.gouv.fr, message DGS-urgent 2009-INF-10 - "Courrier de la ministre de la Santé et des Sports sur la grippe A/H1N1".

⁷⁷ Les modalités de prescription des antiviraux sont restreintes aux formes sévères de la maladie ou aux patients présentant des risques de complications : <http://tiny.cc/05wyb>.

⁷⁸ 100 respirateurs, 34 ECMO, commandés et réceptionnés par l'EPRUS, avant déploiement dans les zones de défense.

⁷⁹ Instruction de la directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins en date du 24 septembre 2009 aux directeurs d'ARH, aux directeurs d'établissements de santé et aux préfets.

2. L'utilisation des stocks préexistants de masques et d'antiviraux

La disponibilité de masques et d'antiviraux dont les stocks préexistaient à la pandémie a permis de prendre rapidement les premières mesures de prévention et de protection de la population.

a. La doctrine d'emploi des masques et les stocks existants en 2009

Depuis 2003-2004 et l'apparition de la menace d'une pandémie de grippe aviaire (H5N1), l'utilisation de masques comme équipement empêchant la diffusion du virus dans la population est considérée comme une solution efficace en l'absence de vaccins et de quantités suffisantes d'antiviraux. Ainsi, aussi bien les autorités sanitaires françaises que mondiales ont depuis plusieurs années conseillé l'adoption de masques FFP2 (*Filtering facepiece particles – type 2* appelés communément « bec de canard ») pour éviter la contamination du porteur sain du masque⁸⁰. En complément, les masques anti-projections dits « chirurgicaux », plus légers, doivent être portés par les sujets infectés afin de diminuer la transmission du virus⁸¹.

Des stocks de masques ont été constitués. En avril 2009, ils représentaient un milliard de masques « chirurgicaux » et 305 millions de masques FFP2 (sans compter 258 M en cours de commande et 216 M périmés faisant l'objet d'une étude visant à l'extension de leur durée de vie). Ces stocks sont entièrement gérés par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS).

Leur doctrine d'utilisation en cas de pandémie est définie à la fiche C4 (« mesures barrières sanitaires »⁸²) annexée au plan « pandémie grippale ». Les mesures prévues par la fiche ont été examinées et adaptées à la situation pandémique par la CIC, qui a défini les conditions d'emploi des masques FFP2 par les agents de l'Etat⁸³ ou encore décidé des dotations des établissements de santé en masques⁸⁴. Les masques ont été largement distribués, comme décrit plus bas, dans les établissements de soins et dans des plates-formes logistiques centralisant leur réception au niveau départemental.

b. Les stocks d'antiviraux et l'évolution de leur utilisation

Dans le cadre identique de la préparation à une pandémie grippale, un stock d'antiviraux permettant de traiter curativement les malades mais aussi préventivement les personnes à risque ou dans l'entourage de malades a progressivement été constitué. Sur les 33 millions de traitements qu'il représente, le stock est composé de 7 millions de

⁸⁰ Avis du 13 mars 2003 du Conseil supérieur d'hygiène publique en France ; recommandations de l'OMS contre la grippe aviaire (fiche E5).

⁸¹ Il faut préciser que le port collectif et généralisé de masques chirurgicaux, moins incommodants que les masques FFP2, par exemple dans les transports, aboutit à assurer une protection individuelle au porteur qui est équivalente au port du masque FFP2. Cela suppose une discipline collective rigide car l'arrivée d'une personne sans masque supprime l'effet protecteur de tous ceux qui portent le masque. Pour ces raisons, le gouvernement a choisi, après quelques hésitations, de simplifier la doctrine de l'usage des masques en associant d'une part le FFP2 à la protection individuelle du porteur et d'autre part, pour un sujet grippé, le masque chirurgical à la protection altruiste des autres.

⁸² Les autres mesures barrières sont : le lavage des mains, l'utilisation de mouchoirs et la « distance sanitaire de protection d'au moins un mètre ».

⁸³ Instruction du 7 octobre 2009 relative aux conditions d'emploi des masques FFP2 pour les agents de l'Etat en situation de pandémie grippale (H1N1).

⁸⁴ Circulaire DPSN/DGS/DGAS du 13 octobre 2009.

boîtes de Tamiflu® 75mg en gélules, soit 7 millions de traitements, de 17 tonnes de poudre d'Oseltamivir⁸⁵, soit 17 millions de traitements, et de 9 millions de traitements de Relenza®.

La fiche C5 annexée au plan national « pandémie grippale » présente la doctrine d'utilisation des antiviraux. Elle a été modifiée deux fois en 2009, pour introduire des recommandations d'utilisation spécifiques à certaines populations en pandémie (enfants de moins de un an, femmes enceintes) et une actualisation de la stratégie d'utilisation entre traitement curatif et préventif ou prophylactique.

Surtout, la doctrine d'utilisation a été revue par la CIC sur des recommandations formulées par le comité de lutte contre la grippe (CLCG). Au tout début de la crise, le CLCG recommande de mettre préocemment sous antiviraux tous les cas possibles ainsi que leurs contacts⁸⁶. Pendant l'épidémie, l'augmentation du nombre de formes graves a conduit le CLCG à recommander la mise sous traitement antiviral curatif de tous les sujets suspects de grippe et la prescription d'un traitement préemptif (préventif, de durée courte, mais à doses curatives) aux personnes en contact étroit des malades et ayant des facteurs de risque⁸⁷. Ces recommandations, en vigueur du 10 décembre 2009 au 2 février 2010, précédait de quelques jours la mise à disposition en officine des stocks nationaux de Tamiflu le 21 décembre.

3. La gestion logistique des antiviraux et des masques tout au long de la campagne de lutte contre la pandémie grippale

La stratégie de lutte contre la pandémie H1N1 définie par les pouvoirs publics faisait reposer sur l'établissement pharmaceutique de l'EPRUS l'essentiel de la responsabilité logistique de mobilisation et de distribution nationale des stocks de produits sanitaires qu'elle requérait. Cette responsabilité impliquait notamment :

- la mobilisation de stocks préconstitués dans le cadre du plan pandémie grippale (grippe aviaire) : antiviraux, masques, moyens d'injection et collecteurs pour aiguilles ou seringues usagées ;
- la réception et le stockage des commandes ou fabrications⁸⁸ additionnelles de ces mêmes produits ;
- la distribution des antiviraux, masques, et autres produits ou matériels notamment aux établissements de santé et grossistes répartiteurs, à la fois en France métropolitaine et outre-mer ;
- l'organisation de la « remontée » en bon ordre des produits inutilisés ou devant être détruits.

⁸⁵ L'Oseltamivir est stocké sous la forme de poudre par la pharmacie centrale des armées afin de constituer un stock aisément transformable en comprimés sécables d'Oseltamivir 30 mg destinés aux enfants. Ces comprimés, à la forme pharmaceutique différente des gélules, ont dû faire l'objet d'une étude de bioéquivalence dont les résultats ont conduit la commission d'AMM de AFSSaPS à émettre un avis favorable : l'AMM a été accordée par une décision du 24 novembre 2009.

⁸⁶ CLCG, comptes-rendus du 25 et du 28 avril 2009.

⁸⁷ Message DGS – Urgent, « Grippe A(H1N1) Nouvelles recommandations de prescription des antiviraux et livraison des stocks d'Etat d'antiviraux en officines », 10 décembre 2009.

⁸⁸ Dans le cas de l'Oseltamivir.

a. Les choix d'organisation logistique

Les opérations logistiques ainsi mises à la charge de l'EPRUS ont concerné l'ensemble du territoire national (métropole et outre-mer) ainsi que les représentations diplomatiques et les ressortissants français de l'étranger et, selon les articles et la période, avaient pour destinataires les établissements de santé, les centres de vaccination, les professionnels de santé (médecine de ville et officines), les organismes et administrations diverses relevant d'autres ministères (défense, intérieur...).

Les acquisitions effectuées au titre de la campagne de vaccination ont été livrées par les fournisseurs au fil des commandes sur les divers sites de stockage de l'EPRUS ou sur les plateformes zonales alors constituées par celui-ci. Les transports les plus sensibles, en particulier les vaccins, étaient assurés sous escorte de gendarmerie ou de police. Cette particularité des livraisons de vaccins sous escorte est l'exception à la pratique générale de l'EPRUS qui a utilisé la même logistique de distribution pour tous les produits.

Pour la bonne gestion de tels flux, l'établissement a anticipé la mise en œuvre d'une stratégie que formalisera son futur plan de stockage et qui entend s'appuyer sur l'existence d'un acteur logistique de distribution à compétence régionale demeurant dans le périmètre de gestion EPRUS et permettant le regroupement des approvisionnements issus des achats ou des stocks centralisés et leur distribution « au détail ».

Dès le mois de mai 2009, des plateformes zonales ont ainsi été créées dans chaque zone de défense en métropole, un contrat de mise à disposition de sites de stockage, de magasinage et de distribution (quelque 3 000 palettes par site) étant conclu à cet effet avec deux opérateurs logistiques (GEODIS et AEXXDIS) disposant du statut de dépositaire pharmaceutique.

b. La distribution des produits

Ces plateformes, approvisionnées à partir des stocks centraux ont assuré le ravitaillement en produits et articles de santé relevant de la lutte contre la pandémie selon des schémas adaptés aux divers cadres d'emploi des produits ou matériels comme à la diversité de ceux-ci : médicaments, dispositifs médicaux, masques. La responsabilité de l'EPRUS sur ces produits cessait à partir de leur livraison aux plateformes départementales, placées sous l'autorité du préfet, aux établissements de santé et aux répartiteurs pharmaceutiques⁸⁹. Ces flux concernaient :

- à compter du mois de mai 2009, les masques FFP2, masques chirurgicaux et produits antiviraux, destinés aux centres hospitaliers (108 sièges de SAMU dans un premier temps) ;
- à partir de juin 2009, les masques FFP2 et chirurgicaux livrés à des plateformes départementales de distribution mises en place par les préfectures pour assurer l'approvisionnement des professionnels de santé du secteur libéral (médecins, infirmiers, kinésithérapeutes). Les demandes d'approvisionnement concernant les masques et les antiviraux en provenance des établissements de santé et les demandes de masques émanant des plateformes logistiques départementales devaient, en principe, être adressées à la DGS qui, après validation, les

⁸⁹ L'EPRUS conservait cependant un suivi des quantités de vaccins en place chez ces mêmes répartiteurs.

transmettait à l'EPRUS qui les faisait honorer par la plateforme logistique zonale compétente. Cette procédure centralisée ayant conduit à une rapide saturation, elle a été abandonnée par la suite ;

- entre le 20 juin et le 3 juillet 2009, le dispositif logistique de ravitaillement en produits de santé a été étendu pour approvisionner les 330 établissements hospitaliers supplémentaires ayant ouvert des consultations dédiées à la grippe conformément à une liste établie et tenue à jour par les ARH et validée par le centre de crise du ministère de la santé. Aux mêmes dates, sur saisine de la DGS, l'EPRUS a procédé à la répartition via ses plateformes zonales de Tamiflu formes pédiatriques (45 et 30 mg) sur l'ensemble des établissements de soins dédiés à la grippe. Ces stocks ont dû être complétés par des achats, jusqu'à obtention de l'autorisation de mise sur le marché de l'Oseltamivir PG 30 mg fabriqué par la Pharmacie centrale des armées (24 novembre 2009) ;
- le 23 juillet 2009, le ministre de la santé ayant décidé de faire appel aux officines pour distribuer les masques chirurgicaux du stock Etat prescrits aux malades grippés en accompagnement du traitement antiviral, les plateformes zonales ont assuré l'approvisionnement des établissements de répartition pharmaceutique de métropole et d'outre-mer (environ 200 établissements qui, à leur tour, ont desservi les 23 000 officines pharmaceutiques du pays). La participation des pharmaciens grossistes-répartiteurs et des pharmaciens officinaux à la distribution des antiviraux et des masques a fait l'objet de conventions préparées par la DGS dans le cadre du plan pandémie grippale, mais qui ont été finalisées par l'EPRUS avec la chambre syndicale de la répartition pharmaceutique, d'une part, et les syndicats de pharmaciens officinaux, d'autre part ;
- dès l'ouverture de la campagne vaccinale pour les personnels soignants à la mi-octobre, les plateformes zonales ont également assuré la distribution des articles consommables, dispositifs médicaux et produits de santé nécessaires au fonctionnement des 1 200 centres de vaccination ;
- le 21 décembre 2009, la mise à disposition des traitements antiviraux du stock Etat dans les officines (Tamiflu 75 mg gélules, Relenza, Oseltamivir PG 30 mg comprimés) a utilisé le circuit de distribution des plateformes zonales et grossistes répartiteurs selon le même schéma que celui retenu en juillet pour la distribution des masques chirurgicaux via les officines.

c. Mise en place et « remontée » des antiviraux et des masques

L'établissement a assuré la mise en place d'importantes quantités d'antiviraux et de masques de protection :

- 3,4 millions de boîtes d'antiviraux, dont 1,1 de Tamiflu (périmé en 2012), 0,3 million de Relenza (périmé en 2011) et 2 millions d'Oseltamivir (périmé en 2011)
- 243 millions de masques chirurgicaux (sans date de péremption) et 180 millions de masques FFP2 (périmés entre 2010 et 2013).

La « remontée » vers l'EPRUS des antiviraux et des masques antérieurement mis en place était achevée pour l'essentiel à la mi-septembre⁹⁰. Les sorties nettes des

⁹⁰ Aucune décision concernant des retours de stocks non utilisés mis en place outre-mer n'ayant à ce jour été communiquée à l'EPRUS, la totalité des quantités mises en place sont considérées comme

reprises de stocks sont, au total, de 850 000 boîtes environs pour les antiviraux. Le nombre des masques non repris en stocks à ce jour reste de près de 162 millions de masques chirurgicaux et de 48 millions de masques FFP2.

L'acquisition d'importantes quantités de masques et d'antiviraux, dont la majeure partie des stocks était constituée avant 2009, s'est avérée pertinente. Le déploiement de ces produits n'a pas rencontré de difficulté majeure et ce n'est que parce que la grippe s'est révélée peu grave qu'ils ont si peu été utilisés.

4. Pendant les premières phases de la crise, une communication efficace centrée sur l'information des différents publics

La communication correspondant aux premiers jours de la crise fut une communication sanitaire exclusivement confiée au ministère de la santé, jusqu'à l'activation de la CIC-Com le 2 mai 2009. Pendant toute une première phase, l'accent a été tout particulièrement mis sur l'information de la population, afin de « *sensibiliser les catégories de population les plus à risques (femmes enceintes, nourrissons, personnes fragiles, professionnels de santé ...) tout en indiquant que des personnes sans facteurs de risque pouvaient aussi développer une forme grave de la grippe A(H1N1)v* »⁹¹.

Pendant toute la première phase, jusqu'en août 2009, la priorité a été de diffuser un message de promotion des gestes barrière à destination des professionnels de santé, du grand public et des voyageurs, afin de limiter la transmission du virus. Ce premier volet comportait une réédition de la campagne de prévention et de promotion des gestes barrières (TV, radio, affichage public et presse) diffusée depuis 2007 et conçue dans le cadre de la préparation de la population à la grippe aviaire (H5N1) une invitation à destination des professionnels de santé (presse et Internet) pour s'inscrire à la liste de diffusion DGS-Urgent et pour se rendre sur le site web du ministère de la santé⁹², ainsi que la promotion des gestes barrière à destination des voyageurs.

Du 25 août au 25 septembre, autour de la rentrée scolaire, a été menée une campagne actualisée de promotion de la prévention auprès du grand public, avec un spot TV et des spots radio actualisés portant sur le lavage des mains ou encore le port du masque, complétée à destination des professionnels de santé par des modèles d'affiches à utiliser dans leur environnement professionnel.

D'après les études menées par l'INPES sur les messages diffusés⁹³, particulièrement les spots TV et radio, l'opinion a généralement identifié et retenu les messages, qui ont fait l'objet d'une diffusion suffisante. Ainsi « *57 % des Français ont été capables de citer les messages évoqués dans ce dispositif d'informations* » et « *la reconnaissance des spots TV a été largement au-dessus des standards INPES* »⁹³.

sorties. En outre, une partie minime des quantités restituées sont encore en cours de tri avant reprise en stock.

⁹¹ Réponse DGS au questionnaire de la Cour des comptes.

⁹² Où se trouvaient, dans une partie consacrée aux professionnels de santé, un dossier spécifique et des fiches techniques opérationnelles de conduite à tenir.

⁹³ « Synthèse de la perception des trois campagnes de communication réalisées par l'Inpes », février 2010.

D. L'ELABORATION DE LA STRATEGIE VACCINALE

Dès l'origine de la crise, la question de la vaccination a été abordée. En effet, celle-ci constitue toujours la meilleure forme de protection individuelle et collective contre une pandémie virale.

La tentation serait forte, par un raisonnement a posteriori, de critiquer les décisions prises au début du mois de juillet 2009 en matière d'achat de vaccins. Les comparaisons entre Etats conduisent en tout état de cause, à modérer ces critiques, car la majorité de ceux dont les moyens financiers permettaient l'acquisition de vaccins ont adopté des stratégies comparables à celle de la France.

Surtout, même si la stratégie vaccinale n'a pas été élaborée sans ambiguïtés, les choix retenus doivent être résitués dans le contexte du début de la pandémie, marqué par de nombreuses incertitudes, une réelle inquiétude et la nécessité de prendre des décisions dans un délai très court. Mais cette difficulté à évaluer la menace aurait précisément dû inciter le gouvernement à prévoir des dispositifs souples et des stratégies de repli, tant dans les négociations d'achat de vaccins que dans l'organisation d'une campagne de vaccination de masse.

1. Un premier engagement sous contrainte de temps

Dans un contexte de concurrence entre Etats pour l'accès au vaccin pandémique, le ministère de la santé a cherché, à partir de la qualification de la menace qu'il a adoptée, à définir les objectifs de la vaccination, à dimensionner une quantité de vaccins à acquérir et à mobiliser les industriels afin de garantir à la France un accès aux vaccins dans les meilleurs délais. Mais ces différentes tâches ne se sont pas déroulées dans cet ordre logique. Ainsi, la difficile négociation avec les laboratoires, comprenant l'envoi d'une lettre de réservation à GSK pour 50 millions de doses dès le 12 mai, s'est engagée avant et pendant la définition de la stratégie vaccinale. En effet, dès les premiers jours de mai, suite à la décision de l'OMS le 30 avril de passer en phase 5 de son plan (puis en phase 6 le 11 juin), les entreprises pharmaceutiques ont commencé à mettre les Etats en concurrence pour l'accès aux vaccins.

Tableau n° 3 : Comparaison internationale des achats de vaccins et des résultats de la vaccination

	Allemagne	Pays-Bas	Espagne	Grèce	Danemark	Belgique	Canada	France	Italie	Japon	Mexique	R.-Uni	Suède	Etats-Unis
Total des doses commandées	50 M	34 M	37 M	8 M	3,1 M	12,6 M	51 M	94 M	24 M	54 M	30 M	130 M	18 M	251 M
Vaccinations fin 2009	8 M	5,37 M	2 M		?	0,7 M	15 M	6 M	2,4 M	?	4,9 M	5 M	6 M	61 M
Total de la population	82 M	16,6 M	46,6 M	11,3 M	5,5 M	10,6 M	34 M	64 M	60 M	127 M	110 M	61 M	9,2 M	300 M
Fraction de la population couverte par les achats de vaccins (2 doses)	30 %	100 %	40 %	35 %	28 %	60 %	75 %	78 %	20 %	21 %	14 %	106 %	66 %	42 %
Fraction de la population vaccinée (majorant)⁹⁴	9,7 %	32 %	4,2 %	?	?	6,6 %	44 %	9,3 %	4 %	?	4 %	8 %	65 %	20 %

Source : DGS et rapport de la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale

⁹⁴ Ce calcul ne prend pas en compte le schéma à deux doses, compte tenu du fait qu'un faible nombre de personnes a été vacciné ainsi. Les pourcentages affichés sont donc supérieurs aux pourcentages réels.

Le délai offert par GSK pour réserver 50 millions de doses – cette offre revêtait une importance stratégique pour la France (cf. infra) – courait jusqu'au 12 mai, soit pendant un temps trop court pour que le gouvernement puisse s'appuyer sur le Haut Conseil de la santé publique et le comité technique des vaccinations. Ceux-ci n'ont en fait été saisis que le 11 juin par le directeur général de la santé. Ainsi sommé de donner une réponse rapide aux propositions des entreprises pharmaceutiques, le ministère de la santé ne pouvait s'appuyer que sur les premières projections épidémiologiques de l'InVS, très incertaines, et sur l'avis du comité de lutte contre la grippe (CLCG) qui avait commencé à se réunir très fréquemment dès le 25 avril. Sollicité en urgence⁹⁵ le 10 mai, le comité s'est réuni sous la forme usuelle d'une conférence téléphonique. Ne disposant pas du temps nécessaire à une réflexion approfondie, il s'est appuyé sur les réflexions menées en 2008 sur une pré-vaccination pandémique contre un virus très virulent, le H5N1, pour recommander « *une stratégie d'acquisition progressive d'un stock de vaccins prépandémiques, [...] tant que la vaccination contre le virus est envisagée dans une phase prépandémique* » et affirme « *qu'une grande partie de la réponse est apportée par le rapport du comité de décembre 2008. Les recommandations du groupe étaient d'avoir du vaccin pour toute la population et, à défaut, de vacciner certaines tranches de la population en fonction de l'efficacité, estimée par la modélisation, de cette stratégie sur l'évolution de la pandémie* ».

Le lendemain, 11 mai, veille de l'expiration de la proposition de GSK, le directeur général de la santé présente le contexte ainsi : « *Si des interrogations subsistent encore, notamment du fait du manque de connaissance sur le virus et sur les orientations de l'OMS, la capacité de production mondiale étant limitée et de nombreux Etats voulant acheter des vaccins, il est nécessaire de prendre des décisions rapidement en matière de stratégie d'acquisition afin d'obtenir une bonne place dans le calendrier de livraison* ». S'appuyant sur l'avis, non public, du CLCG de la veille, il recommande l'achat d'un nombre important de vaccins : « *Si, dans l'état actuel, l'épidémie paraît naissante et peu virulente, la survenue d'une importante vague épidémique au cours des prochains mois est à craindre. Par référence aux pandémies grippales du vingtième siècle et à la dynamique des épidémies de grippe saisonnière, il serait donc utile de pouvoir procéder à la vaccination d'une part importante de la vaccination le plus tôt possible à l'automne* ». Le surlendemain, le comité de lutte contre la grippe, « *parce qu'il était assez inconfortable d'avoir discuté de cela d'une manière aussi rapide* » selon les mots de son président⁹⁶, « *revient sur le premier avis temporaire et pris sous pression. Il propose d'attendre le retour interministériel de la note du 11 mai précitée pour effectuer une nouvelle reformulation des recommandations émises le 10 mai en fonction des informations disponibles. Mais nous n'avons jamais eu à procéder à cette reformulation sur la stratégie vaccinale et l'acquisition de doses* ». Le 14 mai, le gouvernement acceptait l'offre de réservation de GSK.

⁹⁵ Le président de ce comité, M. Jean-Claude Manuguerra, affirmait lors de son audition par l'Assemblée Nationale le 2 juin 2010 : « *Bien sûr, nous étions sous pression lors de la réunion du [dimanche] 10 mai. Nous nous étions déjà réunis le week-end précédent et, à mon départ pour le Mexique, j'avais souhaité qu'une réunion soit organisée la semaine même de manière à ce que l'on puisse laisser trois jours de repos à notre comité, sachant que, par ailleurs, les membres étaient largement occupés, notamment en laboratoire comme moi. Effectivement, il y a eu une saisine le [vendredi] 8 mai, suivi d'une réunion le 10 mai pour en discuter. C'est un peu regrettable. Je pense que nous aurions pu attendre un peu, mais les pressions, extérieures au comité, étaient fortes* ».

⁹⁶ Audition précitée du 2 juin.

Même si, à partir de cette date, le gouvernement était désormais engagé, il a initié une réflexion plus approfondie au cours du mois de juin sur les principes de la stratégie vaccinale. Cette démarche a abouti à la décision du Premier ministre le 4 juillet de signer des commandes fermes pour 94 millions de doses auprès de quatre entreprises pharmaceutiques.

2. Les objectifs de la vaccination

a. Une menace qualifiée de majeure par la ministre de la santé

Pour évaluer la menace, le gouvernement s'est appuyé sur les données et les projections fournies par l'InVS⁹⁷. Celui-ci envisageait, à ce stade, que la grippe A (H1N1)v pourrait toucher de 8 à 20 millions de personnes, soit environ 40 % de la population française (taux d'attaque). Conjuguée avec un taux de létalité évalué, compte tenu des données disponibles, à 2 pour mille⁹⁸, soit le double de la grippe saisonnière, elle pouvait provoquer de 16 000 à 40 000 décès directs⁹⁹. Les autres pays ont évalué ces décès potentiels de la même manière : le rapport au président des Etats-Unis fait état de 30 000 à 90 000 décès possibles¹⁰⁰. En comparaison, la grippe saisonnière est responsable de 6 000 décès, à la fois directs et indirects. En outre, la grippe A (H1N1)v vise des personnes bien plus jeunes que la grippe saisonnière et peut entraîner des cas graves chez des personnes sans facteur de risque. Ces considérations, marquées par le pessimisme, ont conduit la ministre de la santé à qualifier la menace sanitaire de majeure.

En France comme dans de nombreux autres pays, la perspective qu'un nombre aussi important de décès puisse résulter d'un scénario de forte circulation et de létalité modérée, qui semblait réaliste, a beaucoup joué dans la qualification de la menace. En effet, un virus dont la gravité est modérée peut constituer une menace globale forte, dans la mesure où un effet de masse joue. Selon une note adressée par le cabinet du ministère de la santé aux conseillers du Président de la République et du Premier ministre, le 10 juillet, « *[L'émergence de la première pandémie de grippe du XXIe siècle] est liée à l'émergence d'un virus de la grippe d'un type nouveau (A/H1N1), auquel l'espèce humaine n'a, jusqu'à présent, jamais fait face, ce qui constitue en soi un risque, indépendamment de toute notion de virulence du virus (effet "masse")* ».

⁹⁷ Point de l'InVS du 20 mai 2009. L'InVS n'a pas eu pour rôle de fournir des prévisions, impossibles compte tenu de la forte incertitude en début d'épidémie, mais d'élaborer des scénarii et d'évaluer la menace.

⁹⁸ L'origine précise de ce chiffre n'a pas pu être identifiée. Le 4 mai, l'InVS écrivait « *au mieux, on peut faire l'hypothèse que ces données disponibles [...] sont compatibles avec une gravité au moins équivalente ou supérieure à la grippe saisonnière* ». L'InVS a revu son évaluation de la menace au cours du mois de mai, lorsque les données en provenance du Mexique ont été revues à la baisse. Elle écrit, le 20 mai, qu'*« on ne dispose pas d'estimation fiable de la létalité observée hors Mexique. Le ratio décès / cas confirmés déclarés suggère, pour le moment qu'elle n'est pas supérieure à celle observée pour la grippe saisonnière »*.

⁹⁹ Note du directeur de cabinet de la ministre de la santé aux conseillers sociaux du Président de la République et du Premier ministre du 18 juin 2009. En comparaison la létalité de la grippe H5N1 est de 600 pour mille (60 %), mais ce virus n'a pas de transmission interhumaine. H5N1 et H1N1 ont donc des caractéristiques très opposées.

¹⁰⁰ Source : audition de la directrice de l'InVS par la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale le 6 avril.

Une estimation solide de la létalité, c'est à dire du rapport du nombre de décès au nombre de cas, même provisoire, n'a jamais été possible au cours de la crise. En effet, il était difficile d'évaluer le nombre de décès, correspondant au numérateur, et surtout le nombre de cas de grippe A (H1N1)v correspondant au dénominateur. Tout au long de la crise, la sous-évaluation de ce dernier chiffre, car certains cas n'entraînaient pas de consultation, a conduit à surévaluer la létalité. En outre, le comité de lutte contre la grippe relève que « *l'évaluation initiale de la gravité d'une pandémie est complexe du fait de son évolution progressive dans le temps.* »¹⁰¹. Le 11 juin, le comité d'urgence de l'OMS élève le niveau d'alerte à la phase 6 et déclare : « *Nous avons de bonnes raisons de penser que cette pandémie, du moins dans ses premiers jours, sera de gravité modérée. Comme nous le savons par expérience, la gravité peut varier d'un pays à l'autre en fonction de différents facteurs.* ». Le lendemain, une note de la direction générale de la santé indique qu'au vu des données disponibles, la létalité due au nouveau virus pourrait être de 5,4 pour mille soit cinq fois plus que la grippe saisonnière¹⁰². La comptabilisation des décès directs, sur laquelle les autorités se sont appuyées, faute d'autre données, peut cependant conduire à une fausse perception de la gravité. En effet, il existe aussi une mortalité indirecte qui peut substantiellement modifier le tableau d'ensemble de la gravité d'une grippe. Dans le cas traditionnel de la grippe saisonnière, une méthode de mesure différente donne accès à la somme des mortalités directe et indirecte, à travers la mesure de la ‘surmortalité’ dans la population observée au cours d'un hiver. Les autorités ont donc dû tenter de comparer une évaluation fragile de la létalité directe de la grippe A, surestimée par la mauvaise connaissance du nombre réel de cas, à la mortalité globale de la grippe saisonnière mesurée par une méthode bien différente. D'autres indicateurs de gravité existent en complément de la létalité : taux d'absentéisme professionnel, taux d'hospitalisation, taux de soins hospitaliers intensifs, taux de formes graves. Dans son avis du 26 juin 2009, le Haut Conseil de la santé publique qualifie, en l'état des connaissances, la létalité de la grippe A (H1N1)v de « *modérée, proche de celle de la grippe saisonnière* ». Il affirme que de grandes incertitudes pèsent sur l'évolution de la pandémie, sur l'éventualité d'une seconde vague et sur une augmentation de la virulence du virus, à l'instar de 1918.

Ainsi, tant la faible robustesse des indicateurs de gravité d'une pandémie que l'incertitude sur son évolution, à l'occasion de mutations ou de recombinaisons génétiques du virus, ont conduit le ministère de la santé à devoir qualifier la menace sans disposer des moyens de l'étayer par des arguments précis et définitifs. Cette difficulté explique aussi la réticence du gouvernement à réduire la qualification de la menace, qui est demeurée ‘majeure’ tout au long de la crise. Le tableau suivant illustre que cette situation n'était pas propre à la France.

¹⁰¹ Avis du CLCG du 22 juin 2009.

¹⁰² Compte rendu de la réunion au cabinet de la ministre de la santé du 11 juin 2009.

Tableau n° 4 : Hypothèses de planification établies en Europe avant le 28 septembre 2009

Pays	Royaume Uni		Norvège	Europe	
Source	HPA	HPA	Ministère santé	ECDC	ECDC
Date	16 juillet 2009	3 septembre	septembre	29 juillet	16 septembre
Taux d'attaque global	30%	Jusqu'à 30%	20%	20 à 30%	Jusqu'à 30%
Taux d'attaque hebdomadaire au moment du pic	6,5% (national) 4,5% à 8% (local)	Jusqu'à 6,5% 4,5% à 8% (local)			
Taux de complications cliniques	15%	Jusqu'à 15%			Jusqu'à 15%
Taux d'hospitalisation dont soins intensifs	2%	Jusqu'à 1% dont 25%	0,6% dont 20%	1 à 2%	Jusqu'à 1% dont 20 à 25%
Létalité	0,1 à 0,35%	Jusqu'à 0,1%	0,05%	0,1 à 0,2%	Jusqu'à 0,1%
Pic hebdomadaire d'absentéisme	12%	Jusqu'à 12%	12%		Jusqu'à 12%

Source : DGS

b. Intérêts et limites de la vaccination anti-grippale

Un vaccin procure une immunité contre un virus analogue à celle qu'obtient une personne qui a contracté la maladie. Sa mémoire immunitaire lui permet d'être résistante à ce virus pendant une durée qui peut varier selon les caractéristiques du virus et du vaccin. Historiquement, les vaccins ont pu combattre avec beaucoup d'efficacité des virus peu évolutifs, tels la variole. A l'inverse, le développement de vaccins contre des virus trop complexes et instables comme le VIH rencontre pour le moment de nombreuses difficultés. La mise en œuvre d'une vaccination anti-grippale se heurte aux propriétés spécifiques du virus de la grippe qui est sa forte capacité à évoluer, parfois de manière brutale (recombinaisons génétiques), par exemple lors de l'émergence en avril du nouveau virus H1N1 en Californie, ou de manière limitée (mutation). Cette évolutivité du virus empêche de poser un diagnostic définitif sur sa sévérité, une petite mutation pouvant entraîner une hausse importante de la virulence, de la vitesse et des modes de transmission du virus, ou induire une résistance plus forte aux médicaments antiviraux. Une mutation peut aussi limiter l'efficacité d'un vaccin élaboré contre une forme précise du virus, car un vaccin n'est capable de conférer qu'une protection contre une forme précise du virus ou des formes proches. Ainsi, d'éventuelles et imprévisibles mutations du virus peuvent conduire à réviser le contenu de la stratégie vaccinale.

L'utilisation d'adjuvants dans le vaccin, outre ses avantages en termes d'accélération du débit de la production des vaccins, permet d'élargir la couverture vaccinale des individus contre un plus grand spectre d'évolutions du virus.

L'objectif sanitaire d'une campagne de vaccination peut être double :

- maîtriser la dynamique épidémique par la vaccination d'une grande partie de la population. Le but est d'obtenir par la vaccination un taux d'immunisation de la population suffisant¹⁰³. Ceci représente l'intérêt collectif de la vaccination. On parle d'effet barrière de la vaccination ;
- réduire le risque de formes graves et de décès par la vaccination des personnes vulnérables et exposées. Ceci représente l'intérêt individuel de la vaccination.

Il faut relever que la première stratégie, à caractère collectif, concourt à la réalisation de la seconde : une couverture vaccinale large contribue à la protection des personnes les plus vulnérables. Selon l'objectif retenu, les modalités d'organisation de la vaccination qui en découlent sont différentes comme l'illustre schématiquement le tableau suivant :

Tableau n° 5 : Les deux objectifs sanitaires de la vaccination

Objectif	Type de protection de la population	Personnes concernées	Valeur éthique dominante	Caractère	Efficacité
Diminuer le taux d'attaque et limiter la diffusion de la pandémie	Protection collective	Toute la population	Solidarité pour la population générale, acte civique	Davantage obligatoire	N'est efficace que si la mise en œuvre intervient avant ou dans les 30 jours suivant le début de la pandémie
Réduire les formes graves et les décès	Protection individuelle et de l'entourage	Personnes vulnérables et leur entourage, personnes exposées	Autonomie et solidarité pour l'entourage	Davantage facultative	Tout au long de la pandémie

Source : Cour des comptes

Il peut être ajouté à ces objectifs sanitaires un objectif de nature socio-économique : limiter l'impact de la pandémie sur l'activité économique et sociale du pays. L'absentéisme lié à la grippe contribue à affaiblir le pays de ses forces vives et à réduire sa production et sa croissance. Les premières analyses du ministère de la santé estimaient, dans le cas où le taux d'attaque de la grippe atteindrait 30 % de la population incluant des formes symptomatiques, avec un taux d'hospitalisation de 3,5 % (données inspirées des Etats-Unis pour le mois de juin), que le coût pour l'assurance maladie serait de 4 à 5 Md€ essentiellement sous formes de consommation de lits et de soins à l'hôpital (3 Md€) et d'indemnités journalières pour arrêt de travail. La perte de PIB

¹⁰³ Ce taux dépend des caractéristiques du virus et du vaccin et est débattu, les estimations allant de 30 à 70 %.

associée aux jours non travaillés était estimée, de manière très peu robuste, à 6 à 7 Md€¹⁰⁴.

c. L'absence très probable d'un intérêt collectif de la vaccination était avérée dès le mois de juin.

Le développement d'un vaccin est habituellement un processus long durant plusieurs mois. Une souche virale pertinente doit en premier lieu être identifiée par l'OMS et diffusée aux industriels, suivie par un processus de culture, puis le lancement de tests cliniques. Parallèlement se déroulent les processus de fabrication en série et de conditionnement. Le vaccin doit enfin obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée par les autorités européennes (EMEA) ou françaises (AFSSaPS) du médicament, en fonction des résultats des tests cliniques, afin d'évaluer si les bénéfices individuels et collectifs attendus de l'utilisation du vaccin sont supérieurs ou non aux risques.

Dans le cas du virus A (H1N1)v, la remise rapide de souches virales aux industriels par l'OMS dès le 27 mai et l'approche de la trêve estivale dans l'hémisphère Nord ont permis d'envisager l'hypothèse que le vaccin puisse être livré et que la vaccination ait commencé avant la survenue de la première vague épidémique. Qualifiée d'heureuse surprise, cette hypothèse aurait permis d'envisager l'enrayement ou une substantielle limitation de la vague épidémique attendue en France.

Ce n'est que le 11 juin qu'un avis du Haut Conseil de la santé publique sur la pertinence de la vaccination pandémique a été sollicité par le directeur général de la santé. Les travaux du Haut Conseil ont été préparés par le Comité technique des vaccinations (CTV), qui s'est lui-même appuyé sur le comité de lutte contre la grippe qui a fonctionné comme groupe de travail du CTV (cf *supra*). Dans l'avis du 22 juin du comité de lutte contre la grippe, préparatoire à l'avis du Haut Conseil, le recours à la vaccination apparaît justifié en toute circonstance pandémique : « *Le vaccin est le meilleur moyen de prévention contre la grippe, en termes d'efficacité et de coût. Il apparaît essentiel de disposer d'un vaccin pandémique le plus rapidement possible et en quantité aussi importante que possible, la couverture de l'ensemble de la population étant souhaitable dès la déclaration d'une pandémie* ». Cet avis particulièrement engagé rappelle par son contenu celui du 10 mai précité et met en avant l'efficacité d'une vaccination précoce de la population, préalablement à la circulation active du virus, afin d'enrayer sa diffusion. Il s'appuie sur un modèle issu de la recherche (INSERM) et élaboré fin 2008 pour le H5N1, non publié¹⁰⁵. Il serait possible d'obtenir un effet-barrière très satisfaisant, la proportion de personnes touchées diminuant de 43 % à 12 % dans le meilleur des scénarios de vaccination¹⁰⁶.

Les hypothèses sous-jacentes à ces modèles supposaient toutefois la vaccination des deux tiers de la population dans des délais allant de 15 jours à 45 jours, ce qui est peu réaliste en pratique, sauf en cas d'une gravité extrême du virus suscitant une très forte adhésion de la population et dans le cadre d'une campagne obligatoire. Une grande

¹⁰⁴ Note du directeur général de la santé à la ministre de la santé et des sports du 26 mai 2009.

¹⁰⁵ I. Bonmarin, D. Lévy-Bruhl (InVS/DMI) et Fabrice Carrat (Inserm/U707) « Modélisation de l'impact de la pré-vaccination pandémique sur la pandémie grippale », décembre 2008.

¹⁰⁶ Dans ce cas, l'utilisation de 5 vaccins permettrait d'éviter au mieux un cas.

campagne de vaccination aurait alors été organisée, sur le modèle du plan variole avec des centres de vaccination dédiés, simples et de proximité, en mesure de vacciner très rapidement la population.

Il est remarquable que ces études n'aient pas pris en compte en amont l'adhésion de la population à une campagne de vaccination, alors que le caractère préventif des scénarios envisagés - le virus ne circulant pas encore sur le territoire - rendait cette adhésion plus complexe à obtenir. L'explication réside dans le fait que ces études avaient été réalisées pour le virus H5N1 beaucoup plus virulent et donc davantage susceptible de créer de l'adhésion. Les comités d'experts les ont repris tels quels pour le H1N1, sans que soit envisagée leur adaptation à un virus dont la moindre gravité était déjà connue.

En somme, à supposer qu'une partie significative de la population l'accepte et qu'une campagne de masse puisse être organisée, la vaccination se révèle très efficace sur le plan collectif avant la survenance de l'épidémie. Ainsi, tant que l'épidémie n'était pas arrivée sur le territoire, les autorités ont jugé que la rapidité de la mise à disposition des vaccins était un élément fondamental de la stratégie vaccinale, afin de tenter de pouvoir obtenir une protection collective de la population¹⁰⁷.

Pourtant, au même moment, au cours du mois de juin, des indices laissaient entendre que la vaccination ne pourrait certainement pas atteindre un objectif de protection générale de la population. Telle était d'ailleurs l'analyse faite a priori par le plan "pandémie grippale" pour lequel la première vague épidémique doit être combattue avec des moyens non vaccinaux. Le directeur général de la santé affirmait, après la crise, que « *L'éventualité, en cas de pandémie, de pouvoir proposer une vaccination avant la première vague était jugée hautement improbable* »¹⁰⁸. Devant le constat de la rapidité de la diffusion du virus à l'échelle mondiale, en particulier au Royaume-Uni, l'InVS évoquait au début du mois de juin la possibilité d'une survenance de la vague épidémique dès l'été, avant la mise en place d'une stratégie vaccinale. Le 17 juin, le directeur général de la santé écrivait à la ministre de la santé : « *Il est fort probable que les vaccins attendus ne seront disponibles qu'en période de vague pandémique* ». Ce ne sont donc pas les seuls retards constatés ultérieurement dans la livraison des vaccins qui ont expliqué l'impossibilité de démarrer la campagne de vaccination avant l'arrivée de la vague épidémique, car les autorités savaient d'emblée que l'hypothèse inverse était très peu probable.

Les travaux du comité de lutte contre la grippe ont permis une mise à jour du modèle de l'INSERM pour étudier les effets d'une vaccination pratiquée en phase épidémique. La note du 17 juin précitée présente les résultats de cette modélisation et évoque, en cas de vaccination prioritaire des enfants, une baisse limitée du taux d'attaque du virus dans la population de 44 % à 31 %, ce taux ne pouvant que faiblement diminuer en ajoutant la vaccination consécutive des adultes. Le Haut Conseil de la santé publique estime, dans son avis du 26 juin 2009, que « *la mise en place d'une vaccination au-delà de 30 jours suivant le début de la circulation active du virus en*

¹⁰⁷ Le comité de lutte contre la grippe écrit, dans son avis du 22 juin, qu' « *un élément important conditionnant l'impact des mesures de lutte contre la pandémie [antiviraux, masques et vaccins] est la rapidité de mise en place de chacune des stratégies* ».

¹⁰⁸ Audition du directeur général de la santé par la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale le 6 avril 2010.

France aurait un impact très limité sur l'évolution de la vague pandémique en cours en France, quelle que soit la population ciblée¹⁰⁹».

Par ailleurs, une éventuelle vaccination précoce pose inévitablement la question d'une éventuelle utilisation de vaccins déjà livrés, mais n'ayant pas reçu les autorisations de mise sur le marché (AMM), délivrées selon les cas par l'EMEA (Europe) ou par l'AFSSaPS (France). Ces autorisations supposent la réalisation de tests cliniques durant au mieux deux ou trois mois. L'article L. 3131-1 du code de la santé publique donne le pouvoir à l'Etat de mettre à la disposition de populations un vaccin n'ayant pas reçu d'AMM, dans la mesure où le caractère de menace grave est établi et où les mesures prises sont proportionnées aux risques encourus. Le recours à cette disposition était peu envisageable pour la pandémie de la grippe A (H1N1)v car la gravité de celle-ci est restée modérée. En outre, l'opinion aurait difficilement accepté le principe d'une vaccination de masse sans AMM pour une pandémie modérée, que des essais cliniques aient été ou non réalisés, même s'il était démontré que cette vaccination aurait pu éviter un nombre significatif de décès.

Dès lors, la nécessité d'attendre les autorisations de mise sur le marché, conjuguée avec une arrivée de l'épidémie avant le début de la vaccination conduisait le directeur général de la santé à envisager, toujours dans sa note du 17 juin, que, dans cette hypothèse, « *la vaccination ne ciblera, éventuellement, qu'une deuxième vague et une résurgence épidémique lors de l'hiver 2010-2011* ».

Le comité de lutte contre la grippe confirme cette position dans son avis du 22 juin 2009 : « *La mise à disposition de vaccins pandémiques interviendra vraisemblablement alors que la pandémie grippale sera largement installée. Dès lors, cette mesure apparaîtra davantage comme une mesure de protection individuelle plutôt que comme une mesure de santé publique destinée à enrayer la pandémie* ». Sans relever de paradoxe, le même avis recommandait l'achat du plus grand nombre de vaccins le plus rapidement possible (cf. *supra*), ce qui a orienté les décisions du gouvernement. Même à l'automne, lorsque l'épidémie est arrivée en France sans que la campagne de vaccination ait commencé, la communication s'est axée sur le double caractère de protection individuelle et d'acte altruiste de la vaccination.

En définitive, il apparaît qu'au milieu du mois de juin 2009, le scénario le plus probable était que la vaccination ne puisse avoir d'effet protecteur général de la population et ne puisse parvenir à limiter la diffusion du virus, point de vue cohérent avec l'annonce d'un virus nouveau circulant dans le monde avec une extrême rapidité. La vaccination, tout en demeurant pertinente, ne présentait plus sur le plan sanitaire qu'un intérêt individuel.

¹⁰⁹ Quelques jours avant, le comité de lutte contre la grippe écrivait, le 22 juin 2009, qu'une telle vaccination n'aurait aucun impact sur l'évolution de la pandémie.

De nombreux aspects de la stratégie vaccinale et de la communication autour de celle-ci ont pourtant été imprégnés, non sans ambiguïté, de l'idée qu'une protection collective faisant barrière au virus pouvait être obtenue¹¹⁰, notamment la volonté de vacciner la plus grande part possible de la population, alors qu'il ne s'agissait que d'une protection individuelle¹¹¹, ou celle d'un proche vulnérable¹¹². Sans doute, pouvait-on faire également valoir l'objectif civique d'éviter d'être malades et de surcharger le système de santé, mais cet argument était peu susceptible d'avoir un fort impact sur les comportements individuels¹¹³.

d. L'objectif économique et social de la vaccination.

Il était légitime de relever que la vaccination d'une fraction importante de la population pourrait limiter le risque d'un affaiblissement des forces vives du pays, en particulier dans un contexte de crise économique. La crainte d'une désorganisation du pays a contribué à mobiliser le gouvernement. Cependant, en appui des propositions d'arbitrage soumis au Premier ministre, un calcul avait été réalisé visant à comparer le coût de la vaccination d'une fraction importante de la population - sans se soucier de son adhésion - à la dépense publique résultant de la prise en charge des cas et des indemnités journalières de congés maladie en cas de non vaccination. Cette comparaison, qui plaidait nettement en faveur de la vaccination, n'était pas réaliste. En effet, les déterminants individuels de la vaccination, dont l'importance est primordiale s'agissant d'une campagne facultative, sont de nature sanitaire et n'intègrent pas cet objectif socio-économique, quand bien même il serait fait appel au sens de l'intérêt général de chacun. Inavouable, l'objectif économique a été parfois l'objet de rumeurs publiques au cours de la campagne de vaccination, avec une connotation péjorative. En tout état de cause, du fait de sa perception dans l'opinion, cet argument se serait révélé inopérant pour assurer, à côtés des arguments de nature médicale, la réussite d'une campagne de vaccination facultative.

¹¹⁰ Le directeur général de la santé affirmait devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale : « *S'agissant de l'acquisition des vaccins, deux stratégies se présentaient à nous : une stratégie « santé publique » consistant à vacciner de façon suffisamment large pour bloquer l'épidémie avant qu'elle ne survienne, ce qui était assez peu probable compte tenu de ce que l'on pouvait craindre de la cinétique de celle-ci ; une stratégie de protection individuelle consistant à encourager les personnes à se faire vacciner. Chacune des options conduisait à dimensionner un stock de vaccins, qu'il fallait acquérir suffisamment tôt. La décision politique la plus importante a été celle du 3 juillet, lorsque le Premier ministre a validé l'acquisition de 94 millions de doses* ». En fait, si l'on suit ce raisonnement, l'option retenue par le gouvernement relève davantage de la première option que de la seconde.

¹¹¹ Chaque personne vaccinée, même en cours d'épidémie, contribue à ralentir la propagation du virus, mais dans de très faibles proportions (cf. *supra*). L'intérêt collectif, sans être rigoureusement nul, n'a une importance que résiduelle.

¹¹² Le cabinet de la ministre de la santé précise que la note interne relative à la communication sur la campagne de vaccination « *rappellera le caractère altruiste comme axe crucial de la campagne de vaccination* ». Source : Compte rendu de la réunion hebdomadaire du 26 août 2009.

¹¹³ Le professeur Antoine Flahault, directeur de l'École des hautes études en santé publique, affirmait lors d'un colloque organisée à l'Assemblée Nationale le 1^{er} décembre : « *Je ne m'associe pas à l'idée que la vaccination soit un geste civique et collectif. Aucun élément de preuve ne permet de l'affirmer. [...] Cependant, le rapport bénéfices/risques de la vaccination est très en faveur du vaccin* ».

3. Le choix d'acheter des vaccins et le dimensionnement de la commande

Acquérir les vaccins et les utiliser sont deux décisions différentes. La première décision doit être prise au plus vite. Elle est marquée par le principe de précaution face à une menace inconnue et évolutive : il s'agit de garder la possibilité de mettre en œuvre une stratégie vaccinale au cas où le pire scénario viendrait à se confirmer. Lorsque l'action précède l'évaluation de la menace, le raisonnement rationnel conduit à envisager de tels scénarios et des actions maximalistes. La ministre de la santé écrivait au Premier ministre le 3 juillet : « *S'il pourrait être reproché, à l'automne, au gouvernement d'avoir dépensé des montants très importants pour des vaccins rendus inutiles par l'affaiblissement de la menace sanitaire, ce risque ne semble pas comparable à la responsabilité qui serait celle de l'autorité publique si elle ne prenait pas, aujourd'hui, toutes les mesures nécessaires à la protection de notre population dans la perspective d'une épidémie qui pourrait s'avérer plus mortifère que prévu* ».

- a. Le choix de pouvoir offrir la vaccination à toute la population a davantage reposé sur des considérations de précaution et d'ordre éthique que sur une analyse sanitaire.

La précaution et des considérations éthiques ont conduit au choix, de nature politique, de proposer la vaccination gratuitement à l'ensemble de la population, et donc de se donner les moyens de commander un nombre de doses calculé en conséquence. Cette décision n'a pas soulevé de débat. Elle avait été recommandée par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), dans un avis du 5 février 2009¹¹⁴. Même en l'absence d'un intérêt collectif à la vaccination, due à une survenance trop précoce de la vague épidémique, la nécessité de pouvoir offrir une protection individuelle aux volontaires, quelle que soit leur vulnérabilité, ainsi que les incertitudes sur une augmentation de la virulence du virus, par analogie avec 1918, ont expliqué le choix du gouvernement. Le directeur général de la santé affirmait après la crise : « *Nous devions être en mesure de proposer la vaccination à l'ensemble de la population, notamment si la survenue de formes graves en grand nombre avait incité les Français à se faire vacciner* »¹¹⁵.

¹¹⁴ Le Haut Conseil de la santé publique s'est gardé, au mois de juin, de recommander le volume des achats de vaccins, et n'a pas repris à son compte l'avis du comité d'éthique. Ce n'est que dans son avis du 7 septembre qu'il prend explicitement cette position : « *In fine, toutes les personnes qui désirent être vaccinées devraient pouvoir l'être* ». Son président affirmait lors de son audition devant l'Assemblée Nationale le 11 mai 2010 que « *Le Haut conseil n'a pas participé à la décision de procéder à une vaccination de masse et d'acheter des vaccins à cet effet. Il ne lui appartient pas de prendre des décisions de cet ordre. [Il est] intervenu en "seconde main". Une fois les vaccins commandés, le gouvernement l'a consulté sur la manière de distribuer ceux-ci* ». Cette prudence, peut-être excessive, des experts sanitaires renforce le sentiment que la décision de protéger la plus grande partie de la population était davantage motivée par des considérations éthiques que sanitaires. Le docteur Jean-Marie Cohen, coordinateur national des groupes régionaux d'observation de la grippe s'interrogeait lors de son audition du 26 mai 2010 : « *Etait-il absurde de nourrir le dessein de vacciner tout le monde ? Sur un plan médical, ce n'était pas cohérent mais sur un plan politique, c'était la seule solution possible. Les autorités ne pouvaient pas dire que le vaccin serait réservé à certaines catégories de population* ».

¹¹⁵ Audition du directeur général de la santé devant la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale le 6 avril 2010.

En outre, la difficulté d'identifier les populations les plus vulnérables était réelle, car les cas graves concernaient des sujets jeunes et parfois sans facteur de risque. A la différence de la vaccination contre la grippe saisonnière pour laquelle la population vulnérable est bien identifiée, celle de la grippe H1N1 concernait potentiellement toute la population, à l'exception des plus âgés. A posteriori, pour la direction générale de la santé, « *il apparaissait que, globalement, aucun groupe de population n'étant à l'abri de l'infection grippale et de ses complications, l'ensemble de la population devrait pouvoir disposer des moyens de prévention, de traitement et de prévention* ». Face à tout virus nouveau, contre lequel la population entière ne dispose pas d'immunité, même si sa gravité n'est à ce stade que modérée, il conviendrait en conséquence d'acquérir des stocks permettant de couvrir toute la population. Il s'agit en fait d'un choix politique, faisant référence à des convictions éthiques, aboutissant à une massification d'une logique de protection individuelle, quel que soit son coût. A l'inverse, une approche de santé publique stricte s'efforcerait d'évaluer le seuil d'atteinte d'une protection collective de la population, le nombre de décès et de cas graves évités et à mettre en regard ces bénéfices et le coût d'acquisition des vaccins, en comparaison avec d'autres politiques de prévention en santé publique, même si de telles comparaisons sont par nature difficiles à effectuer sur le plan méthodologique.

b. Le besoin de vaccins a été évalué à 90 millions de doses.

La vive concurrence entre pays pour mobiliser les capacités de production limitées des laboratoires et obtenir les doses au plus vite, la vigueur des alertes de l'OMS, la faiblesse des moyens alternatifs de combattre la maladie (antiviraux) a conduit à une surenchère à laquelle se sont livrés les différents pays. Le très faible nombre de pays qui a refusé d'entrer dans cette concurrence, tels la Pologne, l'a essentiellement fait pour des raisons financières.

La nécessité de vacciner deux fois une personne à trois semaines d'intervalle pour l'immuniser contre le virus, élément tout à fait déterminant dans l'appréciation des quantités nécessaires, n'a guère été mise en débat : au vu de l'expérience du virus H5N1, il a été considéré comme à la fois plus probable et plus prudent du point de vue sanitaire, le fait que pour conférer une immunité envers un virus supposé entièrement nouveau, deux doses seraient nécessaires. Selon la procédure dite *mock up*, plusieurs des éléments des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des vaccins H1N1 devait être déduits de ceux des vaccins H5N1, notamment la stratégie vaccinale qui pour ces derniers vaccins prévoyait deux doses¹¹⁶. Pour autant, elle pouvait être révisée par la suite au vu de tests cliniques propres au virus H1N1. Pour couvrir la population française, 130 millions de doses étaient a priori nécessaires. Le fait que les personnes de plus de 65 ans aient fréquemment rencontré des virus apparentés à la grippe espagnole de 1918, et que la grippe A (H1N1)v de 2009 appartenait à la même famille de virus, a permis de considérer qu'une seule dose suffirait pour immuniser cette catégorie de population. Le nombre de doses nécessaire pouvait donc être réduit de 130 millions à 119 millions.

¹¹⁶ Extrait d'un communiqué de l'EMEA sur la filière Mock-up : “*All mock-up vaccines have been prepared with an H5N1 strain of flu virus that needs to be changed now to the H1N1 strain that is causing the current pandemic.*” (Tous les vaccins de type *mock-up* ont été développés à partir d'une souche virale H5N1 qui doit maintenant être remplacée par la souche H1N1 à l'origine de cette pandémie). Cette procédure ne peut être mise en œuvre qu'en cas de déclaration de pandémie par l'OMS (phase 6 de son plan).

Les autorités ont aussi pris en compte le fait qu'une fraction de la population serait rétive à la vaccination, indépendamment du degré de gravité du virus. Pour évaluer ce taux de non-adhésion absolue, une analogie a été faite avec la campagne locale de vaccination menée dans 7 cantons de la Seine-Maritime et de la Somme contre le méningocoque. Devant une menace grave, proche des personnes, 15 % des parents ont refusé de faire vacciner leur enfant. De même, 10 % des parents refusent la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) qui leur est systématiquement proposée. Le taux de non adhésion retenu a été 25 %. Il ne s'agissait pas de prendre en compte l'adhésion de la population dans le cas particulier de la grippe A (H1N1)v compte tenu de sa gravité modérée, mais de prendre en compte, dans la pire des éventualités, la fraction de la population refusant le principe des vaccinations dans le cadre des politiques sanitaires. Cette prise en compte conduisait au chiffre de 90 millions de doses, retenu par l'arbitrage du Premier ministre le 3 juillet.

4. Le caractère facultatif de la vaccination

Cette question avait fait l'objet d'une réflexion théorique au sein du Comité consultatif national d'éthique, dans l'avis précité, sur laquelle le gouvernement s'est appuyé.

Le principe de l'autonomie d'une personne vis-à-vis de sa propre santé a fait des progrès considérables, notamment au travers de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹¹⁷. La faculté de pouvoir refuser une vaccination participe naturellement de cette autonomie. Parallèlement, un recul des obligations vaccinales a pu être observé ces dernières années¹¹⁸. Cependant, les préoccupations de santé publique, en particulier en cas de pandémie, peuvent conduire à remettre en cause cette autonomie pour des exigences de solidarité. Ainsi, le CCNE écrit que « *dans une pandémie grippale, une autonomie mal comprise qui se traduirait par un refus de soin, dont l'effet serait de favoriser la propagation de la maladie, serait difficilement acceptable par l'ensemble du corps social. Elle devrait s'effacer au nom de l'exigence de solidarité* ».

La vaccination contre la grippe A (H1N1)v n'a été rendue obligatoire dans aucun cas. Cette décision a été prise lors de la réunion de la cellule interministérielle de crise du 15 juillet, sur proposition du ministère de la santé. De manière générale, les comités d'experts n'y étaient pas favorables, en particulier le comité de lutte contre la grippe. S'agissant de la population générale, ce choix semblait cohérent avec l'abandon implicite de l'objectif de limiter la diffusion épidémique par la vaccination. Les arguments invoqués par le ministère de la santé à l'appui de cette décision, qui n'ont pas été rendus publics, ne sont pas de nature à emporter la conviction. Ils auraient même pu faire transparaître des doutes sur la pertinence de la stratégie vaccinale.

- Il s'agit en premier lieu d'éviter qu'en cas de vaccination de masse obligatoire, la responsabilité d'effets secondaires graves soit reportée sur l'Etat. Or, il en va de même pour la vaccination facultative, l'Etat ayant choisi de placer les personnels vaccinateurs sous réquisition ; le

¹¹⁷ Loi n° 2002- 303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

¹¹⁸ Désormais, le seul vaccin obligatoire est le DTPolio tétravalent.

gouvernement ne souhaitait manifestement pas vacciner le moins de personnes possible afin d'éviter cette forme de responsabilité ;

- le deuxième argument est que la vaccination de 50 % de la population suffit à enrayer une pandémie ;
- le troisième est de respecter la volonté de ceux qui sont hostiles au principe de la vaccination.

Il est possible que le choix de rendre la campagne de vaccination facultative ait en fait résulté d'une application du principe de précaution relative aux vaccins pandémiques. En effet, le Haut conseil de la santé publique proposait une telle position dans son avis du 26 juin 2009 : « *Du fait de l'impossibilité à évaluer la balance bénéfice/risque de la vaccination (incertitude sur la gravité de la maladie, aucune donnée d'efficacité et de tolérance) [le Haut Conseil] estime inopportun, dans l'état actuel des connaissances, que les vaccins pandémiques fassent l'objet d'une obligation vaccinale, tant en population générale que pour les personnes fragilisées ou les personnels de santé* ».

Cet avis fournit une explication au fait que la vaccination des professionnels de santé, figurant parmi les personnes les plus exposées à l'épidémie et rendus prioritaires à ce titre, n'a pas été rendue obligatoire. Cependant, leur exposition générale aux risques épidémiques les soumet à plusieurs obligations vaccinales. En particulier, ceux travaillant dans la plupart des établissements du secteur sanitaire ou médico-social doivent être vaccinés contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe¹¹⁹. Il aurait donc été techniquement possible et socialement acceptable de créer une obligation de vaccination contre la grippe A (H1N1)v. Le choix de ne pas le faire, même s'il était justifié par des arguments de fond ou relatifs à la liberté individuelle des professionnels de santé, a véhiculé un message peu motivant pour la population générale, laissant imaginer dès ce stade que l'épidémie n'était donc pas si grave.

Le choix d'une vaccination facultative contre un virus de gravité modérée n'a pas été pleinement cohérent avec l'achat d'un nombre très important de doses de vaccin en préparation d'une campagne de vaccination de masse.

5. La question de la priorisation

La question éthique la plus délicate a été le choix de fixer un ordre de priorité entre différentes catégories de population. En effet, le comité d'éthique avait anticipé le fait que la disponibilité d'un vaccin pandémique serait postérieure au début de l'épidémie et en des quantités limitées, rendant inévitable la fixation de priorités. Cette décision, bien anticipée par le ministère de la santé, n'a pas eu d'écho particulier dans l'opinion. Cependant, en cas d'aggravation de la maladie, elle aurait pu se révéler périlleuse. Les publics prioritaires peuvent relever de trois catégories :

- les personnes particulièrement vulnérables (PPV), c'est-à-dire les plus susceptibles de complications ;
- les personnes particulièrement exposées aux malades (PPE) ;

¹¹⁹ Cette dernière obligation a été suspendue par le décret n° 2006-1260 du 14 octobre 2006.

- les personnes à rôle critique en pandémie (PARCEP) qui jouent un rôle indispensable à la continuité des activités essentielles du pays comme la sécurité, les transports, la production d'énergie. Il s'agit d'un critère socio-économique et non sanitaire.

La fixation des critères de priorisation s'avère délicate. Il peut s'agir :

- de réduire le nombre total de décès ;
- de préserver l'espérance de vie la plus longue pour la population, conduisant à renforcer la priorité des plus jeunes ;
- d'assurer la plus grande efficacité du vaccin en visant des populations ayant la plus grande capacité d'infecter les autres. Par exemple, les enfants constituent un des vecteurs de propagation les plus efficaces d'un virus dans une société, leur vaccination est donc particulièrement efficace, indépendamment de leur vulnérabilité intrinsèque au virus ;
- de protéger le fonctionnement de la société.

La définition détaillée et hiérarchisée des catégories de personnes particulièrement exposées et vulnérables, compte tenu du profil du virus, a fait l'objet d'une proposition par le Haut Conseil de la santé publique dans un avis rendu à l'unanimité le 7 septembre, après un examen de comparaisons internationales. Le virus touchant particulièrement les femmes enceintes, elles étaient en haut de la liste des priorités¹²⁰. La proposition du HCSP a été reprise par la cellule interministérielle de crise à une modification près¹²¹ et a fait l'objet d'une validation par le Premier ministre.

Le HCSP ne s'est pas estimé compétent pour déterminer les personnes à rôle critique en pandémie (PARCEP). Un travail interministériel lourd a été mis en place au cours de l'été et en septembre pour que chaque ministère identifie ses PARCEP et qu'une harmonisation des critères se fasse. Cette opération a soulevé de nombreuses questions pratiques complexes : comment prendre en compte les PARCEP des collectivités territoriales et du secteur privé (opérateurs téléphoniques, production et distribution d'électricité, d'eau potable), comment hiérarchiser les différentes activités essentielles entre elles et les insérer parmi les autres populations prioritaires sur des critères sanitaires ? La définition des PARCEP a été abandonnée pour des raisons de simplicité et du fait que le virus semblait induire une faible désorganisation de la vie économique, ainsi que le prouvaient des observations effectuées en juillet et en août dans l'hémisphère Sud. Surtout, cette notion aurait pu soulever de vives interrogations dans une société très attachée à l'égalité devant la santé. Elle devrait ne plus figurer dans les plans de pandémie que pour des cas de gravité extrême, pour des catégories de personnes très limitées et afin d'assurer une continuité minimale de l'Etat.

¹²⁰ Le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques déposé le 24 juin 2010 sur la "Mutation des virus et la gestion des pandémies" critique le fait que les éleveurs de porcs n'aient pas été retenus parmi les personnes prioritaires, afin de limiter les risques de réassortiment du virus au contact des animaux. Cependant, le HCSP a écarté cette solution dans son avis du 7 septembre, car le virus, en dépit de son appellation initiale, ne circule pas dans la population porcine.

¹²¹ La vaccination de l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois est passée avant celle des nourrissons de 6 à 23 mois.

Une seule catégorie de population a été rendue prioritaire sur des critères non sanitaires, ainsi que l'avait suggéré le Comité d'éthique dans son avis du 15 février 2009 : « *du fait de la promiscuité et des mauvaises conditions sanitaires dans lesquelles elles vivent, certaines populations, en particulier les détenus, risquent de subir des taux d'attaque et de complications de la grippe très élevés. Ces populations doivent faire l'objet de mesures spécifiques dans les plans de lutte, sous peine de risque de graves atteintes à l'ordre public* ».

Ainsi, l'ordre de priorité retenu par l'arbitrage du Premier ministre le 24 septembre est le suivant :

Tableau n° 6 : Ordre de priorité

Ordre	Population	Objectif visé	Moyens d'atteindre cette population pour l'inviter à se faire vacciner
1	Personnels de santé de réanimation néonatale et pédiatrique	PPE	Vaccination sur place
2	Autres personnels de santé exposés à des patients grippés ou avec facteur de risque	PPE	Vaccination sur place
3	Femmes enceintes (à partir de 3 mois)	PPV	Envoi de bons
4	Entourage de nourrissons de moins de 6 mois	PPV	?
5	Professionnels chargés de l'accueil de la petite enfance	PPE	?
6	Nourrissons de 6 à 23 mois avec facteur de risque	PPV	Envoi de bons
7	Sujets de 2 à 64 ans avec facteur de risque	PPV	Envoi de bons
8	Autres professionnels de santé, de secours et transporteurs sanitaires	PPE	Vaccination sur place
9	Nourrissons de 6 à 23 mois sans facteur de risque	PPV	Envoi de bons
10	Personnels pénitentiaires et détenus	Solidarité	Vaccination sur place
11	Personnel d'accueil des pharmacies	PPE	Vaccination sur place
12	Personnel des établissements médico-sociaux	PPE	Vaccination sur place
13	Plus de 65 ans avec facteur de risque	PPV	Envoi de bons
14	De 2 à 18 ans sans facteur de risque	Autres	Envoi de bons
15	Plus de 18 ans sans facteur de risque	Autres	Envoi de bons

Source : Cour des comptes à partir de documents DGS

6. Les modalités de financement du vaccin par les assurés

Les vaccins ont été acquis par l'EPRUS pour le compte de l'Etat et de l'Assurance maladie, chacun contribuant à parité. En effet la loi attribue à l'établissement la mission, "à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves" ; il "peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs"¹²². L'acquisition de vaccins est entrée dans ce cadre pour lequel la loi prévoit un financement à parité entre l'Etat et l'Assurance maladie.

La participation directe des assurés au financement des vaccins a été exclue immédiatement, s'agissant d'une politique de prévention. En effet, une telle option induirait un biais social et donnerait le sentiment que la menace n'est pas assez grave pour qu'une solidarité nationale complète puisse prévaloir. Par ailleurs, le financement de droit commun pour les soins apportés aux premiers cas de grippe A (H1N1)v, incluant le forfait hospitalier à la charge du patient, avait été mal accepté. En revanche,

¹²² Loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

la participation des organismes complémentaires, qui avait été nulle pour les antiviraux et les masques acquis par l'Etat, pouvait être justifiée par analogie avec la grippe saisonnière et par l'argument que les complémentaires doivent de manière générale contribuer au financement des politiques de prévention de santé. En outre, les organismes complémentaires étaient volontaires pour contribuer à l'acquisition des vaccins.

Deux options s'offraient pour réaliser la gratuité du point de vue de l'assuré :

- délivrer le vaccin aux assurés en tiers payant intégral comme pour le vaccin grippal saisonnier. Cette formule suppose d'utiliser le système carte vitale ou feuille de soins traditionnel pour chaque acte de vaccination et complique considérablement la logistique de la campagne. Elle présente a contrario l'avantage de rendre aisée l'introduction d'une contribution des organismes complémentaires.
- mettre gratuitement le vaccin à la disposition des unités de vaccination sans délivrance individuelle du vaccin par l'assurance maladie. Simple sur le plan pratique, cette solution rend plus complexe la mise en œuvre d'une contribution des organismes complémentaires.

La deuxième option a été retenue par le Premier ministre le 3 juillet. La contribution des organismes complémentaires serait introduite sous la forme d'une taxe temporaire introduite dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (cf. *infra*).

7. **Le choix d'une vaccination collective en centres de vaccinations ad hoc**

L'objectif de la vaccination est demeuré celui de protéger individuellement un maximum de Français volontaires par une campagne de masse, invitant les personnes à se présenter dans les centres avec un ordre de priorité en fonction du calendrier de livraison des vaccins. Il s'agissait aussi pour les autorités de réduire l'impact économique et social de l'épidémie.

L'organisation de la vaccination a été très variable selon les pays, certains comme la France ont fait le choix de centres de vaccination ad hoc (Italie, Suède, Etats-Unis, Canada), d'autres se sont appuyés sur les centres de soins locaux ou la médecine libérale (Royaume-Uni, Allemagne, Belgique, Suisse).

a. Historique de la décision : une décision prise implicitement, très en amont

La vaccination ne s'est appuyée sur aucun des deux piliers du système de santé français, hôpital et médecine de ville ; les centres de vaccination ont été créés « hors sol » dans des lieux publics banalisés (gymnases, parcs des expositions, salles des fêtes). Les origines de cette décision sont à chercher dès l'origine de la crise, au ministère de la santé. En effet, le ministère de l'intérieur n'a jamais cherché à peser dans cette option considérée comme reposant sur des considérations sanitaires. Les experts des différents comités sanitaires (CLCG, HCSP) ne se sont pas davantage prononcés sur l'organisation logistique de la vaccination. Ce choix a donc été fait au sein du ministère de la santé et il s'agit autant d'une décision sanitaire et technique que d'une décision politique.

La création de centres ad hoc a été envisagée en premier lieu parce qu'elle figurait dans le plan pandémie. Face à une menace grave, la nécessité de vacciner toute la population entraîne logiquement la création de centres rustiques, de proximité et peu médicalisés afin d'agir rapidement. Ce schéma issu du plan variole s'est révélé dominant dans les réflexions interministérielles. Dans les premiers jours de juillet, un groupe de travail des hauts fonctionnaires de défense est créé pour planifier une campagne territoriale de vaccination. Mais le 15 juillet, les deux ministres annoncent en cellule interministérielle de crise que les grands principes de la stratégie de vaccination sont désormais fixés. Une semaine plus tard, le directeur de cabinet de la ministre de la santé affirme que le conditionnement multidoses impose de retenir un dispositif de vaccination collective, qui permet aussi de faire reposer le système de vaccination essentiellement sur les infirmiers.

Dans une logique de santé publique, l'Etat s'engageait à prendre sur lui la responsabilité d'effets secondaires et déchargeait les professionnels de santé vaccinateurs de toute responsabilité, à travers la formule juridique de la réquisition.

Le recours aux infirmiers semblait donc à privilégier afin de limiter la pression sur l'activité normale du secteur médical et limiter les coûts de vaccination¹²³. Le code de la santé publique permet aux infirmiers de vacciner sans prescription médicale, pour des produits ayant reçu une autorisation de mise sur le marché. Le ministère de la santé a cherché dès le début du mois de juin à élargir cette possibilité à des vaccins n'ayant pas reçu d'AMM à travers la modification d'un décret en Conseil d'Etat, puis y a renoncé en considérant que la vaccination se ferait probablement sous AMM et que les centres de vaccination fonctionneraient sous l'autorité d'un médecin coordonateur¹²⁴. Surtout, alors que la perspective de vacciner sans AMM s'éloignait, les autorités européennes ont compromis la possibilité d'un recours aux seuls infirmiers en médicalisant la vaccination. En effet, pour les vaccins pandémiques faisant l'objet d'AMM centralisées (soit la majorité des vaccins commandés par la France), le résumé des caractéristiques du produit imposait une prescription médicale, sauf exception prononcée par l'Agence européenne du médicament (EMEA). En l'attente de la décision de cette autorité européenne, le gouvernement a dû renoncer à faire reposer son système de vaccination sur les seuls infirmiers, car il devait envisager la possibilité que lui soit imposée une prescription médicale systématique des vaccins, de nature à complexifier et à renchérir la politique de santé publique, et conduisant surtout à mobiliser une ressource médicale précieuse qui aurait pu être peu disponible en cas de multiplication des cas grippés à prendre en charge.

Il était juste de considérer que le choix de mettre en place un dispositif capable de vacciner, en un temps aussi court que possible, la population entière entraînait la nécessité de créer des centres de vaccination ad hoc. Cependant, par pragmatisme, des solutions plus souples auraient aussi pu être envisagées, compte tenu des faibles intentions vaccinales de la population à la date du lancement de la campagne et des ressources qu'offre le système de santé aussi longtemps qu'il n'est pas saturé. Ce système aurait pu évoluer vers un monopole des centres de vaccination en cas

¹²³ Dans le cas de la grippe saisonnière, les infirmiers peuvent pratiquer les injections (sauf la toute première) car il s'agit d'autorisations de mise sur le marché nationales et non européennes.

¹²⁴ Comptes rendus des réunions hebdomadaires au cabinet de la ministre de la santé du 20 mai, du 24 juin et du 1^{er} juillet 2009.

d'évolution de la gravité du virus ou de saturation des hôpitaux et des centres de santé. Ainsi, l'offre de droit commun des centres aurait pu être complétée dès l'origine par l'utilisation de ressources médicales dans les hôpitaux et les centres de santé, dans le cadre d'une offre mixte.

b. L'information des médecins libéraux a été satisfaisante

L'Etat a cherché à informer les médecins de plusieurs manières. Au niveau central, les réunions de concertation avec les représentants de la profession médicale (ordre national, unions régionales des médecins libéraux et syndicats) sur la prise en charge des cas et la vaccination ont eu lieu à échéances régulières, en moyenne tous les quinze jours¹²⁵. Plusieurs courriers ont été envoyés à chaque médecin, ainsi que de réguliers messages électroniques DGS-Urgent du ministère à destination des médecins inscrits à ce dispositif. Un dossier consacré aux professionnels de santé était consultable sur le site du ministère de la santé, avant qu'un espace d'information pour les professionnels de santé soit ouvert au mois d'août sur le site pandemie-grippale.gouv.fr contenant de nombreux documents à leur usage.

L'INPES a multiplié les messages à leur endroit :

- en mai, outre l'incitation à s'inscrire à DGS-Urgent, des bannières Internet sur des sites professionnels sont complétés par une annonce dans la presse professionnelle quotidienne et hebdomadaire (pour les médecins, pharmaciens, kinésithérapeutes, dentistes et infirmiers) ;
- en août, sur le site internet du ministère et le site pandémie-grippale.gouv.fr, les professionnels de santé pouvaient trouver une signalétique pour leurs salles d'attente, tandis qu'une plateforme d'échange et de diffusion (PEGASUS bridge) était créée pour les représentants des personnels de santé.

Au niveau local, des réunions d'information ont été montées par les DDASS à plusieurs reprises dans la plupart des départements, le soir pour que les médecins puissent venir, souvent avec la participation de l'ordre des médecins. Le comité départemental d'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires (CODAMUPS), seule instance de coordination avec la médecine libérale, a été plusieurs fois réuni par les préfets. Le comité de pilotage départemental de la vaccination comportait le plus souvent un membre de l'ordre des médecins. L'efficacité de l'information vers les médecins libéraux dépendait en fine de la capacité des conseils départementaux de l'ordre national des médecins à entretenir des contacts et à animer leur réseau, qui était très variable d'un département à l'autre. Dans certains départements, le recours à l'expertise de professeurs universitaires reconnus a permis de mieux associer la population médicale à la lutte contre la grippe A (H1N1)v, conformément aux indications de la circulaire du 28 octobre 2010¹²⁶.

¹²⁵ Source DGS.

¹²⁶ Fiche O2 – communication annexée à la circulaire du 28 octobre 2009 : « cette communication devra s'appuyer sur les experts et sur leurs ordres professionnels, en demandant aussi souvent que possible à une ou plusieurs personnalités reconnues pour leurs compétences dans le domaine médical de s'exprimer ».

A contrario, il faut relever une véritable difficulté structurelle dans la communication avec les médecins libéraux, qui n'est pas propre à la communication de crise mais se révèle particulièrement handicapante en temps de crise : il est impossible pour l'Etat de communiquer rapidement et efficacement avec l'ensemble des médecins de ville. Cette difficulté est aussi soulignée par les conseils départementaux de l'ordre national des médecins. Si l'assurance maladie dispose d'une liste à jour et exhaustive des adresses physiques des médecins libéraux, permettant de leur envoyer des courriers d'information, cette méthode est trop coûteuse, lente, et potentiellement inefficace en période de crise. En dépit de l'équipement de 4 médecins sur 5 avec des terminaux informatisés, ceux-ci ne peuvent être contactés électroniquement en l'absence d'adresse email professionnelle, une fraction importante refusant même de communiquer leur adresse électronique personnelle. Les autorités publiques, à travers les DDASS, l'assurance maladie ou les conseils départementaux de l'ordre national des médecins, ne disposent que d'environ 40 % des adresses électroniques des médecins libéraux. De ce fait, entretenir un contact rapide, fiable et régulier avec les médecins libéraux est une opération anormalement complexe aujourd'hui.

Les médecins libéraux, en complément de la couverture médiatique abondante, ont fait l'objet de mesures d'information tout à fait particulières et adaptées, à tous les moments de la campagne de lutte contre la grippe A (H1N1)v. Toutefois, cette communication a été rendue plus difficile du fait de l'absence de constitution systématique, locale ou nationale, d'un fichier contenant les noms et les coordonnées personnelles, électroniques et téléphoniques, des médecins à destination des autorités publiques. Cette mission pourrait être confiée aux nouvelles agences régionales de santé (ARS).

c. Une association insuffisante des professionnels de santé à l'élaboration de la campagne de vaccination.

L'argument du conditionnement des vaccins en multidoses a été constamment mis en avant par les autorités pour justifier devant les médecins libéraux la création de centres de vaccination. Il faut remarquer que l'Etat n'a pas cherché à négocier sur ce point avec les laboratoires (cf. *infra*). D'autres arguments, souvent plus pertinents, ont été mis en avant. Les médecins libéraux n'ont pu vacciner dans leur cabinet qu'à partir du 12 janvier 2010. Il semble en effet que le système libéral ne pouvait seul prendre en charge une campagne de vaccination de masse telle qu'elle était imaginée à l'époque. Selon les calculs du ministère de la santé, les quelque 50 000 médecins généralistes disponibles en France chaque jour auraient dû effectuer 25 consultations de 20 minutes par jour pour que la population soit vaccinée en quatre mois, avec une éviction totale de leurs activités normales, ce qui est inconcevable. D'ailleurs, les représentants des médecins, tant les syndicats que l'ordre, ne souhaitaient pas, à l'époque, recevoir seuls la charge de la vaccination de la population générale. Un sondage publié dans le *Quotidien du médecin* le 21 septembre 2009, indiquait que la moitié des généralistes préférait se concentrer sur ses missions de traitement des cas habituels ou des cas grippés plutôt que de recevoir la charge de la campagne de vaccination¹²⁷. Leur souhait était davantage d'avoir la faculté de vacciner en cabinet, comme dans le cas de la grippe saisonnière.

¹²⁷ La moitié des généralistes se déclaraient prêts personnellement à se porter volontaires dans le cadre des plans de vaccination de masse mis en œuvre par les préfets ; 48 % ne se manifesteraient pas (21 % probablement pas, 27 % certainement pas). Les scores des spécialistes témoignaient d'une bien plus forte réticence : seuls 29 % étaient prêts à se porter volontaires.

Cette position a évolué au cours de la campagne pour devenir une véritable revendication à partir de novembre, en particulier au moment où le fonctionnement des centres était critiqué. Pour les représentants des médecins, le choix de positionner la médecine libérale au cœur des politiques de santé publique supposait qu'ils puissent assurer eux-mêmes la vaccination de leur patientèle, en tant que médecin traitant. La ministre de la santé a organisé une réunion de concertation au milieu du mois de novembre pour discuter, sur la base de leurs propositions, d'un dispositif leur permettant de vacciner en parallèle des centres, dans des cabinets importants et selon un cahier des charges précis. Cette discussion n'a pas abouti, et ce n'est qu'en janvier qu'a eu lieu l'annonce d'une possibilité de vaccination par les médecins généralistes, compte tenu des importantes livraisons de vaccins monodoses effectuées à la fin du mois de décembre.

Une meilleure implication des médecins n'aurait pu éviter ni les prises de position anti-vaccination, ni l'expression de doutes sur le bien fondé de la campagne ou sur certains aspects médicaux de la vaccination, qui participent de la liberté d'information et d'évaluation scientifique des médecins. Elle aurait pu cependant considérablement limiter les attitudes de découragement, explicites ou implicites des patients au cours des consultations médicales chez le médecin traitant. Le rôle de conseil de proximité auprès de la population joué par les médecins a sans doute été sous-estimé, en particulier à l'occasion d'une campagne de vaccination facultative.

- d. Un plus grand recours aux soins de ville pour la vaccination en complément des centres et en liaison avec eux aurait été possible et bénéfique, sous certaines conditions.

Le gouvernement n'avait pas anticipé les revendications des médecins libéraux pour vacciner dans leurs cabinets, qui se sont manifestées tardivement. Les arguments apportés par le gouvernement pour justifier son choix ont été nombreux :

- la livraison des vaccins en multidoses « *conduit presque nécessairement à une organisation collective de la vaccination* », selon le ministère de la santé. En effet, le vaccin est une ressource précieuse qui doit conduire à limiter autant que possible les doses perdues¹²⁸. Ceci impose de choisir des centres ayant une taille suffisante permettant de vacciner en un même lieu le plus grand nombre de personnes. Il était donc inenvisageable d'adopter un schéma de fonctionnement analogue à la grippe saisonnière avec délivrance de vaccins individuels dans les officines. Le conditionnement des vaccins par cartons de 50 flacons de 10 doses rend impossible sur le plan pratique de déconditionner les vaccins dans de bonnes conditions pharmaceutiques pour irriguer chacune des 22 000 officines de pharmacie du territoire. L'approvisionnement d'environ un millier de centres correspond à la limite 'de capillarité' du nombre d'unités pouvant être servies.

¹²⁸ Dans les centres et a posteriori, de nombreuses doses ont été perdues (cf. infra), en particulier en fin de campagne. Néanmoins, le gaspillage de doses est proportionnel au nombre de lieux de vaccination, et c'est donc bien la vaccination en centres ou en hôpital qui limite au mieux les pertes de doses.

- Le déploiement de personnels administratifs dans les centres permet d'effectuer les tâches liées à la traçabilité, afin de s'assurer que la double vaccination des personnes s'effectue bien avec le même vaccin, et à la pharmacovigilance. Dans les cabinets libéraux, les médecins se seraient plus difficilement acquittés de tâches administratives. En Belgique, où, dans un système de santé proche du nôtre, la vaccination libérale a été retenue avec des regroupements communaux de médecins, le suivi des flux de personnes vaccinées et des cas indésirables n'a pas été satisfaisant.
- La charge de travail des médecins généralistes libéraux aurait été accrue au risque que le cumul des patients grippés et des maladies hivernales traditionnelles induise une réelle surcharge d'activité¹²⁹. Le recours aux centres présente l'avantage de permettre d'associer une plus grande variété de médecins d'origine différente et non les seuls généralistes. Il favorise la collaboration de personnels infirmiers et administratifs d'origine différente, dont les tâches représentent, en temps, l'essentiel du travail de vaccination.
- La vaccination en centres permet de respecter très strictement l'ordre de priorité en fonction de l'arrivée des vaccins. A contrario, l'obligation de soigner aurait poussé les généralistes à prescrire la vaccination en assouplissant l'ordre de priorité. Cependant, compte tenu de la virulence demeurée modérée du virus, de la faible adhésion de la population et du fait que les centres de vaccination n'ont pas toujours respecté la priorisation en vaccinant tous ceux qui se présentaient, cet argument peut être relativisé.
- Les centres, qui n'accueillent qu'un public non contaminé, évitent de mettre en œuvre une séparation des flux avec les patients grippés. La vaccination en cabinets aurait nécessité un regroupement des vaccinations par séances collectives, pendant lesquelles les médecins auraient suspendu leurs consultations habituelles et nettoyé les salles d'attente, ce qui constitue une contrainte d'organisation lourde¹³⁰.

¹²⁹ Cet argument constitue la raison principale du choix d'une vaccination en dehors des cabinets de consultation. La circulaire des ministres de l'intérieur et de la santé du 21 août 2009 l'explique ainsi : « *Les médecins libéraux seront invités à participer à la campagne de vaccination. Toutefois, il faut s'attendre à ce qu'ils soient aussi soumis par ailleurs à une sollicitation importante pour la prise en charge des malades ainsi que pour la vaccination contre la grippe saisonnière. Leur participation effective à la campagne de vaccination devra prendre en compte la préservation de leur activité de soin* ».

¹³⁰ Un dernier argument aurait pu être mis en avant, concernant l'ordre public, dans le cas d'une pandémie grave, pour laquelle la sécurisation des vaccins et le respect de l'ordre de priorité est crucial. Il semble en effet de prime abord que la sécurisation d'une poignée de centres de vaccination par département soit plus simple à mettre en œuvre que celle des nombreux cabinets des médecins libéraux. Cependant, dans cette situation théorique, l'abandon du système mixte aurait été mis en œuvre d'emblée pour préserver la capacité du système de santé à gérer les cas grippés.

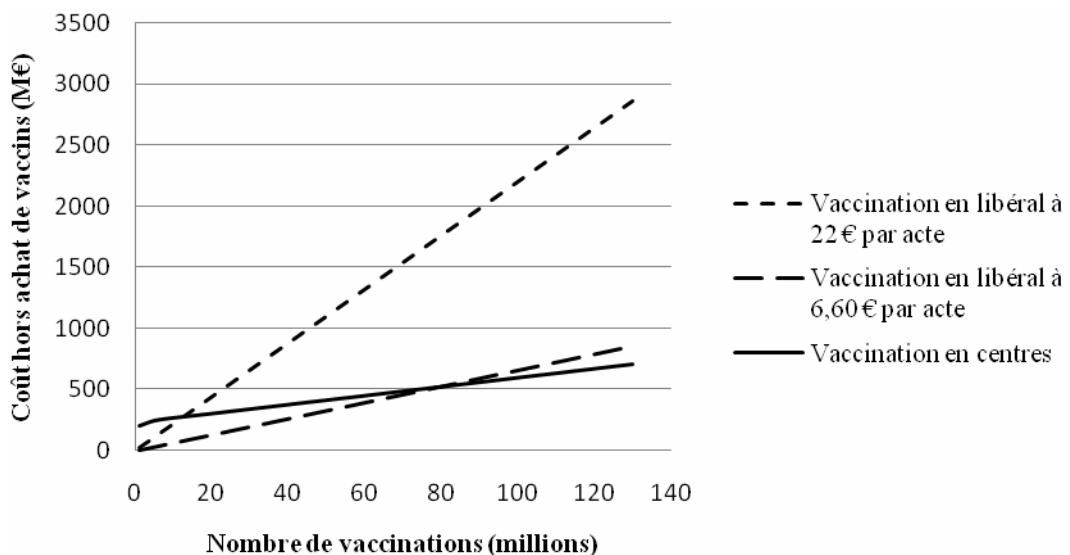
Les arguments en faveur d'une vaccination en dehors des cabinets de médecins libéraux sont donc nombreux et ne se limitent pas au conditionnement multidoses, argument qui a trop systématiquement été avancé. La fourniture de vaccins monodoses, qui ont commencé à être livrés en quantités significatives dès la fin de novembre, soit plus tôt que prévu, n'a donc pas permis de mettre en place immédiatement une vaccination dans les cabinets libéraux. En fait, la vaccination dans les cabinets libéraux, indépendamment de son coût, est une formule adaptée à une vaccination de masse dont le rythme n'a pas besoin d'être rapide et pour un virus de faible gravité. Lorsque celle-ci est élevée, l'organisation en centres prend tout son sens, compte tenu de l'importance d'une vaccination rapide, d'un strict respect d'un ordre de priorité, de la séparation des flux et, surtout, de ne pas surcharger les médecins qui doivent traiter les malades.

De plus, sans l'avouer explicitement, le gouvernement avait l'intention de recourir à des centres de vaccination pour des raisons de coût, ceux-ci permettant de réaliser des économies d'échelle. La vaccination sans examen médical, telle qu'elle figure dans le plan variole ou dans les plans initiaux du gouvernement, coûte très peu. Même lorsqu'un examen préalable systématique est imposé, comme dans le cas de la grippe A (H1N1)v, l'organisation en centres permet de limiter sa durée. Évaluée dans les schémas initiaux à 2 minutes, la durée réelle des examens a été plus proche en moyenne de 5 minutes. Le coût moyen d'une heure de présence en centre d'un médecin étant proche de 50 euros, la partie médicale du coût de la vaccination est de 2,5 euros, auxquels il faut ajouter le coût infirmier de l'acte de vaccination. Cependant, même dans ce cas, le coût de la vaccination demeure maîtrisé, en comparaison avec des consultations en cabinet à 22 euros pour le même acte. A l'occasion du basculement de la vaccination en secteur libéral à partir de janvier, l'assurance maladie a cependant créé un nouvel acte dédié à la vaccination contre la grippe A (H1N1)v, codifié avec la lettre-clé VAC, correspondant à une séance de vaccination spécifique au cabinet ou au domicile du patient, rémunéré 6,60 € (cf. *infra*). Il semblait donc possible que la médecine libérale puisse effectuer des actes de vaccination pour un coût unitaire bien inférieur au tarif d'une consultation. Or, en pratique, les médecins libéraux ont eu recours à un nombre de vaccins monodoses bien supérieur aux nombres d'actes VAC. Il faut en déduire que la plupart des vaccinations ont pris la forme de consultations classiques, et que la crainte du ministère de la santé était justifiée. Il faut cependant relever que le tarif fixé rémunère mal l'ensemble des prestations demandées, comprenant l'entretien médical, la prescription, la préparation et l'injection du vaccin, le renseignement du bon et du certificat de vaccination.

Compte tenu de la sur-mobilisation des personnels dans les centres de vaccination, le coût unitaire de la vaccination dans les centres s'est révélé élevé ; les économies d'échelle que les centres devaient permettre n'ont pas été concrétisées. En effet, le coût d'une vaccination en médecine libérale est strictement proportionnel au nombre de personnes vaccinées : il croît donc avec celui-ci. Inversement, le coût de la vaccination en centre dépend moins du nombre de personnes effectivement vaccinées que du nombre de centres ouverts et de l'amplitude des permanences. Ces coûts tendent à rester élevés, même en cas de faible affluence de la population. Schématiquement, le graphique reprend ces deux structures de coût, et indique que la vaccination en centres ne semble devenir performante qu'à partir de 10 à 20 millions de personnes vaccinées. A posteriori, la vaccination libérale apparaît comme moins coûteuse compte tenu du nombre de personnes effectivement vaccinées. Sans doute, la volonté initiale de vacciner une part significative de la population, compte tenu des incertitudes sur

l'évolution de l'épidémie et sur la sollicitation du système de santé, a pu justifier le recours aux centres, mais ses résultats conduisent à relativiser l'argument d'une vaccination libérale coûteuse.

Graphique n°2 : Comparaison simplifiée du coût des différents modes d'organisation¹³¹



Source : Cour des comptes

La recherche d'une participation réelle des médecins libéraux a été un exercice complexe qui n'a pas abouti au plan national. Néanmoins, une meilleure participation sur le terrain des médecins et infirmiers libéraux aurait pu être assurée, dans le but notamment de mieux de toucher les personnes à risques ou isolées, suivies par leur médecin traitant. Ponctuellement, des équipes mobiles auraient pu être montées autour d'un ou plusieurs médecins traitants volontaires, en s'appuyant sur les ressources humaines et matérielles présentes dans un centre de vaccination référent. Ces équipes mobiles ponctuelles auraient fonctionné de la même manière que celles qui ont existé pendant la crise pour les écoles et les établissements médico-sociaux : les médecins auraient proposé des séances de vaccination groupées, en cabinet ou à domicile, pendant lesquelles des personnels administratifs et infirmiers issus du centre de vaccination référent auraient été mis à disposition par les préfets. Ces personnels seraient venus avec les vaccins et les produits de santé et seraient repartis avec le reliquat de vaccins et les déchets, en effectuant les saisies informatiques à leur retour dans les centres. Une telle faculté de proposition ouverte aux seuls médecins volontaires, soumise à l'appréciation des équipes opérationnelles départementales, aurait apporté une valeur ajoutée sur le terrain, ainsi qu'une utilité symbolique vis-à-vis des médecins généralistes.

¹³¹ Pour la vaccination en centres, l'hypothèse est celle d'une proportionnalité des coûts avec le nombre de personnes vaccinées, en prenant deux points de référence qui sont le coût effectif de la campagne (6 millions de vaccinations, 250 M€) et son coût estimé (130 millions de vaccinations, 710 M€ selon la note de la direction générale de la santé du 26 mai 2009).

Le doute des médecins libéraux sur certaines des hypothèses sanitaires fondant la stratégie vaccinale retenue, la volonté de s'informer par soi-même, le souhait d'une immixtion minimale de l'Etat dans la relation patient-médecin, le sentiment que la campagne avait été organisée par méfiance vis-à-vis d'eux, et un certain esprit frondeur, en particulier dans un contexte de négociation difficile avec l'Etat, contribuent à expliquer leur non-adhésion, qui s'est affirmée progressivement. L'Etat n'a pas anticipé les conséquences potentielles de cette défiance des médecins de proximité sur les résultats d'une campagne fondée sur le volontariat. La prise en compte du rôle important des médecins de proximité dans une action de santé publique de masse constitue un enseignement de la crise.

- e. Une vaccination dans les hôpitaux et les centres de santé aurait pu être proposée sans désorganiser ceux-ci.

De même que pour les médecins libéraux, la mobilisation des capacités de vaccination des hôpitaux, en complément des centres de vaccination, aurait pu être envisagée dès le début de la campagne.

Certains hôpitaux disposent de centres de vaccination et de personnel permanent. Ils sont détenteurs d'un important savoir-faire en matière de mobilisation des personnels de santé, de mise en œuvre de politiques de santé publique et de gestion des modalités pratiques de la vaccination. Ainsi, l'organisation des campagnes locales de vaccination, en particulier celles récentes des mineurs contre la méningite dans le Puy-de-Dôme, la Seine-Maritime et la Somme, a souvent été confiée aux centres hospitaliers.

Cependant, dans le cas de la grippe A (H1N1)v, le gouvernement a fait un autre choix. Lors de la vague épidémique de juillet-août dans l'hémisphère sud, les hôpitaux néo-zélandais, organisés de manière semblable à la France, avaient connu de réelles tensions, en particulier dans les services de réanimation, du fait de la grippe A (H1N1)v. Il s'agissait donc de préserver les ressources des hôpitaux pour le traitement des cas de grippe et non de sa prévention, en particulier en fin d'année lorsque les hôpitaux connaissent leur pic annuel d'activité. C'est ainsi que la préparation du système hospitalier français à l'épidémie avait exclu la possibilité que les hôpitaux puissent contribuer à la vaccination de la population générale. Il est possible aussi que le gouvernement n'ait pas voulu accroître la charge d'établissements auxquels il est par ailleurs demandé un effort de productivité accrue. De même, les centres de santé, quels que soient leurs gestionnaires, n'ont pas été mobilisés. Les préfets qui avaient envisagé, dans la version initiale de leurs plans départementaux de vaccination, écrite début septembre, d'implanter un centre de vaccination dans un hôpital volontaire, ont dû y renoncer.

Au même moment, pour des raisons de célérité, de proximité et de maîtrise du conditionnement multidoses, le gouvernement a décidé que la vaccination des professionnels de santé, même libéraux, aurait lieu dans les hôpitaux, essentiellement entre la mi-septembre et la mi-octobre. Ainsi, des centres de vaccination ont existé dans les hôpitaux qui ont été approvisionnés en vaccins par l'EPRUS. Après le lancement de la campagne de vaccination générale en centres le 12 octobre, les hôpitaux ont poursuivi leurs missions de vaccination des personnels de santé. Répondant à une demande forte des personnels, la faculté pour l'entourage de ceux-ci d'être vacciné en hôpital a été ouverte à partir du 3 décembre, et ce alors qu'ils n'étaient pas prioritaires. Dans certains hôpitaux, à la même date, la vaccination a été ouverte à tous ceux qui se présentaient, en

particulier en région parisienne, sans aucune publicité. Ceci a été effectué à la demande du cabinet de la ministre de la santé, alors que de nombreux directeurs d'hôpitaux avaient fait savoir qu'ils n'étaient pas saturés. Le 7 janvier, une instruction du ministère de la santé demandait aux établissements sièges de SAMU d'ouvrir un centre de vaccination ouvert à tous.

De fait, les hôpitaux sont donc naturellement venus compléter l'offre de vaccination en centres. Parallèlement, au moment du pic d'affluence dans les centres, les ressources humaines des hôpitaux, en particulier les médecins internes dans les grandes agglomérations, ont été mobilisés dans les centres de vaccination. Ainsi, les hôpitaux ont dû mettre à disposition des personnels de certains de leurs services pour soutenir la vaccination en centres. Enfin, certains hôpitaux, notamment à Belle-Île, ont accueilli un centre de vaccination pour la population générale, en contradiction avec les instructions nationales. Ces centres ont donné satisfaction et n'ont pas pesé sur l'activité normale des hôpitaux. Tous ces éléments apportent la preuve que les hôpitaux, ou une partie d'entre eux disposant de locaux adaptables et permettant une séparation satisfaisante des flux, auraient pu être mobilisés pour participer à la campagne générale en complément des centres¹³². Il en va de même pour une partie des centres de santé habitués à vacciner un grand nombre de personnes¹³³.

En définitive, compte tenu de la gravité jusqu'alors modérée de l'épidémie, des faibles intentions de vaccination manifestées dans les sondages, le dispositif de droit commun des centres de vaccination aurait pu être complété par une offre qui aurait pris la forme de centres de vaccination hospitaliers ouverts à la population générale, ainsi que de séances collectives organisées par des équipes mobiles en milieu rural ou vers les personnes isolées en association avec les médecins et infirmiers libéraux. Cette offre complémentaire aurait pu être supprimée et les centres de vaccination auraient pu davantage monter en puissance en cas d'évolution de la gravité de la pandémie ou de saturation du système de soins hospitalier et de ville.

A posteriori et compte tenu des informations disponibles aujourd'hui, il est possible d'affirmer que l'ensemble de la campagne de vaccination aurait pu avoir lieu en dehors des centres. Cependant, compte tenu du contexte et des incertitudes existant au moment du lancement de la campagne, l'abandon du recours à des centres ad hoc aurait été une erreur. Au demeurant, aucun acteur n'a formulé à l'époque un tel souhait. La souplesse et le pragmatisme aurait en revanche dû conduire à une offre mixte s'appuyant sur les forces et les ressources du système de santé, en se réservant la possibilité de faire évoluer le dispositif selon l'évolution de l'épidémie.

¹³² Devant la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale, le directeur des Hospices civils de Lyon a émis des réserves sur cette possibilité, mais le directeur de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) affirmait, lors de son audition le 7 avril : « *La vaccination du public aurait pu être organisée dans les hôpitaux, qui savent gérer des files d'attente et des prises de rendez-vous* ».

¹³³ Comme le confirme le secrétaire général de la Fédération nationale des centres de santé devant la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale le 26 mai 2010.

E. LA PREPARATION OPERATIONNELLE DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION

Le ministère de l'intérieur s'est principalement chargé d'organiser une campagne de vaccination dont les principes ont été fixés par le ministère de la santé pendant l'été 2009: une campagne de masse ouverte à toute la population dans des centres ad hoc dans le but de vacciner le plus grand nombre de personnes, potentiellement 75 % de la population française, en l'espace de 4 mois.

1. L'élaboration des plans de vaccination

a. Une médicalisation de la campagne.

Dès le mois de juin, il était probable que les futurs dossiers d'AMM européenne pour les principaux vaccins utilisés en France, attendus en septembre, recommanderaient une consultation médicale systématique, par précaution vis-à-vis d'un vaccin qui avait suivi une procédure rigoureuse, mais accélérée et que l'autorité européenne du médicament refuserait, par prudence, d'introduire une exception à cette recommandation. Une fois celle-ci adoptée dans l'AMM, les autorités françaises ne pouvaient que difficilement envisager de s'en affranchir, alors que le choix avait été fait d'attendre la délivrance des AMM et de se conformer à leurs recommandations d'usage. De plus, la vaccination par les infirmiers sans prescription médicale, telle qu'elle était envisagée, était juridiquement impossible pour des produits sans AMM, le gouvernement ayant renoncé à modifier les textes réglementaires en ce sens.

Sans anticiper le fait que les consultations médicales devraient sans doute être systématiques, le gouvernement français avait prévu en août que celles-ci seraient réservées aux personnes avec facteur de risque. En septembre, les instructions aux préfets ont dû être modifiées et la médicalisation de la campagne s'en est trouvée renforcée. Ceci aurait pu conduire à une évolution du schéma, s'éloignant de centres de vaccination 'rustiques' et cherchant davantage à mobiliser la ressource médicale aux endroits où elle se trouve, notamment dans les hôpitaux et les centres de santé. Ainsi que cela vient d'être dit, cela n'a pas été le cas.

b. Le choix des lieux de vaccination

Le 21 août 2009, une circulaire cosignée par les ministres de l'intérieur et de la santé est adressée aux préfets. Il leur est demandé d'élaborer en l'espace de seulement quinze jours des plans départementaux de vaccination pouvant être activés dès le 28 septembre. Ce délai était excessivement court pour identifier des locaux, les équiper en matériel et recenser le personnel mobilisable. Le ministère de l'intérieur était encore imprégné des dispositions du plan variole prévoyant de petits centres communaux très simples et peu médicalisés pratiquant des vaccinations à la chaîne face à une menace très grave. Le secrétaire général du ministère de l'intérieur affirme dans l'un de ses discours aux préfets que la campagne sera marquée par la « rusticité » et le « pragmatisme ».

Au début du mois de septembre, les préfets effectuent le choix des lieux. Les consignes centrales consistaient à privilégier les gymnases et les salles polyvalentes, en étroite relation avec les collectivités territoriales. Les préfets n'avaient reçu aucune indication sur la manière dont celles-ci seraient rémunérées pour l'occupation de leurs locaux. Ayant parfois dû leur fournir des assurances, les préfets ont été placés dans une

situation inconfortable lorsque le barème, très en-deçà des coûts supportés, a été fixé. Pour la mise à disposition des locaux, la collaboration des collectivités a le plus souvent été satisfaisante.

Le maillage des centres devait être assez fin pour assurer la proximité, tout en étant assez grand pour avoir une activité suffisante et être approvisionné en vaccins de manière satisfaisante. Ainsi, chaque centre devait correspondre à un bassin de personnes à vacciner de moins de 100 000 habitants. Il semble que la distance entre les habitants et les centres était, selon ces critères, trop importante en milieu rural. Les préfets y ont souvent fait le choix de créer en conséquence un plus grand nombre de centres. Dans les grandes agglomérations, le choix d'un centre pour 100 000 habitants n'a pas suscité de problème de distance. A Marseille, le choix initial de faire de petits centres de proximité n'était pas justifié et a été remis en cause. Dans certains cas, une localisation excentrique des centres a sans doute été dissuasive, en dépit parfois de la mise en place de transports spéciaux. Des équipes mobiles de vaccination ont été ultérieurement mises en place pour assurer la vaccination dans les établissements médico-sociaux ou les établissements scolaires.

c. La préparation de la mobilisation des personnels

La seconde tâche menée au mois de septembre, plus difficile, a été la tentative de recenser les personnes mobilisables pour faire fonctionner les centres. Les préfets se sont heurtés à la difficulté déjà soulevée de disposer d'une image complète des professionnels de santé libéraux dans les départements. Les services de l'Etat ne disposaient pas davantage d'une liste des professionnels de santé travaillant dans le secteur public (Etat, collectivités territoriales, entreprises publiques). Enfin, pour recruter le personnel administratif des centres, les préfets n'ont pas pu s'appuyer sur un inventaire des agents de l'Etat présents dans le département. Les trésoreries générales, qui pourtant les rémunèrent, ne disposent pas d'une telle liste. Enfin, il n'existe pas de liste des jeunes retraités mobilisables, tant des professionnels de santé que des anciens fonctionnaires. Une nouvelle tâche constituant à élaborer de telles listes et de les tenir à jour devrait être confiée aux services des préfectures et aux agences régionales de santé, afin de faciliter la gestion des crises futures, qu'elles soient de nature sanitaire ou non.

A ce stade n'était pas tranchées les questions de financement de la campagne, notamment de rémunération des personnels.

2. Des sujets insuffisamment anticipés

Les exercices de préparation menés et les enseignements tirés n'ont pas suffi à assurer une correcte anticipation des difficultés de fonctionnement des centres.

Pour préparer les aspects sanitaires du fonctionnement des centres, ainsi qu'évaluer en situation réelle leur capacité de vaccination, trois exercices ont été réalisés au cours du mois de septembre, à Paris, Amiens et Lyon. L'expérience qui en a été tirée a permis la rédaction de la circulaire du 28 octobre complétant dans un niveau de détail extrême l'organisation des centres. Reçue tard, alors que l'ouverture des centres était prévue le 12 novembre, cette circulaire a obligé les préfectures à réaliser de nombreux ajustements, en particulier sur le matériel dont les centres devaient être équipés. Les expérimentations se sont concentrées sur l'aspect sanitaire et ont permis un fonctionnement sanitaire des centres d'une excellente qualité d'ensemble. La nécessité de créer un poste de chef de centre, non prévue à l'origine, a été heureusement

identifiée. De même, l'affectation d'un infirmier à la coordination de la chaîne de vaccination a renforcé la sécurité sanitaire du fonctionnement des centres. Enfin, l'obligation imposée aux personnels des centres d'être eux-mêmes vaccinés en août a été supprimée, compte tenu du nombre important de personnes qui viendraient y travailler ponctuellement au cours de la campagne.

En revanche, les expérimentations menées et le travail préparatoire des administrations centrales, en particulier la DPSN, ne se sont pas assez intéressées au fonctionnement opérationnel des centres. La campagne de vaccination était certes une opération sanitaire, mais aussi, par beaucoup d'aspects, une opération de sécurité civile entraînant la mobilisation et la motivation de personnels volontaires, l'élaboration de plannings, l'accueil et la prise en compte des besoins du public, les modalités de gestion de l'affluence, la signalétique. Malgré les lourdes contraintes de traçabilité et de pharmacovigilance imposées aux centres, la nécessité d'un équipement informatique des centres et d'une programmation par logiciel de leurs moyens humains et matériels de fonctionnement n'a malheureusement pas été relevée. L'absence de prise en compte de ces impératifs à ce stade a eu de lourdes conséquences sur la fluidité du fonctionnement des centres, sur leur productivité, leur souplesse et la prévisibilité des réquisitions de personnels volontaires.

Les arbitrages relatifs au mode d'indemnisation des professionnels de santé, des personnels administratifs et des collectivités territoriales pour l'occupation de leurs locaux sont intervenus tard. Les crédits d'équipement des centres ont été ouverts seulement trois semaines avant l'ouverture de ceux-ci.

Ainsi, les difficultés rencontrées par les centres, notamment leur informatisation et les modalités de leur financement, auraient pu être largement anticipées par les autorités centrales qui ont disposé de près de deux mois pour préparer l'ouverture des centres.

II. LES CONTRATS D'ACQUISITION DES VACCINS PANDEMIQUES

Les contrats d'acquisition des vaccins se caractérisent tant par l'importance des quantités en jeu que des conditions particulières qui ont marqué leur passation.

A. DES COMMANDES MASSIVES

Quatre contrats ont été conclus en juillet et août 2009 en vue de l'acquisition d'un total de 94 050 000 doses de vaccins contre le virus A/H1N1 pour un montant global de 674,9 M€HT (712,1 M€TTC). Seules 44 050 000 doses ont été facturées, correspondant à un prix hors taxes de 316,8 M€ (334,2 M€TTC). La différence, soit 50 millions de doses, a fait l'objet d'une réduction de commande dans les conditions exposées ci-après (partie III).

Ces quatre contrats ont été conclus par l'EPRUS avec les laboratoires GlaxoSmithKline (GSK), Sanofi Pasteur, Novartis et Baxter. Si formellement, ils portent bien la signature du directeur général de l'EPRUS, ce dernier a agi sur instruction du ministre chargé de la santé selon les modalités qui seront précisées *infra*.

Tableau n° 7 : Contrats d'achat de vaccins contre la grippe H1N1 (montants HT)

Prestataire/ dénomination commerciale du vaccin	Contrat	Quantités initiales commandées	Prix (HT)
Glaxo Group Limited et Laboratoire GlaxoSmithKline Pandemrix	Marché EPRUS/09-29 du 10 juillet 2009 relatif à la fourniture de vaccin adjuvanté A/H1N1 Swine Lineage	50 millions de doses	350 M€
Sanofi Pasteur SA Panenza	Avenant n° 3 notifié le 8 juillet 2009, au marché DGS du 19 octobre 2005	28 millions de doses	175 M€
Société Novartis Vaccine and Diagnostics SRL Focetria	Avenant n° 4 notifié le 29 juillet 2009, au marché DGS du 29 juillet 2005	16 millions de doses	149,4 M€
Total vaccins sur œufs		94 millions de doses	674,4 M€
Baxter SA Celvapan	Marché EPRUS/09-36 du 7 août 2009 juillet 2009 relatif à l'acquisition de vaccin contre le virus H1N1	50 milliers de doses	0,5 M€

Source : EPRUS

1/ **Le contrat avec GSK** (Glaxo Group Limited et Laboratoire GlaxoSmithKline) a été signé par l'EPRUS le 10 juillet 2009 dans le cadre de l'exception de l'article 3-7° au code des marchés publics. Il porte sur 50 millions de doses de *Pandemrix*, vaccin adjuvanté conditionné en flacons de dix doses, livrés par boîtes de 50 flacons, l'adjuvant et l'antigène étant conditionnés séparément et destinés à être mélangés lors des séances de vaccination. Le prix unitaire des doses étant de

7 €HT, dont 6 €HT pour l'adjuvant et 1 €HT pour l'antigène, le montant de la commande initiale était de 350 M€HT (369,3 M€TTC).

2/ Le contrat avec Sanofi Pasteur SA a été signé par le titulaire le 7 juillet 2009 et notifié le 8, après signature du directeur général de l'EPRUS. Il a été pris sous la forme d'un avenant au marché conclu le 19 octobre 2005 pour une durée de six ans entre ce laboratoire et la DGS à l'issue d'un marché négocié, faisant suite à un appel d'offres infructueux, passé selon le code des marchés publics. Ce dernier marché avait un double objectif : d'une part, l'acquisition, au moyen d'une tranche ferme, de 1,4 million de doses de vaccins contre le virus aviaire H5N1, d'autre part, la réservation, au moyen de cinq tranches conditionnelles, de quantités de vaccins pouvant aller jusqu'à 56 millions de doses en cas de pandémie aviaire reconnue par l'OMS¹³⁴.

L'avenant de juillet 2009, tout en étendant le recours aux tranches conditionnelles à une pandémie autre qu'aviaire, a eu pour effet d'affermir la première tranche conditionnelle à hauteur de 28 millions de doses, et prévu que 8 autres millions de doses pourraient être commandées dans le cadre des tranches conditionnelles restantes. Le prix unitaire des doses étant de 6,25 €HT, le montant de la commande ferme était de 175 M€HT (184,6 M€TTC). La commande de 2009 n'a pas spécifié la nature précise du vaccin, Sanofi Pasteur ayant alors en projet le développement, à la fois, d'un vaccin adjuvanté et d'un vaccin non adjuvanté (voir *infra*). Au cours de l'exécution du marché, le laboratoire allant obtenir plus rapidement une AMM pour son vaccin non adjuvanté (*Panenza*), c'est ce dernier qui a été livré. Il est conditionné, à titre principal, en flacons de dix doses, 300 000 doses ayant, par ailleurs, été livrées sous formes de monodoses.

3/ Le contrat avec Novartis (Société Novartis Vaccine and Diagnostics SRL) a été signé par le titulaire le 10 juillet 2009 et notifié le 29. De manière analogue au contrat avec Sanofi Pasteur, il a été pris sous la forme d'un avenant à un marché conclu le 29 juillet 2005 pour une durée de six ans entre le laboratoire Chiron Vaccine, devenu ultérieurement Novartis, et la DGS à l'issue d'un appel d'offres lancé simultanément avec celui ayant abouti au marché négocié évoqué ci-dessus¹³⁵. Tel que conclu en juillet 2005, le marché visait, d'une part, l'acquisition au moyen d'une tranche ferme de 1,2 million de doses de vaccins contre le virus aviaire A/H5N1, d'autre part, la réservation, au moyen de trois tranches conditionnelles, de quantités de vaccins pouvant aller jusqu'à 24 millions de doses en cas de pandémie aviaire reconnue par l'OMS.

L'avenant de juillet 2009, tout en étendant le recours aux tranches conditionnelles à une pandémie autre qu'aviaire, a eu pour effet d'affermir la première tranche conditionnelle à hauteur de 16 millions de doses, 8 autres millions de doses étant susceptibles d'être commandées dans le cadre des tranches conditionnelles restantes. Le prix unitaire de ces doses étant de 9,34 €HT, le montant de la commande ferme était de 149,4 M€HT (157,7 M€TTC).

¹³⁴ 1^{ère} tranche conditionnelle : 28 millions de doses ; tranches 2 à 5 : 7 millions de doses chacune.

¹³⁵ La procédure de passation regroupait deux lots, chacun constitués d'une tranche ferme (vaccin prépandémique) et de tranches conditionnelles (pour un éventuel vaccin pandémique). Le recours à deux lots s'expliquait par la recherche d'une diversification minimale des approvisionnements, l'un des lots – le plus important en volume – comportant une obligation de développement et stockage sur le territoire national afin de se prémunir d'une possible préemption par l'État du lieu de production.

La commande de 2009 a porté sur le vaccin adjuvanté *Focetria*, conditionné en flacons de dix doses, l'adjuvant et l'antigène étant d'emblée mélangés. Le contrat de juillet 2009, qui avait prévu qu'une partie des vaccins, allant jusqu'à 10 %, pourrait être conditionnée en monodoses, a été modifié par un avenant du 1^{er} octobre supprimant cette limite. Novartis a ainsi fourni, pour le même prix, une quantité importante de monodoses (près de 5,9 millions de doses sur le total de 9 millions livrées).

4/ **Le contrat avec Baxter SA** a été signé le 7 août 2009 par l'EPRUS dans le cadre, comme le contrat avec GSK, de l'exception de l'article 3-7° au code des marchés publics. Il porte sur 50 000 doses de *Celvapan*, vendues au prix unitaire de 10 €HT. Ce vaccin se distingue des trois précédents par le fait qu'il provient de virus développés sur des cultures de cellules et non sur des œufs embryonnés. Il est donc susceptible d'être administré aux personnes intolérantes aux protéines aviaires. Toutes les quantités prévues ont été livrées : à la différence des précédents, ce contrat n'a pas donné lieu à une réduction des commandes.

Tableau n° 8 : Quantités et prix HT des vaccins

	GSK	Sanofi P.	Novartis	Baxter	Total
Prix unitaire (€HT)	7,00 €HT	6,25€HT	9,34€HT	10,00€HT	
Qtés commandées (millions de doses)	50,00	28,00	16,00	0,05	94,05 M doses
Prix des commandes (M€HT)	350,00 M€	175,00 M€	149,44 M€	0,50 M€	674,94 M€
Qtés livrées (millions de doses)	18,00	17,00	9,00	0,05	44,05 M doses
Prix des commandes livrées (M€HT)	126,00 M€	106,25 M€	84,06 M€	0,50 M€	316,81 M€
Qtés annulées (millions de doses)	32,00	11,00	7,00	0,00	50,00 M doses
Prix des commandes annulées (M€HT)	224,00 M€	68,75 M€	65,38 M€	0,00 M€	358,13 M€
Indemnisation (M€HT) au 01-07-10	36,00 M€	2,00 M€	10,50 M€	0,00 M€	48,50 M€
Total des paiements HT	162,00 M€	108,25 M€	94,56 M€	0,50 M€	365,63M€

Source : Cour des comptes à partir des données de l'EPRUS

Le total des paiements TTC est égal à la somme du prix TTC des doses livrées (334,2 M€) et des indemnités versées (48,5 M€), soit 382,7 M€TTC.

B. LA PASSATION DES MARCHES

1. Des procédures dérogatoires

- a. Une politique de commande et de négociation définie exclusivement par le ministère

Les décisions relatives à la commande des vaccins et, symétriquement, les décisions de résiliation partielle, ont été prises par le directeur général de l'EPRUS sur

demande du ministre chargé de la santé comme le prévoient les articles L. 3135-1 et R. 3135-1 du CSP et la convention du 16 février 2009 entre l'État et l'EPRUS en vertu desquels les achats de produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves sont effectués par l'établissement à la demande du ministre chargé de la santé. L'article 2.2 de la convention mentionne en effet que, pour toute acquisition de produits, une commande écrite est adressée par le ministre chargé de la santé au directeur général de l'EPRUS.

En l'espèce, le ministre chargé de la santé est le plus souvent intervenu à l'égard de l'EPRUS, non pas par l'intermédiaire du DGS comme c'était antérieurement le cas pour d'autres commandes sanitaires, mais sous la signature de son directeur de cabinet. De plus, ce dernier a été à l'initiative des principaux premiers contacts avec les laboratoires. A l'issue de ces contacts, certains éléments économiques, notamment le prix, ont été arrêtés, se trouvant ainsi exclus d'embrée du mandat de négociation donné à l'EPRUS.

Ainsi, avant que les avenants et contrats soient conclus en juillet 2009 (et août pour Baxter) avec les quantités vues ci-dessus, une première configuration des achats avait été établie dans le cadre de lettres d'intention de commande adressées par le directeur de cabinet du ministre chargé de la santé aux laboratoires pour un total de 93 millions de doses :

- le 14 mai 2009 à GSK pour 50 millions de doses de *Pandemrix* ;
- le 2 juin 2009 à Novartis pour 24 millions de doses de *Focetria* ;
- le 3 juin 2009 à Sanofi Pasteur pour 15 millions de doses d'un vaccin H1N1 non encore précisé ;
- le 5 juin 2009 à Baxter pour 4 millions de doses de *Celvapan*.

Ces réservations se sont faites en parallèle avec la définition de la stratégie de vaccination exposée *supra*.

Elles ont été suivies d'instructions du ministre chargé de la santé à l'EPRUS afin que ce dernier engage des négociations en vue d'aboutir à la conclusion des contrats. Ces instructions ont fait l'objet de lettres du directeur de cabinet du 20 mai (pour le contrat avec GSK), 22 juin (contrat avec Baxter), 25 juin (contrat avec Sanofi Pasteur) et 1^{er} juillet (contrat avec Novartis). A la suite de l'arbitrage du Premier ministre du 3 juillet 2009, le ministre chargé de la santé a demandé à l'EPRUS, par lettre du 8 juillet 2009, de conclure les contrats sous une semaine en veillant à ce qu'ils comportent diverses clauses destinées à préserver les intérêts des pouvoirs publics (voir *infra*).

A l'issue de ces négociations, l'EPRUS a conclu les contrats avec les montants définitifs, les variations par rapport aux instructions ministérielles résultant, pour l'essentiel, de la réduction de la disponibilité des vaccins Baxter et Novartis.

Prises dans le climat d'urgence où s'est développée la gestion de la lutte contre la menace de grippe H1N1, ces nombreuses et substantielles interventions du ministre chargé de la santé et de son cabinet, ont considérablement restreint le champ des responsabilités et les marges de manœuvre dont disposait l'EPRUS pour conduire et conclure les négociations dont il était chargé en titre. Dès lors que des contacts préalables étaient établis en dehors de lui avec les prestataires, que ces contacts conduisaient à exclure de la négociation ultérieure des éléments aussi importants que la répartition des quantités et les prix et que les instructions les plus détaillées lui étaient données sur la procédure à suivre et de nombreux points

des contrats à venir, le pouvoir adjudicateur s'est trouvé de fait exercé de manière partagée entre la personne morale légalement contractante et sa tutelle.

Cette pratique excède manifestement le parti retenu par le législateur en 2007 lorsqu'il prévoyait que l'EPRUS n'intervienne en matière d'acquisition qu'« à la demande » du ministre, disposition qui, légitimement, réservait à ce dernier la responsabilité de la définition du besoin à satisfaire en cohérence avec la stratégie sanitaire retenue mais ne lui confiait nullement d'intervenir dans la passation des contrats elle-même. Soulevant de sérieux problèmes de régularité, elle ne saurait être renouvelée au-delà de la situation particulière qui l'a inspirée.

b. Des contrats considérés comme non soumis au code des marchés publics

Ainsi qu'il a été vu ci-dessus, les vaccins ont été commandés dans deux cadres distincts :

- un avenant à un marché existant, lui-même conclu conformément au code des marchés publics pour les commandes de vaccins auprès de Sanofi Pasteur et de Novartis ;

- des contrats nouveaux, signés dans le cadre d'une exception à l'application du code, prévue au 7° de son article 3 pour les commandes de vaccins auprès de GSK et de Baxter.

De manière générale, le code des marchés publics, par son article 3, exclut de son application les :

« 7° Accords-cadres et marchés, autres que ceux qui sont passés en application du décret prévu au II de l'article 4 du présent code, qui exigent le secret ou dont l'exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité conformément aux dispositions législatives ou réglementaires en vigueur ou pour lesquels la protection des intérêts essentiels de l'Etat l'exige. Un arrêté du Premier ministre fixe les conditions dans lesquelles est assuré, à l'occasion de la passation et de l'exécution des accords-cadres et des marchés mentionnés au présent alinéa, le respect de la protection du secret ainsi que des informations ou des intérêts concernant la défense nationale, la sécurité publique ou la sûreté de l'Etat ».

Cette disposition ne s'applique pas à certains marchés de la défense pour lesquels le décret n° 2004-16 du 7 janvier 2004 modifié prévoit des conditions particulières de passation ou de contractualisation propres aux divers achats en ce domaine. Dans son champ d'application, l'exception de l'article 3-7° est à justifier au regard de considérations relatives au secret, à la sécurité ou à la protection des intérêts essentiels de l'État¹³⁶.

Antérieurement à la crise pandémique, l'EPRUS avait eu recours à l'article 3-7° en 2008 pour l'acquisition de divers antibiotiques et autres substances dans le cadre des plans « Biotox » et « Piratox » dont les objectifs sont de nature à satisfaire aux conditions énoncées par le code (quatre contrats en 2008 et un en 2009, pour un montant total de 7,5 M€).

¹³⁶ L'arrêté du Premier ministre auquel renvoie le code est celui du 18 avril 2005 relatif aux conditions de protection du secret et des informations concernant la défense nationale et la sûreté de l'Etat dans les contrats. Il a pour but de traduire précisément dans les contrats les impératifs relatifs au secret. Il n'a pas donné lieu à une application particulière au cas des contrats passés par l'EPRUS.

S'agissant de la lutte contre la pandémie, l'établissement a été incité à faire appel à cette procédure dès la lettre du 20 mai 2009 mentionnée *supra* transmettant au directeur général de l'établissement les instructions du ministre chargé de la santé en vue de la réservation de vaccins H1N1 auprès de GSK. Bien que le directeur de cabinet alors en exercice considère que ces instructions « *ont laissé à l'établissement le choix de la procédure la plus appropriée* », la demande expresse « *de recourir aux dispositions du code des marchés publics pour que ces approvisionnements s'effectuent dans les conditions élevées de confidentialité, de rapidité et de sécurité qu'exige la protection des intérêts essentiels de l'État* » paraît ne lui avoir laissé que peu de marge de choix. Une demande identique a été formulée dans les instructions relatives à l'acquisition des autres vaccins. Elle figure également dans la lettre du 14 août 2009 mentionnée *supra* dans laquelle le directeur de cabinet a donné instructions en vue des achats nécessaires à la campagne de vaccination et s'y trouve étendue à la plupart des autres produits et matériels mobilisés dans la lutte contre la grippe A(H1N1)v.

En ce qui concerne les vaccins contre la grippe A(H1N1)v, dès lors qu'était recherchée la fourniture rapide d'un nombre massif de doses, de nombreuses spécificités de la situation économique de négociation s'écartaient des conditions usuelles de passation d'un marché public qui suppose la réunion des trois aspects suivants :

- une définition précise des besoins, des modalités spécifiques pouvant cependant être mises en œuvre pour faire face aux incertitudes, en particulier les marchés fractionnés, tels les marchés à tranches conditionnelles ;
- le choix du titulaire à l'issue d'une publicité visant à faire connaître les besoins à tous les opérateurs économiques susceptibles de les satisfaire et d'une mise en concurrence destinée à sélectionner l'attributaire du marché en assurant un traitement égal aux candidats, des aménagements étant prévus pour diverses situations particulières marquées par l'urgence, la complexité des besoins ou toute autre spécificité ;
- un contrat dont les clauses assurent un équilibre satisfaisant entre les droits et obligations du pouvoir adjudicateur et ceux du cocontractant, tant en ce qui concerne le prix, que les délais, pénalités, responsabilités et modalités de résiliation.

En l'espèce, la définition des besoins a été faite dans le courant du mois de mai et le début du mois de juin 2009, et s'est arrêtée, au vu de la stratégie sanitaire alors retenue, à l'objectif d'un ordre de grandeur de 90 à 100 millions de doses (cf. *supra*).

Les besoins ainsi estimés ne pouvaient être que partiellement satisfaits par les deux fournisseurs avec lesquels l'État avait déjà passé des marchés en 2005. En ce qui concerne Sanofi Pasteur, si le contrat prévoyait notamment une première tranche conditionnelle de 28 millions de doses, le laboratoire ne disposait cependant pas alors, à la différence des trois autres, d'un vaccin H5N1 doté d'une AMM à partir duquel il aurait pu développer un vaccin pandémique susceptible d'obtenir rapidement une autorisation dans le cadre de la procédure accélérée dite *mock-up* (voir *supra*). S'agissant de Novartis, qui, en revanche, disposait d'un vaccin de cette nature, les premiers contacts pris avec ce laboratoire montraient qu'il ne pourrait satisfaire qu'une part réduite des besoins (12 millions de doses à fin novembre et 12 autres millions à fin janvier). L'État devait donc se tourner vers les autres producteurs susceptibles de

fournir des vaccins contre la pandémie dès lors qu'il s'était assigné un objectif de l'ordre de 90/100 millions de doses.

A cet effet, le ministère a établi des contacts avec le laboratoire GSK dès le 10 mai (offre de ce dernier adressée au directeur de cabinet du ministre chargé de la santé) et le laboratoire Baxter dès le 15 mai (lettre de Baxter au DGS) sans procéder par la voie d'un avis d'appel public à la concurrence, assorti d'un délai laissé aux candidats potentiels pour proposer leur candidature et faire part de leur offre. A vrai dire, l'État aurait été fondé à entrer directement en relation avec ces producteurs en application de l'article 35-II-1° qui autorise de contracter sans publicité ni mise en concurrence en cas d'urgence impérieuse, voire en vertu de l'article 35-II-8° pour le cas où des prestations ne peuvent être assurées que par tel ou tel opérateur économique. En tout état de cause, et à supposer qu'il en existe, aucun autre fabricant n'a intenté de contentieux, notamment par la voie largement ouverte aux entreprises que constitue le référent précontractuel, au motif que le principe du libre accès à la commande publique aurait été méconnu en raison de l'absence des mesures habituelles de publicité.

Après la publicité, le second impératif de la commande publique est de mettre les candidats en concurrence en veillant à les traiter de manière égale. En l'espèce, l'État ne se trouvait pas dans la situation de devoir choisir, pour satisfaire les besoins tels qu'il les avait définis, entre les offres des différents fournisseurs, qu'il s'agisse d'ailleurs des nouveaux prestataires potentiels, GSK et Baxter, ou des cocontractants existants, Sanofi Pasteur et Novartis. En effet, pour parvenir à commander un nombre de 90 à 100 millions de doses, il lui fallait, à titre principal, obtenir 40 ou 50 millions de doses du laboratoire GSK, ce dernier étant susceptible de fournir dans les meilleurs délais un vaccin doté d'une AMM.

Ainsi, à la différence de la situation habituelle où un pouvoir adjudicateur met en concurrence des candidats, la demande des pouvoirs publics français contribuait à une situation où les laboratoires étaient en position de mettre en compétition les divers États. C'est ce qu'exprime la lettre adressée le 15 mai 2009 par le président de GSK France au directeur de cabinet : « *Nous souhaitons attirer une nouvelle fois votre attention sur le fait que notre capacité de production sera pleinement allouée aux différents États, dont la France, ayant déjà signé des contrats et des lettres d'intention avec GSK* ». Dans ce contexte, qui plaçait la France dans un rapport de négociation peu favorable, l'impératif de mise en concurrence des candidats n'avait plus d'objet. Là encore, aucun opérateur économique n'est venu contester un quelconque manquement aux règles de la commande publique. Sous cet angle, il importait peu que l'absence de publicité et de mise en concurrence résulte du recours à l'article 35-II-1° et 8° ou de l'exception de l'article 3-7°.

Le recours à cette dernière disposition se distingue cependant très nettement de l'application de l'article 35-II. D'une part, le code des marchés publics étant mis à l'écart, le pouvoir adjudicateur peut estimer ne pas être tenu de respecter les règles relatives à l'exécution financière qui figurent dans ce texte, notamment les dispositions portant sur les avances (voir *infra*). D'autre part, et surtout, l'usage de l'article 3-7° doit reposer sur des motifs autres que l'urgence ou l'exclusivité, étant réservé « *aux marchés qui exigent le secret ou dont l'exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité conformément aux dispositions législatives ou réglementaires en vigueur ou pour lesquels la protection des intérêts essentiels de l'Etat l'exige* ».

S'agissant d'une exception totale aux règles de la commande publique, cette disposition fait l'objet d'une interprétation limitative. Faute de références dans la

jurisprudence nationale, il convient de considérer les décisions prises par le juge communautaire sur le fondement de l'article 14 de la directive « marchés publics » n° 2004/18/CE du 31 mars 2004 – dont la transposition est à l'origine de l'article 3-7° du code des marchés publics – ou des dispositions analogues des directives antérieures. La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes met l'accent sur le fait que toute dérogation à la réglementation communautaire en matière de marchés publics impose que celui qui entend s'en prévaloir apporte la preuve que des circonstances exceptionnelles ont justifié l'application de cette mesure¹³⁷. Les hypothèses dans lesquelles une dérogation au droit communautaire de la commande publique a été admise sont rares et aucune, pour l'instant, ne se rapproche quelque peu du cas des vaccins¹³⁸.

Cette circonstance ne suffit pas pour autant à présumer de l'opinion qui serait celle du juge communautaire s'il était saisi par la Commission européenne à l'égard de l'argumentation des pouvoirs publics, développée dans une note interne du 8 avril 2010 émanant du directeur général de l'EPRUS et qui repose sur deux arguments principaux : d'une part, la nécessité d'une confidentialité dans le contexte de la concurrence existant entre les États en vue « *d'obtenir, dans les meilleures conditions possibles, un stock suffisant de doses de vaccin destiné à leur population* », d'autre part, le souci d'assurer « *la sécurité des approvisionnements, des sites de production, de stockage et de livraison* ».

Par ailleurs, il peut être observé au regard, non plus du droit de la commande publique mais du point de vue des règles de la transparence administrative, que la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA), saisie à propos du caractère confidentiel des marchés de vaccins, a estimé dans son avis du 8 octobre 2009 que celui-ci ne pouvait se justifier au regard de la protection de la sûreté de l'État, la sécurité publique ou la sécurité des personnes (voir *infra*).

L'EPRUS doute qu'une alternative ait pu être trouvée dans un recours à cet article qui aurait notamment supposé « l'imprévisibilité » du besoin. On a cependant peine à comprendre pourquoi, si ce besoin avait été effectivement « prévisible », la commande a été différée jusqu'au dernier moment et comment « l'urgence » tenant à des « délais contraints » pourrait être simultanément invoquée, comme le fait l'établissement, à l'appui du recours à l'article 3.7°¹³⁹.

¹³⁷ CJCE, 8 avril 2008, Commission c/Italie, aff. C-337/05, points 57 et 58, et 2 octobre 2008, Commission c/Italie, aff. C-157/06, point 23.

Voir pour une étude détaillée de cette jurisprudence, l'article de François Brenet, « Le droit des marchés publics, victime de la grippe A ? », *Contrats et Marchés Publics* n° 6/2010.

¹³⁸ La Cour de justice des communautés européennes a admis la dérogation à l'application de la directive sur les marchés de services n° 92/50 dans le cas d'une prestation de télédétection aérienne des côtes belges (CJCE, 16 octobre 2003, Commission c/ Belgique, aff. C-252/01).

¹³⁹ L'établissement n'entraîne pas davantage la conviction lorsqu'il maintient que l'extension de cette procédure à des produits banalisés tels que pansements, blouses ou sacs à déchet se justifiait « *pleinement* » tant par l'application du principe *Accessorium sequitur principale* (l'accessoire suit le principal) qu'au vu du risque qu'un appel à concurrence engendre, dans un contexte de « *tension des marchés, [...] une hausse significative des prix et un risque de pénurie* », ou face à « *une action contre les lieux de livraison* » suite à « *l'accès par des personnes mal intentionnées à des informations sensibles* » sur la fourniture de tels produits.

c. La question de la confidentialité

L'utilisation de l'article 3-7° pour des motifs invoquant la confidentialité, conjuguée aux clauses imposées par certains laboratoires (GSK et Baxter au premier chef) dans une conception très extensive du secret commercial, a contribué à entretenir l'opacité de ces contrats vis-à-vis de l'opinion publique. Saisie par des journalistes à la suite du refus du directeur général de l'EPRUS de leur communiquer les quatre contrats de vaccins et leurs annexes¹⁴⁰, la CADA a rendu son avis lors de sa séance du 8 octobre 2009, publié le 15 octobre.

En premier lieu, la commission a rappelé « *qu'une fois signés, les marchés publics et les documents qui s'y rapportent sont considérés comme des documents administratifs soumis au droit d'accès institué par la loi du 17 juillet 1978* », droit qui « *doit toutefois s'exercer dans le respect du secret en matière industrielle et commerciale, protégé par les dispositions du II de l'article 6 de cette loi* », en second lieu, « *que peuvent également être écartées de la communication les pièces ou informations dont la révélation porterait atteinte à la sûreté de l'État, à la sécurité publique ou à la sécurité des personnes* ».

Or, en l'espèce, la commission a considéré, au regard de la nature de ces documents, que « *ceux-ci sont susceptibles de comporter des indications relevant du secret en matière industrielle et commerciale mais non d'être couverts, de manière générale, par les restrictions au droit de communication prévues pour protéger la sûreté de l'État, la sécurité publique ou la sécurité des personnes* », le directeur de l'EPRUS n'apportant à cet égard « *aucune précision sur les conséquences défavorables que pourrait entraîner la divulgation de ces documents* ». Elle a estimé en conséquence « *que de telles informations ont vocation à être portées à la connaissance de tous dans le cadre d'une politique de santé publique transparente* ».

Dans un communiqué du 28 octobre 2009, le ministre chargé de la santé a indiqué que les contrats relatifs à ces commandes seraient désormais transmis à toute personne morale en faisant formellement la demande au ministère en charge de la santé, dans le respect de la loi du 17 juillet 1978 et des dispositions de son article 6. S'agissant du contrat GSK, les principales dispositions en étaient occultées dans les documents désormais ouverts à la communication, notamment celles à caractère technique, qui furent en définitive publiées, une fois l'AMM obtenue, sur le site de l'AFSSaPS ou celui de l'EMEA. Quant au contrat Baxter, dont l'article 17 interdisait la communication, il a d'abord été occulté jusqu'à ce que le laboratoire lève cette clause de confidentialité.

L'impossibilité de faire jouer la concurrence entre laboratoires et la position défavorable de négociation dans lesquelles se sont trouvés placés les pouvoirs publics a découlé entièrement de l'objectif de quantités de vaccins que ceux-ci s'étaient assignés. Une stratégie de vaccination fondée sur un nombre de doses plus limité tout en permettant de protéger les populations à risques aurait, en effet, pu être satisfaite en recherchant parmi les divers laboratoires du marché l'offre la plus compétitive au vu des divers critères à prendre en compte.

¹⁴⁰ Rappelant les instructions du ministre de la santé, le directeur général de l'EPRUS avait indiqué à la commission que le respect des exigences de confidentialité et de sécurité ne permettait pas de communiquer les documents demandés, en application des dispositions du I de l'article 6 de la loi du 17 juillet 1978 qui précisent notamment que « (...) ne sont pas communicables / : (...) 2° *Les autres documents administratifs dont la consultation ou la communication porterait atteinte : (...) / d) A la sûreté de l'État, à la sécurité publique ou à la sécurité des personnes ; (...)* ».

Cette position de dépendance vis-à-vis des fournisseurs a sans nul doute été aggravée par l'absence de toute coordination, notamment européenne, entre les différents Etats demandeurs.

Même dans les circonstances de négociation créées par le choix du schéma vaccinal initial, n'étaient pas remplies pas d'une manière assurée les conditions juridiquement requises pour justifier le recours à l'article 3-7° du code des marchés publics. En toute hypothèse, ce recours a été abusivement étendu à l'acquisition de produits autres que les vaccins. D'autres procédures, notamment celles de l'article 35-II, permettaient d'ailleurs de répondre au caractère d'urgence de l'achat des vaccins sans priver les pouvoirs publics de certaines des protections utiles du code des marchés publics.

2. Des commandes fermes malgré des incertitudes importantes et manifestes

Selon la stratégie vaccinale de masse alors retenue, un impératif quant au délai (vacciner à temps) coexistait avec celui sur la quantité (pouvoir vacciner tous ceux qui le demanderaient) sous la contrainte de devoir vacciner au moyen de deux doses.

En dépit de la faible probabilité d'obtenir un effet-barrière, le gouvernement a accordé une importance majeure à la rapidité de mise à disposition des vaccins dans une sorte de course de vitesse entre la mise à disposition effective de vaccins et l'arrivée de la pandémie. Les comparaisons entre pays, notamment le Royaume-Uni pour lequel des vaccins seraient disponibles dès septembre, a créé une forme d'émulation.

a. Des incertitudes qui pouvaient être identifiées

Pour parvenir à réaliser l'objectif d'une protection de l'ensemble de la population (cf. *supra*), l'État a estimé devoir procéder à des commandes fermes, alors même qu'il ne pouvait ignorer les incertitudes qui affectaient la réalisation des marchés et leur adéquation à la réalité des besoins sanitaires. En premier lieu, les vaccins pouvaient ne pas être fabriqués en nombre suffisant et/ou au moment voulu si leur développement était perturbé par un retard dans la disponibilité des réactifs fournis par l'OMS et, surtout, par la faiblesse du rendement antigénique des cultures, susceptible de varier dans de larges proportions. En second lieu, bien que développé, tel ou tel vaccin pouvait s'avérer inutilisable faute d'obtention de l'AMM¹⁴¹. Enfin, s'agissant d'un virus inconnu, sa dangerosité en termes de contagion comme d'incidence sanitaire sur les personnes atteintes pouvait fort bien ne pas obéir au même schéma que celui observé sur la souche H5N1 et, en cas de risque manifestement moindre, conduire à réviser à la baisse tant l'adhésion de la population à l'objectif d'une vaccination de masse que l'impératif même de celle-ci.

On sait certes aujourd'hui que cette dernière hypothèse est celle qui s'est réalisée en 2009, l'essentiel restant, dans l'évaluation de la politique suivie, que rien ne permettait de l'écartier *a priori* et qu'une décision publique devant, bien sûr, se préparer à une situation potentiellement plus grave, aurait également pu et dû prévoir des dispositifs de repli en cas de situation moins alarmante.

Quant au risque d'un retard dans la disponibilité des vaccins, il pouvait d'autant moins être ignoré que le rapport Jégou, examiné début mai 2009 par le Sénat, soulignait

¹⁴¹ Ceci pouvait se produire en cas d'insuccès des tests d'efficacité (immunogénicité) et de tolérance, nécessaires pour compléter l'AMM dont disposaient déjà les laboratoires pour leurs vaccins prépandémiques qui avaient servi de vaccin-prototype ou *mock-up*.

dès cette date : « *Votre rapporteur spécial s'interroge, enfin, sur le calendrier d'acheminement des nouveaux produits et équipements récemment commandés (masques et vaccins). En effet, alors que le « pic » pandémique est prévu pour cet automne, les masques FFP2 ne seront livrés qu'à hauteur d'environ 25 millions par mois entre juin 2009 et septembre 2010. Quant aux vaccins contre le virus A/H1N1, les livraisons seront échelonnées entre le mois d'octobre 2009 et le mois de janvier 2010, voire le mois de mars ou avril 2010 selon les capacités de production des laboratoires. Sachant que les deux injections nécessaires doivent être séparées de 3 semaines et que le patient n'est totalement immunisé qu'au bout de plusieurs semaines, votre rapporteur spécial s'interroge sur le risque d'une livraison tardive de certaines doses de vaccins et indirectement sur l'opportunité d'une commande aussi importante si une partie des doses ne peut être livrée à temps* ».

Enfin, si un scenario sanitaire de prudence conduisait au départ à retenir, en référence à l'expérience de la pandémie H5N1, le principe d'une vaccination à deux doses, une telle hypothèse restait à vérifier au vu des tests cliniques réalisés sur la souche H1N1. On ne pouvait donc écarter que l'économie générale de la vaccination soit affectée dans une proportion majeure s'il s'avérait alors que son efficacité requérait en définitive, soit une posologie supérieure (trois doses), soit au contraire une dose simple. Si le risque d'un besoin supérieur a été considéré, la négociation contractuelle n'a pas accordé suffisamment d'importance à cette hypothèse basse ni cherché à s'en prémunir par des dispositions adéquates.

b. La conduite des négociations

En tout état de cause, le rapport de force défavorable à l'État l'a amené à mettre au premier plan la sécurité de ses approvisionnements en vaccins en termes de quantités et de délais.

Bien qu'ayant conclu un contrat de réservation de 56 millions de doses avec Sanofi Pasteur par le biais des tranches conditionnelles du marché d'octobre 2005, les pouvoirs publics ne pouvaient attendre des livraisons en provenance de ce producteur qu'à compter de décembre 2009. En effet, Sanofi Pasteur s'était vu refuser, le 9 avril 2009, une AMM pour son vaccin contre le virus A(H5N1) : dès lors, l'obtention d'une AMM, même par une procédure d'urgence, prenait plus de temps que pour les autres vaccins qui bénéficiaient de la procédure dite *mock-up*. Par ailleurs, Sanofi Pasteur devait partager ses capacités de production, d'une part, entre le vaccin saisonnier et le vaccin pandémique et, d'autre part, pour ce dernier, entre les divers États.

La situation était un peu plus favorable s'agissant de Novartis. Son vaccin prépandémique ayant obtenu une AMM, il pouvait bénéficier, pour le vaccin pandémique A/H1N1 *Focetria*, de la procédure accélérée dite *mock-up*. Toutefois, il n'était disposé à ne livrer à la France, dans le cadre de l'affermissement de tranches conditionnelles du marché de juillet 2005, qu'une quantité assez modeste de vaccins et à la condition que celle-ci prenne rapidement une commande ferme ; par ailleurs, il est rapidement apparu que les capacités de production de ce laboratoire étaient limitées.

S'agissant de GSK, ce producteur était en position d'arbitre comme le seul à pouvoir répondre aux quantités et délais exigés par la stratégie d'acquisition massive de la France. Celle-ci, à la différence d'autres pays, comme la Grande-Bretagne et

l'Allemagne, n'avait pas conclu de contrat de réservation¹⁴² auprès de ce laboratoire en vue de bénéficiar de livraison de son vaccin adjuvanté pandémique *Pandemrix*, considéré comme le plus efficace et dont le développement pouvait être lancé dès l'annonce de la pandémie. Comme Novartis, GSK disposait en effet d'une AMM pour son vaccin prépandémique ; dès lors, pour bénéficier de livraisons du futur vaccin, l'État était invité à passer sans tarder une commande ferme.

Enfin, en ce qui concerne Baxter, le laboratoire indiquait, dans une lettre du 15 mai 2009 au DGS : « *Baxter répondra en priorité à toute demande des autorités françaises si d'une part, des vaccins s'avéraient être en surplus par rapport à nos engagements contractuels actuels et si d'autre part, des doses de vaccins devenaient disponibles au cas où les contrats en cours de négociation actuellement ne se concrétisent pas en accords de réservation de capacités* ». Par la suite, le projet d'une commande de 2 millions de doses fermes et 2 millions conditionnelles du vaccin *Celvapan*, doté d'une AMM prépandémique, n'a pu se réaliser, le laboratoire ayant des difficultés dans la production de son vaccin ; au total, seules 50 000 doses lui ont été commandées dans le cadre du marché conclu en août 2009.

c. L'absence de clauses conditionnelles ou de renégociation

Les tranches conditionnelles prévues dans les contrats de commandes ne concernaient que les contrats avec Sanofi Pasteur (28 millions de doses additionnelles) et Novartis (8 millions de doses) et étaient destinées, en cas de pandémie grave, à étendre la couverture vaccinale de deux doses à l'ensemble de la population et/ou à faire face à une deuxième vague de pandémie.

Il n'existe, en revanche, dans les contrats aucune disposition décrivant les conditions économiquement prédéfinies¹⁴³ dans lesquelles une fraction des 94 millions de doses aurait pu être annulée, soit au vu des caractéristiques cliniques de la pandémie, soit en cas de désajustement entre son cycle et le calendrier de fourniture du vaccin, soit enfin dans le cas d'une posologie définitive ne justifiant qu'une dose. On n'y trouve pas davantage de « clause de renégociation » de nature à faire évoluer le contrat en fonction de la réalité des besoins. Tout au contraire, la proposition faite par GSK le 12 mai 2009 de réserver à la France 6,66 % des capacités de production de son site de Dresde ne laissait pas de place à un quelconque aménagement¹⁴⁴.

L'argument selon lequel les laboratoires auraient d'emblée écarté de la négociation toute demande d'un dispositif contractuel de repli conditionnel des commandes ne peut guère être reçu dès lors qu'aucune trace écrite du fait qu'une demande ait été sérieusement avancée en ce sens par les pouvoirs publics ne figure ni dans les premiers échanges précédant les lettres d'intention de commande, ni dans celles-ci, ni dans les instructions de négociation adressées à l'EPRUS. Le seul document évoquant la nécessité de « *conduire une réflexion (...) au cas où le flux d'utilisation*

¹⁴² Ces contrats de réservation ont été facturés par GSK à ces pays au prix de 1,5 €HT. Ils sont parfois désignés sous le nom d'*Advanced Purchase Agreements*.

¹⁴³ L'article précité de F. Brenet relève à ce propos « *qu'en parvenant à contraindre l'État à effectuer des commandes fermes et à ne pas insérer une clause de révision, voire une clause de résiliation qui lui aurait permis de limiter les conséquences financières d'une remise en cause des contrats, les laboratoires pharmaceutiques ont obtenu un avantage important, lequel a des répercussions énormes au moment de déterminer l'indemnisation qui doit leur être accordée au titre de la résiliation unilatérale de leur contrat pour motif d'intérêt général* ».

¹⁴⁴ Ces 6,66 % seront portées à 8,33 % dans le marché conclu en juillet.

serait plus favorable qu'attendu », notamment par « *un non- affermissement des tranches conditionnelles* »¹⁴⁵ date du début septembre, époque où les contrats étaient déjà conclus.

Sur le fond, l'idée souvent avancée par les pouvoirs publics selon laquelle l'ouverture d'une négociation sur ce point aurait suffi à ce que les fournisseurs privilégièrent d'autres pays clients au détriment de la France n'entraîne pas pleinement la conviction. Même dans l'hypothèse d'un jeu effectif de clauses de repli conditionnel, le volume résiduel des livraisons pouvant être escomptées aurait constitué pour les laboratoires concernés un élément de maximisation des marges totales pouvant être attendues de la campagne de production et de vente internationale des vaccins H1N1, suffisamment significatif pour qu'ils n'y renoncent pas hâtivement. En outre, l'impossibilité invoquée est démentie par l'obtention de clauses de ce type dans les contrats conclus par plusieurs pays étrangers.

Ainsi le président de Baxter France a confirmé à la Cour que le contrat passé par ce laboratoire avec plusieurs pays « *prévoyait la réservation d'un pourcentage de la capacité de production de Baxter, une quantité minimale commandée en cas de déclenchement de la pandémie et des quantités additionnelles de commandes déclenchées par tranche par le cocontractant en fonction de la sévérité de l'évolution de la pandémie*¹⁴⁶ ». Le ministère de la santé espagnol indique pour sa part que les contrats d'acquisition des vaccins qu'il a négociés incluaient des clauses de renégociation permettant de tenir compte des incertitudes notamment sur la population destinataire de la vaccination et le nombre de doses nécessaires et qu'ainsi les acquisitions de doses ont pu, in fine, être ramenées à un volume similaire à celui de la grippe saisonnière¹⁴⁷.

L'obtention par la France de telles dispositions de renégociation aurait facilité l'observation concertée des divers facteurs susceptibles de justifier un tel redimensionnement des commandes. Il aurait ainsi permis d'ajuster, sans délais d'inertie excessifs et au bénéfice des deux contractants, les frais variables engagés. En outre, l'obtention de telles clauses de repli partiel aurait sans nul doute donné la possibilité aux pouvoirs publics d'opérer la réduction des commandes qui s'est rapidement révélée indispensable pour un quantum supérieur, dans des conditions progressives ou plus précoce, et avec un bilan financier global nettement plus favorable que ce qu'a permis une tardive réduction unilatérale du montant des contrats (voir *infra*).

En même temps qu'ils s'assuraient des commandes fermes, les producteurs ont obtenu de ne prendre aucun engagement sur les délais de livraison, ne consentant à ne faire apparaître dans les contrats que des calendriers purement indicatifs. L'absence de pénalités de retard était la conséquence logique de cette position.

3. Une négociation soumises à des contraintes inégalement justifiées

Outre les quantités, les prix et les acomptes qui en constituaient les principales variables économiques, les contrats d'acquisitions ont conduit notamment à préciser le mode de conditionnement des produits, certaines de leurs caractéristiques sanitaires

¹⁴⁵ Relevé de décision de la réunion du 2 septembre 2009 sous la présidence du directeur de cabinet.

¹⁴⁶ Lettre du 29 juin 2010.

¹⁴⁷ *Informe proceso negociacion de los contratos de adquisicion de vacuna contra la gripe A*, 29 juin 2010.

(présence ou non d'adjuvant), la responsabilité encourue par les fournisseurs et les garanties en cas d'absence d'AMM. Les négociations paraissent avoir été conduites avec une inégale vigueur dans ces différents domaines.

a. Un mode de conditionnement en multidoses majoritairement imposé par les fabricants au nom de l'urgence

L'arbitrage fait en faveur des objectifs de fourniture massive et rapide des vaccins a conduit les pouvoirs publics à n'introduire *a priori* qu'un minimum de spécifications concernant leur mode de conditionnement. Aucune indication à cet égard ne figure d'ailleurs dans les instructions initiales adressées aux négociateurs. Cette situation a permis aux laboratoires de privilégier massivement des conditionnements en multidoses, en invoquant d'ailleurs des contraintes techniques que la réalisation des contrats n'a pas vérifiées dans tous les cas. Cette contrainte imposée par les fabricants au nom de l'urgence, s'est avérée pénalisante en termes de gaspillage de doses dans les centres de vaccination et de difficulté d'utilisation des stocks restant hors d'un cadre collectif.

Lors de leurs auditions du 28 avril 2010 devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale, les dirigeants de GSK, Sanofi Pasteur et Novartis ont été interrogés sur les raisons pour lesquelles les livraisons avaient été faites de manière prépondérante en multidoses, ce mode étant approprié à la vaccination dans les centres et, sans doute, convenant beaucoup moins à la vaccination en cabinet médical, sauf à prendre des mesures exceptionnelles d'organisation, telles que des séances collectives.

Toute la production du vaccin *Pandemrix* de GSK a été fournie en multidoses. En premier lieu, le président de GSK France a indiqué que le dossier réglementaire de vaccin prototype A/H5N1 en vue de l'AMM portait sur un vaccin multidoses et qu'à plusieurs reprises, les autorités françaises avaient interrogé le laboratoire sur la possibilité de constituer un dossier de vaccin monodose. Celui-ci avait répondu que, ce faisant, GSK risquait de perdre l'avantage procuré par un dossier réglementaire déjà déposé et approuvé. En second lieu, selon le dirigeant de GSK, le principal goulet d'étranglement de la fabrication du vaccin n'est pas la production de l'antigène, mais le remplissage des flacons. Il a précisé que pour l'heure, l'industrie pharmaceutique n'avait pas, à l'échelle mondiale, les capacités de remplissage suffisantes pour que, en cas de pandémie, le vaccin soit mis à la disposition des populations sous la forme d'un produit fini dans des délais suffisamment rapides pour assurer leur protection.

En ce qui concerne Sanofi Pasteur, la lettre d'intention de commande du 3 juin 2009, indiquait que le marché en préparation prévoyait la fourniture du vaccin en flacons multidoses (dix doses) mais que le ministère souhaitait disposer de vaccins présentés en flacons monodoses. Au titre de l'avenant de juillet 2009, 300 000 vaccins monodoses ont été livrés lors de la semaine du 9 novembre 2009 pour le même prix unitaire de 6,25 €HT que celui des multidoses. Le président de Sanofi Pasteur a, lors de son audition, mis également l'accent sur la capacité de production, en soutenant que le conditionnement en flacons multidoses s'imposait afin de mettre à disposition au plus vite la plus grande quantité possible d'un vaccin. Il a précisé par ailleurs que le conditionnement en monodoses entraînerait un prix unitaire plus élevé.

S'agissant de Novartis, l'avenant de juillet 2009 prévoyait la livraison d'au plus 10 % des vaccins en monodoses. Sans qu'une demande ait été formellement adressée par les pouvoirs publics au laboratoire, ce ratio a pu être considérablement augmenté puisque, dans le cadre d'un avenant conclu en octobre 2009 en vertu duquel la part des

monodoses serait d'au moins 10 %, Novartis a fourni sans augmentation de prix à partir de la semaine du 9 novembre la majeure partie de sa production livrée (9 millions de doses), soit en monodoses conditionnées en boîtes de 10 (5 millions de doses), soit en doses isolées (près de 900 000), les seules alors adaptées, pour des raisons de réglementation pharmaceutique, à une utilisation en cabinet médical jusqu'à ce que l'obstacle réglementaire soit levé en janvier 2010.

Deux raisons, qui ressortent peu ou prou de l'audition du directeur général de Novartis Vaccins et diagnostics, expliquent la production relativement abondante de monodoses. D'une part, le prix unitaire, plus élevé que celui des autres vaccins (voir *infra*) a pu permettre au laboratoire de porter ses livraisons en majorité sur les monodoses, plus coûteuses en termes de fabrication, d'autre part, il a pu mettre à profit les réorganisations de certaines de ses chaînes de production pour satisfaire les attentes des pouvoirs publics français mais n'aurait pas été en mesure de répondre à des demandes plus massives de monodoses qui auraient émané d'autres pays.

Le particularisme de l'offre de Novartis suggère que la fourniture de vaccins conditionnés en monodoses n'était pas inaccessible industriellement dès lors que les laboratoires auraient déposé un dossier en ce sens. Il resterait néanmoins à établir de manière objective quel écart de coût réel ce choix aurait été susceptible d'induire. Celui-ci mériterait au demeurant d'être rapproché du gaspillage massif auquel le recours au conditionnement multidoses pourrait avoir contribué (voir *infra*).

b. La question des vaccins avec adjuvant

Trois sortes de vaccins coexistent :

- à titre spécifique, le vaccin *Celvapan* de Baxter qui, développé sur cultures cellulaires et non sur des œufs, est recommandé en cas d'allergie aux protéines aviaires ; son emploi a été réservé aux opérations de vaccination effectuées à l'hôpital ;
- à titre majoritaire, les vaccins adjuvants (*Pandemrix* de GSK et *Focetria* de Novartis) ;
- le vaccin non adjuvanté *Panenza* de Sanofi Pasteur.

Les adjuvants

(D'après la fiche « Les adjuvants dans les vaccins pandémiques H1N1 », AFSSaPS, octobre 2009)

Depuis plus de 30 ans, de nombreux vaccins comportent dans leur composition des substances dénommées adjuvants, dont l'ajout permet d'augmenter de façon spécifique la réponse immunitaire pour une même dose d'antigène vaccinal. Toutes choses égales par ailleurs, on peut donc produire davantage de doses à partir d'une même quantité d'antigène. Outre cet apport quantitatif, l'adjuvant peut aussi s'avérer utile en cas de mutation du virus, car il peut favoriser une efficacité immunitaire plus large, c'est-à-dire en assurant un certain degré de protection vaccinale face à une souche virale modifiée.

Les diverses études scientifiques qui ont été conduites en Europe et dans le monde, n'ont pas permis d'établir un lien entre l'utilisation de vaccins avec adjuvants et l'apparition de perturbations du système immunitaire aux conséquences graves dans la période suivant la vaccination. Il existe déjà un vaccin contre la grippe saisonnière contenant un adjuvant à base de squalène, autorisé depuis 2001 en France et qui a déjà été utilisé très largement (environ 45 millions de doses), notamment en Europe. Le Focetria de Novartis et le Pandemrix de GSK ont le squalène pour adjuvant.

Le 22 juin 2009, le Haut conseil de la santé publique (HCSP) a appelé l'attention sur les limites à l'utilisation de vaccins contenant des adjuvants. Il a en effet indiqué que « *concernant les adjuvants de type émulsion lipidique, il est impératif d'insister sur l'absence de données de tolérance à long terme lors de l'utilisation de cette classe d'adjuvant, notamment en cas de vaccination de masse. La perspective d'utiliser dans ces conditions un vaccin contenant un adjuvant stimulant fortement l'immunité chez des sujets dont le système immunitaire est en pleine maturation ou modifié n'est pas sans soulever de nombreuses questions et doit être étudiée.* »

Le HCSP a précisé ultérieurement sa position. Alors que, selon son avis rendu le 8 juillet 2009 sur la pertinence de l'utilisation d'un vaccin monovalent, sans adjuvant, dirigé contre le virus grippal H1N1, la stratégie la plus efficiente est la vaccination précoce des enfants, il est relevé qu'une « *stratégie utilisant des vaccins pandémiques sans adjuvant pourrait être privilégiée si ces vaccins pouvaient être mis à disposition et utilisés plus rapidement que les autres* ». Un raisonnement analogue a été tenu à propos des femmes enceintes. Selon les avis des 2 et 28 octobre 2009, il conviendrait que la vaccination des femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de grossesse puisse débuter dès la mise à disposition du vaccin fragmenté sans adjuvant dès lors qu'il aura été enregistré par les agences compétentes.

Or, le 25 octobre 2009, Sanofi Pasteur a proposé de remplacer 12,1 millions de doses de vaccin adjuvanté par du vaccin non adjuvanté. Cette proposition a été acceptée du fait notamment des doutes sur la date d'obtention de l'AMM du vaccin adjuvanté (l'AMM de l'*Humenza* n'a effectivement été accordée qu'en février 2010). Le vaccin non adjuvanté (*Panenza*) a obtenu le 16 novembre 2009 une AMM émanant de l'AFSSaPS.

Dans son avis du 27 novembre 2009, le HCSP en a recommandé l'utilisation pour les enfants de 6 mois à 8 ans, à raison de deux doses et a indiqué que « *dans un contexte pandémique, il ressort de l'évaluation que ce vaccin sans adjuvant peut être administré chez la femme enceinte quel que soit le trimestre de la grossesse* ».

On notera, par ailleurs, qu'au cours des négociations de départ, les pouvoirs publics ont voulu croire que le conditionnement séparé de l'adjuvant livré par GSK et sa durée de validité plus longue que celle de l'antigène pourraient constituer, dans la mesure de la proportion réputée élevée de la valeur de l'adjuvant dans le prix total (6 € sur 7), une certaine garantie économique de réutilisation dans le cas, qui s'est bien présenté, où les commandes seraient excédentaires. Cet argument a même été avancé dans une note adressée le 26 mai 2009 par le DGS au ministre chargé de la santé¹⁴⁸ et dans la lettre du 6 juillet précitée par laquelle le directeur de cabinet a donné ses instructions au directeur général de l'EPRUS en vue d'entamer les dernières négociations avant la signature des marchés. Il a encore été repris dans un compte-rendu de réunion au cabinet le 2 septembre. En pratique, l'avantage escompté s'avère peu évident (voir *infra* partie III).

c. Des clauses d'irresponsabilité s'écartant du droit commun

Lors de la négociation avec GSK, il est apparu que ce laboratoire voulait que l'État le couvre totalement de sa responsabilité, y compris en cas de produit défectueux, c'est-à-dire ne répondant pas à ce que l'on attend d'un tel produit, en particulier en cas de faible effet antigénique, caractéristique du produit. Une analyse juridique de la

¹⁴⁸ Note 009-9531.

proposition de contrat faite le 28 juin 2009 par l'AFSSaPS à l'attention du ministre chargé de la santé a montré qu'une telle couverture par l'État n'était pas permise par les textes. En premier lieu, les articles 1386-1 à 1386-18 du Code civil, qui définissent le régime de droit commun de la responsabilité du producteur, indiquent que ce dernier (y compris lorsqu'il produit des vaccins) est responsable du fait des produits défectueux. Les causes d'exonérations sont limitativement énumérées : entre autres, un mauvais stockage après livraison ou le « risque de développement » quand l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où le produit a été mis en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut. En second lieu, si la responsabilité du producteur est plus étroitement définie en cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie (article L. 3131-1 du code de la santé publique), elle n'est cependant pas écartée. En effet, en pareille circonstance, l'article L. 3131-3 du CSP prévoit que le fabricant d'un médicament ne peut être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son AMM ou bien de l'utilisation d'un médicament sans AMM recommandée ou exigée par le ministre de la santé en application de l'article L. 3131-1. Pour autant, même dans cette situation, les fabricants ne sont pas exonérés « *de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication (...) du médicament* ».

Sur l'insistance des pouvoirs publics, la clause d'irresponsabilité voulue initialement par GSK a été retirée. En définitive, dans le contexte du rapport de forces décrit ci-dessus, une clause de compromis, a été insérée, de manière identique pour l'essentiel, dans tous les contrats :

« L'administration déclare que l'utilisation des vaccins du titulaire, objet du présent marché, ne se fera qu'en cas de situation épidémiologique le nécessitant. Dans ces conditions, les opérations de vaccination de la population seront décidées par la seule administration et seront placées sous la responsabilité de l'État.

Dans ce cadre, le titulaire est, en principe, responsable du fait des produits défectueux.

Toutefois, considérant les circonstances exceptionnelles qui caractérisent l'objet du présent marché, l'État s'engage à garantir le titulaire contre les conséquences de toute réclamation ou action judiciaire qui pourraient être élevées à l'encontre de ce dernier dans le cadre des opérations de vaccination sauf en cas de faute du titulaire ou sauf en cas de livraison d'un produit non conforme aux spécifications décrites dans l'autorisation de mise sur le marché ou, à défaut d'autorisation de mise sur le marché, aux caractéristiques du produit telles qu'elles figurent dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché dans l'état où il se trouvait au moment de chaque livraison ».

Le contexte général de la vaccination étant retracé, la clause rappelle, dans un premier temps, le principe de la responsabilité des laboratoires pour produit défectueux. Mais c'est pour l'écartier aussitôt, du moins à titre général, compte tenu des circonstances exceptionnelles (les conditions de développement et d'autorisation des vaccins). Cette immunité des laboratoires est cependant exclue dans le cas de la faute du titulaire et, ce qui résulte de la volonté des pouvoirs publics, en cas de livraison d'un produit non conforme aux spécifications de l'AMM (ou, le cas échéant du dossier constitué à cet effet, si des circonstances exceptionnelles avaient conduit à vacciner sans attendre l'AMM).

Il est à noter qu'une clause de nature assez voisine avait déjà été introduite, dans des conditions d'une régularité d'ailleurs douteuse, dans les marchés conclus en 2005 avec Novartis¹⁴⁹ et Sanofi Pasteur¹⁵⁰.

Ce dispositif complexe conduit à ce que « si les vaccins sont conformes aux spécifications contenue dans l'autorisation de mise sur le marché et que des effets secondaires apparaissent néanmoins, la responsabilité en incombe alors à l'Etat et non aux laboratoires »¹⁵¹. Par rapport au droit commun, il revenait donc à obliger l'Etat à apporter la preuve de la faute. Cette dérogation aurait pu s'avérer lourde de conséquences dans l'hypothèse d'effets indésirables graves ou massifs dont l'origine aurait pu donner lieu à d'infinites contestations. De fait, cette situation ne s'est heureusement pas présentée.

d. La recherche de garanties en cas d'absence d'AMM

Bien que d'une portée réduite, les dispositions visant à garantir au moins partiellement les pouvoirs publics vis-à-vis du risque de l'achat d'un vaccin n'obtenant pas l'AMM sont parmi les rares mesures¹⁵² par lesquelles ceux-ci ont tenté de rééquilibrer quelque peu les contrats.

Dès les premiers échanges avec les laboratoires en mai 2009, les pouvoirs publics ont mis l'accent sur leur volonté de conditionner la réception et le paiement à l'obtention de l'AMM (tout en réservant cependant l'hypothèse où ils auraient pu être amenés à prendre la responsabilité de vacciner avec des produits dont l'AMM n'aurait pas encore été accordée). Ayant pris connaissance de cette exigence, le président de GSK a informé le directeur de cabinet par lettre du 15 mai 2009 que « *les autres États ayant commandé le vaccin A/H1N1 Swine Lineage – ou confirmé leur intention de le faire – demandent à être livrés dès production, indépendamment de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché* ».

Dans sa lettre du 3 juillet au Premier ministre, le ministre chargé de la santé indiquait, s'agissant de l'AMM que « *du fait de la virulence modérée du virus, il est probable que l'analyse du bénéfice/risque poussera les autorités sanitaires à ne proposer le vaccin en population générale que si toutes les garanties en matière de sécurité et de qualité du produit sont réunies. Cela passe par l'obtention d'une AMM pleine et entière. Par conséquent, un vaccin acquis sans garantie d'obtention de cette AMM présenterait, a minima, le risque financier de son coût d'acquisition. Afin de limiter ce risque financier, la question se pose de vouloir lier, dans le contrat, la livraison et le paiement des doses à l'obtention préalable des AMM. Ceci permettrait de faire porter sur l'industriel le risque financier d'un échec dans le processus d'obtention de l'AMM. A notre connaissance, la France est cependant le seul pays à avoir demandé une telle clause. Cette exigence fragilise aujourd'hui nos discussions contractuelles, dans un marché où la demande est supérieure à l'offre, et risque de nous mettre dans une situation où les industriels concernés retarderont le calendrier des livraisons*

¹⁴⁹ Cette clause avait été ajoutée lors de la « mise au point » du marché, excédant d'ailleurs les simples ajustements auxquels il est licite de procéder une fois que le marché est attribué.

¹⁵⁰ Pour ce marché, il s'agit d'une modification importante par rapport au cahier des charges soumis à l'appel d'offres initial et qui, de ce fait, pourrait être considérée comme irrégulière (CE, 25 juillet 2001, Commune de Gravelines req. n° 229666).

¹⁵¹ F. Brenet, article précité, p. 9.

¹⁵² Elles ont porté notamment sur une amélioration de l'étiquetage et la fourniture de notices.

destinées à la France. Il peut donc être envisagé de céder sur tout ou partie de cette exigence. Deux solutions « dégradées » sont envisageables :

- transformer la clause en une disposition visant à obtenir le remboursement total ou partiel du produit, si l'AMM n'est pas obtenu dans un certain délai;

- chercher à obtenir la livraison gratuite d'antigène H5N1 si l'AMM sur le vaccin H1N1 n'est pas obtenue (solution proposée par GSK), l'adjuvant d'une durée de vie de 5 ans restant acquis ».

Ces orientations, déjà mentionnées dans les instructions données en mai et juin par le directeur de cabinet au directeur général de l'EPRUS en vue de l'ouverture de négociations avec chaque laboratoire, ont été reprises et développées dans la lettre du 8 juillet 2009 par laquelle des instructions étaient à nouveau données pour la phase finale des négociations en vue de la conclusion des marchés.

Les contrats avec Sanofi Pasteur et Novartis ont prévu que l'EPRUS conditionne le paiement des 20 % restants à l'obtention de l'AMM¹⁵³. Il en a été de même pour le marché avec Baxter. Cette clause, qui revenait à faire une sorte de retenue de garantie sur les paiements successifs, procurait, en revanche, un avantage de trésorerie appréciable une fois l'AMM obtenue.

GSK, pour sa part, a préféré une clause selon laquelle, en cas de non-obtention de l'AMM, il livrerait des doses de vaccin contre le virus A/H5N1 pour lequel il disposait déjà d'une autorisation. L'intérêt de cette « compensation » paraît des plus réduits pour les pouvoirs publics si l'on considère que, au titre de la tranche ferme du marché initial de 2005, l'EPRUS disposait déjà de près de 1,2 million de doses de vaccin contre le virus A/H5N1.

e. **Une clause du marché Baxter liée à un autre contrat conclu avec ce même laboratoire**

Le contrat de fourniture de vaccin H1N1 passé avec Baxter, a prévu que le laboratoire livre 50 000 doses pour la fin 2009, dont 12 000 doses avant la fin août, et qu'« *en contrepartie, l'EPRUS s'engage à acquérir les 150 000 doses de vaccins NEISVAC [vaccin contre le méningocoque] conformément aux termes du marché n° EPRUS/08-15 pour livraison et réception desdits vaccins au plus tard le 15 décembre 2009* »¹⁵⁴. Cette clause conduisait à accélérer la transformation d'une réservation de 150 000 doses en commande ferme (mesure représentant un coût de 2,5 M€environ).

Dans une demande d'arbitrage adressée au cabinet du Président de la République le 31 juillet 2009, le directeur de cabinet du ministre chargé de la santé soulignait à propos de la « contrepartie » ainsi exigée par le laboratoire qu'il était « *peu probable* » que l'on ait « *l'usage de ces doses, car le stock actuellement disponible est suffisant au regard des enjeux* », et proposait en conséquence, « *de ne pas donner suite à la proposition de Baxter* ». Une note du 7 août suivant indiquait néanmoins que « *suite à vos instructions* » [du cabinet du président de la République], un contrat était signé incluant « *la livraison de 150 000 doses de vaccin contre la méningite C* ». Selon l'EPRUS, cela n'était pas sans avantage en termes de sécurité sanitaire, en garantissant que la reconstitution du stock stratégique antiméningococcique ne soit pas entravée par

¹⁵³ Ou, puisque cette possibilité, bien que très improbable, n'était pas totalement exclue, à l'utilisation du vaccin décidée avant l'obtention de l'AMM, à concurrence des quantités de doses ainsi utilisées.

¹⁵⁴ Article 11.1 du contrat.

la mobilisation des chaînes de fabrication du laboratoire par les urgences liées à la pandémie H1N1. Pour autant, et à supposer que l'avantage obtenu soit à la mesure du surcoût économique consenti, il ne semble guère de bonne méthode de susciter l'impression d'un « marchandage » en liant deux fournitures ayant un objet absolument différent. C'est d'ailleurs une pratique qui aurait été formellement proscrite dans un contrat passé selon le code des marchés publics.

4. Un régime particulier en matière de prix et de financement

a. Les prix

Il convient de distinguer les prix unitaires des avenants aux marchés conclus en 2005 avec Sanofi Pasteur et Novartis et ceux des marchés passés en 2009 avec GSK et Baxter¹⁵⁵.

Le prix dans l'avenant du marché Sanofi Pasteur (6,25 €HT) est inférieur à celui du marché conclu après négociation en 2005 (7 €HT) et il est du même ordre de grandeur que celui du vaccin saisonnier vendu en France.

Celui de l'avenant du marché Novartis (9,34 €HT) est légèrement inférieur à celui du marché initial (9,44 €HT prévu pour les tranches conditionnelles, le prix unitaire de la tranche ferme étant alors de 9,9 €HT), l'écart pouvant s'expliquer par le fait que l'avenant ne prévoit pas, à la différence du marché initial, de prestations de stockage et de destruction des vaccins périssables. Le marché initial avait été attribué à Chiron Vaccine (devenu ultérieurement Novartis) à l'issue d'un appel d'offres ouvert où il était en compétition avec Sanofi Pasteur. L'offre de ce dernier laboratoire n'ayant pas répondu aux exigences du cahier des charges, seule celle de Chiron est restée en lice, avec le prix tel que demandé, bien que très supérieur à celui finalement obtenu de Sanofi Pasteur après négociation. Lors de son audition du 28 avril 2010 devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale, le directeur de Novartis a pu ainsi rappeler, à juste titre, que les prix du marché initial résultait de l'acceptation par la DGS de l'offre du laboratoire à l'issue de la procédure d'appel d'offres qui n'en permettait pas la négociation. L'absence de raisons économiques connues à un tel niveau de prix aurait donc dû conduire à ne pas faire remobiliser un contrat aussi défavorable pour faire face aux besoins de 2009, à moins qu'il puisse être établi que cet écart trouvait une justification objective, au moins partielle, dans le fait que le laboratoire fournirait une part majoritaire de sa production sous forme de monodoses, censées être plus coûteuses.

Sur ce point, l'EPRUS fait valoir que le choix de procéder à l'égard de Sanofi Pasteur et Novartis par des avenants plutôt que par une nouvelle négociation a tenu aux « *impératifs opérationnels liés à l'adaptation rapide des marchés [...] plutôt qu'aux considérations économiques préexistantes au regard des références tarifaires* » et que, dès lors, les règles applicables à une procédure d'avenant interdisaient, dans chacun des cas, de « *bouleverser l'économie du marché* » de départ. La justification ainsi donnée confirme, qu'en l'espèce, le sentiment de l'urgence l'a emporté dans le choix des pouvoirs publics sur le souci de l'optimisation économique.

¹⁵⁵ Les données comparatives et certains éléments de raisonnement ont été présentés devant la commission d'enquête du Sénat par M. Noël Renaudin, président du Comité économique des produits de santé et précisés par lui à l'attention de la Cour lors d'un entretien téléphonique.

S'agissant des nouveaux contrats, il n'y a pas lieu de s'arrêter sur le prix unitaire du vaccin Baxter en raison du faible nombre de doses commandées et du caractère plausible d'une explication fondée sur la technique particulière de son développement. Il est, en revanche, particulièrement utile de porter une appréciation sur le prix unitaire de 7 €HT du marché GSK compte tenu du nombre important de doses commandées (50 millions).

Ce prix, s'il est supérieur à celui des vaccins saisonniers vendus en France – lesquels sont, à une exception près, les moins chers d'Europe – est inférieur à celui de la moyenne des vaccins saisonniers vendus en Europe. Il est identique quels que soient les États acheteurs, le prix n'ayant pas été utilisé comme critère de répartition des commandes entre les demandeurs. En particulier, lors de l'établissement des contrats de réservation en 2006, la Grande-Bretagne a payé en livres l'équivalent de 7 € compte tenu de la parité £/€ de cette époque, ce prix intégrant un droit de réservation de 1,5 €HT (voir *infra*).

Il existe cependant des écarts importants entre les vaccins au regard de leur prix rapporté à la quantité d'antigène. On remarquera, en outre, que le prix global de 9,34 € du vaccin *Focetria* de Novartis qui ne distingue pas les parts de l'antigène et de l'adjuvant, est très supérieur à celui du *Pandemrix* de GSK, sans que l'on puisse vérifier que sa teneur plus élevée en antigène (7,5 µg) suffit à l'expliquer. Ceci souligne l'absence d'information objective sur les coûts et la formation des prix.

Tableau n° 9 : Comparaison des prix unitaires de l'antigène

<i>vaccin</i>	<i>laboratoire</i>	<i>caractéristiques</i>	<i>antigène/dose</i>	<i>prix dose</i>	<i>px/µg antigène</i>
<i>Panenza</i>	Sanofi Pasteur	non adjuvanté	15 µg	6,25 €	0,42 €
<i>Pandemrix</i>	GSK	adjuvanté	3,75 µg	1,00 €antigène seul*	0,27 €

* Pour un prix total de 7 €

Source : *Cour des comptes*

Au total, s'il n'apparaît pas de façon manifeste que les laboratoires aient utilisé l'excès de la demande sur l'offre suscité par la crainte de la pandémie pour en tirer avantage en matière de prix, on peut s'interroger sur le recours fait par les pouvoirs publics au contrat antérieur avec Novartis dont les prix, non négociés, semblaient pénalisants même au vu d'un mode de conditionnement monodose.

S'agissant des autres contrats, en l'absence de tous éléments objectifs sur la formation des coûts unitaires, des charges fixes et variables et leur évolution en fonction des quantités produites, il n'est pas possible d'évaluer si, dans la circonstance d'une commande aussi massive, l'alignement approximatif sur les prix de marchés antérieurs ou des vaccins de la grippe saisonnière est économiquement justifié ou ne s'assortit pas pour les fournisseurs d'un effet de marge excessif.

Il en va de même de la part singulièrement élevée attribuée à l'adjuvant dans le prix prévu par le contrat GSK (6 € sur 7) qui, si elle avait été justifiée, aurait dû conduire à s'interroger sur le prix des produits non adjuvantés. Sanofi-

Pasteur avait pour sa part contracté avec un prix unique que le vaccin soit adjuvanté ou pas et s'en est tenu à ce prix de départ lorsqu'il a orienté sa production vers un produit sans adjuvant.

Enfin, en ce qui concerne les deux marchés à tranches conditionnelles, il peut être également observé qu'il n'y a pas de dégressivité du prix en fonction des quantités commandées, ni dans le mécanisme conditionnel initial¹⁵⁶, ni dans sa réactivation en 2009, procédure qui porte sur des quantités fort élevées par rapport aux tranches fermes initiales ; il est vrai, sur ce dernier point, que l'on ne connaît pas le montant des coûts à engager pour la production d'un nouveau vaccin pandémique.

Le paradoxe est donc que le recours à une procédure échappant à l'appel d'offres ouvrait toute possibilité d'une négociation se fondant sur des arguments économiques objectivement établis. Les circonstances ont fait que les pouvoirs publics n'ont ni exploité cette faculté, ni considéré qu'ils disposaient d'une véritable possibilité de négocier et que les prix, comme la plupart des autres éléments du contrat, ont été acceptés au seul vu de données comparatives apparemment rassurantes. Dans le cas du contrat le plus important, cette variable essentielle n'a pas même pu être mise en discussion contractuelle, l'autorité ministérielle ayant elle-même arbitré d'emblée en faveur du niveau du prix de départ avancé par le fournisseur. Cette décision préalable ne pouvait qu'encourager les autres prix à s'aligner sur les références préexistantes.

b. Des avances ou acomptes en définitive coûteux pour l'Etat

Les clauses relatives aux contrats conclus avec GSK, Sanofi Pasteur et Novartis comportent des dispositions qui, indépendamment de leur dénomination, ont le caractère d'avances au sens du code des marchés publics¹⁵⁷.

¹⁵⁶ Si le prix de la tranche ferme du marché de 2005 avec Chiron était plus élevé (9,9 €HT) que celui des tranches conditionnelles (9,44 €HT), l'explication réside sans doute dans le fait que le vaccin prépandémique de la tranche ferme était conditionné en monodoses, alors que le vaccin pandémique prévu dans les tranches conditionnelles devait être livré en multidoses (mais, *a contrario*, il a été relevé que Novartis avait livré la majeure partie des doses de vaccin A/H1N1 en monodoses pour le même prix).

¹⁵⁷ Le code des marchés publics prévoit deux dispositifs de financement des titulaires de marchés :

- les acomptes, auxquels ouvrent droit les prestations qui ont donné lieu à un commencement d'exécution du marché ; leur montant ne peut excéder la valeur des prestations auxquelles ils se rapportent ;

- les avances, qui sont versées avant tout commencement d'exécution. A titre obligatoire une avance d'au moins 5 % du montant du marché doit être versée dès lors que le montant de celui-ci ou d'une tranche dépasse 50 000 €HT. Le taux de l'avance peut être fixé librement jusqu'à 30 % du montant du marché. L'avance peut toutefois être portée à un maximum de 60 % sous réserve que le titulaire constitue une garantie à première demande.

Le remboursement de l'avance s'impute sur les sommes dues au titulaire, selon un rythme et des modalités fixés par le marché par précompte sur les sommes dues à titre d'acomptes ou de règlement partiel définitif ou de solde. Il doit, en tout état de cause, être terminé lorsque le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint 80 % du montant TTC des prestations qui lui sont confiées. Dans le silence du marché, le remboursement s'impute sur les sommes dues au titulaire quand le montant des prestations exécutées par le titulaire atteint 65 % des montants du marché.

Le cas de GSK

Dans sa lettre du 14 mai 2009 au président de GSK, le directeur de cabinet du ministre chargé de la santé a confirmé l'intention du Gouvernement français de procéder à la commande de 50 millions de doses de vaccin adjuvanté contre le nouveau virus H1N1 et a convenu que cette commande devait faire l'objet d'une réservation immédiate dont le coût serait facturé par GSK à raison de 1,5 €HT par dose de vaccin, soit 21,4 % du prix unitaire et la somme totale de 75 M€HT.

Outre qu'elle acceptait d'emblée le prix par dose de 7 €HT, cette lettre indiquait que le montant versé à la réservation, soit la somme de 75 M€HT, serait déduit du montant total de la commande et que la commande ferme serait subordonnée à la mise à disposition de la souche appropriée par l'OMS et qu'en l'absence de celle-ci, l'acompte de réservation sera restitué¹⁵⁸.

Ce dispositif dérive du système de réservation que GSK avait déjà mis en place avec d'autres États ainsi que l'a indiqué le président de ce laboratoire lors de son audition, le 28 avril 2010, devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale. Il a été intégré dans le marché du 10 juillet 2009 en y prenant la valeur d'une avance au sens du code des marchés publics, c'est-à-dire d'un versement précédent le commencement d'exécution et visant à financer le lancement de la production.

L'article 5 de l'annexe B « conditions spécifiques » de ce contrat porte sur la facturation. Il y est indiqué qu'à la signature du marché, GSK facturera à l'EPRUS la somme de 75 M€HT, correspondant à un acompte de 1,5 €HT par dose de vaccin et qu'après chaque livraison, GSK facturera à l'EPRUS le montant de la commande restant, soit 275 M€HT hors taxes, au *prorata* des quantités livrées de vaccin. Il peut être observé que le contrat ne définit pas de manière précise le remboursement de l'avance ainsi consentie, alors que, même dans le cadre de l'article 3-7°, il aurait été protecteur de s'inspirer sur ce point des règles de bonne gestion fixées par le code des marchés publics.

L'avance a été réglée le 2 septembre 2009 pour son montant intégral et, dans le silence du contrat, a été traitée comme devant se résorber sur la durée de l'exécution du marché, GSK déduisant de ses factures 1,5 €par dose, ce qui aurait rendu inapplicable la règle selon laquelle le remboursement de l'avance doit se terminer lorsque 80 % des prestations sont effectuées. Tout au contraire, l'avance n'était récupérée qu'à hauteur de 13,2 M€(soit 17,6 % seulement du montant initial) lorsque l'EPRUS a pris la décision de réduire les commandes de plus de 64 %. En pratique, 9,2 millions de doses dont le paiement n'avait pas encore été effectué ont été réglées en s'imputant sur l'avance restante.

Au total, l'avance moyenne de trésorerie consentie à GSK de manière permanente entre début septembre 2009 et janvier 2010 s'élève à quelque 68,4 M€ A l'inverse, le laboratoire avait dû assurer son préfinancement pendant les deux mois précédant le versement effectif de l'avance début septembre et l'indemnité de résiliation partielle n'a été réglée que début juin 2010.

Quoi qu'il en soit, pour l'Etat cette avance permanente a représenté *ex post* nettement plus de la moitié du montant des livraisons effectives. C'est l'une des conséquences financières du surdimensionnement constaté de la commande initiale et de l'absence de clauses conditionnelles de repli.

¹⁵⁸ Sauf si le Gouvernement français décidait d'examiner d'autres propositions de GSK pour l'utilisation de cette réservation.

Les cas de Sanofi Pasteur et Novartis

Les deux avenants aux marchés de 2005 ont prévu que des versements substantiels interviendraient dès la conclusion des contrats, ce que ne prévoiaient pas les marchés initiaux qui s'en tenaient aux 5 % usuels du code des marchés publics. L'avenant conclu avec Sanofi Pasteur pour un total de 175 M€ a ainsi mis en place un mode de paiement plutôt généreux :

- 30 % à la notification de l'avenant, payé le 7 août 2009 à hauteur de 52,5 M€;
- 10 % au démarrage de la première étude clinique, payé le 10 septembre 2009 pour 17,5 M€;
- 20 % lors de l'obtention de l'AMM.

En conséquence, le contrat prévoyait que les paiements au titre de chaque livraison ne portent que sur 40 % du prix de celle-ci. Pour cet avenant à un marché conclu conformément au code des marchés publics, l'octroi d'une avance dépassant 30 % aurait dû donner lieu à la constitution d'une garantie.

En pratique, le taux de 20 % exigible après AMM a été appliqué, à juste titre, non pas à la totalité de la commande ferme (28 millions de doses), mais aux 13,5 millions de doses de *Panenza* que le laboratoire prévoyait alors de fournir et pour lesquelles il avait obtenu l'AMM le 16 novembre 2009, tandis que l'autorisation pour le produit adjuvanté restait en souffrance.

Comme pour le contrat avec GSK, une part importante des commandes (12,3 millions de doses, soit 78 M€) a été réglée par imputation sur l'avance restante lors de l'interruption unilatérale du contrat. Le profil complexe des avances successives et des imputations conduit à un niveau moyen de trésorerie accordé à Sanofi Pasteur dépassant 65 M€ soit plus de 60 % du coût global *ex post* des livraisons effectives.

L'avenant conclu avec Novartis pour un total de 149,44 M€ a pour sa part prévu des versements à hauteur de :

- 20 % à la notification de l'avenant : 29,9 M€ ont été payés le 28 août 2009 ;
- 20 % au démarrage de la première étude clinique, 29,9 M€ payés le 29 septembre 2009 ;
- 20 % à titre de dernier paiement, sous la condition que l'AMM ait été obtenue¹⁵⁹.

Ce dispositif ayant conduit globalement à un montant de 40 % versé avant les livraisons aurait justifié, comme le contrat de Sanofi Pasteur, la constitution d'un dépôt de garantie. Lors de l'interruption du contrat, un montant de 38,6 M€ n'avait pas été remboursé, le volume moyen global de trésorerie avancé à la société sur toute la période avoisinant 48 M€ soit 57 % *ex post* du coût des livraisons effectives.

Au total, il apparaît que le système d'avances consenti aux trois principaux contractants a été bâti en méconnaissance, soit des règles applicables aux avances supérieures à 30% pour les deux contrats relevant du code des marchés publics (Sanofi Pasteur et Novartis), soit du principe de fixation contractuelle des modalités de remboursement qu'il aurait été de bonne gestion d'introduire dans un contrat de l'importance de celui de GSK, même si celui-ci était conclu selon la procédure d'exception.

¹⁵⁹ Aucun paiement n'a cependant été fait à ce titre, le contrat n'ayant pas été mené à son terme.

De surcroît, le montant relatif des avances s'est trouvé de fait considérablement augmenté par la réduction postérieure des livraisons, jusqu'à représenter une part de celle-ci largement supérieure à la moitié.

Un risque additionnel a pu, en revanche, être évité. En effet, des factures en souffrance lors de l'interruption du contrat ont pu être imputées en résorption de l'ensemble des avances non encore remboursées. La situation contraire aurait pu conduire à ce que ce remboursement soit différé jusqu'à fixation et versement des indemnités définitives.

III. LE DEROULEMENT DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION

Cette période voit se succéder le lancement de la campagne en conformité avec la stratégie précédemment définie (A), la critique de la politique de communication qui l'a accompagné (B) puis le fonctionnement des centres de vaccination proprement dit (C) et des campagnes spécifiques (D), avant leur repli au profit des médecins libéraux (E) et la renégociation des contrats d'acquisition des vaccins en vue de la réduction des quantités livrées (F). Le bilan total des vaccinations réalisées est médiocre (G).

Chronologie de la deuxième phase : octobre 2009 à janvier 2010

<i>20 octobre</i>	Vaccination dans les établissements de santé.
<i>12 novembre</i>	Lancement de la campagne de vaccination dans les 1 168 centres nationaux
<i>17 novembre</i>	La ministre de la santé évoque devant l'Assemblée nationale la « sévérité possible de cette grippe hautement contagieuse »
<i>18 novembre</i>	La fréquentation des centres augmente de façon significative
<i>25 novembre</i>	Lancement de la campagne de vaccination dans les établissements scolaires
<i>27 novembre</i>	Le Président de la République annonce une 'mobilisation nationale' et demande l'élargissement des horaires d'ouverture des centres à partir du 2 décembre
<i>2 décembre</i>	Devant les dysfonctionnements constatés, premier audit du fonctionnement des centres de vaccination
<i>20 décembre</i>	Aménagement du fonctionnement des centres pendant la période de Noël
<i>5 janvier 2010</i>	Lancement de la seconde campagne en milieu scolaire
<i>12 janvier</i>	Fin de la première vague épidémique en France métropolitaine
<i>19 janvier</i>	La fermeture des centres est décidée par arbitrage interministériel
<i>30 janvier</i>	Les centres de vaccination sont fermés, les médecins libéraux prennent le relais de la vaccination
<i>10 août</i>	L'OMS annonce le passage à la phase post-pandémique

A. LE DEBUT DE L'EPIDEMIE ET LE LANCEMENT DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION

Les intentions du ministère de la santé étaient d'assurer une bonne séparation entre les décisions d'acquisition et d'utilisation du vaccin, cette dernière décision devant reposer sur une analyse épidémiologique actualisée, une évaluation bénéfice/risque du vaccin, population par population, ainsi que sur des considérations psycho-

sociologiques¹⁶⁰. Les deux décisions ont été prises à des moments différents, le 4 juillet pour l'acquisition par le Premier ministre, le 10 octobre par la ministre de la santé pour l'utilisation.

Au mois d'août 2009, le gouvernement envisageait d'entamer la campagne dans les centres au milieu du mois d'octobre. Les retards dans les livraisons de vaccins ont conduit à repousser cette date au 12 novembre. Auparavant, la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière avait été lancée de manière anticipée par rapport aux années habituelles, conformément à l'avis du Haut conseil de la santé publique, les vaccinations contre la grippe saisonnière et contre la grippe A devant être séparées d'au moins trois semaines. Ce n'est qu'au mois de novembre que les autorités ont réalisé que le nouveau virus avait intégralement remplacé les virus traditionnels de la grippe saisonnière et que la vaccination saisonnière aurait en conséquence pu ne pas être organisée.

a. Le maintien de projections pessimistes en dépit de données rassurantes en provenance de l'hémisphère Sud

Une fois le seuil épidémique franchi, à la mi-septembre, la vaccination n'avait plus qu'un seul objectif sanitaire : la réduction des formes graves et des décès par la vaccination des personnes à risque identifiées et leur entourage. Surtout, les indications relatives à la gravité n'avaient pas changé et le virus avait peu évolué. La létalité demeurait proche de celle de la grippe saisonnière et la virulence modérée. De nombreux cas asymptomatiques semblaient exister, sans que l'on puisse en évaluer la proportion¹⁶¹, ce qui a contribué à conférer une immunité à la population et diminué l'intérêt de la vaccination. Lors de l'hiver austral, l'épidémie est apparue moins grave que prévu car la contagion a été moins élevée. Le taux d'attaque, évalué initialement à 30 ou 40 % s'est révélé plus modéré : 11 % en Nouvelle-Zélande, 16 à 18 % en Nouvelle-Calédonie, 13 à 14 % en Polynésie. Le taux d'attaque au Royaume-Uni, touché bien avant la France, a été inférieur à 1 %. La létalité, en dépit des difficultés méthodologiques pour l'évaluer a été estimée dans une fourchette de 0,1 à 1 pour mille¹⁶², soit moins que la grippe saisonnière (1 pour mille) et beaucoup moins que l'estimation fait par la DGS début juin (5 pour mille).

L'extrapolation de ces données à la vague attendue en France appelait une certaine prudence. Pourtant, les scénarios élaborés par l'InVS n'ont pas complètement repris les données rassurantes de l'hémisphère Sud : le scénario le plus optimiste intégrait les données les plus réalistes (létalité égale à celle de la grippe saisonnière, taux d'attaque de 10 %), conduisant à 6 400 décès, soit le double de la grippe saisonnière. Ce scénario aurait pu mieux intégrer le fait que la létalité dans l'hémisphère Sud avait été moins élevée que pour la grippe saisonnière. Le scénario le plus pessimiste

¹⁶⁰ *Devant la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale, le directeur général de la santé affirmait, lors de son audition du 6 avril, « Nous avons tous été marqués par l'affaire de la grippe porcine de 1976, lorsque les États-Unis ont lancé une campagne de vaccination contre un risque épidémique finalement inexistant. L'Institute of Medicine a depuis démontré que cet échec tenait en partie au fait que le président Ford avait été enfermé dans une seule décision consistant à la fois à acquérir les vaccins, à définir l'ordre de priorités et à lancer la campagne ». Malgré ces intentions, il semble que ce scénario se soit en partie reproduit.*

¹⁶¹ La directrice de l'InVS l'évaluait à posteriori à 70 % environ, lors de son audition devant la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale.

¹⁶² Note de l'InVS du 28 septembre 2009.

– celui sur lequel les autorités se sont davantage fondées – (letalité de 5 pour mille, taux d'attaque de 30 %) semblait trop loin de tout ce qui avait été observé à l'étranger, sauf en cas de mutation du virus. Ainsi, le fait que la réalité ait été en-deçà de toutes les projections apparaît moins surprenant.

Hypothèses des scénarii

	Grippe pandémique		Grippe saisonnière
	Scénario optimiste	Scénario pessimiste	
Proportion de complications	15%	20%	15%
Proportion d'hospitalisés	1%	2%	0,3%
Proportion d'hospitalisés admis en réanimation	15%	25%	5%
Létalité	0,1%	0,5%	0,1%

Résultats des scénarii

	Grippe saisonnière		Grippe pandémique				
	Scénario optimiste	Scénario pessimiste	Scénario optimiste	Scénario pessimiste	Scénario optimiste	Scénario pessimiste	
Taux d'attaque	5%	10%	20%	30%	10%	20%	30%
Cas	3 200 000	6 400 000	12 800 000	19 200 000	6 400 000	12 800 000	19 200 000
Complications	480 000	960 000	1 920 000	2 880 000	1 280 000	2 560 000	3 840 000
Hospitalisations	9 600	64 000	128 000	192 000	128 000	256 000	384 000
dont en réanimation	480	9 600	19 200	28 800	32 000	64 000	96 000
Journées d'hospitalisation	48 000	320 000	640 000	960 000	640 000	1 280 000	1 920 000
dont en réanimation	7 200	144 000	288 000	432 000	480 000	960 000	1 440 000
Décès	3 200	6 400	12 800	19 200	32 000	64 000	96 000

Source : InVS, 28 septembre 2009

Les autorités françaises ont été marquées par la gravité des hospitalisations en Nouvelle-Zélande et en Australie et la saturation de leur système hospitalier, proche du nôtre.¹⁶³ L'apparition de formes graves, en particulier chez les enfants, les femmes enceintes, et les jeunes adultes sans facteur de risque, ont impressionné les spécialistes hospitaliers. De manière générale, on a noté au cours des épidémies dans les différents pays une réaction très différente entre, d'une part, les médecins au contact des cas graves¹⁶⁴, qui ont pris la menace très au sérieux, et, d'autre part, les médecins de ville, ayant vu les cas grippés normaux et constaté leur bénignité, qui ont eu une perception très modérée de la gravité du virus, même si aucun de leurs représentants n'a pris de position publique en ce sens. Les autorités ont aussi été influencées par l'absence de

¹⁶³ L'InVS écrivait dans sa note du 28 septembre 2009 : « *L'estimation [des taux d'hospitalisation] semble varier au tour de 1 % mais les données sont très variables et imprécises. [...] Le pourcentage de cas hospitalisés en unité de soins intensifs et en réanimation sur le nombre total de cas hospitalisés est un meilleur indicateur de gravité. Il est fréquemment situé autour de 15 % mais l'Australie, et notamment au moment du pic épidémique, a rapporté un taux d'environ 30 %. Les pays ayant notifié une saturation temporaire de leurs systèmes de soins sont l'Australie et l'Argentine. [...] La déprogrammation de certaines interventions a permis de passer un cap difficile* ».

¹⁶⁴ Les trois quarts des syndromes de détresse respiratoire de l'adulte se sont avérés mortels en Nouvelle-Zélande.

changement de posture de l'OMS et des propos alarmistes tenus par sa directrice à la fin du mois d'août¹⁶⁵.

b. L'absence de prise en compte des données sociologiques

La décision d'acheter une quantité de vaccins suffisante pour immuniser l'ensemble de la population était motivée par des considérations éthiques et l'hypothèse d'une évolution de la virulence du virus. Il s'agissait non de vacciner toute la population mais de fournir aux personnes qui le souhaitaient la possibilité d'être vaccinées. Ceci aurait dû conduire à accorder la plus grande importance au taux d'adhésion et à la souplesse du dispositif. En effet, l'organisation d'une campagne de vaccination massive suppose de ne pas ignorer les données sociologiques à côté de l'analyse sanitaire menée préalablement. Puisque le choix d'une campagne facultative avait été retenu, les citoyens n'étaient pas des « *sujets passifs mais des décideurs finaux* », selon les mots de Michel Setbon, sociologue¹⁶⁶. Aussi longtemps que le virus n'évoluait pas, il aurait été préférable de dimensionner la campagne en fonction du taux d'adhésion anticipé de la population. Le dispositif aurait pu monter en puissance au vu de l'évolution de la gravité, ou d'une éventuelle hausse du taux d'adhésion. Le maintien d'un plan visant à vacciner 75 % des Français en 4 mois paraissait peu réaliste, donnant prise au soupçon que l'Etat était désormais pris au piège d'un achat massif de vaccins.

Le gouvernement n'a pas voulu considérer le facteur de l'adhésion anticipée comme fiable. Ainsi, après avoir relevé qu'au début du mois de juillet, 40 % de la population n'envisageait pas de se faire vacciner, la ministre de la santé, dans sa lettre adressée le 3 juillet au Premier ministre, écrit : « *Ce taux chutera nécessairement lorsque les premiers décès seront déplorés sur le territoire national. Il chutera naturellement d'autant plus que la virulence du virus augmentera.* » Or, le taux d'adhésion a continué à chuter aux mois de septembre et d'octobre. Le 9 novembre, le directeur de cabinet de la ministre de la santé écrivait : « *le retournelement de tendance brutal déjà observé aux Etats-Unis s'est produit au Canada. La simple annonce de deux décès d'enfants sans facteurs de risque a suffi à provoquer une ruée sur les centres de vaccination qui n'acceptent plus de monde à partir de 6 heures du matin. Le gouvernement a été sommé de s'expliquer devant la représentation nationale* »¹⁶⁷.

Le refus de prendre en compte des considérations relatives à l'acceptabilité des choix publics et à la perception d'une politique de santé publique par la population, au nom d'une rationalité médicale, a affaibli les chances de succès de la stratégie gouvernementale.

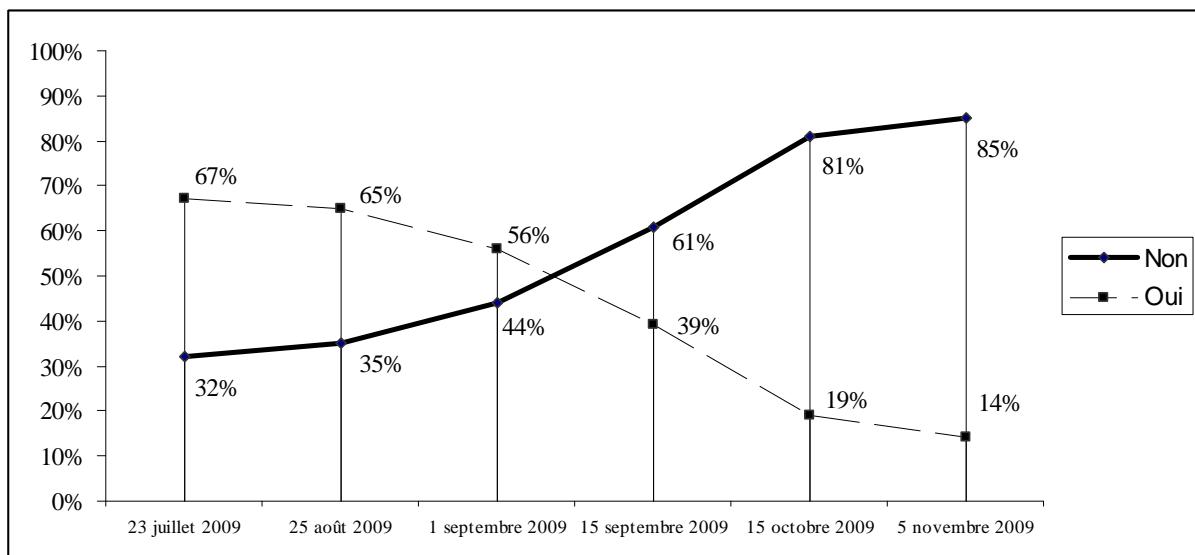
¹⁶⁵ Entretien au journal *le Monde*, 30 août 2009 « *Tout d'abord, ce virus voyage à une vitesse incroyable, inédite. En six semaines, il parcourt la même distance que d'autres virus en six mois ! Le nombre de personnes infectées est aussi sans précédent. Jusqu'à 30 % des habitants des pays à forte densité de population risquent d'être infectés. Sans plans de préparation, nous serions incapables d'avoir une réponse organisée. C'est une sorte de retour sur investissement. 60 % des décès surviennent chez des personnes ayant des problèmes de santé sous-jacents. Ce qui signifie que 40 % des décès concernent des jeunes adultes - en bonne santé - qui meurent en cinq à sept jours d'une pneumonie virale. C'est le fait le plus préoccupant. Soigner ces patients est très lourd et difficile. Dans beaucoup de pays, les services d'urgence et de soins intensifs sont extrêmement sollicités, voire surchargés* ».

¹⁶⁶ Audition de Michel Setbon, sociologue au CNRS et à l'EHESP, devant la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale le 13 avril.

¹⁶⁷ Note du directeur de cabinet de la ministre de la santé aux cabinets du Président de la République et du Premier ministre, le 9 novembre 2009.

Graphique n°3 : Baromètre des intentions vaccinales

Q : Vous, personnellement, avez-vous l'intention de vous faire vacciner contre la grippe A (H1N1)v ?



Source : Service d'information du gouvernement

c. Une inertie des décisions prises

Ni au ministère de la santé, ni au ministère de l'intérieur, ni à la cellule interministérielle de crise ne sont apparues des interrogations au cours des trois mois qui ont séparé la définition de la stratégie au mois de juillet et la décision de la mettre en œuvre sans l'amender en novembre¹⁶⁸.

Tant les modalités d'organisation de la campagne que les messages de communication n'ont pas évolué. Par exemple, la circulaire du 28 octobre, intervenant un mois après le début de l'épidémie, continuait à fixer comme objectif premier de la campagne « *la protection du plus grand nombre dans les meilleurs délais, la vaccination étant une action de prévention, d'autant plus efficace qu'elle sera conduite avant l'arrivée du pic épidémique*¹⁶⁹ ». Sans céder à la facilité d'une lucidité a posteriori, une révision de la stratégie de vaccination et de son organisation pratique aurait dû à ce stade, sinon être décidée, au moins faire l'objet de débats. De surcroît, au même moment, la contestation par de nombreux médecins du mode d'organisation de la campagne commençait.

¹⁶⁸ Selon Michel Setbon, sociologue au CNRS et à l'EHESP, « *l'échec de la campagne de vaccination pouvait être prévu. On ne s'est pas donné les moyens de l'anticiper et d'en tirer les conséquences opérationnelles. Enfin, si la réponse vaccinale était au départ tout à fait justifiée, les incertitudes pesant sur les paramètres de l'épidémie et sur leur impact sur les comportements en matière de vaccination auraient dû conduire à adapter le programme. Or on a fait le choix inverse, celui de l'irréversibilité. Déterminer une stratégie avant l'émergence de l'épidémie, c'est bien ; la maintenir alors que les faits poussent à sa révision, c'est courir à l'échec* ». Audition de Michel Setbon devant la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale le 13 avril.

¹⁶⁹ Il faut noter que les experts considèrent que l'efficacité collective de la vaccination chute brutalement à partir du début de l'épidémie (cf. *supra*), moment que la circulaire remplace par le "pic épidémique".

Il a fallu attendre que la vague épidémique française devienne réalité pour que, au vu de sa gravité modérée et d'une opinion qui, pour l'essentiel, demeurait réticente, le gouvernement commence à douter. L'afflux soudain et peu durable qui a caractérisé la fin du mois de novembre et le début du mois de décembre a été interprété comme donnant raison à la stratégie gouvernementale, alors que ce mouvement résultait essentiellement d'un effet de foule, par nature de courte durée, lié à une dramatisation de la communication gouvernementale et une peur de la pénurie de vaccins suscitée par l'annonce de l'existence de files d'attente dans les centres.

B. LA COMMUNICATION A L'EPREUVE DU DESINTERET ET DE LA CRITIQUE PENDANT LA CAMPAGNE DE VACCINATION

L'une des interrogations principales ressortant de la gestion de la campagne de vaccination a été formulée par le directeur général de l'AfSSaPS : « *comment mieux gérer l'information – et la contre-information – sur une menace évolutive, quand foisonnent les messages sur le sujet ?* »¹⁷⁰. La communication gouvernementale de crise a dû faire face à une profusion d'avis, interventions et messages sur tous les médias disponibles, tout particulièrement Internet. La réaction publique a été trop lente, faute d'anticipation et de préparation aux nouvelles stratégies de communication.

Plus largement, la campagne de vaccination illustre le rôle secondaire dévolu à la communication. Les conclusions des enquêtes menées auprès de la population et de la veille d'opinion n'ont pas servi d'appui à la CIC – décision, qui n'a jamais envisagé de modulation, même marginale, de sa stratégie de vaccination, alors même que le 7 octobre, « moins de Français sont favorables à l'idée de se faire vacciner contre la grippe A (H1N1)v que contre la grippe saisonnière »¹⁷¹.

1. L'information sur la vaccination était complète et aisément accessible

La communication des pouvoirs publics dans ce cadre que l'on peut fixer entre fin septembre 2009 et fin janvier 2010 soit la troisième phase de communication, est une adaptation des messages de prévention précédemment utilisés afin d'inviter la population à se protéger en allant se faire vacciner¹⁷². Les outils de communication utilisés, détaillés plus haut, sont les mêmes : mises à jour du site Internet pandémie-grippale.gouv.fr et des sites des agences sanitaires, un spot TV et un spot radio (diffusés du 9 novembre au 18 décembre et du 28 décembre 2009 au 11 janvier 2010), une annonce presse diffusée dans la presse quotidienne les 9 et 10 novembre, et de multiples points presse des ministères. Le ministère de l'intérieur a ainsi mis l'accent sur les aspects les plus pratiques tels que le nombre de centres ouverts, les modalités d'accès, les horaires d'ouverture des centres, etc.

L'AFSSaPS a mis en ligne de très nombreux documents sur les données de surveillance des effets indésirables des vaccins pandémiques et des antiviraux, au moyen de bulletins hebdomadaires ou mensuels. Cette agence a aussi organisé deux points presse sur des informations majeures sujettes à de nombreuses fausses interprétations dans les médias : les autorisations de mise sur le marché (AMM)

¹⁷⁰ Jean Maribert, audition devant la commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination de la grippe A(H1N1), mercredi 5 mai 2010.

¹⁷¹ CIC – Communication, compte-rendu, 7 octobre 2009.

¹⁷² Avant la communication à destination du grand public a eu lieu à la mi-octobre une première communication à destination des professionnels de santé, afin de les inciter à aller se faire vacciner.

accordées aux trois vaccins pandémiques dans le cadre d'une procédure européenne centralisée (Pandemrix, Focetria, Celvapan) et le vaccin évalué et autorisé par l'AFSSaPS dans le cadre d'une procédure européenne décentralisée (Panenza).

La CIC-Com, pendant la campagne de vaccination, a notamment eu un rôle important de coordination de la communication avec le niveau territorial, dont la diffusion a été assurée, conformément à ses missions, par la DICOM du ministère de l'intérieur. Elle a élaboré et diffusé un kit de communication à destination des préfectures sur la vaccination, qui contenait notamment des éléments de langage et des affiches, elle a répondu aux questions que se posaient localement les préfectures et activé localement des accords concernant des procédures de crise avec les médias du secteur public¹⁷³.

Ont par ailleurs été mis en ligne un « questions réponses » d'une cinquantaine de pages sur la vaccination, aussi mis à la disposition des préfets pour les sites Internet des préfectures, une information complète sur les vaccins, la campagne de vaccination, et des informations pratiques locales sur les centres de vaccination dans les départements (carte de France avec liens vers les sites des préfectures).

2. Le désintérêt vis-à-vis de la vaccination a prévalu en partie à cause de la lenteur d'une communication de crise insuffisamment réactive.

L'opposition à la vaccination a été majoritaire en France, comme en témoigne le faible pourcentage de personnes vaccinées alors même que l'offre vaccinale était abondante. Une grande part de cette opposition est née du décalage qui est vite apparu entre un risque jugé assez faible par les Français, et une communication, tant nationale qu'internationale, beaucoup plus alarmiste. Si les communiqués de l'OMS n'ont pas contribué à réduire ce décalage, demeurant inquiétants jusqu'en janvier 2010, la communication nationale n'a pas réussi à convaincre en masse. Certes, l'information était aisément disponible, comme les développements précédents le soulignent : tant pour la prétendue dangerosité des vaccins adjuvantés que pour la bénignité de ce que d'aucuns ont appelé intempestivement une « grippette », l'information était exhaustive et convaincante. La bataille de la conviction n'a pas été perdue sur le terrain de l'information, mais sur celui de la réaction.

a. Une menace perçue comme faible

L'activité des ligues anti-vaccinales, qui forment le cœur de l'opposition anti-vaccination chronique en France, ne suffit pas à expliquer le désintérêt des Français pour une campagne de vaccination massive et gratuite. Ce désintérêt est principalement dû à l'évaluation de la menace : il ressort de plusieurs mesures de l'attitude des Français face à la grippe A (H1N1)v qu'elle n'a jamais représenté une menace particulièrement forte à leurs yeux. Ainsi, le baromètre grippe A (H1N1)v réalisé par le SIG montre que dès le 5 septembre 2009, moins de 50 % des personnes interrogées ont l'intention de se faire vacciner¹⁷⁴, taux qui tombe à 14% à une semaine de l'ouverture des centres de vaccination. Selon le sociologue Michel Setbon, « *deux facteurs principaux soutiennent*

¹⁷³ Fiche O2 – communication, annexée à la circulaire du 28 octobre 2010 : « *des conventions de partenariat ont été signées au niveau national avec Radio-France et France-Télévisions (...) et ont été déclinées dans de nombreux départements. De ce fait, les réseaux (France3, France Bleu, RFO) sont bien adaptés pour cette mission d'information des populations, en amont de la vaccination mais également tout au long de la campagne* ».

¹⁷⁴ SIG/baromètre Grippe A – Octobre 2009 – page 30.

l'intention de vaccination : être soi-même inquiet face au risque de contracter le virus de la grippe A (H1N1)v ; avoir eu une expérience antérieure de vaccination contre la grippe saisonnière ». Or, « les études font apparaître que la majorité de la population a perçu la grippe A (H1N1)v au même niveau que la grippe saisonnière », et « sur une échelle de perception du risque où l'on a demandé de noter de 0 à 10 différents risques, la grippe A (H1N1)v figurait en juin 2009 en dernière place, au même niveau que la grippe saisonnière et bien en dessous du tabagisme et des OGM »¹⁷⁵.

Il faut ajouter à cette perception l'opinion qu'avaient les professionnels de santé, dont le rôle de leaders d'opinion en matière de santé publique doit être pleinement apprécié : un sondage Ipsos réalisé en septembre 2009 pour le Quotidien du médecin montre que seulement 50 % des médecins avaient alors l'intention de se faire vacciner. Un mois plus tard, une consultation des infirmiers par le Syndicat national des personnels infirmiers (SNPI) fait apparaître que 65 % d'entre eux refusaient la vaccination. Il est vraisemblable que cette attitude, qui s'avère être plus favorable à la vaccination que celle de la population française au même moment, n'était cependant pas de nature à convaincre massivement les Français.

Ainsi, les mesures de l'état de l'opinion montraient clairement le manque d'enthousiasme durable des Français pour la vaccination, qui n'a pas été affecté par les informations disponibles ni même profondément par la médiatisation de certains décès. La communication gouvernementale, qui a conclu de ces mesures qu'il fallait « améliorer l'accessibilité, la diffusion et la compréhension des messages et informations sur les différents sites ministériels et sur Internet »¹⁷⁶, n'a pas eu de prise sur l'opinion publique en la matière.

b. Le manque de contre-information et de réaction sur Internet au sujet des vaccins

Le manque d'anticipation et de réactivité de la communication gouvernementale a été, de l'avis de tous les acteurs, particulièrement mis en évidence par les messages et rumeurs circulant sur Internet, principalement celles mettant en cause la fabrication des vaccins et leur prétendue nocivité. L'une des raisons de l'apparition de ces rumeurs, souvent approximatives et désormais contredites par le rapport de pharmacovigilance des vaccins pandémiques publié en mai 2010 par l'AFSSaPS¹⁷⁷, a été la durée de la crise et les incertitudes de fond. La transparence gouvernementale sur ces incertitudes, qu'il s'agisse d'épidémiologie ou de vitesse de fabrication du vaccin et d'autorisations de mise sur le marché, a été exploitée sur de nombreux forums Internet et dans de nombreuses vidéos¹⁷⁸. Les hésitations officielles ont ouvert un espace de débat¹⁷⁹. En outre, certaines prises de positions comme celle du syndicat national des infirmiers ont

¹⁷⁵ Michel Setbon, audition par la commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1), mardi 13 avril 2010.

¹⁷⁶ Réponse de la DGS au questionnaire de la Cour.

¹⁷⁷ AFSSaPS, Bilan actualisé de pharmacovigilance des vaccins antigrippaux A/H1N1, Mai 2010.

¹⁷⁸ Aujourd'hui encore, une recherche de vidéos sur internet, libellée « grippe A (H1N1) », dans un moteur de recherche très utilisé fait apparaître aux quatre premières places des vidéos dénonçant la manipulation gouvernementale et la corruption des gouvernants.

¹⁷⁹ Par exemple, voir la vidéo suivante : <http://tiny.cc/7xfj0>, à partir de 6'30.

ajouté aux inquiétudes : celui-ci a publié le 1^{er} septembre un communiqué de presse mettant en avant le risque des vaccins adjuvants lors d'une campagne de masse.

Au début de la campagne de vaccination, les Français interrogés par des chercheurs de l'INSERM¹⁸⁰ font état comme raisons principales de refuser la vaccination de « doutes sur la « sécurité » du vaccin (71 %) ou plus précisément la crainte de ses potentiels effets secondaires (68 %) »¹⁸¹. Certes, sur le long terme les Français ne sont pas allés se faire vacciner en raison de la faible dangerosité du virus à leurs yeux principalement, mais il est très significatif que dans les premiers jours de la vaccination, l'idée que les vaccins pouvaient être dangereux pour la santé ait prévalu.

Face à ces accusations et ces contre-vérités, la communication officielle, qui ne dispose pas d'une stratégie d'influence sur Internet, à la différence par exemple du *Center for Disease Control* d'Atlanta, se trouve amoindrie, même si elle dispose par ailleurs d'arguments scientifiques et convaincants¹⁸². Dans le centre de gestion américain des crises sanitaires, soixante personnes sont chargées de la communication, et surtout, « une surveillance journalière d'Internet est organisée, afin d'analyser les questions abordées et d'anticiper les réponses à y apporter. Six personnes sont plus particulièrement chargées d'observer les sites les plus fréquentés »¹⁸³. Elles rédigent ou diffusent des argumentaires tout en envoyant des messages généraux via les réseaux sociaux comme Facebook ou Twitter ou encore en mettant à disposition une application pour SmartPhone nommée H1N1 Update, permettant de disposer sur son téléphone des alertes et informations actualisées en permanence. **En France, une cellule spécifiquement chargée du suivi Internet et de la réaction par des argumentaires (dont l'essentiel aurait par ailleurs déjà été disponible sur le site pandémie-grippale.gouv.fr) aurait pu avoir une pertinence et une efficacité comparable.**

Une seule initiative est allée en ce sens, un partenariat conclu par le SIG pour exposer des argumentaires officiels sur le site « doctissimo.fr » et ses forums, malheureusement trop tardivement. Ce partenariat n'a pu être mis en place avant le 10 janvier, en grande partie en raison des délais dus au fonctionnement de la CIC-Com.

c. Un fonctionnement de la CIC – Com pas assez réactif

L'analyse de l'activité de la CIC-Com fait apparaître la longueur des circuits de validation, longueur incompatible aujourd'hui avec les impératifs d'une communication réactive. Les cabinets ministériels ont, en raison de la sensibilité du sujet, validé tous les éléments de communication, avant leur validation en CIC-Décision, puis leur présentation et leur harmonisation en CIC-Com : les délais entre l'émission d'une idée et sa concrétisation en étaient allongés d'autant. Ainsi, une fiche du SIG intitulée « 5 raisons de se faire vacciner », validée par le CIC-Décision le 23 décembre 2009,

¹⁸⁰ Notamment : Schwarzinger M, Flicoteaux R, Cortarenoda S, Obadia Y, Moatti J-P (2010) *Low Acceptability of A/H1N1 Pandemic Vaccination in French Adult Population: Did Public Health Policy Fuel Public Dissonance?* PLoS ONE 5(4) : e10199. doi :10.1371/journal.pone.0010199.

¹⁸¹ INSERM, communiqué de presse du 22 avril 2010 - *Grippe A : pourquoi les Français n'ont-ils pas mieux adhéré à la campagne de vaccination ?*

¹⁸² L'exemple du syndrome de Guillain-Barrée est éclairant : le site de l'AFSSaPS met en ligne une fiche d'octobre 2009 expliquant clairement qu'il existe plus de syndrome dus à la grippe qu'à la vaccination – disponible ici : <http://tiny.cc/jfbb5>.

¹⁸³ *Mutation des virus et gestion des pandémies, l'exemple du virus A(H1N1)*, rapport d'étape, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, n° 2314 et 307, p. 130.

devrait, selon le compte-rendu de la CIC – Com du 30 décembre, être « *mis en ligne prochainement après quelques modifications apportées par la Santé* »¹⁸⁴.

Une initiative de relativement faible ampleur, un partenariat avec l'association « voisins solidaires » afin de toucher certaines personnes dépendantes ou isolées, est un autre exemple de délais de validation trop longs. Dans les comptes-rendus de la CIC-Com, cette initiative est mentionnée pour la première fois le 7 octobre. Le 25 novembre, il apparaît dans ces mêmes comptes-rendus que « *le pack de communication de l'association « voisins solidaire » est en attente de validation pour présentation au CIC-décision la semaine [d'après]* », soit début décembre.

Thierry Saussez, directeur du SIG, résume ces constats lorsqu'il dit que « *dans le temps d'Internet, il n'est pas question de mettre trois jours à répondre à une attaque* »¹⁸⁵. Cette difficulté peut être résolue au niveau de la planification, en définissant, comme cela a été proposé pendant la campagne de vaccination, « *un cadre et une stratégie de communication par la CIC-Com pour 2010 qui seront validés par la CIC – Décision afin d'avoir une plus grande réactivité de la communication gouvernementale* »¹⁸⁶.

C. LA CAMPAGNE GENERALE DE VACCINATION

Avant la campagne de vaccination destinée à la population générale, lancée le 12 novembre, une campagne spécifique à destination des professionnels de santé a été organisée au plus tôt, à partir du 20 octobre. En effet, les premières livraisons de vaccins à l'EPRUS ont eu lieu le 5 octobre. Les hôpitaux ont été livrés à partir du 10 octobre. Il s'agissait exclusivement du vaccin adjuvanté de GSK (Pandemrix) qui avait reçu son AMM. Cette campagne s'est appuyée exclusivement sur les ressources des hôpitaux pour vacciner les personnels hospitaliers et les professionnels de santé de ville. Les taux de vaccination ont été suivis attentivement : après un timide début, ces taux ont augmenté jusqu'à environ 40 %, soit un résultat modeste mais supérieur à la grippe saisonnière (20 à 30 %). Ce taux cache d'importantes disparités, la vaccination ayant été très faible chez les infirmiers mais ayant atteint plus de 60 % chez les médecins. Le gouvernement a compté sur ces derniers pour assurer la promotion de la vaccination, qui a été d'autant plus forte que les professionnels étaient proches des services de réanimation des hôpitaux ayant accueilli les premiers cas graves de grippe A (H1N1)v.

Au cours des deux mois et demi de la campagne de vaccination en centres, les services territoriaux de l'Etat ont reçu une trentaine de circulaires dites « importantes » ainsi qu'une trentaine d'instructions, parfois contradictoires¹⁸⁷. Ces instructions ont pu être, au début du mois de décembre, très directives, réglant dans les détails les horaires d'ouverture des centres. Elles ont pu arriver avec décalage par rapport aux annonces

¹⁸⁴ CIC – Communication, compte-rendu, 30 décembre 2009.

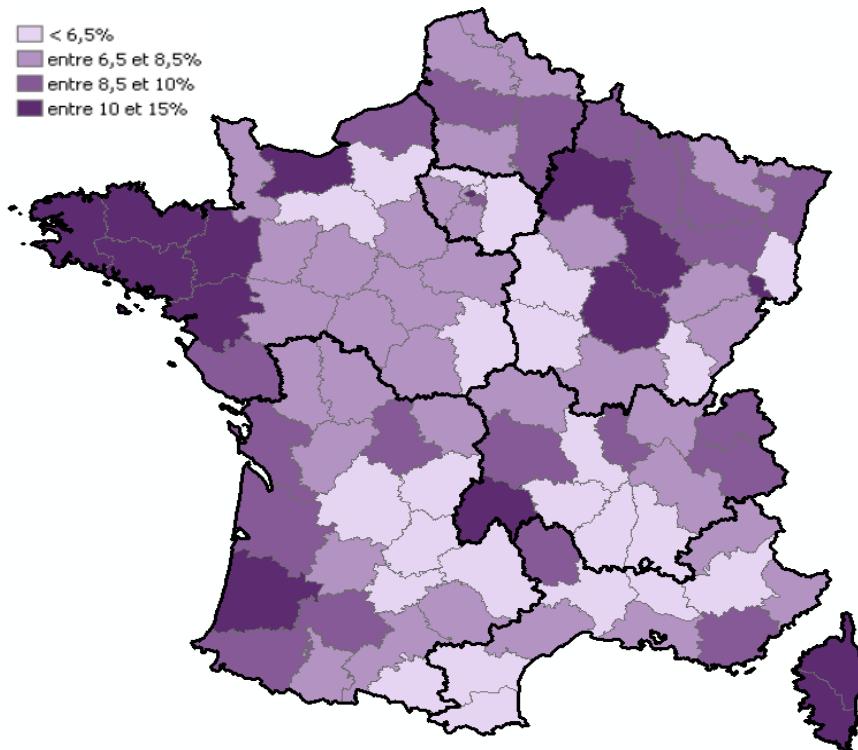
¹⁸⁵ Thierry Saussez, audition par la commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1), 5 mai 2010. Il déclare au cours de la même audition : « la gestion de l'Internet a été un échec, que j'assume ».

¹⁸⁶ CIC – Communication, compte-rendu, 16 décembre 2009.

¹⁸⁷ Par exemple, les préfets se voient informés fin octobre que la vaccination de tous les enfants scolarisés se fera en établissement. A la mi-novembre, il est annoncé que les élèves du primaire doivent être vaccinés en centre de vaccination avec leurs parents.

nationales, relayées immédiatement par les médias et connues du public se rendant dans les centres, rendant difficile la tâche d'adaptation des centres de vaccination¹⁸⁸.

Carte n°1 : Pourcentage de la population vaccinée par département au 31 janvier en centres de vaccination, par les équipes mobiles et par les établissements de santé



Source DGS

La campagne a été caractérisée par la mobilisation de moyens humains considérables, le plus souvent sous la forme du volontariat, une forte réactivité ainsi qu'une bonne qualité de fonctionnement, en particulier sur le plan sanitaire. Cependant, la mise en place et le fonctionnement quotidien des centres a soulevé de lourds problèmes de gestion, connu de réels dysfonctionnements et produit des résultats décevants en termes de vaccination. Certes, le lien entre ce résultat et l'organisation retenue n'est que très indirect car les intentions vaccinales sont faiblement liées au mode et à la qualité de l'organisation des centres. L'échec de la campagne de vaccination se mesure bien davantage à la disproportion majeure entre les moyens déployés au cours de plus de deux mois et l'activité de vaccination, concentrée sur trois semaines.

¹⁸⁸ Ainsi, l'annonce par le ministre de la santé, le vendredi 27 novembre, que les enfants de 2 à 9 ans pourraient désormais recevoir les vaccins sans adjuvant, pour éviter les risques de douleurs au moment de la vaccination, n'a pas fait l'objet d'instructions immédiates. Une telle annonce, non validée par la cellule interministérielle de crise, semblait donner du crédit aux allégations de dangerosité de l'adjuvant pour les enfants. Le lendemain, les chefs de centre devaient en conséquence gérer la forte inquiétude et le mécontentement des parents dont les enfants avaient été vaccinés avec adjuvant les jours précédents, ainsi que la demande d'une application immédiate dans les centres de la nouvelle doctrine, sans que ceux-ci aient reçu de consignes.

1. Un système de bons de vaccination créé et piloté par la CNAMTS

La CNAMTS, qui était pleinement associée à la préparation de la campagne de vaccination¹⁸⁹, a joué pour les bons de vaccination le rôle d'un prestataire de services dans le cadre de cette campagne¹⁹⁰. Une fois la stratégie de vaccination retenue et précisée, elle a alors eu pour charge d'élaborer les invitations à la vaccination de la population puis de mettre en place un système de suivi de cette vaccination. Afin de se conformer au cadre défini par la CNIL, le système retenu initialement a progressivement évolué vers trop de complexité et de sophistication. Les résultats, en termes de coût, de lisibilité pour la population, de suivi statistique ou encore d'impact sur l'activité des centres de vaccination, doivent servir de base de réflexion pour envisager d'autres systèmes d'invitation de la population.

a. Le rôle de prestataire de service de la CNAMTS

Dès la mi-juin, la CNAMTS est invitée à se rapprocher des autres régimes d'assurance maladie afin de permettre l'inclusion de tous les assurés dans le système encore à définir des bons de vaccination. Au cours de la réunion de cabinet qui se tient au ministère de la santé le 17 juin 2009, la CNAMTS confirme, sous réserve d'un délai minimum de 14 semaines, être capable de constituer des bases de données en fonction de l'âge, de l'existence d'une ALD, et de la localisation géographique, donc d'identifier les populations à inviter en priorité, et de procéder à l'envoi des bons. En parallèle, les premiers projets de bons de vaccination et d'organisation du suivi sont examinés par les services de la CNAMTS¹⁹¹.

C'est par un courrier du cabinet au directeur général en date du 31 juillet 2009 que le ministre chargé de la santé demande à la caisse nationale d'assurance maladie « *de prendre en charge avec l'ensemble des régimes obligatoires d'assurance maladie et pour leur compte quand cela s'avère plus efficient, un dispositif destiné, d'une part, à inviter par courrier individualisé les populations couvertes par cette campagne et, d'autre part, à réaliser le suivi de la montée en charge de la vaccination s'agissant tant des individus que de la population dans son ensemble* ». En outre, il lui faut aussi « *mettre en œuvre sans délai un système informatique permettant d'assurer le suivi administratif et financier de la vaccination effectuée par l'Etat, de contribuer au dispositif de pharmacovigilance et d'évaluer le taux de couverture de la population* ». La CNAMTS, en coordination avec l'ensemble des régimes obligatoires d'assurance maladie, prépare dès l'été les bons de vaccination et le système d'information en permettant le suivi.

Le système des bons de vaccination est retenu dès le départ au motif qu'il est déjà employé chaque année pour la grippe saisonnière. Il s'agit alors d'adapter un système préexistant aux nombreuses spécificités de la vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1)v. L'envoi des bons présentait aussi dans les circonstances d'alors, un

¹⁸⁹ La CNAMTS participait aux réunions hebdomadaires organisées par le directeur de cabinet de la ministre de la santé, ainsi qu'aux conférences téléphoniques quotidiennes ou hebdomadaires organisées au niveau du ministère de la santé.

¹⁹⁰ Selon les termes de l'article L. 111-2-1 du code de la sécurité sociale : les régimes d'assurance maladie « concourent à la réalisation des objectifs de la politique de santé publique définis par l'Etat ».

¹⁹¹ Présentation powerpoint du 29 juin 2009 - CNAMTS.

double avantage : il permettait d'envoyer les invitations dans l'ordre des priorités, permettant ainsi en toute hypothèse aux personnes les plus vulnérables d'être vaccinées en premier ; ce système permettait aussi d'adapter le rythme d'invitation à la vaccination en fonction de la disponibilité effective des vaccins. Ce dernier point est important : pendant longtemps, l'une des grandes craintes de l'ensemble des pouvoirs publics a été la pénurie de vaccins, au point de retarder le début de la campagne de vaccination de quelques semaines.

De nombreuses autres contraintes ont rendu la mission confiée à la CNAMTS particulièrement complexe et lourde à accomplir, la principale étant le principe de la double vaccination qui a eu une profonde incidence sur l'aspect physique des bons et sur le choix de la solution informatique de suivi. Les solutions retenues ont évolué jusqu'à début novembre, soit quelques jours à peine avant le début de la campagne de vaccination.

Afin de mener à bien les missions qui lui ont été confiées, la CNAMTS a décidé de procéder par marchés, dans le cadre, recommandé par le courrier du 30 juillet précité, de la procédure de l'article 35.II.1 du code des marchés publics relatif à la notion d'urgence impérieuse.

Le choix d'externaliser une grande partie de ces tâches a été guidé par la volonté de disposer de garanties sur les délais et de ne pas perturber ses propres services par des tâches supplémentaires pendant plusieurs mois. Une société déjà titulaire d'un marché conclu par la CNAMTS, a été retenue¹⁹² pour assurer, après réception des bons dans le centre national de traitement de Caen, le vidéocodage et le stockage sécurisé dans une base spécifique des données de la vaccination¹⁹³, en accord avec les règles fixées par la CNIL¹⁹⁴. Il a ensuite fallu créer un nouveau service sur Internet¹⁹⁵, afin de pouvoir éditer localement des bons de vaccination (appelés coupons). Cette nouvelle difficulté technique a pu être résolue dans le cadre du marché déjà passé avec EMC², dont l'équilibre général n'a pas été changé substantiellement¹⁹⁶.

La même méthode a été appliquée pour le marché des enveloppes d'envoi des bons aux assurés : un autre collaborateur habituel de la CNAMTS a été retenu selon la même procédure¹⁹⁷.

¹⁹² Par la commission consultative interne des marchés de la CNAMTS réunie en séance exceptionnelle le 3 septembre 2009.

¹⁹³ Le marché a pour nom « dispositif de suivi administratif de la campagne de vaccination préventive contre la grippe de type A ».

¹⁹⁴ Par décret n°2009-1273 du 22 octobre autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à la gestion et au suivi des vaccinations contre la grippe A (H1N1), conforme à la délibération n°2009-569 de la CNIL du 1^{er} octobre 2009.

¹⁹⁵ Compte-rendu de la réunion du 13 août 2009 entre le directeur de cabinet adjoint de la ministre de la santé et le directeur de la CNAM, avec leurs conseillers, 14 août 2009.

¹⁹⁶ Au total, les marchés conclus avec cette société représentent 16,9 M€- Source : CNAMTS.

¹⁹⁷ Pour un montant total de 1,1 M€- Source : CNAMTS.

Pour l'affranchissement, la CNAMTS a bénéficié des conditions normalement offertes par la Poste pour les envois de masse. Les conditions ont cependant été revues à la hausse dès la fin du mois de novembre afin de remédier aux problèmes de retard dans l'acheminement des bons de vaccination constatés un peu partout¹⁹⁸. Ces indications permettent de penser que dans le cas d'une pandémie grippale d'un autre type, qui forcerait par exemple les entreprises à fonctionner en mode dégradé, la Poste¹⁹⁹ ne serait pas en mesure de délivrer dans les temps et à des conditions supportables de tarif les invitations à la vaccination. La Poste a aussi fourni les enveloppes T permettant d'acheminer les bons de vaccination remplis au centre de traitement de Caen. En cas d'épidémie affectant plus gravement le fonctionnement du pays, l'invitation massive par courrier ne paraît pas à même d'offrir les garanties nécessaires.

Enfin, un marché a été conclu pour l'achat des serveurs et du matériel informatique nécessaire à ces opérations de stockage et de constitution de la base de données : le matériel acheté, correspondant à des modèles déjà utilisés par la CNAMTS, doit ensuite être récupéré à la fin de l'opération et redéployé sur les sites de la CNAMTS²⁰⁰.

b. La préparation des bons

Les bons devaient contenir un certain nombre d'informations essentielles afin à la fois d'informer le récipiendaire et de permettre un suivi et une traçabilité de la vaccination effectuée. Les bons ont évolué jusqu'au dernier moment, avant les premiers envois le 9 novembre.

Les bons comportaient, pour des raisons d'économie et de vitesse d'impression, un recto et un verso :

- le recto, dont la forme a beaucoup évolué, présentait l'invitation à venir se faire vacciner signée par la ministre de la santé et des sports et indiquait le centre de vaccination le plus proche, en fonction du code postal des assurés. Dans le cas des grandes villes, ce rapprochement a souvent indiqué non pas le centre le plus proche, mais celui correspondant au code postal.
- Le verso était le bon de vaccination en lui-même, divisé en deux parties identiques (une pour chaque vaccination, dans l'hypothèse de la double vaccination) présentant des éléments pré-remplis : le nom de l'assuré et celui du bénéficiaire (différent pour les ayants-droits), le code postal, la date de naissance et le numéro de sécurité sociale. Le reste concernait les éléments de traçabilité de la vaccination et devait être rempli par le centre de vaccination : nom du vaccin administré, date de la vaccination, numéro du centre de vaccination, nom du médecin, et surtout le numéro de lot pour l'antigène et, le cas échéant, l'adjuvant. Des cases étaient réservées pour inscrire ces différentes informations afin d'en faciliter la lecture optique au centre de traitement des bons de vaccination. Le remplissage de ces cases

¹⁹⁸ L'affranchissement est alors passé de 0,31 € à 0,41 €

¹⁹⁹ Au total, la Poste a coûté 26,6 M€ à la CNAMTS pour l'envoi des invitations – Source : CNAMTS.

²⁰⁰ Pour un montant total de 6,2 M€- Source : CNAMTS.

se faisait à la main, ce qui a certainement influé sur la lisibilité des bons reçus par le centre de traitement, comme indiqué plus loin.

Pour pouvoir envoyer les bons contenant ces données confidentielles et personnelles, avant d'assurer le suivi de la vaccination et son exploitation statistique, il était nécessaire de créer une base de données nationale spécifique et étendue.

La CNAMTS ne disposant d'informations complètes que pour les assurés du régime général d'assurance maladie, une convention a été passée entre la CNAMTS et les autres régimes d'assurance maladie afin de récupérer les listes contenant les informations complètes des personnes à inviter, notamment leurs adresses²⁰¹. La qualité de la gestion des données des assurés s'est avérée primordiale : certains régimes obligatoires et sections locales mutualistes ont présenté des données contenant de nombreuses erreurs sur les adresses ou encore la situation de leurs assurés, aboutissant à des doubles envois dans le meilleur des cas, dans le pire des cas à ne pas inviter un assuré à venir se faire vacciner.

La commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) devait autoriser la constitution et l'exploitation de cette base de données nationale. Après de longs débats, la CNIL est finalement saisie en urgence le 24 septembre d'un projet qui deviendra après négociations le décret précité du 22 octobre 2009 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à la gestion et au suivi des vaccinations contre la grippe A (H1N1)v, conformément à la délibération de la CNIL du 1er octobre 2009. Son exploitation est soumise à des strictes conditions. Ainsi, outre la sécurisation très forte de l'accès à la base de données, il n'a pas été jugé possible dans le cadre de l'utilisation statistique de la base de faire apparaître l'appartenance d'un individu à une catégorie de population spécifique. De ce fait, les indicateurs de suivi de la campagne de vaccination se limitent donc aux données suivantes :

- le nombre de personnes vaccinées par nom de vaccin / par centre de vaccination / par département / par région ;
- le délai moyen observé entre l'invitation et l'injection (la première et, le cas échéant, la seconde).

Alors même que la stratégie retenue visait à protéger les personnes les plus vulnérables en les invitant en priorité à venir se faire vacciner, conformément aux indications du comité consultatif national d'éthique (CCNE), il est impossible d'établir des statistiques par groupes, et donc de savoir si les personnes les plus vulnérables ont été vaccinées, ni dans quelles proportions. En d'autres termes, l'indicateur le plus important et le plus pertinent permettant d'évaluer la réussite de la campagne de vaccination n'est pas disponible.

La décision de la CNIL autorise l'accès à la base de données pendant la campagne de vaccination par le personnel médical ou administratif des centres. Il fallait pouvoir imprimer et créer localement des bons de vaccination supplémentaires, pour deux raisons. Tout d'abord, il fallait que les établissements de santé, qui commençaient à vacciner certains populations avant l'envoi des invitations, pussent distribuer aux

²⁰¹ Le RNIAM, répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie, créé par arrêté du 22 octobre 1996, pourra être sollicité pour les cas peu fréquents où il faudrait contacter le régime d'affiliation pour un changement d'adresse entre les deux vaccinations, par exemple.

personnes vaccinées des bons pour une seconde vaccination, afin d'assurer la traçabilité et le suivi de la vaccination dans les mêmes conditions que dans les centres. Ensuite, il était nécessaire de pouvoir imprimer ou réimprimer des bons de vaccination dans les centres de vaccination ou dans les CPAM pour permettre aux personnes ayant oublié ou perdu leurs invitations, ou ne les ayant pas reçues, d'être intégrées au dispositif de suivi de la vaccination²⁰². 2,4 millions de bons ont au total été édités localement. La solution retenue a été de créer un site internet, appelé Améli-coupon (<http://discoveri.org/>²⁰³), à partir duquel on peut accéder à un modèle de coupon vierge ou rechercher dans la base de données le nom de l'assuré pour réimprimer son bon. Les conditions de sécurité fixées par la CNIL, qui invitait à une « authentification forte »²⁰⁴, ont été respectées grâce à un système individualisé combinant « tokens » (« jetons » en anglais, ici des clés de connexion appelées officiellement boîtiers de sécurisation de l'authentification) et logins et mots de passe²⁰⁵ pour un nombre restreint de personnes (initialement limité à 25 000).

Les tokens, que selon la lettre réseau de la CNAMTS du 9 novembre 2009²⁰⁶ « les responsables des équipes opérationnelles départementales et des centres de vaccination (recevraient) avant le 12 novembre », sont parvenus souvent avec retard dans les préfectures²⁰⁷. Du fait de ces délais et de leur mode opératoire en début de campagne, l'impression de bons de vaccination par accès à Améli-coupon n'a pas partout eu lieu selon la procédure prévue, d'autres solutions, improvisées, prévalant²⁰⁸, ce que confirment les audits de l'Inspection générale de l'administration (IGA)²⁰⁹.

Il ressort tant de ces mêmes audits que des constats effectués par la Cour que la règle d'accès sécurisé à la base de données nationale, soit l'utilisation personnelle et par quelques personnes habilitées du token et du code d'accès, n'a pas toujours été respectée, pour des raisons pratiques évidentes : le nombre de tokens était de facto limité à quelques agents et mal adapté à leur contraintes au sein des centres de vaccination ainsi qu'à l'afflux de personnes sans bons de vaccination (bons perdus, non reçus, ou personnes pensant être prioritaires). Les tokens ont alors fait l'objet d'une

²⁰² Ainsi des personnes bénéficiant de l'Aide médicale d'Etat (AME), qui n'ont pas de numéro de sécurité sociale.

²⁰³ DISCOVERI signifiant : **D**igitalisation **S**ystème de **C**oupons **V**accination **E**t **Restitution de **l'I**nformation. Le site a été ouvert le 1^{er} octobre 2009, à destination initialement des professionnels des établissements de santé. Source : Courrier du 12 octobre du directeur général de la CNAMTS au DGS – objet : recensement des différentes populations dans le cadre de la campagne contre la grippe A (H1N1).**

²⁰⁴ Décision de la CNIL précitée du 1^{er} octobre 2009 : « la commission préconise qu'une procédure d'authentification forte soit mise en œuvre (...) (par exemple carte à puce/clé usb avec certificat et mot de passe) ».

²⁰⁵ Le code s'affichant sur la clé est à ajouter au mot de passe pour pouvoir se connecter sur le compte individuel d'accès à la base de données ou aux modèles de coupons. Ce code change toutes les deux minutes.

²⁰⁶ Lettre réseau LR-DDO-175/2009.

²⁰⁷ Par exemple, un responsable de centre du Tarn (81) a reçu l'avis d'arrivée prochaine des tokens par mail le 11 novembre à 22h.

²⁰⁸ Notamment l'anonymisation d'un bon avant sa photocopie à plusieurs exemplaires, sans tenir compte du fait que les code-barres reprenaient les données personnelles de l'assuré.

²⁰⁹ IGA - janvier 2010 –Rapport de deuxième phase sur le fonctionnement des centres de vaccination contre la grippe A (H1N1) – n° 10-001-01, pp. 40, 42, 67,76.

sorte de mutualisation, plusieurs personnes accédant au site d'Améli-coupon avec le même token. La sécurisation de l'accès au site Améli-coupon, conforme aux indications de la CNIL, était sans doute excessive, en tout cas peu compatible avec le fonctionnement fluide d'un centre de vaccination.

La solution d'un portail internet d'accès présente de nombreux avantages, dont le moindre n'est pas une plus grande souplesse d'utilisation. Cependant, plusieurs utilisateurs ont fait part de difficultés de connexion. Dans les centres de vaccination de zones rurales, en particulier, même les clés 3G, solution recommandée par la circulaire interministérielle du 28 octobre 2009, ne parvenaient pas à maintenir une connexion permanente. D'autres utilisateurs ont fait état de la perte de temps que représentait la connexion lente et difficile : un agent, en fin de journée, reprenait les bons vierges remplis à la main et les rééditait, ce qui ne saurait constituer une solution satisfaisante. Dans l'hypothèse d'une pandémie provoquant une plus grande mobilisation de la population, il est raisonnable de penser que le système des tokens ne saurait être utilisable, ce qui doit conduire à envisager d'autres méthodes, soit plus anciennes, soit totalement modernes.

c. L'envoi des bons

L'envoi a été effectué par la CNAMTS conformément à l'ordre des priorités établi et selon un calendrier adapté en accord avec les indications gouvernementales portant sur les livraisons attendues des doses de vaccins ou encore la durée d'attente à l'entrée des centres de vaccination²¹⁰. Le tableau ci-après détaille ces envois : au total 64 936 144 bons de vaccination édités et envoyés.

²¹⁰ Pour la Guyane, un seul envoi pour toute la population a eu lieu.

Tableau n° 10 : L'ordre de priorité des envois de bons

Date d'invitation	Catégorie visée dans l'envoi	Total Invitations
Total		64 936 144
09/11/2009	Famille enfant de -6 mois + ALD grippe +BPCO	3 377 935
13/11/2009	Famille enfant de -6 mois + ALD grippe +BPCO	610 635
16/11/2009	Femme enceinte + 6-24 sans FR	999 930
17/11/2009	6-24 sans FR	925 130
19/11/2009		175 763
20/11/2009	FNPS + Guyane + collégien/lyceen	817 674
23/11/2009	collégien/lyceen	1 149 142
24/11/2009	collégien/lyceen	1 054 124
25/11/2009	collégien/lyceen	1 443 649
26/11/2009	collégien/lyceen	1 105 003
03/12/2009	24 mois à 11 ans	1 375 914
04/12/2009	24 mois à 11 ans	1 993 943
07/12/2009	24 mois à 11 ans	1 799 612
08/12/2009	24 mois à 11 ans	1 995 079
09/12/2009	24 mois à 11 ans	1 981 676
10/12/2009	19 à 33 ans	1 998 826
11/12/2009	19 à 33 ans	1 742 349
14/12/2009	19 à 48 ans	1 960 249
15/12/2009	19 à 63 ans	1 978 946
21/12/2009	19 à 63 ans	524 796
22/12/2009	ALD hors grippe	499 700
23/12/2009	ALD hors grippe	499 923
28/12/2009	ALD hors grippe	1 099 746
29/12/2009	ALD hors grippe	1 096 835
30/12/2009	19 à 63 ans ALD hors grippe	979 021
04/01/2010	19 à 63 ans	1 925 584
05/01/2010	19 à 63 ans	1 942 742
06/01/2010	19 à 63 ans	2 004 088
07/01/2010	19 à 63 ans	1 976 281
08/01/2010	19 à 63 ans	1 907 457
11/01/2010	19 à 63 ans	2 080 638
12/01/2010	19 à 63 ans	1 481 630
13/01/2010	19 à 63 ans	1 987 812
14/01/2010	19 à 63 ans	1 909 814
15/01/2010	19 à 63 ans	1 545 766
18/01/2010	19 à 63 ans	1 951 958
19/01/2010	19 à 63 ans	1 972 493
20/01/2010	19 à 63 ans	1 978 257
21/01/2010	19 à 63 ans	3 543 012
22/01/2010	19 à 63 ans	3 543 012

Source : CNAMTS. BPCO (Broncho-pneumopathie chronique obstructive), ALD (Affection de Longue Durée)

Lorsque l'assuré n'habitait pas à l'adresse indiquée (NPAI), l'adresse retour était celle de la caisse gestionnaire. Ce chiffre a fait l'objet d'un suivi hebdomadaire, pour de bons résultats (taux de NPAI inférieur à 1 %).

d. L'utilisation des bons dans les centres de vaccination et le suivi : un bilan peu satisfaisant

L'utilisation des bons à partir de l'entrée dans un centre de vaccination devait se dérouler en cinq étapes, ayant pour finalité la constitution d'une base de données vaccination étendue.

- La présentation du bon par l'assuré ou l'édition sur place du bon. La principale difficulté a été la combinaison de deux facteurs : le sous-équipement des centres en matériel informatique et en imprimantes, et l'afflux aux premiers jours de la campagne de vaccination de personnes sans bon de vaccination. Il a fallu fournir de nombreux bons, sans les moyens matériels de les éditer conformément aux règles, c'est-à-dire par impression des fichiers accessibles sur Améli-coupon. Parfois, comme indiqué précédemment, le site Améli-Coupon était inaccessible, et donc les bons rédigés à la main devaient ensuite être réédités et de nouveau remplis par les agents du centre de vaccination. Dans ce cas de figure, relevé par l'IGA et la Cour, les bons de vaccination ont, signe d'une méthode inadaptée aux circonstances, été imprimés trois fois pour une seule vaccination, avant d'être envoyés pour numérisation : première impression par la CNAMTS au moment de l'invitation, deuxième impression d'un bon vierge au centre de vaccination, troisième impression au centre de vaccination du bon personnalisé où l'on reporte les données de traçabilité. In fine, la logistique des bons a négativement affecté le fonctionnement des centres de vaccination. Un système au départ retenu pour sa simplicité²¹¹ s'est, à l'usage, révélé complexe et peu efficace.
- L'examen médical puis la vaccination et l'inscription sur le bon des indications nécessaires à une bonne traçabilité de la vaccination.
- La collecte du bon, la personne vaccinée repartant avec le reste du bon (initialement prévu pour la seconde injection) et parfois un certificat de vaccination.
- Les bons sont rassemblés dans les centres de vaccination puis adressés par les EOD par voie postale au site unique de numérisation (centre national de traitement des coupons sis à Caen).
- A Caen, les bons reçus sont vidéocodés et alimentent la base nationale de vaccination. La solution du vidéocodage, au moyen d'appareils de lecture optique, a été préférée à une solution entièrement numérique envisagée dans un premier temps²¹², et même à l'utilisation du système SESAM Vitale, jugé trop exigeant en matériel informatique et trop lourd à mettre en œuvre dans de nombreux centres de vaccination. A posteriori, la solution entièrement informatique, qui au mois de juillet paraissait inadaptée au mode de vaccination retenu, aurait vraisemblablement pu être mise en œuvre : elle reposait sur un accès internet par des micro-ordinateurs, soit l'équipement finalement requis dans les centres pour avoir accès au site Améli-coupon.

²¹¹ Les centres de vaccination étaient même envisagés dans les premiers mois de la crise sans aucun équipement informatique.

²¹² Présentation CNAMTS du 29 juin 2009.

La quantité de travail de numérisation s'est révélée bien moindre que prévue. De nombreux bons étaient illisibles à leur arrivée sur le site de numérisation. Ils étaient mal remplis pour la plupart, ou d'une manière incompatible avec le système de lecture optique. Plus de 700 000 bons ont pu été exploités pendant l'été 2010 grâce à un lourd traitement de fond. Après ce traitement et sur un total qui reste à préciser d'environ 5,7 millions de bons reçus²¹³, seuls 5,360 millions d'assurés ont été enregistrés dans la base de données et environ 300 000 bons sont demeurés illisibles. En l'état actuel des chiffres, ce sont donc plus de 5 % des bons qui sont inexploitables, affectant d'autant la traçabilité et le suivi statistique de la vaccination.

e. La double finalité de la traçabilité et du suivi statistique

La constitution de la base de données vaccination avait pour finalité principale d'assurer une traçabilité optimale de la vaccination, et pour finalité secondaire d'en permettre un suivi et une analyse statistiques fins.

La traçabilité de la vaccination était particulièrement forte, participant d'un dispositif de pharmacovigilance complet : sur chaque bon étaient inscrits la spécialité, le numéro de lot du vaccin utilisé et le numéro du centre de vaccination. Les autorités sanitaires avaient jugé nécessaire de renforcer le dispositif de pharmacovigilance habituel, en garantissant une traçabilité individuelle des vaccinations. Ainsi, à court terme, en cas d'accident de vaccination, et pour peu que les bons aient été numérisés, il était possible d'identifier et de prévenir les personnes vaccinées avec le même lot de vaccins. A long terme, toujours sous réserve de la numérisation des bons, la traçabilité est maintenue jusqu'au 31 décembre 2012. Au suivi habituel de la pharmacovigilance reposant sur les déclarations d'événements indésirables réalisées par les professionnels de santé²¹⁴, s'ajoutait un élément précieux de traçabilité, malheureusement amoindri par le taux très élevé de bons inexploitables.

Le suivi de l'activité des centres de vaccination, comme indiqué par ailleurs, a relevé pour l'essentiel du ministère de l'intérieur et du ministère de la santé. La CNAMTS dispose avec le suivi des bons parvenus au centre de traitement de Caen de chiffres permettant de compléter ces deux sources primaires. Surtout, la base de données constituée doit permettre, malgré un taux de perte très élevé et les limitations apportées par la CNIL, de disposer à terme de statistiques fines sur la vaccination. Cette base a vocation à être exploitée dans les mois qui viennent, en tout état de cause avant le 31 décembre 2012, date de sa destruction obligatoire décidée par la CNIL.

Dans l'hypothèse d'une alerte sanitaire de masse en 2013, ce fichier devra être entièrement reconstitué et pas seulement mis à jour du fait de la position retenue par la CNIL.

²¹³ Source : CNAMTS, au 13 septembre 2010.

²¹⁴ AFSSaPS, *Bilan actualisé de pharmacovigilance des vaccins antigrippaux A(H1N1) – mai 2010*. La conclusion en est : « *L'analyse des données actualisées de pharmacovigilance montre que les vaccins les plus utilisés en France, Pandemrix et Panenza, sont bien tolérés. A la suite de l'administration du Pandemrix, vaccin majoritairement utilisé en Europe, des réactions attendues transitoires telles que douleur au site d'injection, arthro-myalgie et paresthésies prédominent. Au 28 mars 2010, les données de sécurité issues de la notification spontanée et des résultats préliminaires des études pharmaco-épidémiologiques en cours, tant sur le plan national qu'européen ne montrent pas de signal d'alerte particulier pouvant remettre en cause le profil de tolérance de ces vaccins* ».

2. Les centres de vaccination : un mode de fonctionnement plus complexe que prévu

Conçus dans la simplicité, les centres devaient à l'origine comprendre une file d'attente, un questionnaire, un cabinet infirmier pour l'acte de vaccination, le renseignement et l'envoi des bons. En conséquence, l'équipement des centres était initialement rudimentaire : quelques chaises, tables, lits et bâches faisant office de cloisons. La réalité s'est avérée beaucoup plus complexe.

Le fonctionnement d'un centre de vaccination : Un décalage entre le schéma théorique et la pratique

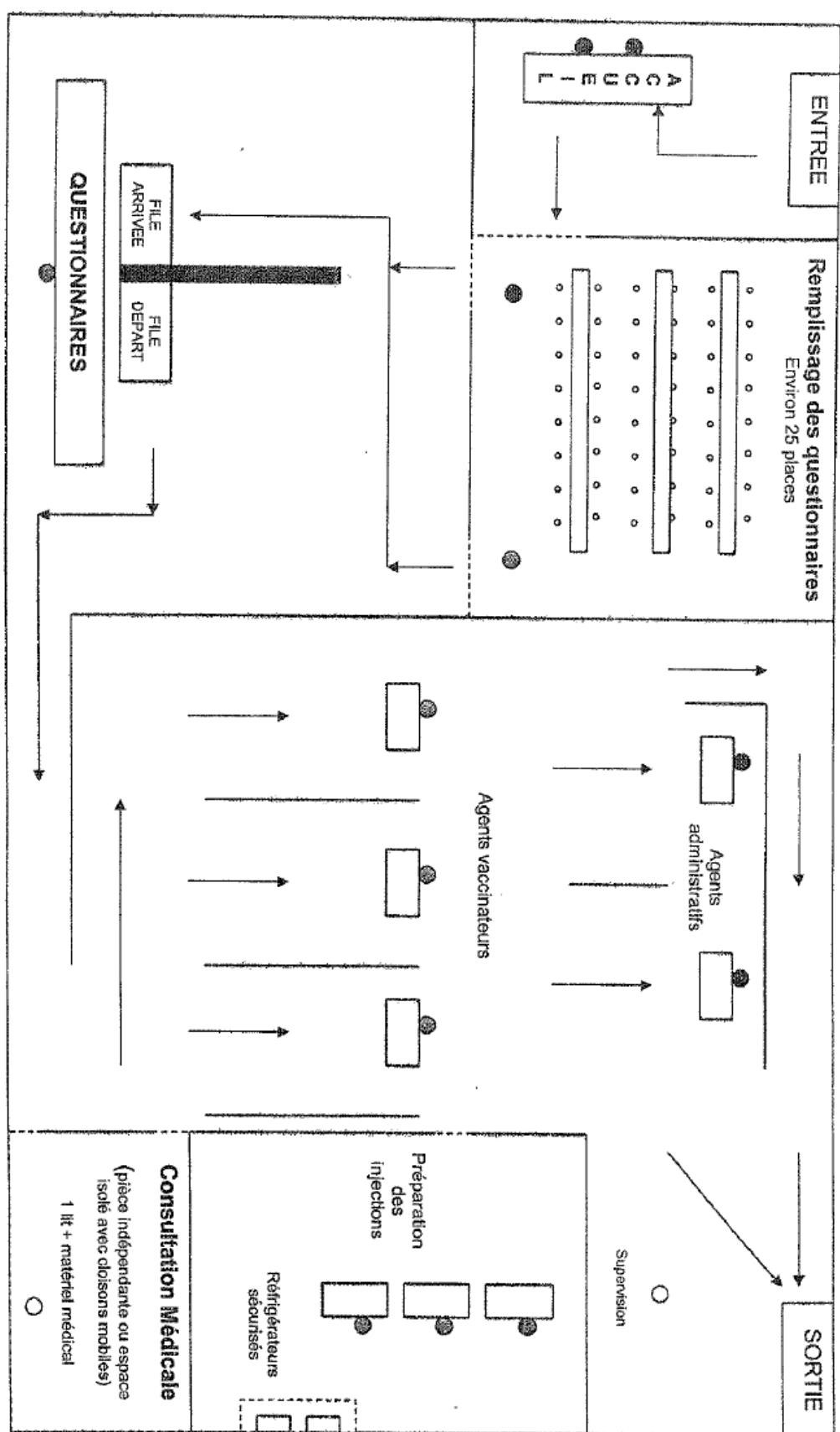
En théorie :

La personne se rendant en centre de vaccination est munie d'un bon qu'elle a reçu par courrier. Elle se voit remettre un questionnaire à son arrivée à l'accueil administratif. Un professionnel de santé l'aide à remplir le questionnaire. Au cours de la consultation médicale qui suit, le médecin prescrit ou non le vaccin. Un infirmier pratique la vaccination après avoir préparé celle-ci (mélange de l'adjuvant et de l'antigène). A la sortie administrative, le bon est rempli à la main, en indiquant la posologie effectuée et en apposant le numéro de lot du vaccin. Un certificat de vaccination est délivré à la personne.

En pratique :

Les personnes se sont souvent présentées sans bon. Deux files d'attente ont alors été créées. De plus, un pré-accueil a été mis en place pour fluidifier l'attente. La nécessité d'imprimer les bons sur place a conduit à une importante informatisation des centres. Les centres devaient être connectés à internet avec des clés 3G, dont le fonctionnement pouvait être aléatoire, en particulier en milieu rural. Une fois connectés, ils devaient pouvoir accéder au site sécurisé de l'Assurance maladie pour imprimer les bons. Cette connexion était parfois impossible, car les capacités du site se sont révélées insuffisantes. Pendant les nombreux moments où la connexion était indisponible, un bon vierge devait être rempli à la main pour les nombreuses personnes sans bon, puis saisi et imprimé le soir.

La gestion des éventuelles complications liées à la vaccination, en particulier les chocs anaphylactiques, exigeait la présence sur place d'un matériel de secours dont le contenu n'a jamais été précisé dans les instructions, qui pourtant fournissait de nombreux détails incluant les dimensions des tables et leur disposition dans l'espace.



Source : Préfecture de la Charente-Maritime

Compte tenu des dysfonctionnements du système des bons, les centres ont été rapidement équipés en matériel informatique et se sont trouvés accaparés par de lourdes tâches de saisie. La gestion des personnels réquisitionnés a été particulièrement complexe, les tâches de gestion des ressources humaines remplaçant la gestion de crise classique. Tout s'est passé comme si une nouvelle administration avait été créée pour la vaccination, avec ses recrutements, ses règles ad hoc de gestion pratique, d'horaires, de rémunération, différentes pour chaque catégorie de personnels. L'obligation de placer ceux-ci, à chaque vacation, sous un régime de réquisition était fondée, bien qu'elle ne soit qu'un habillage juridique afin de transférer à l'Etat la responsabilité de l'administration du vaccin. Mal comprise par les volontaires, elle s'est avérée réellement nécessaire pour les personnes non volontaires réquisitionnées. Cette obligation de travailler sous réquisition impliquait de rédiger des arrêtés individuels sur papier, signés par une autorité préfectorale, et remis en main propre à chaque personne. La copie de l'arrêté devait être jointe à un état de services faits délivré par le chef de centre, afin que chaque vacation puisse être rémunérée, conduisant à multiplier les dossiers. De telles modalités sont devenues excessivement désuètes. Les préfets ont cherché à alléger les procédures, dans la limite de la légalité, en signant des arrêtés collectifs.

La technique de réquisition doit néanmoins impérativement être modernisée.

L'organisation de la campagne de vaccination outre-mer a supposé plusieurs adaptations

Les DOM-COM de l'hémisphère Sud (Polynésie Française, Nouvelle Calédonie, Réunion, Wallis et Futuna, Mayotte et Guyane) ont connu la vague épidémique en juillet et août 2009, qui a pris fin avant la campagne de vaccination. Après des hésitations sur la date de début de la campagne dans ces territoires, compte tenu du fait que l'adhésion risquait d'être moindre, la cellule interministérielle de crise a arbitré pour un début de campagne aligné sur la métropole.

Des adaptations ont néanmoins été nécessaires. Le système des bons de la CNAMTS s'est avéré impossible ou difficile à mettre en œuvre dans certains départements outre-mer en raison de leur statut, de leur organisation administrative et sociale, ou de leur situation géographique ou démographique.

En Nouvelle Calédonie et en Polynésie Française, la compétence santé publique relève du gouvernement local. Par conséquent, l'Etat s'est contenté de leur livrer gratuitement les vaccins, à charge pour les gouvernements de mettre en œuvre le dispositif de vaccination, notamment d'inviter la population à la vaccination et d'assurer la traçabilité et la pharmacovigilance, avec l'assistance technique des services de l'Etat. Les risques de tensions sur le système hospitalier étant faibles, les autorités locales se sont appuyées sur les hôpitaux et les centres de santé. La vaccination a été limitée aux personnes particulièrement vulnérables ou exposées.

Dans les autres DOM – COM, la vaccination a été organisée par l'Etat dans des conditions proches de celles de la métropole. En Guyane, la vaccination des personnes habitant les villages de la forêt amazonienne a rencontré d'importantes difficultés, notamment en matière de respect de la chaîne du froid.

3. Le rôle des services de l'Etat et des chefs de centre dans la conduite de la campagne

Les préfectures ont eu pour mission de diriger l'ensemble du dispositif départemental, de recruter les chefs de centres, d'identifier les personnels administratifs volontaires, d'élaborer les plannings de fonctionnement des centres pour ces personnels, d'équiper les centres en matériel non médical, de mettre en place des partenariats avec les collectivités locales, d'assurer les nombreuses transmissions de chiffres à l'échelon zonal puis central, de publier les arrêtés de réquisition de tous les personnels et de préparer les dossiers de rémunération des personnels administratifs.

Les ex-DDASS se sont chargées des aspects sanitaires de la gestion des centres, des relations avec l'EPRUS fournisseur des vaccins et des produits de santé, d'identifier les professionnels de santé pouvant être réquisitionnés, d'établir les plannings de fonctionnement des centres pour ces personnels ainsi que de préparer leurs dossiers de rémunération. Le principe du volontariat et de la réquisition par vacation a demandé un travail permanent de contacts téléphoniques avec les volontaires pour leur proposer des plages, valider les plannings et s'assurer la veille de la réquisition de leur venue effective. La possibilité de recruter certaines catégories de personnels davantage disponibles par contrat, en particulier les retraités, aurait simplifié ces tâches. Les centres de vaccination contre la méningite mis en place dans la Somme et la Seine-Maritime ont ainsi fonctionné par contrat de travail avec davantage de simplicité.

Dans un contexte de refonte complète de leurs missions et de forte mobilité de leur personnel, les DDASS ont subi une charge de travail disproportionnée au cours de la crise. Leurs agents impliqués dans la gestion de crise, comme ceux des préfectures, ont été placés dans des situations de surmenage et d'épuisement. Mais ils disposent d'un savoir-faire en matière de gestion de crise qui est une ressource précieuse de l'Etat qui devra être préservée à l'occasion du transfert des missions sanitaires des DDASS aux nouvelles agences régionales de santé. Celles-ci, compétentes à la fois dans le secteur de la médecine de ville et de l'hôpital, intégrant des missions de l'Assurance maladie, disposeront d'une vision plus complète du système de santé. Elles auront une connaissance et une capacité de mobilisation des professionnels de santé plus forte. Cependant, les agents des ARS doivent conserver leur culture de service d'Etat, de prise en compte de l'interministérialité et de la gestion de crise qui était la force des anciennes DDASS.

La qualité des chefs de centre recrutés explique la plupart des différences observées dans le fonctionnement des différents centres d'un département. Il s'agissait le plus souvent de personnel retraité, en particulier d'anciens sapeurs-pompiers. La cohésion des équipes, la qualité de la formation dispensée aux nouveaux arrivants, la gestion des flux de personnes et de l'attente, la souplesse et la réactivité de fonctionnement dépendaient de la personnalité du chef de centre. Souvent, un personnel de santé secondait le chef de centre pour coordonner les aspects médicaux, pharmaceutiques et infirmiers de la gestion des centres.

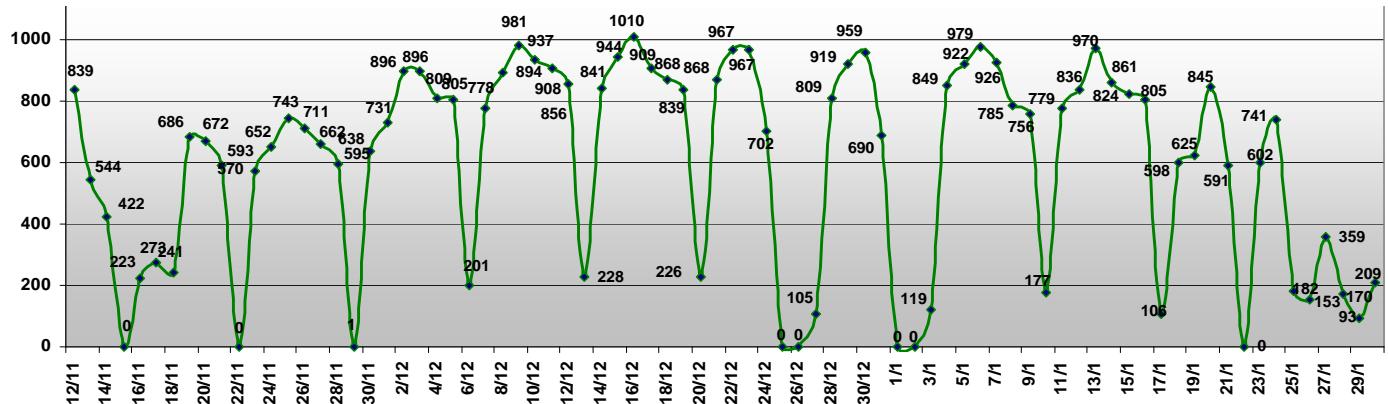
Il a résulté de l'absence d'outil informatique de gestion de l'activité des centres un lourd travail sur papier pour les agents, une gestion des plannings de réquisition à très court terme, parfois d'une journée sur l'autre, et la difficulté de préparer les dossiers de rémunération, donc des retards dans la mise en œuvre des paiements. Devant l'absence regrettable d'un outil national, plusieurs départements ont développé leurs

propres outils de gestion auxquels ils ont intégré des fonctions de plus en plus étendues, allant de l'échange d'information et de documents à la gestion d'une base de données des volontaires, la prévision une à plusieurs semaines à l'avance de l'activité des centres ainsi que la préparation des dossiers de rémunération. Ces initiatives ont suscité un important travail de développement, le plus souvent sous la forme d'applications web sécurisées²¹⁵. Les échanges informels ont permis à quelques départements de bénéficier de l'initiative et de la qualité du travail d'autres. Le gain de productivité et de commodité engendré par une gestion informatisée des plannings aurait dû être envisagé d'emblée par les groupes de travail nationaux qui ont disposé de plusieurs mois pour préparer la campagne de vaccination.

4. De la liberté accordée aux préfets à la contrainte : les conséquences nationales de dysfonctionnements franciliens.

Au début de la campagne, les ministres avaient choisi de donner aux préfets la possibilité d'organiser, de façon souple, les horaires de fonctionnement des centres. La circulaire du 28 octobre confirme cette adaptabilité locale en fonction de la disponibilité de la population, et compte tenu du contexte local.

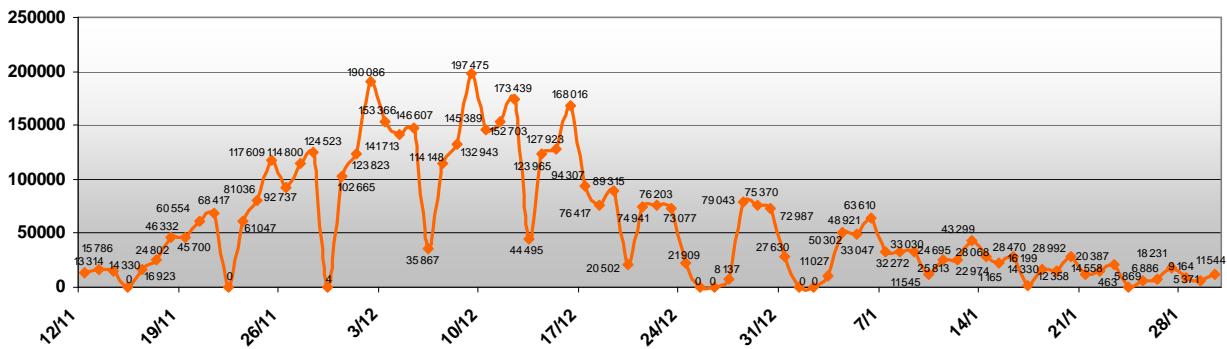
Graphique n°2 : Nombre de centres de vaccination ouverts



Source : Ministère de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales

²¹⁵ Elles se sont souvent appuyées sur des sociétés de développement qui en su tirer aubaine de l'absence de préparation de l'Etat. Il s'agit notamment des sociétés ayant créé des logiciels de prise de rendez-vous.

Graphique n°3 : Population vaccinée par jour dans les centres de vaccination



Source : Ministère de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales

Les principaux dysfonctionnements des centres ont résulté du fait que l'offre de vaccination était rigide et la demande fluctuante. La campagne était dimensionnée pour vacciner 75 % de la population et n'en a vacciné que 6 %. En moyenne, les centres ont donc été placés en sous-régime, les préfets ayant spontanément réduit la capacité et les horaires d'ouverture des centres pour éviter de mobiliser de nombreux personnels inutilement.

a. Les trois phases de la campagne

Trois phases se sont succédé dans la campagne : deux phases de faible activité encadrant une période d'affluence qui a duré trois semaines. Au cours de la première phase, un nombre très faible de personnes se sont présentées dans les centres. Les retards dans la distribution des bons, la faible médiatisation et l'absence de peur, qui s'est révélée le seul véritable moteur de la vaccination de masse, expliquent cette situation. A cette période, les centres accueillent des personnes non prioritaires, souvent des personnes âgées non prioritaires inquiètes, habituellement concernées par la vaccination contre la grippe saisonnière.

Cette situation de sous-utilisation des centres a posé problème aux autorités. A la même période, aux Etats-Unis, les centres de vaccination connaissaient une importante activité. La ministre de la santé a adressé à la population le 18 novembre un message particulièrement fort : « *Cette évolution [de la pandémie] est terrible, en quelque sorte, nous la voyons partout en Europe. Des gens vont mourir parce qu'ils ne seront pas vaccinés* ». Au même moment, les médias annonçaient l'existence de files d'attente dans les centres. Enfin, une mutation du virus en Norvège a été signalée et le centre européen de prévention et de contrôle des maladies a fait état le 23 novembre d'une forte hausse des décès liés à la grippe A (H1N1)v en Europe avec un doublement toutes les deux semaines pour atteindre environ 200 morts par semaine. Un mouvement de foule a résulté de ces annonces, stimulée davantage par une peur de la pénurie de vaccins que de la maladie elle-même.

Les centres n'ont pas su s'adapter assez rapidement à la nouvelle fréquentation, de longues files d'attente sont apparues, surtout dans les grandes villes. En moyenne d'une demi-heure sur le territoire, les délais d'attente ont pu atteindre trois ou quatre heures à Paris et en proche banlieue, sans que les centres aient prévu suffisamment de

dispositifs pour rendre l'attente moins pénible (abris, chaises, journaux, jeux pour enfants). Le 30 novembre, après une réunion à l'Elysée, le Président de la République annonce une mobilisation nationale pour la vaccination et demande qu'un plus grand nombre de centres soient ouverts et que leurs horaires soient étendus. Le 2 décembre, les directeurs de cabinet des ministres de l'intérieur et de la santé demandent conjointement aux inspections générales de l'administration et des affaires sociales de mener un audit express du fonctionnement des centres en 48 heures. Cette commande inhabituelle a conduit à se pencher sur les dysfonctionnements rencontrés dans les centres.

L'organisation de ceux-ci était jugée satisfaisante, les consignes nationales étant respectées. Les difficultés de fonctionnement tenaient le plus souvent davantage à la disponibilité conjointe des trois types de personnels nécessaires (médecins, infirmiers et administratifs) qu'à l'organisation ou aux horaires d'ouverture. La non-prévisibilité des horaires, l'incapacité d'adapter rapidement l'allocation de ressources humaines à la fréquentation effective des centres étaient aussi une source de dysfonctionnement. La nécessité d'imprimer les bons sur place pour les publics prioritaires a contribué à renforcer les files d'attente dans certains centres. Surtout, c'est le nombre insuffisant de centres mis à disposition du public à un moment donné qui a expliqué les files d'attente observée : face à l'afflux, le nombre de centres ouverts était ainsi resté constant en Ile-de-France.

A Paris se posait un grave problème de gouvernance : la faible mobilisation du corps préfectoral, l'absence de l'équipe opérationnelle départementale, la gestion de l'ensemble du dispositif reposant sur la seule DDASS de Paris dont les moyens humains ne lui permettaient pas de faire face aux enjeux de la vaccination de plus de deux millions de parisiens. La décision de confier à partir du 5 décembre la gestion du dispositif au préfet de police, qui dispose d'une véritable capacité de gestion de crise et de mobilisation des services de sécurité civile, a permis à un plus grand nombre de centre de fonctionner, d'élargir les horaires et d'alléger la charge de travail de la DDASS. De manière générale, le degré d'implication du corps préfectoral a été un facteur clé du succès des centres, du fait de leur autorité sur les services de l'Etat et leur capacité à mobiliser les collectivités territoriales.

La reprise en main du dispositif au plus haut niveau de l'Etat a conduit à un pilotage central des horaires d'ouverture des centres. Pendant les premiers jours de décembre, une instruction du ministre de l'intérieur, parfois deux, venait préciser aux préfets la conduite à tenir pour les horaires d'ouverture du lendemain avec compte à rendre en milieu de journée. La faculté d'adapter les horaires au contexte local disparaissait. Certes, dans de nombreux centres, les horaires n'étaient pas assez larges et ignoraient la demande sociale de vaccination le mercredi et le samedi. Cependant, il n'était pas nécessaire de les imposer du niveau central, car de nombreux centres, en particulier dans des villes moyennes, ont été ouverts le soir et sont restés vides car de telles modalités d'ouverture ne répondaient pas à un besoin local, indépendamment de la taille de la ville. Ainsi, ces horaires nocturnes ont rencontré du succès à Paris mais pas à Bordeaux. Les préfets auraient dû se voir imposer une extension et une stabilisation des horaires, en maintenant la faculté de les adapter, ce que certains ont fait en dépit des consignes. La fixation centrale des horaires par référence aux problématiques spécifiques à l'Île de France a conduit à organiser de nombreuses vacations inutiles, donc à un gaspillage de ressources humaines et à une démotivation des équipes.

Les services départementaux de l'Etat ont dû assurer des remontées statistiques comprenant une liste nombreuse et changeante d'indicateurs tels le nombre de personnes vaccinées par centre, les horaires d'ouverture et le temps d'attente. Ces remontées ont eu lieu par deux canaux différents, un pour le ministère de la santé, un pour l'intérieur, sans que les ministères puissent trouver un dispositif commun. Les remontées avaient lieu plusieurs fois par jour, à des horaires délicats (22h, 6h du matin) et ont contribué à la fatigue des équipes. La gestion statistique de la crise a semblé disproportionnée aux autorités locales.

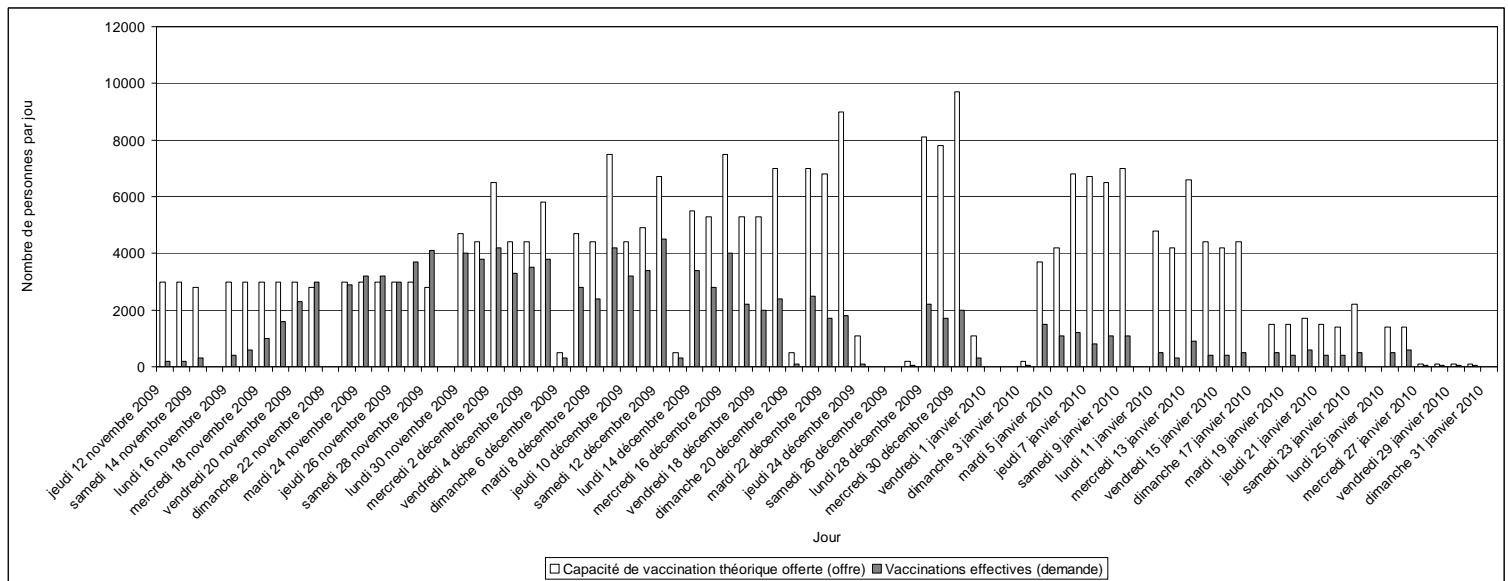
A partir du 20 décembre, le dispositif des centres, étendu pour faire face à l'affluence du début du mois, apparaît à nouveau disproportionné. La fin du phénomène de foule, le désintérêt des médias et le ralentissement de la circulation du virus en sont responsables. Les autorités acceptent facilement le principe d'une réduction des capacités pendant les vacances de Noël.

Au mois de janvier, la demande de vaccination demeure faible et la disproportion avec l'offre est manifeste. Grâce aux livraisons de Novartis en décembre, le gouvernement disposait de quantités importantes de vaccin monodoses et a pu annoncer la mise en place d'un dispositif de vaccination ouvert aux médecins généralistes en cabinet, en complément de l'offre de vaccination en centres. Les médecins ont été initialement approvisionnés en vaccins par les centres, en attendant que les officines pharmaceutiques puissent distribuer les vaccins monodoses à partir du début du mois de février.

L'InVS annonce la fin de la première vague épidémique le 12 janvier. Devant la fatigue des équipes et leur possible démobilisation, ainsi que la demande des collectivités locales pour retrouver la jouissance des locaux mis à la disposition de l'Etat, le ministère de l'intérieur recommande un réajustement brutal de l'offre de vaccination, en réservant la possibilité d'une remontée en puissance si nécessaire. En effet, la situation épidémiologique pouvait encore évoluer avec l'éventualité d'une deuxième vague. La ministre de la santé affirme encore le 12 janvier que les centres resteront ouverts jusque début mars. Les réticences du ministère de la santé, souhaitant fournir une offre de vaccination aussi diverse que possible, ont été surmontées par un arbitrage interministériel rendu le 19 janvier. Le lendemain, la cellule interministérielle de crise décide que les centres, dont les préfets avaient déjà considérablement réduit les horaires de fonctionnement, seraient définitivement fermés le 30 janvier. Cette date permettait d'attendre que les dernières personnes aient théoriquement reçu leurs bons, car le dernier envoi de la CNAMTS avait eu lieu le 22 janvier. En fait, nombreuses ont été les personnes qui ont reçu leur bon après la fermeture des centres, ce qui a naturellement été perçu comme un aveu d'échec de la campagne par l'opinion.

Le graphique suivant compare, pour chaque journée de la campagne, l'offre de vaccination disponible et la demande effective, pour le département de la Gironde. Les trois phases de la crise y apparaissent clairement, ainsi que l'état structurel de surcapacité pendant la deuxième moitié de la période.

Graphique n°3 - Offre et demande de vaccination en Gironde



Source : Préfecture et ex-DDASS de la Gironde

b. Une 'fracture' vaccinale

Les étudiants et les classes défavorisées apparaissent comme des catégories de personnes qui se sont peu mobilisées pour la vaccination. Sans que des mesures précises soient disponibles, une « fracture vaccinale » est apparue.

La campagne en milieu scolaire a confirmé ce sentiment, révélant des taux de vaccination différents selon les quartiers où sont implantés les lycées.

Ce constat révèle la difficulté de faire adhérer les classes défavorisées aux politiques de prévention dont elles ont pourtant davantage besoin. Les doutes sur l'innocuité du vaccin et sur l'utilité de la vaccination ont trouvé un fort ancrage dans ces populations. La proximité de la délivrance du message est un facteur clé d'une meilleure adhésion, davantage que l'envoi de courriers ou que la diffusion de spots télé ou radio. Il est ainsi regrettable que les centres de vaccination de l'agglomération marseillaise aient été, dans leur grande majorité, implantés dans le sud de la ville, en moyenne plus aisé.

5. **Un nombre disproportionné de personnels mobilisés**

La mise en place et le fonctionnement des centres de vaccination ont été très consommateurs de personnels. La mobilisation de personnels de santé a été la principale difficulté, avant l'armement des centres en personnels administratifs issus essentiellement des services de l'Etat et des collectivités locales.

a. L'avantage majeur résultant de la mobilisation des collectivités territoriales

L'organisation de la campagne relevant de l'Etat, la mobilisation des maires et des conseils généraux n'a pas été systématique. Le préfet a pris contact avec les collectivités, d'abord pour demander des locaux, souvent avec succès, puis pour demander la mise à disposition de personnel pour armer les centres. La réponse des collectivités n'a pas dépendu d'orientations politiques vis-à-vis du gouvernement, mais

davantage du contexte local²¹⁶. Il est impossible de ne pas relever que les maires des départements situés au nord, à l'est et à l'ouest de la France ont été plus coopératifs que dans le sud, conduisant à des modes d'organisation de la campagne différents selon les régions. Ainsi, dans la Somme, l'intégralité des centres de vaccination ont été armés en moyens et en personnels par les mairies, à l'exception d'Amiens. Inversement, dans le Tarn, les maires n'ont pas assisté l'Etat dans la mise en place des centres, en dehors des locaux, et n'ont mis à disposition qu'un nombre très limité de personnel. Les préfets qui ont su ou pu s'assurer de la participation des maires et du conseil général en ont tiré un important profit. En effet, la crise a mis en évidence la distance que l'Etat a prise avec les territoires, du fait de la réduction de ses compétences et ses moyens au profit des collectivités. Le maire, qui demeure en partie représentant de l'Etat, dispose de davantage de moyens matériels et humains pour mener une action sur le terrain. Il est aussi le mieux à même d'assurer l'information et la participation de la population à la vaccination, à travers la communication locale, l'affichage, les magazines, les relais d'opinion et le contact direct. Il est enfin, avec le médecin généraliste, le mieux en mesure de toucher les personnes isolées pour les inciter à la vaccination, bien davantage que l'envoi de bons au domicile de ces personnes.

Une information claire et précoce sur les conditions financières dans lesquelles les collectivités territoriales étaient invitées à participer à la campagne aurait permis une meilleure adhésion de celles-ci. En effet, du fait d'un arbitrage tardif sur le cadre financier de la participation des collectivités, l'éventualité que la mise à disposition des personnels ne soit finalement pas prise en charge par l'Etat n'a pas pu être démentie assez tôt par les préfets. Ceci est d'autant plus regrettable que le barème adopté était juste, car il rémunérait la mise à disposition de chaque agent, heure par heure, au coût horaire moyen de cet agent pour la collectivité. Les heures supplémentaires étaient rémunérées au tarif fixe de 14,75 euros par heure.

b. Une mobilisation souvent décevante des moyens de l'assurance maladie

L'assurance maladie a eu la charge du système national de bons, et les caisses primaires étaient chargées d'accueillir le public souhaitant faire imprimer un bon qu'il n'avait pas reçu ou perdu. Cette mission a été remplie sans difficulté, car les centres ont été rapidement équipés en moyens d'impression des bons, rendant inutile pour le public le détour par les caisses primaires.

Par ailleurs, l'assurance maladie dispose d'un réseau de centres de santé et de centres d'examen de santé. Ces derniers sont exclusivement tournés vers des missions de prévention et sont plus d'une centaine sur le territoire national. Disposant d'une ressource de médecins (500 environ), d'infirmiers, et d'agents administratifs conséquente, ils étaient tous désignés soit pour servir de centre de vaccination, soit, à minima, pour fournir substantiellement des centres en personnels. La position nationale de l'assurance maladie était favorable à leur mobilisation. Or, seulement une petite moitié a été mobilisée, les autres centres continuant d'effectuer leurs tâches habituelles, dont une grande partie pouvait être reportée. A Bordeaux, un centre d'examen de la ville

²¹⁶ Un président de Conseil général, secrétaire d'Etat du gouvernement, a répondu au préfet, non sans ironie, qu'il ne pourrait aucunement contribuer à la mise à disposition de personnel administratif pour les centres car cela pourrait mettre en péril la poursuite des missions essentielles dévolues au Conseil général, ainsi que le prévoyait le plan de continuité de l'activité de son administration, rédigé à la demande de l'Etat.

sur deux a été mobilisé, dans des conditions très satisfaisantes. En revanche, à Amiens, la mise à disposition du centre d'examen de santé, pourtant remarquablement placé, n'a même pas été discutée. Les personnels de ce centre ne se sont pas mobilisés, seul un médecin a fait une vacation unique et symbolique dans un centre de vaccination, afin de pouvoir répondre positivement à une demande de la caisse centrale sur l'existence d'une contribution des personnels au fonctionnement des centres.

c. La mobilisation des professionnels de santé

Chaque jour ont été mobilisés dans les centres environ 25 000 infirmiers et 8 000 médecins dont 200 internes.

La réserve sanitaire prévue par la loi du 5 mars 2007 précitée n'était qu'embryonnaire au moment de la crise. Les services de l'Etat n'ont pas pu la mobiliser. Les retraités affiliés à l'ordre des médecins constituaient une ressource précieuse pour les centres de vaccination. Les DDASS comme l'ordre n'en avaient qu'une connaissance lacunaire. Le plus souvent, les retraités ont pu être mobilisés par bouche à oreille. La constitution d'une réserve sanitaire mobilisable pour ce type de crise demeure donc une nécessité.

La réquisition des professionnels de santé ne s'est pas effectuée sans maladresse. Les préfectures ont parfois fait le choix d'une notification par la gendarmerie ou la police, par commodité et par précaution juridique, la notification devant être personnelle et préalable à la vacation. L'effet délétère de ces notifications sur les professionnels de santé volontaires ou non réticents à la mobilisation a conduit à suspendre très rapidement ce mode de notification, réservé aux rares réquisitions de non volontaires.

Les professionnels de santé mobilisés en priorité ont été les médecins du secteur public, en particulier les médecins des services de protection maternelle et infantile (PMI) dépendant des conseils généraux. Ces médecins ont une habitude des politiques de prévention ainsi que du traitement des enfants. Ils étaient souvent mobilisés le mercredi et le samedi. Le recours aux médecins et infirmiers militaires a été important en proportion des effectifs disponibles. Malgré la complexité des procédures de mise à disposition pratique des professionnels de santé militaires, la contribution des médecins des armées a été appréciée et a permis de combler des lacunes géographiques. En revanche, les médecins et infirmiers de l'éducation nationale ont peu contribué au fonctionnement des centres et ont souvent affiché une hostilité au principe de la vaccination. Ils ont en revanche contribué aux campagnes scolaires dans les collèges et les lycées.

Alors que leur contribution était envisagée dans les plans départementaux de vaccination, les médecins du travail ont été mobilisés tard car leurs employeurs craignaient que les centres de vaccination aient massivement recours à cette ressource. Les modalités de compensation financière pour les employeurs de médecins du travail pour les heures effectuées pendant leur temps de travail ont fait l'objet de discussions difficiles. A la surprise des préfets, les médecins du travail ne figuraient pas dans la liste des professionnels de santé dont les conditions de mobilisation et de rémunération étaient fixées dans la circulaire de la ministre de la santé du 1^{er} octobre. Cet oubli n'était pas fortuit, la négociation avec les employeurs n'ayant à l'époque toujours pas abouti. Dans ce contexte, les préfets ont eu des difficultés, en dépit de leur insistance, à obtenir la liste de médecins du travail, notamment et de manière tout à fait anormale, du fait de

réticences au sein des services déconcentrés de l'Etat du travail et de l'emploi. Par une lettre du 23 novembre, au moment où les centres ont commencé à être sous pression, la ministre de la santé annonçait que les médecins du travail étaient désormais mobilisables. Ceux-ci n'ont donc pu contribuer au fonctionnement des centres qu'à partir de décembre.

Paradoxalement, les plus grandes difficultés à mobiliser les médecins ne se sont pas concentrées dans les territoires ruraux à faible densité médicale. En région parisienne, où la densité médicale est supérieure à la moyenne nationale, la difficulté de mobiliser le secteur libéral a conduit à solliciter considérablement les internes de médecine²¹⁷. Ceux-ci ont servi de variable d'ajustement régionale, pouvant être réquisitionnés pour servir dans des centres éloignés d'une ou de deux heures de transport de leur hôpital. Les EOD étant peu équipées pour élaborer des plannings sur plusieurs jours, les réquisitions ont pu avoir lieu du jour au lendemain, vers des lieux en lointaine banlieue, à la fois éloignés du lieu de travail et du domicile des internes réquisitionnés, ce qui ajoutait aux heures de vacations de longs temps de déplacement et pénalisait d'autant le bon fonctionnement de l'hôpital. Au cours des plus fortes journées de mobilisation, un interne de l'Assistance publique - hôpitaux de Paris sur dix était mobilisé dans un centre de vaccination (200 sur 2000). Cette situation s'est retrouvée dans d'autres grandes villes. Inversement, dans les départements ruraux, la plus forte adhésion du secteur libéral a compensé le handicap démographique. Surtout, la faculté de recruter et de fidéliser des médecins retraités a permis de sécuriser le fonctionnement des centres.

De manière générale, la mobilisation de personnels quasi permanents pour armer les centres a été une solution bien plus efficace et simple que le recours à de multiples réquisitions, notamment d'internes ou d'élèves infirmiers. La faculté de signer un contrat de travail avec des volontaires retraités, sans que des horaires fixes y soient précisés, aurait simplifié la tâche des centres et favorisé la cohésion des équipes. Le recrutement par contrat, déjà évoqué, aurait permis de définir l'armature du fonctionnement d'un centre, les réquisitions venant les compléter.

La disponibilité des infirmiers a été plus aisée à obtenir que celle des médecins. Le recours aux élèves infirmiers a été utile, mais ceux-ci ne pouvaient pratiquer seuls la vaccination et devaient être, en théorie, accompagnés par un infirmier diplômé d'Etat.

d. Les personnels administratifs

Au cours de la crise, la contribution des différents services de l'Etat a été très variable d'un service à l'autre et d'un département à l'autre. Malgré les recommandations de la cellule interministérielle de crise et les initiatives de certains préfets pour répartir la charge de travail plus équitablement, la contribution de certains services de l'Etat a été négligeable. Là où ils étaient présents, notamment en Ile de France, à Lyon, à Nantes ou à Strasbourg, les services de l'administration centrale de l'Etat n'ont pas été mobilisés.

²¹⁷ Les directeurs d'hôpitaux étaient chargés d'élaborer un ordre dans lequel les internes devaient être mobilisés, en priorité dans les services dits 'froids' (psychiatrie par exemple) et non dans les services dits 'chauds' (urgences, réanimation ou pédiatrie par exemple).

Certains préfets ont choisi de mobiliser le moins de fonctionnaires possible, en arguant du fait que les services étaient déjà sollicités par leur travail habituel et par la vaste réorganisation des services²¹⁸ qui se mettait en place au même moment. Ces préfets ont sollicité les agents de préfecture et des DDASS qui avaient l'habitude des vacations, mais n'ont pas souhaité fonctionner des agents des autres services, préférant avoir recours aux retraités, aux agents des collectivités locales et aux associations, malgré le coût sensiblement plus élevé du recours à ces autres solutions. D'autres préfets ont jugé que la participation des services de l'Etat était essentielle pour mettre en œuvre une politique interministérielle de l'Etat. Malgré les efforts, parfois autoritaires, de ces préfets pour solliciter équitablement l'ensemble des services de l'Etat²¹⁹, ce sont le plus souvent les DDASS et les préfectures qui ont été sollicitées très lourdement sur leurs forces vives et ont accumulé du retard dans leurs tâches quotidiennes. Le manque de coopération de certains services de l'Etat, en particulier l'éducation nationale, les finances et le travail, a été manifeste.

A partir du début du mois de décembre, devant le débat sur les files d'attente, le gouvernement annonce la mobilisation nationale pour la vaccination. Le Premier ministre écrit aux préfets pour leur demander de mobiliser davantage et de manière plus équitable les différents services de l'Etat. Le gouvernement multiplie les annonces et les initiatives. Il annonce l'implication du mouvement scout²²⁰ sans qu'une réelle mobilisation de volontaires se produise. Surtout, il évoque la participation des associations de protection civile au dispositif à hauteur de 60 à 80 000 bénévoles, à la surprise de celles-ci, qui pourtant sollicitaient depuis longtemps et sans succès les autorités afin d'être associées à l'élaboration de la campagne. Ces associations ont su mobiliser rapidement leurs bénévoles au service de l'Etat, mais dans des conditions qui se sont révélées peu avantageuses pour celui-ci. En effet, l'Etat rémunérait aux associations les heures de vacation à 14,75 € par heure pour la mise à disposition de bénévoles le plus souvent non rémunérés²²¹. Les associations tendaient à envoyer des personnes toujours différentes dans les différents centres, en fonction de leurs contraintes propres, ce qui ne contribuait pas à la stabilité des équipes et nécessitait du temps pour former les nouveaux arrivants. Surtout, les associations de protection civile ont procédé au recrutement de nombreux contrats aidés pour le compte de l'Etat, notamment en Rhône-Alpes.

En effet, le recours à des contrats aidés pour armer les centres a été proposé aux préfets. L'Etat ne pouvant pas en recruter, les préfets se sont tournés vers les collectivités locales ou les associations de protection civile. Cette solution permettait de disposer d'une ressource permanente pour faire fonctionner les centres et présentait une utilité sociale. La mise en œuvre de ces contrats d'accompagnement dans l'emploi

²¹⁸ La réforme de l'administration territoriale de l'Etat dans le cadre de la révision générale des politiques publiques (RGPP).

²¹⁹ Un préfet avait réuni les chefs de service et annoncé qu'il fonctionnerait désormais dans leurs service des agents par ordre alphabétique, quelque soit leur statut d'employé, de cadre ou de directeur. Des listes d'agents à mobiliser lui sont parvenues immédiatement.

²²⁰ Scouts et guides de France.

²²¹ Le coût de la mise à disposition d'un bénévole non rémunéré pour une association qui l'a formé n'est pas gratuit, mais bien inférieur à 14,75 €

(CAE) par l'Etat a pris du temps²²² et n'a été effective qu'en décembre, parfois en janvier. Or, le contrat dure 6 mois et l'Etat s'était engagé à assumer le coût de ces emplois sur toute la durée du contrat. Il en a résulté que les mairies ou les associations ont pu disposer pendant 4 ou 5 mois d'une ressource gratuite, financée par l'Etat, tant pour la rémunération que pour les cotisations employeurs. Le recours aux contrats aidés était judicieux, mais aurait dû être anticipé par l'Etat, car il s'est révélé très coûteux pour lui. Dans un département, le coût du recours auxiliaire à cinq contrats aidés, qui n'ont été disponibles qu'au cours de la deuxième moitié de la campagne, a représenté une dépense d'environ 60 000 € soit le tiers du coût de l'ensemble des professionnels de santé travaillant dans les centres.

La vaccination générale en Gironde.

Le taux d'adhésion a été de 9,3 %. 134 000 actes de vaccination ont été réalisés pour une population d'1,4 million d'habitants.

Dans les 20 centres de vaccination se trouvait en moyenne 1 chef de centre, 2 à 3 médecins, 6 infirmiers, 5 personnels administratifs.

Au cours de la campagne, ont été mobilisés au moins une fois 1200 médecins, 1 400 infirmiers, 290 fonctionnaires et retraités de l'Etat, 320 agents des collectivités locales et 58 contrats aidés recrutés.

- Un médecin sur six a été réquisitionné au moins une fois. Les vacations ont été effectuées pour 33 % par les médecins libéraux, 30 % par des médecins retraités, 14 % par des médecins du travail ou du secteur public, 10 % par des internes et 9 % par des médecins remplaçants. Le coût horaire moyen est de 48 euros. Dans d'autres départements, les proportions peuvent être différentes, notamment celle des internes plus importante dans les grandes villes ou celle des médecins retraités ou libéraux, plus importante en milieu rural.
- Parmi les infirmiers, 28 % venaient du secteur libéral, 20 % étaient retraités, 20 % étudiants, les autres étant salariés, sans emploi ou remplaçant. Le coût horaire moyen est de 19 euros.

e. Un système de rémunération des personnels administratifs très inéquitable

Le tableau de rémunération des différentes catégories de personnel mobilisé pendant la campagne s'est construit par touches successives. Les préfets n'ont disposé qu'en décembre d'une image précise des régimes de rémunération des agents mobilisés. La cellule interministérielle de crise ne s'est saisie de ce sujet que tard, et la commission administrative chargée de fixer le régime de rémunération des réquisitions, tombée en désuétude, a dû être recréée au milieu du mois de novembre. Il serait utile que la DPSN se charge de préparer un régime de rémunération mis à jour régulièrement, pouvant être activé pour différentes sortes de crises.

Pour les personnels administratifs de l'Etat, il était envisagé de payer la vacation horaire de tous les agents à 14,75 € par heure, comme il est d'usage lors des crises de sécurité civile. Puis, la volonté de ne pas payer les heures effectuées pendant le temps habituel de travail a conduit l'Etat à envisager de ne payer que les heures

²²² Les préfectures, pourtant bien armées en compétences juridiques, ont eu de réelles difficultés à aider les petites collectivités territoriales à mettre en œuvre ces contrats, ce qui est révélateur de leur excessive complexité. Les associations, quant à elles, ont su recruter massivement et rapidement.

supplémentaires effectuées dans les centres, dans les conditions propres à chaque agent. La conséquence en était que le même travail administratif sur le terrain serait payé différemment en fonction du service d'origine du fonctionnaire et de son grade. L'heure à laquelle le temps de service habituel prenait fin pouvait varier d'un service à l'autre. Ce système, établi par les décrets des 4 et 9 décembre 2009, a créé une importante différence entre, d'une part, les retraités et les quelques agents en congés, qui étaient payés 14,75 € pour toutes les heures effectuées dans les centres, et d'autre part les agents de l'Etat et des collectivités, qui n'étaient payés que pour les heures supplémentaires assurées dans les centres. Le choix de rémunérer les chefs de centre de manière sensiblement plus élevée, soit 33 € par heure, a renforcé le caractère inéquitable du système de rémunération comme l'illustre les cas suivants :

- un agent de l'Etat, travaillant 6h par jour du lundi au vendredi ainsi que le dimanche, dont 2h en dehors des horaires de service, touchera 1 460,22 € par mois²²³
- un retraité effectuant les mêmes horaires touchera 2 787,75 € par mois²²⁴
- un retraité chef de centre effectuant les mêmes horaires percevra 6 237 € par mois²²⁵

Les chefs de centre, dont le dévouement a été crucial pour le fonctionnement des centres et dont la bonne volonté était loin d'être motivée par des considérations financières, ont été rémunérés dans des conditions trop avantageuses, notamment en comparaison des autres agents travaillant dans les centres. Un chef de centre travaillant à plein temps tout au long de la campagne a reçu de l'Etat une somme d'environ 15 000 euros.

De nombreux personnels des préfectures et des DDASS ont travaillé sur le pilotage et l'organisation de la vaccination, avec des horaires souvent très pénibles, liés notamment aux obligations de remontées statistiques. Le paiement des heures supplémentaires effectuées dans ce cadre est souvent plafonné. Le versement d'une prime ponctuelle dite EOD dans les ex-DDASS n'a que partiellement rémunéré, notamment en comparaison avec ceux qui ont travaillé dans les centres, l'implication humaine de ces personnes qui mérite d'être saluée.

f. La rémunération des professionnels de santé

Le tableau suivant détaille le régime de financement de la campagne territoriale :

²²³ Rémunération = 2h sup × 5 (lundi-vendredi) × 4,5 (semaines) × 14,75 + 6h sup le dimanche × 4,5 (semaines) × 14,75 × 2 (doublement le dimanche) = 1 460,22 €

²²⁴ Rémunération = 6h × 5 (lundi-vendredi) × 4,5 (semaines) × 14,75 + 6h le dimanche × 4,5 (semaines) × 14,75 × 2 (doublement le dimanche) = 2 787,75 €

²²⁵ Le taux horaire passe de 14,75 € à 33 € par rapport à la situation précédente.

Tableau n° 11 : Le régime de financement de la campagne territoriale

Service	Calcul	Service chargé du calcul	Budget
Centres de vaccination			
Equipement en produits de santé	-	National	EPRUS
Equipement en matériel non médical	-	Préfecture	128 (Sécurité civile)
Services de l'Etat			
Heures effectuées pendant les horaires habituels de travail dans les centres de vaccination	-	Préfecture	-
Heures supplémentaires effectuées par les agents administratifs dans le service ou dans les centres de vaccination	En fonction du grade et de l'échelon de l'agent	Préfecture	Du service concerné
Heures supplémentaires effectuées par les professionnels de santé agents de l'Etat dans le service ou dans les centres de vaccination	En fonction du grade et de l'échelon de l'agent	Préfecture	Du service concerné
Collectivités territoriales			
Mise à disposition des locaux et entretien	Selon un barème	Préfecture	128 (Sécurité civile)
Rémunération des heures effectuées dans les centres par les agents administratifs pendant leurs obligations de service	Pour l'employeur en fonction du coût horaire moyen de l'agent	Préfecture	128 (Sécurité civile)
Heures supplémentaires effectuées dans les centres par les agents administratifs	14,75€ / h 33 € / h pour les chefs de centre	Préfecture	128 (Sécurité civile)
Rémunération des heures effectuées dans les centres par les professionnels de santé (services de protection maternelle et infantile) pendant leurs obligations de service	Pour l'employeur fonction du coût horaire moyen de l'agent	DDASS	CNAMTS pour l'Etat
Heures supplémentaires effectuées dans les centres par les professionnels de santé	14,175 € / h pour les infirmiers 33 € / h pour les médecins	DDASS	CNAMTS pour l'Etat
Contrats aidés recrutés sur 6 mois (contrat d'accompagnement dans l'emploi)	Pour l'employeur, prise en charge du salaire et des cotisations employeurs par l'Etat	Préfecture	128 (Sécurité civile)
Associations, acteurs privés			
Volontaires administratifs	14,75€ / h 33 € / h pour les chefs de centre	Préfecture	128 (Sécurité civile)
Contrats aidés recrutés sur 6 mois (contrat d'accompagnement dans l'emploi)	Pour l'employeur, prise en charge du salaire et des cotisations employeurs par l'Etat	Préfecture	128 (Sécurité civile)
Retraités et sans activité			
Administratifs	14,75€ / h 33 € / h pour les chefs de centre	Préfecture	128 (Sécurité civile)
Médecins	33 € / h	DDASS	EPRUS pour l'Etat
Infirmiers	28,4 € / h	DDASS	EPRUS pour l'Etat
Professionnels de santé du secteur libéral ou remplaçants			
Médecin	66 € / h	DDASS	CNAMTS pour l'Etat
Infirmier	28,4 € / h	DDASS	CNAMTS pour l'Etat
Professionnel de santé salarié de l'hôpital, centres d'examen de santé			
Heures effectuées pendant les obligations de service	-	-	-
Heures supplémentaires	33 € / h pour les médecins (internes compris) 14,175 € / h pour les infirmiers 14,18 € / h pour les élèves infirmiers et externes en médecine	DDASS	Hôpitaux pour l'Etat
Professionnel de santé salarié de d'un centre d'examen de santé et médecin du travail			
Heures effectuées pendant les obligations de service	Pour l'employeur, 66 € / h	DDASS	CNAMTS pour l'Etat
Heures supplémentaires	33 € / h pour les médecins 14,175 € / h pour les infirmiers	DDASS	CNAMTS pour l'Etat

Les grandes lignes de la rémunération des professionnels de santé ont été définies avant la campagne, au cours du mois d'août. La circulaire de la ministre de la santé du 1^{er} octobre fixe les tarifs des rémunérations des différentes catégories de professionnels de santé intervenant dans les centres, à l'exception des médecins du travail. Mais ce n'est que par une instruction du ministre du budget du 9 décembre que les détails des circuits de financement ont été définis, repris par un arrêté du 29 décembre 2009. Le régime n'a pas suscité de critiques de la part des professionnels de santé. Il prévoit une tarification pour les médecins équivalente à trois fois le tarif conventionnel de la consultation par heure (3C) soit 66 euros. Ce tarif a été réduit de moitié pour les personnes qui ne subissaient pas de perte d'activité, en particulier les médecins retraités. Par comparaison, lors de la campagne locale menée contre la méningite en Seine-Maritime et dans la Somme, les médecins étaient rémunérés à 4C de l'heure, soit 88 euros. L'annonce que les coûts de transport seraient pris en charge est intervenue tard et a suscité des inquiétudes, en particulier chez les internes franciliens et en milieu rural. Pour les infirmiers, un système analogue a été mis en place, se fondant sur une rémunération horaire de neuf fois le tarif conventionnel de l'acte médical individuel (9AMI) par heure, soit 28,4 euros.

La préparation des dossiers de rémunération a occupé les DDASS au cours et après la campagne. Selon les catégories de professionnels de santé, ces dossiers ont connu un traitement différent :

- les professionnels de santé libéraux et les remplacements ont été remboursés par la CNAMTS, dans des délais satisfaisants.
- les employeurs de professionnels de santé salariés ont été remboursés par la CNAMTS, avec des délais plus longs. L'ensemble des employeurs, en particulier les hôpitaux et les employeurs de médecins du travail, n'ont pas encore été tous remboursés.
- les retraités et inactifs doivent être remboursés par l'EPRUS. Il s'agissait de fournir une occasion pour celui-ci de recruter ces personnes dans la réserve sanitaire encore embryonnaire. Cet effort, qui permettrait à l'Etat de garder la mémoire de la gestion de crise, a conduit à des maladresses. En particulier, à l'origine, l'EPRUS exigeait l'adhésion à la réserve sanitaire de toute personne souhaitant être remboursée de ses vacations. Perçue comme une forme de chantage, cette exigence a été levée. Cependant, l'EPRUS ne dispose que d'une trentaine d'agents et d'aucun réseau territorial. Il a donc dû sous-traiter la prestation de traitement des dossiers. Au 20 juin 2010, selon le ministère de la santé, seuls deux cents dossiers environ avaient été traités sur l'ensemble du pays. Le plus grand nombre des médecins retraités attendent donc encore leur rémunération plus de quatre mois après la fin de la crise. De tels retards présentent le danger d'une moindre mobilisation des retraités lors des prochaines crises, en contradiction avec l'objectif de constituer une réserve sanitaire.

L'indemnisation des professionnels libéraux a représenté, selon les estimations de la CNAMTS disponibles au 20 juin 2010, 12,4 M€ dont 8,5 M€ pour les médecins (30 631 vacations) et 3,2 M€ pour les infirmiers (25 157 vacations). Ces coûts sont peu susceptibles d'évoluer. En revanche, compte tenu du nombre encore faible de dossiers de rémunération venant des entreprises et établissements employant des professionnels

de santé adressés à la CNAMTS, il n'est pas encore possible de fournir un bilan du coût de ces types de personnes.

En définitive, les centres de vaccination sont parvenus à mobiliser une diversité de professionnels et à fournir un service de qualité, notamment en matière sanitaire. Cependant, le fonctionnement des centres a connu de nombreux dysfonctionnements liés à une absence d'anticipation de la nécessité d'outils de fonctionnement et de gestion des ressources humaines, à une étonnante absence de souplesse pour s'adapter aux variations rapides de la demande de vaccination, alors que le recours aux vacations payées à l'heure permet en théorie de réagir rapidement à ces évolutions. Les centres se sont révélés des outils efficaces de vaccination, mais très peu efficents, compte tenu du profil de l'épidémie, c'est à dire sa virulence modérée et la faible adhésion de la population.

Le coût théorique par vaccination pour une campagne visant à vacciner deux fois l'ensemble de la population avait été évalué par la direction générale de la santé dans une note du 26 mai 2009. En prenant l'hypothèse de 30 vaccinations pratiquées par chaîne et par heure (la réalité a été plus proche de 15) et d'une utilisation complète et permanente de toutes les chaînes ouvertes, le coût d'une vaccination hors achat de vaccin s'élevait à 5,5 euros²²⁶. En réalité, les 6 millions de vaccinations réalisées ont coûté 250 M€ soit 41,7 euros par acte. Cet écart met en évidence le nombre élevé de chaînes de vaccination ayant fonctionné « à vide » en mobilisant du personnel inutilement²²⁷ et donc la faible efficience du système de vaccination retenu. En y intégrant le coût unitaire du vaccin utilisé, évalué *supra* à 61 euros ainsi que d'autres dépenses mineures, la vaccination d'une personne a coûté 110 euros par dose injectée au lieu de 13 euros (5,5 euros pour l'administration du vaccin et 7,5 euros pour l'achat du vaccin) dans un schéma de vaccination de toute la population à l'aide de centres fonctionnant en permanence sous tension. Ces chiffres mettent en évidence l'importance de la prise en compte de l'adhésion anticipée de la population à une politique de santé avant de lancer une campagne de masse.

La décision non d'acquisition mais d'utilisation des vaccins aurait dû être pesée au début de l'automne, moment où de nombreux signes laissaient augurer le scénario qui s'est effectivement réalisé. Une offre mixte et souple, capable de s'adapter à l'évolution de l'épidémie sans alénier toutes les marges de manœuvre disponibles afin de pouvoir ne monter en puissance que si nécessaire, s'appuyant par pragmatisme sur les hôpitaux, des centres de vaccination moins nombreux et des cabinets libéraux conventionnés aurait pu engendrer un coût moindre.

D. LE MAIGRE BILAN DES CAMPAGNES SPECIFIQUES

La campagne en centres de vaccination ne pouvait toucher l'ensemble de la population sans que des équipes mobiles chargées de vacciner certaines catégories de personnes vivant en établissement soient créées, notamment pour les établissements accueillant des personnes âgées dépendantes, afin de renforcer la notion de proximité.

²²⁶ Ce coût ne comprenait pas l'examen médical systématique imposé en septembre par les autorités européennes.

²²⁷ Pour illustrer ce constat, au cours de la journée du 11 janvier, soit en période de faible activité des centres, seulement 26 000 personnes ont été vaccinées alors que plus de 9 000 personnes avaient été réquisitionnées.

Une autre motivation pour créer des équipes mobiles était de pouvoir utiliser les ressources médicales et paramédicales sur place dans les établissements médicalisés, scolaires ou les grandes entreprises. La constitution des équipes mobiles a cependant considérablement alourdi la tâche des centres de vaccination, en particulier des chefs de centre et des coordinateurs infirmiers qui ont dû établir les plannings et organiser la préparation et le retour des bons, des vaccins, des produits de santé et des déchets.

Ainsi, certains centres de vaccination désignés par les préfets ont reçu la charge de mettre en place des équipes mobiles de vaccination chargées des catégories de population suivantes :

- les enfants scolarisés ;
- les résidents d'établissements sociaux et médico-sociaux (personnes âgées, handicapées, sans domicile entre autres) ;
- les détenus ;
- les personnes placées en centres de rétention administrative ;
- les personnes en situation de précarité ;
- les personnes isolées.

La vaccination en établissements médico-sociaux n'était pas une priorité, car les personnes âgées figurent parmi les personnes les moins prioritaires. La plupart des départements ont prévu en revanche que les enfants handicapés placés dans des centres soient vaccinés au cours de la campagne scolaire, soit entre fin novembre et mi décembre.

Les personnes en situation de précarité (SDF, exclus, chômeurs) ont eu la faculté d'être accueillis en centre sans que l'ordre de priorité puisse leur être opposé, répondant à des considérations de solidarité et de meilleur accès au système de santé pour ceux qui en sont le plus éloignés²²⁸. La circulaire des ministres de l'intérieur, de la santé et de l'éducation nationale du 16 décembre, réoriente la priorité des équipes mobiles vers ces publics ainsi que les personnes isolées au cours des vacances de Noël.

En outre, une campagne a été organisée par le ministère des affaires étrangères pour les Français de l'étranger. Dans les pays équipés de vaccins qui acceptaient la réciprocité, tels les Etats-Unis, la vaccination n'a pas été proposée dans les consulats et les Français ont pu être vaccinés par le système de soins du pays de résidence, même lorsque la vaccination n'y était pas gratuite. Dans la plupart des pays cependant, une campagne a été organisée par les consulats sous l'autorité des ambassadeurs. Les vaccins monodoses livrés en début de campagne (Focetria de Novartis) ont été utilisés dans ce cadre. Sur 1,4 million de Français vivant à l'étranger, 62 800 ont été vaccinés, soit 4,5 %, auxquels il faut ajouter ceux qui ont été vaccinés par leur pays de résidence et dont le nombre ne peut pas être connu.

²²⁸ Dans le cas d'une épidémie grave, ce choix aurait pu être légitimement contesté dans l'opinion, la priorisation devant reposer sur des critères essentiellement sanitaires et être strictement appliquée.

1. La campagne en milieu scolaire

Le principe de l'organisation d'une campagne spécifique en milieu scolaire a été arbitré au cours de l'été, à la demande du ministère de l'éducation nationale. Les campagnes locales contre la méningite, dont la cible principale est les enfants, sont habituellement organisées avec succès dans les établissements scolaires. De plus, ceux-ci sont équipés en professionnels de santé (2 000 médecins et 6 500 infirmiers) qui peuvent être mobilisés. Surtout, le fait que la grippe A (H1N1)v touche des sujets jeunes, parfois sans facteur de risque, a conduit le gouvernement à accorder un haut niveau de priorité aux enfants en venant proposer une vaccination au plus près de leurs lieux de vie.

Le choix a été fait à la fin du mois d'octobre de distinguer d'une part les élèves du primaire, à qui la vaccination ne serait pas proposée à l'école et qui devaient être vaccinés en centre au cours de séances spécifiques, accompagnés de leurs parents, et, d'autre part, les élèves des collèges et des lycées pour lesquels la vaccination en milieu scolaire serait proposée. Pour justifier l'instauration d'une telle césure, le gouvernement affirmait que la présence des parents lors de la vaccination est préférable pour les plus jeunes, et que les écoles ne disposent ni des infrastructures, ni du personnel pour assurer la charge de la vaccination. Il a néanmoins résulté de ce choix une complexité pour les familles dont les différents enfants, selon les âges, devaient être vaccinés à deux reprises dans des lieux différents, sans compter la vaccination des parents eux-mêmes.

La campagne scolaire a été préparée dans l'urgence. La circulaire d'organisation a été adressée le 9 novembre aux préfets, recteurs et inspecteurs d'académie pour un démarrage le 25 novembre. En l'espace de quinze jours, les services territoriaux ont dû planifier le fonctionnement des équipes mobiles en ressources humaines et matérielles. Mais les documents détaillant les modalités pratiques de l'organisation et les courriers-type à envoyer n'ont été adressés que le 19 novembre, soit moins d'une semaine avant le début de la campagne. Le gouvernement souhaitait agir vite pour pouvoir proposer à tous les élèves la vaccination avant les vacances de Noël.

La documentation adressée aux parents et remise par les enfants eux-mêmes, répondait à la nécessité d'assurer une correcte information des parents sur la campagne et sur les vaccins. Elle a parfois dissuadé par la longueur et la technicité de son contenu. De plus, de nombreux parents ont renoncé à accepter la vaccination de leurs enfants en invoquant le trop grand nombre de vaccins qui leur sont administrés, ou, plus fréquemment, avaient le sentiment que la vaccination était devenue inutile dès lors que le virus avait ou semblait déjà avoir circulé dans les établissements. Cette impression pouvait résulter des mesures prises en septembre relatives à la fermeture de classes ou d'écoles et à leur médiatisation, sans distinguer les suspicions de cas de grippe A des cas groupés avérés. De plus, la lourdeur des formalités à remplir jusqu'à la vaccination a contribué à dissuader les volontaires. En effet, les parents devaient remplir une fiche médicale individuelle et signer une autorisation²²⁹. L'établissement devait ensuite recenser l'ensemble des élèves concernés et l'adresser aux EOD. Ceux-ci planifiaient la séance et se chargeaient fréquemment de l'impression des bons à l'avance pour chaque

²²⁹ La question de savoir si le consentement d'un seul des parents suffisait a suscité de lourdes interrogations. En l'absence d'interprétation simple du code civil, la décision a dû être arbitrée par le Premier ministre, qui a décidé que le consentement d'un seul pouvait suffire, à condition que l'autre parent ne manifeste pas par écrit son opposition à la vaccination de son enfant.

enfant, car de nombreuses familles ne les avaient pas encore reçus ou les avaient égarés. Les parents étaient ensuite informés de la date de la séance de vaccination.

Enfin, sans que cela soit explicitement écrit, les enfants se sont vu reconnaître la faculté de refuser la vaccination, même si l'un des parents ou les deux avaient exprimé leur consentement. Dans ce cas, un mot à l'attention des parents était rédigé pour faire état du refus. Il s'agissait de respecter la liberté individuelle des adolescents. En fait, ce choix, dans un contexte de faible adhésion générale de la population, a renforcé l'insuccès de la campagne, les adolescents étant, de manière générale, assez sensibles aux normes comportementales de leurs camarades et peu enclins à se distinguer des choix collectifs.

A la demande des personnels de l'éducation nationale, les autorités ont choisi au milieu du mois de décembre d'organiser une seconde campagne au mois de janvier à l'attention des élèves (ceux-ci étaient encore concernés par le schéma vaccinal à deux doses pour acquérir une bonne immunité) et, cette fois, du personnel. Cette campagne a eu un très médiocre succès. Devant le très faible nombre de volontaires à la vaccination, certains préfets ont choisi à raison, au vu du contexte de fin d'épidémie, de renoncer à l'organiser afin de ne pas gaspiller des moyens.

Selon le ministère de l'éducation nationale, 97 % des collèges et des lycées ont été visités par les équipes mobiles. Environ 10 % des élèves ont été vaccinés (soit 453 000 élèves) et 5 % des personnels. Il n'y a donc eu aucune plus value en matière d'adhésion de la population grâce à cette campagne, malgré les efforts massifs qu'a requis son organisation. Le choix de l'organiser demeure cependant pertinent, du moins pour la première campagne, compte tenu de la vulnérabilité plus importante des enfants à cette grippe.

2. La campagne dérogatoire du ministère de l'intérieur

Le ministère de l'intérieur avait relevé que les personnels de la chaîne de secours figuraient parmi les personnes particulièrement exposées et donc prioritaires pour la vaccination. Afin de préserver leur disponibilité opérationnelle et de ne pas peser sur le dispositif de vaccination de la population, le ministre de l'intérieur a souhaité organiser à leur intention une campagne de vaccination spécifique hors des centres dédiés.

Le ministère de la santé était réservé, de manière générale, vis-à-vis de tout dispositif dérogatoire aux centres. De plus, le ministère de l'intérieur avait une conception extensive de la « chaîne de secours » puisqu'après avoir envisagé la vaccination des sapeurs pompiers, à partir du 16 novembre, celui-ci a finalement choisi de proposer la vaccination à l'ensemble des personnels du ministère, à partir du 23 novembre et jusqu'à la fin du mois de janvier 2010. Il s'agissait donc d'une entorse à l'ordre de priorité.

Organisée sous l'égide de la DPSN à la demande du cabinet du ministre, cette campagne a été confiée au plan local aux sapeurs-pompiers au sein des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS). Livrés en vaccins par les plateformes départementales sans lien avec les centres de vaccination, les centres de secours ont accueilli les personnes volontaires en leurs murs et ont monté des équipes mobiles pour aller vacciner dans les commissariats, les préfectures et sous-préfectures. La gendarmerie nationale a organisé son propre dispositif, de même que la direction des

ressources humaines du ministère pour les personnels d'administration centrale. Bien que le ministère ait pris la précaution d'affirmer qu'en cas de pénurie de personnels médicaux pour armer les centres, les médecins affectés à la campagne spécifique iraient prioritairement dans les centres, la campagne du ministère de l'intérieur a consommé la ressource médicale existante sans plus valeur particulière. En effet, le bilan de cette campagne a été médiocre en comparaison des efforts fournis et donne raison aux arguments du ministère de la santé. En effet, 36 080 personnes ont été vaccinées selon la DGS, soit environ 12 % des effectifs.

La mise en place d'une telle campagne dérogatoire n'aurait eu de sens que dans le cadre d'une obligation vaccinale professionnelle, ciblée sur les personnes particulièrement exposées, c'est à dire les services opérationnels de sapeurs-pompiers, de gendarmes et de policiers.

3. Les campagnes autonomes dans les entreprises et les administrations

Dès le début de la campagne de vaccination, certaines administrations ou grandes entreprises avaient manifesté leur souhait d'organiser la vaccination en leurs murs, à l'aide de leurs médecins et infirmiers du travail. La cellule interministérielle de crise a d'abord refusé d'établir des dérogations au système de droit commun des centres, d'éviter de disperser sur un trop grand nombre de sites les vaccins encore en nombre limité, afin d'assurer un débit de vaccination suffisant aux centres. Devant l'afflux dans les centres au début du mois de décembre, cette réflexion a évolué.

La ministre de la santé annonçait le 4 décembre la possibilité de vaccinations autonomes sur les lieux de travail à partir du 5 janvier. La circulaire intérieur-santé-éducation nationale du 16 décembre a encadré cette faculté de conditions strictes : seuls les sites d'une taille suffisante, accueillant au moins 1 500 personnes et disposant d'un service interne de médecine du travail pourraient signer une convention avec l'Etat et nommer un représentant pour dialoguer avec l'EOD. Toutes les tâches médicales, paramédicales et administratives seraient assurées par les entreprises ou administrations, sans appui de la part des centres de vaccination. Celles-ci ont été soumises aux mêmes contraintes que les centres, notamment en ce qui concerne la traçabilité des vaccins.

Compte tenu des délais de mise en place, la vaccination n'a pu être mise en place qu'à partir du début du mois de janvier dans 20 grandes entreprises²³⁰, 8 ministères²³¹ et la ville de Paris.

Au cours de ces campagnes, qui ont mobilisé au sein des structures volontaires un nombre de personnes considérable, seules 2 700 vaccinations ont eu lieu. Chez Peugeot, seulement 31 personnes ont été vaccinées ; au site SNCF de Bordeaux, ce chiffre se réduit à deux agents.

²³⁰ Aéroports de Paris, Air France, Areva, Banque de France, BNP Paribas, CEA, CNP Assurance, Crédit Agricole, Galeries Lafayette, Groupama, IBM France, Michelin, PSA, France Télévisions, RATP, Renault, Safran, Saint-Gobain, Sanofi et Total.

²³¹ Ecologie et développement durable, culture, agriculture, économie, défense, justice, santé, affaires sociales et éducation nationale.

E. LE REPLI DES CENTRES ET LA TRANSITION VERS LA MEDECINE LIBERALE

Le début de l'année 2010 a été marqué par un ralentissement très sensible du rythme de vaccination, la France n'étant plus alors en situation épidémique. Devant les surcapacités des centres, le ministère de l'intérieur a insisté pour obtenir une décroissance du dispositif. Les préfets ont été rendus libres de diminuer les vacations dans les centres.

Sans réelle concertation avec les représentants des médecins libéraux, l'annonce d'une possibilité de vaccination en cabinet a surpris. Le 25 novembre, la CIC affirmait que la vaccination dans les cabinets de médecine libérale ne serait pas envisageable avant mars 2010. Le 16 décembre, la circulaire organisant le dispositif de vaccination pour les vacances de Noël continuait d'affirmer que les centres demeuraient au cœur du dispositif et que l'ouverture des centres de vaccination hospitaliers au grand public serait effectuée, sans évoquer un éventuel basculement libéral.

Le 8 janvier 2010, une circulaire est adressée par les ministres de la santé et de l'intérieur aux préfets pour leur annoncer les modalités d'une ouverture prévue dès le 12, soit quatre jours après. Le gouvernement fait valoir la nécessité de diversifier les modalités de vaccination, argument à l'opposé de ceux utilisés en octobre pour écarter la vaccination libérale. La décroissance du nombre de cas grippés à traiter et l'approvisionnement désormais suffisant en vaccins monodoses sont surtout évoqués à l'appui de cette décision soudaine. Il faut pourtant relever que l'Etat disposait depuis longtemps d'un stock de vaccins monodoses Focetria, du fait du choix de Novartis de spontanément livrer davantage de ces vaccins (cf. *supra*).

Il était demandé aux médecins volontaires de venir s'approvisionner en vaccins dans les centres, en attendant que la distribution des monodoses (Focetria) puisse être confiée au circuit pharmaceutique traditionnel à partir du 1^{er} février. Les médecins devaient rapporter les bons complétés aux centres pour pouvoir être réapprovisionnés, afin de conserver la traçabilité et la pharmacovigilance. Le médecin était libre de pratiquer la vaccination au cours d'une consultation classique ou de donner rendez-vous pour une séance dédiée pour laquelle l'acte serait rémunéré par l'assurance maladie au tarif de 6,60 euros (cf *supra*).

De manière prévisible du fait de la fin de l'épidémie, la vaccination dans le secteur libéral n'a pas connu de succès : seuls 17 000 bons avaient été renvoyés au 21 juin 2010. Quatre vaccinations sur cinq ont eu lieu à l'occasion d'une consultation ; le recours au nouvel acte à 6,60 euros, du fait de sa faible rémunération.

Les préfets ont alors considérablement réduit le nombre de plages d'ouverture des centres, tout en maintenant un minimum dans chaque centre. La désaffection de la population étant réelle (cf. graphique n° 3), le maintien des centres avait perdu son sens. La dernière semaine de janvier, les préfets ont maintenu au moins un centre dans chaque département. Le samedi 30 janvier, les derniers centres fermaient. Le gouvernement annonçait que cette date ne marquait pas la fin de la campagne qui se poursuivrait jusqu'en septembre 2010 dans les cabinets libéraux et les hôpitaux, les sièges de SAMU étant tenus de maintenir leurs centres de vaccination.

F. L'EXECUTION ET LA RENEGOCIATION DES CONTRATS RELATIFS AUX VACCINS

L'exécution des marchés de vaccins a d'abord été marquée, globalement, par le retard dans la production de ceux-ci du fait d'un rendement antigénique particulièrement faible. Mais ce problème, qui aurait pu constituer une difficulté majeure si la population, sous l'effet d'une pandémie réellement grave, avait demandé à bénéficier de la vaccination, s'est vite effacé devant celui de l'excédent des vaccins au regard des besoins effectifs.

Si la disproportion entre les commandes initiales et les besoins réels a été manifestement confirmée vers la fin novembre 2009. Ce n'est cependant qu'en début d'année suivante qu'est intervenue la décision de réduire les commandes de plus de la moitié (50 millions de doses sur les 94 millions commandées). Cette résiliation partielle impliquait une indemnisation : celle-ci a pu se faire par transaction avec Novartis. Elle s'est traduite par une décision unilatérale d'indemnisation pour les deux autres laboratoires concernés, GSK et Sanofi Pasteur : ce dernier laboratoire a pris acte de l'indemnisation ; jusqu'à la fin du mois d'août, GSK était encore en mesure de faire un recours devant le juge administratif.

1. Un écart croissant entre le niveau des commandes et des livraisons et le rythme observé et attendu des vaccinations

Deux incertitudes pesaient sur la mise à disposition de vaccins en temps utile : l'obtention des autorisations de mise sur le marché et un rendement antigénique satisfaisant.

Les AMM ont été accordées sans retard : le 29 septembre 2009, la Commission européenne, suite aux avis de l'EMEA, a autorisé le vaccin de GSK (*Pandemrix*) et celui de Novartis (*Focetria*) selon la procédure dite *mock-up* ; le 6 octobre, elle a délivré son autorisation pour le vaccin de Baxter ; 16 novembre, l'AFSSaPS a accordé l'AMM pour le vaccin non adjuvanté de Sanofi Pasteur (*Panenza*).

En revanche, les trois laboratoires ont précocement signalé à l'EPRUS des rendements antigéniques très inférieurs à leurs estimations. Ainsi, fin octobre, 4 millions de doses de *Pandemrix* avaient été livrées, alors que le contrat avec GSK indiquait – certes, à titre purement indicatif – que dans l'hypothèse la plus défavorable quant au rendement antigénique, près de 5 millions de doses seraient disponibles à ce moment. Novartis avait annoncé, également dans l'hypothèse d'un rendement de 30 % de celui observé en moyenne pour le développement des vaccins saisonniers, la livraison de 1,5 million de doses en octobre : ce montant ne sera atteint que vers la mi-novembre. En revanche, Sanofi Pasteur, qui ne s'était engagé à livrer son vaccin qu'à compter de début décembre 2009, a été en mesure de commencer ses livraisons dès avant la mi-novembre.

Tableau n° 12 : Livraison des vaccins – cumuls

Semaine du	GSK	Sanofi P ;	Novartis	Baxter	TOTAL
	Pandemrix	Panenza	Focetria	Celvapan	
5-oct.-09	1 072 000	0	0	0	1 072 000
12-oct.-09	1 646 000	0	0	0	1 646 000
19-oct.-09	2 961 500	0	0	0	2 961 500
26-oct.-09	4 205 000	0	0	0	4 205 000
2-nov.-09	4 205 000	0	0	0	4 205 000
9-nov.-09	5 643 000	1 400 000	1 056 382	12 000	8 111 382
16-nov.-09	5 928 500	1 400 000	3 241 672	12 000	10 582 172
23-nov.-09	7 605 000	1 400 000	3 771 112	12 000	12 788 112
30-nov.-09	9 812 500	4 700 000	4 833 683	12 000	19 358 183
7-déc.-09	10 865 000	4 700 000	7 155 732	50 000	22 770 732
14-déc.-09	10 865 000	9 307 700	7 603 052	50 000	27 825 752
21-déc.-09	11 599 000	11 025 100	8 016 762	50 000	30 690 862
28-déc.-09	12 338 000	14 379 300	8 413 272	50 000	35 180 572
1-janv.-10	12 973 000	14 379 300	8 868 842	50 000	36 271 142
4-janv.-10	13 475 500	14 379 300	9 070 542	50 000	36 975 342
11-janv.-10	13 915 000	14 379 300	9 070 542	50 000	37 414 842
18-janv.-10	14 849 500	14 379 300	9 070 542	50 000	38 349 342
25-janv.-10	14 849 500	14 379 300	9 070 542	50 000	38 349 342
1-févr.-10	16 510 000	16 156 400	9 070 542	50 000	41 786 942
8-févr.-10	18 000 500	17 001 700	9 070 542*	50 000	44 122 742

- Source : Cour des comptes d'après de données de l'EPRUS

* L'excédent de dose a été restitué à Novartis.

Cependant, même si elles ont été tardives, les livraisons ont rapidement dépassé les besoins liés à la campagne vaccinale qui, s'agissant des centres de vaccination, a débuté le 12 novembre.

2. Le passage de deux à une dose de vaccin

Le fait de devoir recourir à l'administration de deux doses à trois semaines d'intervalle ou, au contraire, de se contenter d'une seule injection de vaccin pour obtenir une immunité dépend de l'immunogénicité du vaccin lui-même (à cet égard, la présence d'un adjuvant est de nature à renforcer celle-ci) et de facteurs propres à la personne qui reçoit le vaccin. Ainsi, un jeune enfant peut, toutes choses égales par ailleurs, avoir besoin de deux doses quand d'autres personnes, notamment des personnes âgées déjà en partie immunisées, pourraient être vaccinées avec une seule dose.

Au cas d'espèce, la population étant considérée comme non immunisée (« naïve ») vis-à-vis de ce virus qui apparaissait nouveau, l'hypothèse du recours de principe à deux doses apparaissait justifiée. Ce point de vue a encore été confirmé par les AMM délivrées à l'automne, lesquelles prévoyaient effectivement deux doses.

Ce choix, toutefois, demeurait un sujet d'interrogation. Ainsi, dès le 12 octobre 2009, les laboratoires Novartis et GSK ont déposé une demande en vue de faire varier leurs AMM respectives pour passer à un scénario à une injection. Ceci n'a pu être ignoré des pouvoirs publics et, dès le 16 octobre, le ministre chargé de la santé signalait au Président de la République le « *possible passage à un schéma vaccinal mono-injection* » et indiquait : « *des contacts informels vont être prudemment pris avec les industriels pour investiguer la possibilité de rétrocessions au profit d'autres pays acquéreurs* »²³². Cette prudence semble cependant avoir été telle qu'elle ne déboucha sur des mesures que deux mois et demi plus tard.

Le 28 octobre 2009, le HCSP a rendu un avis par lequel il actualisait ses recommandations sur l'utilisation des vaccins pandémiques. S'appuyant lui-même sur un avis rendu le 23 octobre par le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), instance qui prépare les décisions de l'Agence européenne du médicament (EMEA), selon lequel l'administration d'une seule dose pourrait suffire dans la tranche d'âge de 18 à 60 ans²³³, le Haut Conseil, a recommandé un tel schéma de vaccination à l'exception des personnes de cette tranche d'âge atteintes de dysfonctionnements innés ou acquis du système immunitaire. Mais cette recommandation était immédiatement tempérée, le HCSP indiquant que « *la nécessité d'administration d'une deuxième dose de vaccin sera considérée en fonction des données complémentaires à venir concernant l'immunogénicité des vaccins, la durée de protection qu'ils confèrent, ainsi que la durée de la pandémie* », position qui était alors celle de l'AFSSaPS.

Le 20 novembre 2009, l'EMEA a rendu un avis favorable à un schéma de vaccination à une dose pour les personnes de plus de 9 ans.

Le 27 novembre, le HCSP a procédé à une nouvelle actualisation de ses recommandations sur l'utilisation des vaccins. Il en est ressorti :

- qu'une dose suffisait pour les personnes âgées de 9 à 59 ans quel que soit le vaccin utilisé ;
- qu'une seule dose suffisait également pour les personnes de 60 ans et plus à condition de recourir au Pandemrix ;
- que, selon les cas, deux doses ou deux demi-doses convenaient aux enfants de 24 mois à 8 ans ;
- et, enfin, que la vaccination des nourrissons de 6 à 24 mois était à pratiquer exclusivement au moyen de deux demi-doses de Panenza.

Un nouvel avis du HCSP du 11 décembre a modifié à la marge le précédent, étendant quelque peu les cas pour lesquels une seule dose était considérée comme suffisante.

²³² Note du directeur de cabinet du ministre chargé de la santé du 16 octobre 2009.

²³³ L'EMEA avait auparavant précisé dans un communiqué de presse que la stratégie de vaccination était décidée par chaque État-membre.

Même dans l'attente d'un avis du HCSP tirant formellement toutes les conséquences de l'avis de l'EMEA, les pouvoirs publics pouvaient considérer dès le 20 novembre 2009 que la posologie à deux doses devait être abandonnée et que, toutes choses égales par ailleurs, le besoin quantitatif en vaccins était radicalement modifié par rapport aux commandes initiales. Il aurait pu d'autant mieux s'être préparé aux conséquences à en tirer sans délai, qu'il n'ignorait pas le caractère incertain de l'hypothèse des deux doses retenue au départ à titre de précaution et que des indications se multipliaient depuis le début octobre dans le sens de sa probable révision.

En outre, il était clairement établi à la mi-novembre que le virus H1N1 présentait une dangerosité beaucoup plus modérée que celle qui avait été envisagé. Par ailleurs, la campagne de vaccination n'ayant effectivement commencé qu'à cette date, son rythme au cours des premières semaines a vite rendu hors d'atteinte l'objectif d'une couverture quasi-générale de la population. Au 30 novembre, un million de personnes seulement avaient été vaccinées²³⁴. Il était donc manifeste qu'un excédent majeur s'était constitué et que le niveau des commandes initiales était surnuméraire dans une proportion considérable.

3. Une dénonciation unilatérale notifiée tardivement

Malgré les circonstances et le calendrier rappelés ci-dessus, il aura fallu près d'un mois pour que la réduction des commandes initiales de vaccins soit formellement envisagée par les pouvoirs publics, et près d'un mois et demi pour qu'elle connaisse un début de mise en œuvre effective.

a. Les instructions données par le ministre chargé de la santé

Le principe d'une réduction des commandes a été posé par une lettre du directeur de cabinet du ministre chargé de la santé du 18 décembre 2009 au directeur général de l'EPRUS. Il s'est réalisé de deux manières :

- par un avenant conclu avec Sanofi Pasteur ;
- par une décision unilatérale portant sur les trois contrats, y compris celui de Sanofi Pasteur.

Dans sa lettre du 18 décembre 2009, le directeur de cabinet faisait référence à la prise de position de l'Agence européenne du médicament en faveur d'une stratégie vaccinale à une dose ainsi qu'au constat d'un taux d'adhésion plus faible que prévu de la population à la vaccination, pour estimer l'excédent de stock à 40 millions de doses. Il demandait en conséquence au directeur général de l'EPRUS d'examiner plusieurs pistes, dont, principalement, l'annulation d'une partie de la commande, lui indiquant toutefois de n'engager le processus de négociation que dans les premiers jours de l'année. Conformément à ces instructions, les mesures visant à réduire les quantités commandées n'interviendront que le 4 janvier 2010.

Le ministère de la santé a indiqué que l'intervalle de temps entre l'avis rendu par l'EMEA le 20 novembre et les décisions prises début janvier s'expliquait par la volonté des pouvoirs publics, soucieux de pouvoir faire face à l'éventualité d'un regain de l'épidémie ou d'une deuxième vague, de conforter les livraisons en cours, notamment de veiller à ce que la dizaine de millions de doses attendues de GSK soit effectivement

²³⁴ 1 011 254 personnes vaccinées selon le bulletin hebdomadaire de la direction de la sécurité civile pour la semaine du 24 au 30 novembre 2009.

livrée ainsi qu'un nombre suffisant de monodoses Novartis pour permettre une vaccination en cabinet médical.

Un délai de près d'un mois et demi a été ainsi ménagé entre fin novembre, quand il devenait certain que d'importants excès de vaccins se constituaient, et le début du mois de janvier, moment où ont été prises les mesures visant à interrompre les livraisons et, en amont, la production. Il a eu nécessairement pour conséquence de rendre plus difficiles les négociations qui ont suivi (voir *infra*) et d'accroître le coût de l'indemnisation ou le risque contentieux résultant d'une interruption unilatérale du contrat. Outre l'éventuelle compensation d'un manque à gagner (*lucrum cessans*), la jurisprudence recherche en effet dans cette matière la perte subie du fait des dépenses déjà engagées par le prestataire (*damnum emergens*). C'est un calcul se fondant sur cette dernière notion qui, on le verra, a été développé par GSK pour étayer, au vu du nombre de doses selon lui déjà produites, le montant élevé d'indemnisation exigé par lui. Par ailleurs, même dans l'hypothèse d'un rebond de l'épidémie, le repli de 40 millions de doses envisagé en décembre aussi bien que celui effectivement pratiqué qui a porté sur 50 millions se situent bien en deçà de l'excédent de commandes qui pouvait être constaté et anticipé au regard du besoin réel. On le verra (voir *infra*), le nombre réel de doses utilisées sur l'ensemble de la campagne, toutes filières confondues y compris la médecine de ville, n'aura en réalité pas dépassé 6 millions. La dangerosité relativement faible du virus ayant déjà été constatée par la population, il paraissait bien peu probable que même la survenue d'une nouvelle vague pandémique ait pu susciter un comportement massivement plus favorable à la vaccination et mobiliser plus de 20 millions de doses additionnelles. La réduction totale des approvisionnements envisagée fin novembre aurait donc pu être fixée à 65 millions de doses en conservant une marge de sécurité encore appréciable. Une telle hypothèse devenait cependant d'autant plus difficile à négocier que la décision, comme on l'a vu, tardait à en être formulée auprès des prestataires.

b. L'annulation d'une part des commandes

Une première décision a fait suite à une négociation. Signé le 4 janvier 2010 par le prestataire et le 6 janvier par le directeur général de l'EPRUS sur instruction du ministre chargé de la santé, un avenant au marché avec Sanofi Pasteur indique que « *la tranche conditionnelle n° 1 relative à la mise à disposition de 28 millions de traitement pandémique telle qu'affermie par l'avenant n° 3 porte, dorénavant, sur la fourniture de 19 millions de doses de vaccins* ». Cet avenant n'a prévu aucune contrepartie financière au bénéfice de Sanofi-Pasteur.

Trois décisions unilatérales ont été prises ce même jour par l'EPRUS sur instruction du ministre. Elles indiquaient qu'en vertu des règles générales applicables aux contrats administratifs, l'EPRUS se voyait contraint de modifier unilatéralement les quantités de doses de vaccin commandées dans le cadre de chacun des trois contrats avec GSK, Sanofi Pasteur et Novartis « *au motif que la quantité de doses de vaccins préalablement commandée ne correspond plus aux exigences de l'intérêt général* ». S'agissant de l'indemnisation, il était mentionné que l'EPRUS était à la disposition du prestataire pour envisager avec lui les conséquences de la modification du marché.

Par fournisseur, la réduction des doses commandées, qui ne concerne pas les vaccins de Baxter, a été la suivante :

- GSK : de 50 à 18 millions de doses (réduction de 32 millions de doses, représentant 64 % de la commande initiale) ;

- Novartis : de 16 à 9 millions de doses (réduction de 7 millions de doses, soit 43,8 % de la commande initiale) ;
- Sanofi-Pasteur : réduction convenue par avenant de 28 à 19 millions, soit 9 millions de doses, à laquelle s'ajoute la réduction unilatérale de 19 à 17 millions de dose, soit une réduction totale de 11 millions de doses, représentant 39,3 % de la commande initiale.

Le taux global de réduction des commandes initiales a été de 53,3 %

4. Le fondement juridique des modifications unilatérales

Les contrats ne prévoient pas l'hypothèse d'une réduction des commandes. En revanche, dans la mesure où ces réductions peuvent s'assimiler à des résiliations partielles, il y a lieu de prendre en considération leurs clauses en matière de résiliation.

A cet égard, les marchés avec Sanofi-Pasteur et Novartis renvoient tous les deux, comme il est d'usage mais sans que cela soit obligatoire, au cahier des clauses administratives générales applicable aux marchés de fournitures et de services courants (CCAG-FCS). Ce document prévoit divers cas de résiliation, notamment la résiliation unilatérale par la personne publique, qu'il y ait ou non faute du titulaire. S'agissant de l'indemnisation, le CCAG indique, pour un marché de cette durée, que la personne publique « évalue le préjudice éventuellement subi par le titulaire et fixe, s'il y a lieu, l'indemnité à lui attribuer ». Quant au contrat avec GSK, il ne faisait aucune référence à un CCAG et ne comportait, par ailleurs, aucune clause autorisant la personne publique à résilier ou modifier unilatéralement le marché.

En tout état de cause, les parties ne se sont pas référées au CCAG pour déterminer l'indemnisation. Il y a donc lieu de considérer que les réductions de commandes ont leur fondement, ainsi qu'indiqué dans les lettres du 4 janvier 2010, dans le droit reconnu aux personnes publiques par la jurisprudence de modifier unilatéralement les contrats administratifs pour motif d'intérêt général avec, pour contrepartie, l'indemnisation du cocontractant²³⁵. Dans les discussions qui ont fait suite aux réductions de commandes, les laboratoires n'ont en aucune manière contesté le droit pour l'EPRUS d'appliquer ce principe général du droit administratif.

5. Un coût total d'indemnisation désormais certain

Par lettre du 11 février 2010, le ministre chargé de la santé a donné ses instructions au directeur général de l'EPRUS pour les négociations à mener en vue de l'indemnisation des producteurs. Elle a déclaré lors de son audition le 23 mars 2010 devant la commission d'enquête du Sénat que l'indemnisation ne pourrait être calculée sur le manque à gagner des laboratoires, mais uniquement sur les dépenses réellement engagées et constatées²³⁶. Une estimation communément admise à cette époque était alors que le coût global de celle-ci pourrait être limité à 50 M€

²³⁵ Voir notamment, la décision du Conseil d'État du 2 février 1983, *Union des transports publics* (req. n° 34027, RDP 1984, 212 ; note Auby).

²³⁶ Exposé de l'audition du ministre chargé de la santé le 23 mars 2010 devant la commission d'enquête du Sénat <http://www.gouvernement.fr/gouvernement/roselyne-bachelot-grippe-ah1n1-le-calcul-du nombre-de-doses-commandees-est-realiste>

Les frais d'avocats engagés par l'EPRUS pour faire face à cette situation se sont élevés à près de 209 400 € se répartissant entre deux cabinets missionnés sur instruction ministérielle. Le premier de ces cabinets a facturé pour 64 500 € de prestations sur la base d'une rémunération horaire de 200 €HT. Les factures du second se sont élevées à 144 900 € sur la base de rémunérations horaires de 575 et 740 €HT.

a. La transaction avec Novartis

Il a été convenu, dans le cadre d'une transaction signée le 15 mars 2010, du versement d'une indemnisation à hauteur de 10,5 M€ soit un peu plus de 16 % (16,06 %) du montant des commandes annulées (65,38 M€).

b. L'indemnisation décidée unilatéralement de Sanofi Pasteur et de GSK

Faute de parvenir à un accord avec ces deux laboratoires, l'EPRUS, toujours sur instructions du ministre chargé de la santé, leur a adressé une lettre leur indiquant qu'il leur était alloué une indemnité, au prorata des commandes annulées.

S'agissant de Sanofi Pasteur, la lettre, envoyée le 2 avril 2010 faisait état d'une indemnité de 2 M€ correspondant à 16 % du montant des quantités résiliées unilatéralement. Le 1^{er} juin, peu avant la fin du délai de contentieux, le directeur du laboratoire a informé l'EPRUS qu'il prenait acte de cette décision et ne donnait pas de suite juridique aux réclamations qu'il avait formulées à la suite de la décision unilatérale du 4 janvier.

En ce qui concerne GSK, son dirigeant pour la France a fait part, dans des lettres adressées à l'EPRUS les 5 janvier, 26 février et 1^{er} mars 2010 du point de vue selon lequel l'indemnisation devait couvrir le coût des vaccins déjà produits et non livrés et l'a confirmé devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale. La demande indemnitaire de GSK formulée dans la lettre du 26 février s'établit à 108,5 M€ soit bien davantage que l'indemnité que l'EPRUS, par lettre du 30 avril 2010, a accordée à hauteur de 36 M€ soit 16,07 % des commandes annulées

Conformément à l'article R. 421-7 du code de justice administrative, la lettre du 30 avril 2010 ayant été envoyée au président de *Glaxo Group Limited* en Angleterre, son destinataire disposait d'un délai de quatre mois à compter de la notification de la décision de l'EPRUS pour saisir le tribunal administratif de Montreuil. GSK n'ayant pas ouvert de contentieux à l'issue de ce délai, le total des indemnités s'élève définitivement à 48,5 M€

L'incertitude sur un éventuel recours contentieux de GSK étant désormais levée, un montant total d'indemnisation de 48,5 M€ porte à près de 365,3 M€ HT (382,7 M€ TTC) au total le coût des quelque 44 millions de doses de vaccins qui auront été livrées. On peut donc considérer que, bien que trop tardive et portant sur une quantité qui aurait pu être sensiblement supérieure, la dénonciation unilatérale des contrats de fourniture de vaccins a permis d'économiser, par rapport à ce qu'aurait impliqué l'exécution des contrats initiaux, 329,3 M€ TTC (soit 382,7 M€ TTC de commandes annulées dont il faut déduire les 48,5 M€ d'indemnités). Même ainsi réduit, le coût global des livraisons doit cependant être également rapproché du nombre de doses qui aura été effectivement utilisé pour des vaccinations sur le territoire national, soit moins de 6 millions. Le coût unitaire

de la dose ainsi employée conformément à la destination attendue s'élève ainsi à au moins 61 €HT²³⁷, pour un prix moyen de la dose livrée de 7,2 €HT.

6. Les reventes et dons internationaux de vaccins

Les disponibilités manifestement excessives du stock de vaccins constitués en 2009 ont justifié à partir de la fin de l'année d'en consacrer un montant total dépassant le quart des livraisons à des exportations à titre payant ou gratuit :

- une livraison à prix coûtant à la Principauté de Monaco de quatre lots représentant au total 80 000 doses a été requise par le Centre de crise du ministère des affaires étrangères par lettre du 5 novembre 2009 et a fait l'objet d'une convention signée entre la Principauté et la préfecture des Alpes-Maritimes. Le décompte des quantités effectives à facturer est en cours ;

- par un courriel du directeur de cabinet de la ministre de la santé en date du 12 novembre 2009, il a été enjoint à l'établissement de mettre en œuvre à bref délai un accord passé avec le Qatar et prévoyant la fourniture au prix coutant de 300 000 doses (220 000 de *Pandemrix* et 80 000 de *Panenza*) et de 330 000 seringues. Cette transaction a donné lieu dès le 24 novembre 2009 à l'émission d'une facture s'élevant à 2,125 M€;

- enfin, comme suite à l'annonce faite par le Président de la République dès le 17 septembre 2009 de l'intention de la France de consacrer 10 % de ses commandes initiales de vaccins à un effort de solidarité internationale, la ministre de la santé a, par une lettre du 15 janvier dernier, donné pour instruction à l'établissement de signer une lettre d'accord prévoyant la fourniture gracieuse à l'OMS de 9,4 millions de doses (2,365 de *Focetria*, immédiatement disponibles, et 7,035 de *Panenza* à livrer « *d'ici la mi-février* »). De fait, ces livraisons ont dû se poursuivre jusqu'au début juin 2010. Un avenant était cependant en cours de signature, début juin, pour répondre à la demande de l'OMS de bénéficier du don de 1,2 million de doses supplémentaires de *Panenza*. Une ultime demande courant août a porté en définitive le volume de doses données à l'OMS à un peu plus de 12 millions, soit une valeur totale estimée par la DGS à 87,2 M€

S'agissant de ces opérations internationales, un échange de lettres entre l'établissement et les administrations financières relative au régime de TVA applicables aux achats de vaccins a conduit à admettre que les quantités faisant l'objet de reventes à prix coutant donnent lieu à déduction de TVA et que celles correspondant aux dons à l'OMS puissent, dès lors qu'il sera établi que ces vaccins ont été exclusivement destinés à des pays en voie de développement, bénéficier d'une dispense de taxation, l'EPRUS précisant qu'un dossier de demande de remboursement de TVA sera élaboré dès lors qu'une copie de la totalité des lettres contresignées par les gouvernements étrangers bénéficiaires acceptant les donations lui sera parvenue²³⁸. Une moindre charge fiscale

²³⁷ Ce prix est celui du seul vaccin et ne comporte le coût des autres produits de vaccination ni celui du fonctionnement des centres de vaccination.

²³⁸ A la date du 12 août 2010, la situation était la suivante :

- don de 2,365 millions de doses de *Focetria* : lettres d'acceptation du don pour 2,150 millions de doses et 215 000 doses en attente d'enlèvement ;
- don de 7,035 millions de doses de *Panenza* : lettres d'acceptation du don pour 7,035 doses de *Panenza* ;
- don complémentaire de 1,2 million de *Panenza* : lettres d'acceptation du don pour 850 500 doses de *Panenza* et 349 500 doses en attente d'enlèvement ;
- don complémentaire de 2,075 590 millions de *Panenza*.

nette d'environ 4,2 M€ résultera de ces dispositions, tandis que les ressources totales de revente pourraient s'élèver au total (Monaco et Qatar) à plus de 2,6 M€. Le coût global TTC d'acquisition des vaccins en serait, au total, atténué de 6,8 M€ environ.

G. LE BILAN DE L'UTILISATION DES VACCINS FAIT APPARAITRE UN NOMBRE TRES ELEVE DE VACCINS PERDUS OU GASPILES

Un bilan de localisation des stocks de vaccins (en nombre de doses) à la date du 15 septembre 2010 a été, à la demande de la Cour, opéré par l'établissement :

Tableau n° 13 : Situation des vaccins grippe H1N1 au 15 septembre 2010

Entrées en stock définitives (1) : GSK (18,00 M de doses) SANOFI (17,00) NOVARTIS (9,00), BAXTER (0,05)	44 052 200
Sorties de stocks :	
Etablissements de santé (y compris DOM) (3)	1 603 200
Centres de vaccination et autres (y compris DOM) (2)	9 582 100
Dons à l'OMS	12 053 300
Sorties officines (3)	1 277 000
Ministère des affaires étrangères + Territoires d'outre-mer	858 000
Ventes au Qatar	300 000
Campagne interne ministères	83 500
Total des sorties de stocks	25 757 100
Stock disponible total au 15/09/2010	18 295 100

(1) Ce montant diffère de celui des livraisons au 8 février 2010 (44 122 742 doses) d'un contingent de 70 542 doses de *Focetria* restitué à Novartis. Il s'écarte, par ailleurs, du nombre de doses facturées (44 050 000) de 2 200 doses livrées par GSK et Sanofi mais non facturées.

(2) Y compris équipe mobiles de vaccination, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, centres pénitentiaires, entreprises et structures pérennes de vaccination....

Vaccins récupérés par l'EPRUS à l'issue de la fermeture des centres :

- vaccins mis au rebut et récupérés pour destruction : 691 000 doses (flacons entamés, boîtes ouvertes, non-conformités, rupture chaîne du froid etc.) ;
- vaccins en bon état récupérés dans les centres : 1 632 954 doses (conditionnement intact et conditions de conservation respectées). Ces vaccins sont stockés en quarantaine sur le site dépositaire DEPOLABO d'Arras mais ne sont pas comptabilisés dans les stocks disponibles.

(3) Le retour des moyens d'injection et des vaccins encore en stock dans les établissements de répartition pharmaceutiques et dans les officines ainsi que des vaccins encre détenu par les établissements de santé était programmé mi-septembre.

- *EPRUS, septembre 2010*

On observera que, selon l'EPRUS, le chiffre de près de 9,6 millions de doses ici recensées comme mises en place dans les centres de vaccination et auprès des équipes mobiles incluait encore 691 000 doses mises au rebut et déjà récupérées pour destruction par l'établissement (flacons entamés, boîtes ouvertes, non-conformités,

rupture chaîne du froid) ainsi que près de 1 633 000 doses en bon état (conditionnement intact et conditions de conservation respectées) déjà remontées auprès de l'établissement²³⁹. Déduction faite de ces quantités, le nombre de doses susceptibles d'avoir été « utilisées » par les centres et équipes mobiles, DOM compris, ou à partir d'eux se ramène à quelque 7,3 millions de doses.

Le nombre de doses mises en place dans les officines (près de 1,3 million) correspond aux livraisons effectuées à partir de la fin janvier dernier en vue d'alimenter la médecine de ville.

Il résulte de ces indications que le maximum absolu de doses susceptibles d'avoir effectivement servi à la vaccination sur le territoire national (DOM compris) n'a pas dépassé 10,2 millions de doses (dont 7,3 dans les centres et unités mobiles), soit quelque 10,8 % des commandes initiales et 23,1 % des quantités effectivement achetées et livrées. Ce chiffre est nettement inférieur au nombre de vaccins, plus de 12,3 millions de doses, qui aura été réalloué à des usages internationaux (reventes au Qatar, dons à l'OMS), ces utilisations internationales atteignant quelque 13,1 % de la commande initiale et 28 % des livraisons effectives à l'établissement.

L'incidence sur les stocks des vaccinations effectives

Le chiffre probable des vaccinations effectives sur le territoire national s'établit cependant très en deçà du nombre des doses mises en place.

Le dernier bilan quotidien établi par la direction de la sécurité civile remonte au 30 janvier 2010, jour de la fermeture des centres de vaccinations. Dans l'attente du bilan définitif résultant de l'exploitation complète des bons de vaccination adressés à la CNAMTS, la DGS a adressé à la Cour, le 9 juin 2010, l'évaluation ci-après. Ces chiffres, qui incluent les résultats des départements d'outre-mer font ressortir un nombre total de personnes vaccinées ne dépassant pas 5,4 millions, soit moins de 8,5 % de la population totale²⁴⁰.

²³⁹ Ces derniers produits étaient stockés en quarantaine pour contrôle avant péremption sur le site dépositaire DEPOLABO d'Arras et, dans l'attente, n'étaient pas comptabilisés dans les « stocks disponibles » recensés par l'établissement.

²⁴⁰ Le chiffre de 9 % résultant de la statistique établie par la direction de la sécurité civile fin janvier n'était pas corrigé des cas de vaccinations à double dose.

Tableau n° 14 : Nombre de personnes vaccinées et de doses utilisées au cours de la campagne 2009-2010

Nombre de personnes vaccinées	<i>en milliers</i>
centres de vaccination	4 168,0
équipes mobiles	553,9
établissements de santé	520,8
médecine libérale	16,4
centres de secours	36,0
centres de rétention	0,3
vaccination en entreprise et administration	2,7
vaccination Français à l'étranger	62,8
Nombre de personnes vaccinées	5 360,9
+ deuxièmes doses	563,3
Nombre total de vaccins utilisés	5 924,2

Source : DGS, 9 juin 2010

Par rapport au décompte des personnes vaccinées, le nombre de doses utilisées inclut l'incidence des cas, limités en nombre, ayant donné lieu à l'administration de deux doses, que le bilan mentionné ci-dessus évalue à 563 000 unités, soit 10,5 % du nombre des personnes vaccinées.

Compte-tenu de cette correction, le nombre total de doses effectivement employées pour des vaccinations lors de la campagne nationale ne dépasserait donc pas quelque 5,9 millions d'unités, soit moins de 6,3 % des quantités initialement commandées et 13,4 % de celles effectivement livrées. Il représente moins de la moitié du nombre total de doses qui auront été utilisées en définitive pour des reventes et dons internationaux (12,4 millions de doses). Il présente un écart de près de 5,2 millions d'unités par rapport à la quantité qui, selon le bilan de l'EPRUS, est censée avoir été « utilisée » dans les différentes filières nationales de vaccination.

Même en prenant en compte les doubles doses, les vaccinations effectuées dans les établissements de santé ne dépassent pas un tiers des doses qui y ont été mises en place.

L'utilisation en médecine de ville s'est trouvée fortement limitée par le caractère tardif de la mise en œuvre de cette modalité au regard du calendrier de la pandémie. Le nombre de personnes vaccinées n'y représente qu'une part minime (16 400) des doses adressées aux officines à cette destination. Un bilan établi par la CNAMTS le 14 juin 2010 ne fait apparaître qu'un chiffre à peine supérieur de 17 909 coupons retournés par les professionnels de santé libéraux, parmi lesquels 6 725 actes de vaccination cotés à

6.60 € applicable aux vaccinations distinctes des consultations de médecine générale cotées en C.

S'agissant des centres de vaccination et unités mobiles, environ 5,2 millions de doses (y compris doubles doses) auraient été ainsi employées à leur usage normal alors qu'on l'a vu plus haut dans le commentaire du tableau fourni par l'EPRUS, 7,3 millions de doses sont restées à ce jour dans ces mêmes lieux. Ce seraient donc un écart de plus de 2 millions de doses qui devrait s'ajouter au près de 0,7 million de doses inutilisables récupérées à ce jour par l'établissement. Ce montant peut, au moins pour partie, correspondre à des fournitures à d'autres utilisateurs potentiels (entreprises, centres médico-sociaux) qui, dans la dernière phase de la campagne de vaccination, ont été invités à se fournir auprès des centres. Pour l'essentiel, il correspond cependant plus probablement à des pertes, aux diverses étapes de la mise en œuvre, ou à des mises au rebut pour rupture des règles de sécurité sanitaire (boîtes ouvertes, non-respect de la chaîne de froid etc.). Alors qu'une perte de 10 % était jugée incompressible du fait de l'emploi de flacons de dix doses, le montant des doses effectivement gaspillées pourrait ainsi avoisiner le tiers du nombre total n'ayant pas fait l'objet d'une remontée auprès de l'établissement.

Les centres n'étant pas placés sous sa responsabilité, l'EPRUS n'est pas en mesure d'établir les différentes causes ayant pu contribuer à cette perte globale. L'ampleur de celle-ci et le risque sanitaire important s'attachant à une dispersion incontrôlée de produits laissés sans garantie de la chaîne du froid et soumis à rapide péremption, justifieraient qu'une enquête approfondie soit diligentée, centre par centre, sur l'utilisation effectivement faite des stocks alloués et non restitués à l'établissement.

La péremption des stocks disponibles de vaccins

Comme l'indique le bilan de situation établi par l'EPRUS, le stock réputé « disponible » après enlèvement de l'ensemble des quantités faisant l'objet d'un don à l'OMS, devrait avoisiner 20 millions de doses dont un peu plus de 1,6 en voie de réintégration dans les comptes de l'établissement), soit 3,4 fois le nombre de doses utilisées pour des vaccinations effectivement réalisées sur le territoire national lors de la campagne 2009/2010.

Selon les indications fournies par l'EPRUS les stocks disponibles sont, pour environ moitié, composés de Celvapan, de Focetria et de Panenza qui se périmeront entre juillet et octobre 2010 et ne seront donc plus utilisables lors d'une éventuelle vague pandémique H1N1 qui interviendrait en fin d'année.

Quant aux doses restantes, constituées uniquement de Pandemrix, leur péremption s'échelonne entre mars et novembre 2011. Il est vrai que, pour ce produit, l'antigène et l'adjuvant sont conditionnés séparément et que l'adjuvant qui, selon l'EPRUS, dispose en moyenne d'une durée de péremption plus longue d'environ dix mois, pourrait, en principe, être réutilisé avec de nouveaux antigènes. Mais l'emploi éventuel tant de l'adjuvant que de l'antigène sera fortement entravé par le fait que ces produits sont conditionnés par boîtes de 50 flacons de dix doses, modalité qui n'est guère utilisable dans les conditions usuelles de la médecine de ville.

En outre, dans ses recommandations de stratégie vaccinale pour 2010/2011 formulées le 1er juin 2010, le Haut conseil de la santé publique a privilégié l'usage pour les personnes éligibles à la vaccination de la grippe saisonnière d'un nouveau vaccin « trivalent » incluant les souches H1N1 et H3N2 et limité le recours au vaccin H1N1

monovalent à certaines catégories seulement de personnes non éligibles à la vaccination contre la grippe saisonnière. Les perspectives d'utilisation des stocks restant disponibles à l'issue de la campagne 2009/2010 en sont réduites d'autant.

Le risque existe donc que l'essentiel des stocks de vaccins H1N1 encore détenus par l'établissement à l'issue de la campagne ouverte en 2009 donne lieu à destruction physique et dépréciation comptable à l'issue des exercices 2010, puis 2011.

IV. LE COUT ET LE FINANCEMENT DE LA CAMPAGNE DE PREVENTION

Le bilan financier de la campagne de prévention contre la pandémie grippale est dressé en évoquant deux aspects interdépendants : d'une part, son coût global (A), et, d'autre part, ses modalités de financement (B).

A. UNE CAMPAGNE DE PREVENTION COUTEUSE AU REGARD DU NOMBRE DE PERSONNES VACCINEES

1. Le coût global atteint 0,7 Md€ pour un peu plus de 5 millions de personnes vaccinées

A partir des chiffrages successifs établis par la direction générale de la santé, la Cour a effectué sa propre évaluation des dépenses engagées dans le cadre de la campagne de prévention contre la grippe A (H1N1)v, qu'elle estime proches de 0,7 Md€ soit plus de 110 € par personne vaccinée.

Les dépenses prises en compte par la Cour correspondent à celles qui n'auraient pas été engagées en l'absence de menace de pandémie grippale A (H1N1)v. *A contrario*, la consommation de produits de santé acquis dans le cadre des plans pandémiques antérieurs (masques et *Tamiflu*), limitée au demeurant, n'y est pas intégrée.

Une approche retenant un champ plus étroit, se limitant aux seules dépenses de vaccination « utiles », réduirait sensiblement l'évaluation. A l'extrême, si l'on ne retenait que le coût des vaccins effectivement utilisés pour vacciner, qui représente moins de 15 % de l'ensemble des coûts liés aux achats de vaccins (382,7 M€ y compris l'indemnisation des laboratoires pharmaceutiques), le montant des dépenses serait réduit de plus de 300 M€.

Le bilan de la campagne de vaccination qui vient d'être dressé par la Cour dans les pages précédentes montre cependant que l'évaluation du coût doit nécessairement prendre en compte la totalité des achats de vaccins dans la mesure où les doses inutilisées ne sont plus utilisables ou cesseront rapidement de l'être. En effet, les vaccins qui n'ont pas été détruits ou perdus, donnés à l'OMS, ou cédés à Monaco et au Qatar, seront en tout état de cause périmés pour moitié en 2010 et, pour le reste, en 2011²⁴¹.

²⁴¹ Selon les indications fournies par l'EPRUS, sur les 21 millions de doses stockées au 15 septembre 2010 chez les dépositaires et les répartiteurs, environ la moitié se périmeront entre juillet et octobre 2010 (Celvapan, Focetria, Panenza), les autres entre mars et novembre 2011 (Pandemrix).

L'estimation la plus récente du coût de la campagne de prévention établie par la DGS (24 septembre 2010) ressort à 547,7 M€ dont 512,3 M€ au titre de la campagne de vaccination, ce qui correspond à quelques millions d'euros près aux chiffres annoncés par le ministre chargé de la santé lors de son audition devant la commission d'enquête de l'Assemblée nationale le 15 juin 2010²⁴².

Dans le tableau ci après, la Cour évalue le coût de la campagne de prévention à un niveau sensiblement supérieur, compris entre 684,7 M€ et 756,1 M€. Le détail de ces évaluations figure en annexe 2.

Tableau n° 15 : Coût de la campagne de vaccination (en M€)

	Estimation Cour		Estimation DGS (09/2010)
	hypothèse basse	hypothèse haute	
Vaccins	382,7	382,7	295,5
Campagne de vaccination, hors vaccins	219,8	291,2	216,8
Autres dépenses de prévention	82,2	82,2	35,4
Total	684,7	756,1	547,7

Source : Cour des comptes (à partir des données de l'EPRUS, de la CNAMTS, de la DGS et du ministère de l'intérieur)

Par rapport à celle de la DGS, l'évaluation de la Cour prend en compte les vaccins donnés à l'OMS (87,2 M€), les achats de masques pour les agents des administrations, engagés en réponse à la menace pandémique (38,6 M€), et des hypothèses plus élevées en matière d'indemnisation des professionnels de santé.

Cette évaluation conserve un caractère provisoire en l'absence de connaissance précise des rémunérations des personnels mobilisés dans les centres de vaccination (professionnels de santé et personnels administratifs), qui ne seront arrêtées au mieux qu'au cours du dernier trimestre 2010. Dans ce contexte, la Cour retient deux hypothèses, basse et haute, fondées sur les données et les évaluations disponibles, la différence entre les deux correspondant à l'indemnisation des professionnels de santé.

Le chiffrage du coût de la campagne de prévention comporte trois types de dépenses : les dépenses liées aux achats de vaccins par l'EPRUS (0,4 Md€), celles relatives à la préparation et à la mise en œuvre de la campagne de vaccination (entre 0,2 Md€ et 0,3 Md€) et les autres dépenses de prévention directement liées à la pandémie (un peu moins de 0,1 Md€).

2. Les achats de vaccins

L'évaluation des achats de vaccins a beaucoup évolué dans le temps :

- Début juillet 2009, date à laquelle le ministre chargé de la santé a demandé à l'EPRUS de conclure les contrats d'achats de vaccins avec les laboratoires, la dépense au titre des vaccins était estimée à 836,2 M€ pour 94 millions de doses. Cette estimation se fondait notamment sur une hypothèse conservatrice d'assujettissement à la TVA au taux normal de 19,6 %, applicable au stade de la conclusion des contrats en l'absence d'autorisation de mise sur le marché des vaccins (AMM).

²⁴² Selon le ministre, les dépenses au titre des vaccins, consommables, professionnels de santé, logistique et bons de vaccination ont représenté 420 M€, auxquels doivent être ajoutées les dépenses prises en charge par le ministère de l'Intérieur, estimées au maximum à 90 M€ soit un total de 510 M€

- A la conclusion des contrats (8 et 10 juillet 2010), l'évaluation de la dépense a été ramenée à 807 M€ compte tenu d'une répartition des commandes par laboratoire légèrement différente de l'estimation initiale.

- La modification du taux de TVA applicable suite à l'obtention des AMM (application du taux réduit à 5,5 %) l'a abaissée à 710 M€

La prise en compte du taux de TVA dans l'évaluation du coût des vaccins

Comme l'a confirmé une note de la direction de la législation fiscale en date du 25 septembre 2009, les achats de vaccins, qu'ils soient effectués auprès de laboratoires situés en France (Sanofi Pasteur) ou dans d'autres Etats de l'Union Européenne (GSK, Novartis et Baxter), ne pouvaient être assujettis au taux réduit de la TVA de 5,5 %²⁴³ dès lors qu'ils n'étaient pas, ou pas encore, titulaires d'une AMM ou d'une autorisation d'utilisation temporaire (ATU).

S'il n'est pas contestable que le taux normal de TVA devait s'appliquer en l'absence d'AMM, il n'était guère envisageable qu'une campagne de vaccination ayant vocation à toucher l'ensemble de la population puisse reposer sur un produit dépourvu d'autorisation.

En outre, les délais incompressibles de fabrication industrielle rendaient hors d'atteinte une première livraison de vaccins antérieure à la date d'aboutissement normale de la procédure d'AMM.

Dès lors, l'hypothèse d'un taux de TVA de 19,6 % retenue pour évaluer le montant de l'avance demandée à la CNAMTS pour préfinancer les achats de vaccins (voir *infra*), apparaît résulter davantage d'une logique de précaution budgétaire que d'une démarche d'évaluation au plus juste des dépenses qui seraient effectivement encourues.

Par la suite, la résiliation, début janvier 2010, de plus de la moitié des commandes (50 millions de doses) a entraîné une diminution du coût des achats de vaccins de 377,8 M€. Leur montant s'est en définitive établi à 334,2 M€ TTC²⁴⁴ pour 44 millions de doses. Aux achats de vaccins, s'ajoute l'indemnisation des laboratoires pharmaceutiques (48,5 M€), fixée à 16 % des commandes annulées (voir partie III *supra*). Le tableau ci-dessous détaille les coûts liés aux vaccins.

²⁴³ Ou à 2,1 % dans l'hypothèse où ils auraient été remboursables aux assurés ou agréés à l'usage des collectivités.

²⁴⁴ Ce montant ne tient pas compte du produit des ventes de vaccins au Qatar et à Monaco (2,7 M€) ni de celui qui sera constaté au titre de la récupération de TVA consécutive aux dons de vaccins au bénéfice de l'OMS (4,2 M€), qui viennent minorer le coût de revient final des achats de vaccins par l'EPRUS.

Tableau n° 16 : Coûts liés aux vaccins (en M€)

	<i>Novartis</i>	<i>GSK</i>	<i>Sanofi pasteur</i>	<i>Baxter</i>	<i>Total</i>
Prix unitaire HT des vaccins (€)	9,34	7,00	6,25	10,00	7,18
1) Vaccins commandés (M de doses)	16,0	50,0	28,0	0,05	94,05
Montant initial de la commande de vaccins HT (M€)	149,4	350,0	175,0	0,5	674,9
<i>Avec TVA 5,5% (M€)</i>	<i>157,7</i>	<i>369,3</i>	<i>184,6</i>	<i>0,5</i>	<i>712,1</i>
2) Commandes annulées (M de doses)	7,0	32,0	11,0	0,0	50,0
Montant des commandes annulées HT (M€)	65,4	224,0	68,8	0,0	358,1
<i>Avec TVA 5,5% (M€)</i>	<i>69,0</i>	<i>236,3</i>	<i>72,5</i>	<i>0,0</i>	<i>377,8</i>
3) Montant des commandes après annulation partielle HT (M€)	84,1	126,0	106,3	0,5	316,8
<i>Avec TVA 5,5% (M€)</i>	<i>88,7</i>	<i>132,9</i>	<i>112,1</i>	<i>0,5</i>	<i>334,2</i>
4) Indemnisation des laboratoires	10,5	36,0	2,0	0,0	48,5
COUTS LIES AUX VACCINS TTC (3+4)	99,2	168,9	114,1	0,5	382,7

Source : Cour des comptes (à partir des données de l'EPRUS)

En dépit de la réduction des commandes, les vaccins acquis (44 millions de doses) se sont révélés surabondants au regard du nombre de vaccinations effectuées, estimées à un peu moins de 6 millions selon un bilan daté du 9 juin 2010 établi par la DGS (voir *supra* partie III). Les vaccins utilisés dans le cadre de la vaccination représentent 13,6 % des vaccins acquis, soit environ 52 M€ au regard d'un coût des vaccins de 382,7 M€ indemnisation des laboratoires pharmaceutiques comprise.

3. L'estimation provisoire du coût de la campagne de vaccination

L'évaluation des dépenses liées à la préparation et à la mise en œuvre de la campagne de vaccination conserve un caractère provisoire. En effet, une partie des dépenses demeurent à ce jour non liquidées, en particulier celles liées à la rémunération des professionnels de santé, qui empruntent des circuits administratifs divers (voir *infra*). Les données définitives ne seront vraisemblablement pas connues avant la fin de l'année 2010.

Dans ce contexte, la Cour évalue, en se fondant sur les données et estimations disponibles, le coût de la campagne de vaccination (hors vaccins) entre 219,8 M€ et 291,2 M€ Selon la DGS, le coût de la campagne de vaccination se serait élevé à 216,8 M€ La différence avec les bornes haute et basse de l'estimation de la Cour porte principalement sur la rémunération des professionnels de santé (voir *infra*).

Tableau n° 17 : Coût de la campagne de vaccination (en M€)

	Estimation Cour		
	hypothèse basse	hypothèse haute	Estimation DGS
Bons de vaccination	54,0	54,0	48,8
Professionnels de santé (*)	33,2	104,7	35,4
Professionnels salariés et libéraux (AM)	20,3	91,8	20,3
Professionnels retraités ou sans emploi (EPRUS)	12,9	12,9	13,0
Indemnisation par les collectivités territ.	-	-	2,0
Personnels administratifs (*)	68,3	68,3	68,3
Fonctionnement des centres (*)	23,0	23,0	23,0
Logistique	29,0	29,0	29,0
Consommables et déchets	10,2	10,2	10,2
Promotion de la campagne	2,1	2,1	2,1
Total	219,8	291,2	216,8

(*) données provisoires

Source : Cour des comptes (à partir des données de l'EPRUS, de la CNAMTS, de la DGS et du ministère de l'intérieur)

a. Les bons de vaccination

Dans le cadre de la préparation à la campagne de vaccination, la CNAMTS a été chargée de l'établissement et de l'envoi de bons de vaccination à la demande du ministère de la santé²⁴⁵ (voir partie III *supra*). Selon la CNAMTS, cette opération complexe a eu un coût de 45,5 M€ dont 16,9 M€ au titre de la conception des bons et du stockage des données et 28,6 M€ au titre de l'édition et de l'acheminement des bons. Ce coût devrait être majoré d'environ 5 M€ au titre des dépenses supplémentaires attendues par la CNAMTS suite au retour des bons, dont le traitement est en cours (numérisation, stockage, exploitation statistique). En outre, la CNAMTS évalue à environ 3,5 M€ les coûts de gestion administrative induits par la participation des CPAM à la campagne.

Au total, les dépenses engagées par la CNAMTS au titre des bons de vaccination s'élèvent à 54 M€. Elles ne font pas l'objet d'une compensation financière par l'Etat. En revanche, la LFSS pour 2010 a affecté à la CNAMTS une contribution exceptionnelle des organismes complémentaires (OC) au titre de leur participation à la mobilisation nationale contre le risque pandémique (voir *infra* B.2).

b. L'indemnisation des professionnels de santé

Compte tenu de l'ampleur du dispositif de vaccination mis en place (environ 1 160 centres de vaccination, 2 500 infirmiers et 8 000 médecins mobilisés par jour dans les centres), l'indemnisation des professionnels de santé représente un poste important du coût de la campagne.

Ce poste a fait l'objet de trois estimations successives par la DGS :

²⁴⁵ Lettre du directeur de cabinet de la ministre du 31 juillet 2009.

- établie en mars 2010, la première (103,5 M€) est voisine de l'hypothèse haute précédemment mentionnée. Elle repose sur un modèle d'évaluation qui prend en compte de nombreux paramètres, et a été ajustée sur des données observées à l'issue de la campagne de vaccination. Selon la DGS, elle constitue cependant « sans doute encore un majorant » en raison notamment du caractère variable des durées réelles d'ouverture quotidienne des centres au regard des chiffrages effectués ;

- la deuxième estimation (32,2 M€) a été établie en juin 2010. Elle se fonde sur le montant connu des indemnisations début juin 2010, encore faible (voir *infra*), auquel est ajoutée une provision de 15 M€ dont le mode d'évaluation n'a pas été indiqué à la Cour ;

- la dernière estimation (35,4 M€, plus récente (24 septembre 2010), correspond aux montants liquidés au 31 août 2010 et ne prend pas en compte de provision au titre des dépenses restant à engager.

S'il est probable que les dépenses seront inférieures à la première estimation, un chiffrage définitif ne peut être indiqué à ce stade en raison des délais de traitement induits par l'organisation des opérations de paiement relatives à l'indemnisation des professionnels de santé. Dans ce contexte, la Cour a fixé les bornes haute et basse de son estimation en se fondant sur les évaluations précitées de la DGS²⁴⁶.

Les circuits d'indemnisation des professionnels de santé sont en effet particulièrement complexes.

D'une part, la CNAMTS a été chargée, par une lettre conjointe des ministres du budget et de la santé en date du 9 décembre 2009, d'assurer pour le compte de l'Etat :

- le remboursement aux établissements de santé des indemnisations versées par ces derniers à leurs personnels médicaux et paramédicaux salariés, ainsi qu'à leurs étudiants et internes réquisitionnés pour la campagne de vaccination en dehors de leurs heures de service ;
- les opérations de paiement des personnels médicaux et paramédicaux libéraux réquisitionnés pour la campagne ;
- le remboursement aux organismes tels que les centres de santé ou les employeurs de médecins du travail dont les personnels ont été réquisitionnés.

D'autre part, un arrêté du 9 février 2010 a chargé l'EPRUS, au titre de sa mission de financement des actions de prévention visée à l'alinéa 2 de l'article L. 3135-1 du code de la santé publique, d'assurer l'indemnisation des professionnels de santé retraités ou sans emploi.

Plus de huit mois après la fermeture des centres, le remboursement par les CPAM des rémunérations versées par les établissements de santé à leurs salariés déployés dans les centres de vaccination connaît une montée en charge assez lente. Cette situation résulte à la fois des délais de transmission des dossiers d'indemnisation aux CPAM par les établissements de santé et du caractère souvent incomplet des dossiers. Ainsi, selon la CNAMTS, les paiements effectués à ce titre s'élevaient seulement à 7,3 M€ au 31 août 2010 (1,5 M€ au 20 juin 2010), et il n'est pas possible d'estimer, même sommairement, leur montant définitif.

²⁴⁶ Le détail des estimations de la DGS ainsi que de celles de la Cour est présenté en annexe 2.

L’indemnisation des professionnels de santé libéraux par les CPAM, qui emprunte un circuit plus direct, était au contraire achevée en quasi-totalité au mois de juin dernier, et s’élève à 12,9 M€⁴⁷.

Enfin, l’indemnisation par l’EPRUS des professionnels de santé retraités ou sans emploi est également en voie d’achèvement. Le total des rémunérations versées (charges sociales comprises) s’élevait au 15 septembre 2010 à 12,9 M€⁴⁸, montant pouvant être considéré selon l’EPRUS comme quasi définitif.

c. L’administration et le fonctionnement des centres de vaccination

Le montant des dépenses relatives au personnel administratif mobilisé dans les centres de vaccination (68,3 M€⁴⁹) et à la mise à disposition des locaux et au fonctionnement des centres (23 M€) procède d’une évaluation effectuée par le ministère de l’intérieur, qui en assure le financement. Selon la réponse du directeur de la sécurité civile à la note de la Cour sur l’exécution budgétaire 2009 de la mission « sécurité civile », cette évaluation établie pendant la campagne de vaccination résulte « du recensement des besoins de crédits réalisé auprès des préfectures ».

Si l’indemnisation des personnels administratifs, assurée au niveau des préfectures de chaque département, était pour l’essentiel achevée en juin 2010⁵⁰, le niveau réel de la dépense est susceptible d’être révisé dans des proportions indéterminées en raison de l’indisponibilité de données consolidées issues des remontées des préfectures.

A cet égard, le ministère de l’intérieur a récemment indiqué à la Cour que le montant de la dépense avait été « réévalué » à la baisse de 21,4 M€ dans la mesure où l’appel à des fonctionnaires d’Etat avait été plus important que prévu. Les dépenses correspondantes, qui n’ont pas été chiffrées, ont été imputées sur les budgets de chaque ministère et non sur celui du ministère de l’intérieur, qui ne prend à sa charge que les rémunérations des fonctionnaires territoriaux mobilisés dans le cadre de la campagne. En l’absence de données d’exécution budgétaire, le niveau réel de la dépense, tous programmes budgétaires confondus, demeure à ce stade indéterminé.

Par ailleurs, il peut être noté que l’indemnisation des collectivités territoriales ayant mis à disposition des locaux pour installer les centres de vaccination (estimée à 5,7 M€) a été effectuée sur le fondement de barèmes souvent insuffisants pour couvrir les dépenses au titre des fluides (électricité, chauffage, eau), ce qui pourrait susciter des recours gracieux, voire contentieux. Au regard du coût global de la campagne de prévention, les enjeux financiers apparaissent cependant limités.

⁴⁷ Données au 31 août 2010, dont 9,0 M€ au titre des médecins (31 974 vacations) et 3,4 M€ au titre des infirmiers (26 299 vacations).

⁴⁸ La DGS l’estime à 13,0 M€

⁴⁹ Dont 40 M€ de recrutement de vacataires (retraité, inactifs et contrats aidés) ; 21,9 M€ consacrés au remboursement des mises à disposition des fonctionnaires territoriaux ; 6,4 M€ pour les partenaires extérieurs (associations de protection civile, etc.). Les heures supplémentaires effectuées par les agents de l’Etat ont été payées par les administrations.

⁵⁰ A la différence des professionnels de santé, l’indemnisation des personnels administratifs a été assurée, au niveau des préfectures, permettant un traitement plus rapide des dossiers.

d. **L'approvisionnement des centres de vaccination**

En dehors des achats de vaccins, l'EPRUS a joué un rôle majeur dans l'approvisionnement des centres de vaccination : le transport et la distribution de produits de santé ont représenté 29,0 M€ et les achats de consommables médicaux (seringues, collecteurs, compresses...), 9,1 M€ Selon l'EPRUS, les dernières dépenses liées au retour des stocks à l'issue de la campagne ne devraient pas avoir d'effet significatif sur l'évaluation des coûts d'approvisionnement.

4. Les autres dépenses de prévention directement liées à la pandémie peuvent être évaluées à 82 M€

La survenance de la menace pandémique a conduit l'EPRUS, à la demande de ses tutelles, à acquérir des traitements et dispositifs préventifs (71,6 M€), tels des antiviraux, des masques pédiatriques et, à partir des ouvertures de crédits budgétaires effectuées par un décret d'avance (voir *infra*), des masques de protection FFP2 pour les agents des administrations. Le coût des actions de communication effectuées par l'INPES et la DGS, qui incluent la campagne en faveur des « gestes barrières », s'est quant à lui élevé à 9 M€

Tableau n° 18 : Autres dépenses de prévention liées à la pandémie (en M€)

	Estimation Cour	Estimation DGS
Antiviraux (<i>Tamiflu</i> , <i>Tamiflu</i> pédiatrique)	12,9	4,7
Masques chirurgicaux pédiatriques	14,3	14,3
Masques de protection pour les agents des administrations	38,6	0,0
Respirateurs	5,8	5,8
Communication	9,0	9,0
Plateformes logistiques départementales	1,6	1,6
Total	82,2	35,4

Source : Cour des comptes (à partir des données de l'EPRUS et de la DGS)

Bien que les produits acquis par l'EPRUS demeurent pour l'essentiel inutilisés, il est manifeste qu'une part importante des achats correspondants n'aurait pas été effectuée en l'absence de menace pandémique, ce qui justifie leur inclusion dans l'évaluation des dépenses liées à la pandémie grippale A (H1N1)v. C'est en particulier le cas des masques de protection FFP2 destinés aux agents des administrations (38,6 M€) et du *Tamiflu* destiné aux ambassades (6,1 M€), dont l'acquisition a pallié l'absence de renouvellement antérieur dans le cadre du plan de préparation aux pandémies.

De manière contre-intuitive, la survenance du risque de pandémie n'a pas conduit à majorer les acquisitions de masques de protection FFP2 destinés à la population française, mais au contraire à les diminuer. En effet, préalablement à la menace grippale, le budget prévisionnel de l'EPRUS pour 2009 prévoyait des achats de masques au titre du plan de préparation aux pandémies grippales à hauteur de 195 M€. Selon l'EPRUS, la grippe A (H1N1)v a brièvement conduit à accélérer les achats. Rapidement, ces derniers ont en grande partie été reportés à 2010 et 2011 afin de laisser place aux autres dépenses. En définitive, les achats de masques ont simplement atteint 37,3 M€ en 2009²⁵¹.

Par ailleurs, le plan de réponse à la menace de grippe A (H1N1)v a donné lieu à la mise en place par l'EPRUS d'importantes quantités d'antiviraux et de masques de protection issus des stocks constitués antérieurement, notamment sous la forme d'une distribution aux officines pharmaceutiques de « kits » de masques et de médicaments antiviraux (*Tamiflu* et *Oseltamivir*)²⁵². Selon l'établissement, l'essentiel de ces quantités n'ont pas été utilisées au cours de la phase pandémique et devrait donc en principe lui être restituées. En septembre 2010, le retour de ces produits vers l'EPRUS n'était cependant toujours pas achevé.

La distribution des kits a donné lieu à une rémunération par l'EPRUS des grossistes-répartiteurs (0,5 € par kit d'*Oseltamivir*) et des officines (43 € par kit masques / *Tamiflu* et 1€ par kit d'*Oseltamivir*), soit 1 M€ au total.

²⁵¹ Ce chiffre ne comprend pas les achats de masques effectués par l'EPRUS pour le compte de l'Etat au titre des agents des administrations, décidés en cours d'année 2009.

²⁵² 3,4 millions de boîtes d'antiviraux, 243 millions de masques chirurgicaux et 180 millions de masques FFP2 (voir partie I *supra*).

B. DES MODALITES DE FINANCEMENT POUR PARTIE CRITIQUABLES

Le tableau ci-dessous présente une synthèse des dépenses supportées par les trois acteurs de la prévention : l'EPRUS, l'Etat et la CNAMTS.

Tableau n° 19 : Répartition des dépenses par source de financement (M€)

<i>en millions d'euros</i>	Estimation Cour (hypothèse basse)	Estimation Cour (hypothèse haute)	Estimation DGS
EPRUS (financement à parité Etat - AM)	453,8	453,8	358,4
Etat	176,9	248,4	140,5
<i>Etat - dépenses de personnel (prog. 204 et 128)</i>	<i>101,5</i>	<i>173,0</i>	<i>103,7</i>
<i>Etat - masques de protection pour les agents des administrations (prog 204)</i>	<i>38,6</i>	<i>38,6</i>	<i>0,0</i>
<i>Etat - fonctionnement des centres (prog 128)</i>	<i>23,0</i>	<i>23,0</i>	<i>23,0</i>
<i>Etat ou opérateurs financés par le prog. 204 - autres dépenses</i>	<i>13,8</i>	<i>13,8</i>	<i>13,8</i>
CNAMTS	54,0	54,0	48,8
TOTAL	684,7	756,1	547,7

Source : Cour des comptes (à partir des données de l'EPRUS, de la CNAMTS, de la DGS et du ministère de l'intérieur)

1. Le financement de l'EPRUS par l'Etat et l'assurance maladie

a. Le principe d'un cofinancement paritaire par l'Etat et l'assurance maladie

En application de l'article L. 3135-4 du code de la santé publique (CSP), les ressources de l'EPRUS sont constituées d'une subvention de l'Etat et d'une contribution des régimes obligatoires de base d'assurance maladie²⁵³, ainsi que, de manière marginale, des produits des ventes et des placements de trésorerie.

Ce même article dispose que la contribution des régimes d'assurance maladie ne peut excéder 50 % des dépenses de l'établissement public au titre des missions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3135-1 du CSP, dont l'objet est « *d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et des services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves* » ainsi que « *de financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs* ».

Cette définition légale vise principalement les dépenses de l'établissement pharmaceutique constitué au sein de l'EPRUS²⁵⁴. Elle implique *a contrario* que les dépenses relevant des autres missions de l'EPRUS (gestion administrative et financière de la réserve sanitaire) sont financées en totalité par l'Etat, de même que les frais de fonctionnement de l'établissement.

²⁵³ Cette contribution est répartie entre les régimes obligatoires d'assurance maladie selon les règles définies à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale, relatif à la répartition des dotations des régimes d'assurance maladie aux établissements de santé.

²⁵⁴ A l'exception toutefois des dépenses engagées exclusivement pour le compte de l'Etat, telles les achats de masques pour les besoins des administrations, financés par un décret d'avance, ou les vaccins ayant fait l'objet d'un don à l'OMS.

L'article L. 3135-4 du CSP précise enfin que « *le respect de ce plafond est apprécié sur trois exercices consécutifs* ».

Cependant, le champ des dépenses cofinancées par l'Etat et les régimes d'assurance maladie et les modalités d'appréciation de la parité du financement n'ont pas été précisés par des dispositions réglementaires ou conventionnelles. Dans ce contexte, l'EPRUS fait une application directe des dispositions législatives pour déterminer la part des dépenses qui incombent respectivement à l'Etat et à l'assurance maladie.

En pratique, le champ des dépenses financées à parité (produits de santé, consommables, logistique) n'apparaît pas avoir soulevé de désaccord de principe entre l'Etat et la CNAMTS, notamment s'agissant de l'indemnisation des laboratoires pharmaceutiques suite à l'annulation partielle des commandes de vaccins.

Pour l'appréciation du respect du principe de parité, l'article L. 3135-4 du CSP vise le montant des dépenses (« *la contribution [des régimes d'assurance maladie] ne peut excéder 50 % des dépenses de l'établissement au titre des missions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3135-1* »).

La mention de « dépenses » exclut la prise en compte de critères liés aux dotations de l'Etat et de l'assurance maladie ouvertes ou versées. En revanche, elle est susceptible de recouvrir deux acceptations distinctes : les dépenses décaissées (logique de comptabilité budgétaire) ou les dépenses encourues (logique de comptabilité d'engagement).

A ce jour, ces interrogations demeurent pendantes. En effet, les modalités d'établissement du premier bilan financier triennal n'ont pas encore fait l'objet d'échanges approfondis entre la CNAMTS et l'Etat et demeurent à définir.

b. Un surfinancement de l'EPRUS, déséquilibré au détriment de l'assurance maladie

Comme la Cour l'avait souligné dans son rapport sur les décrets d'avance du 27 novembre 2009²⁵⁵, l'achèvement en 2009 de la première période triennale d'activité de l'EPRUS aurait dû conduire à l'établissement d'un bilan financier destiné à apprécier le respect de la règle du financement à parité de l'établissement pour cette période.

En réponse au rapport précité, le ministre du budget avait précisé que « *le schéma de financement proposé par le gouvernement dans le cadre des PLFSS [pour 2010] et PLFR [pour 2009] a bien été construit dans le sens de la loi, avec un objectif de respect de la règle de 50 % des dépenses de produits de santé sur la période 2006-2009* ».

Le calibrage initial des dotations de l'Etat et de l'assurance maladie à l'EPRUS dans le cadre de la préparation du PLFR pour 2009 et du PLFSS pour 2010 a effectivement reposé sur l'objectif d'un rétablissement de la parité du financement à fin 2009, qui avait été rompu dès la première année d'activité de l'EPRUS (voir tableau n° 13 *infra*).

Cependant, des événements postérieurs ont conduit à remettre en cause les besoins de financement de l'EPRUS :

²⁵⁵ *Rapport au Parlement conjoint au projet de loi de finances rectificative. Mouvements de crédits opérés par voie administrative.*

- la réduction du taux de TVA applicable aux achats de vaccins suite à l'obtention des autorisations de mise sur le marché intervenues en septembre 2009 (application du taux réduit de 5,5 % et non plus du taux normal de 19,6 %) a réduit de 97 M€ l'évaluation des dépenses de l'EPRUS entrant dans le champ d'un financement paritaire, et, ce faisant, le besoin de financement de l'établissement ;
- la décision, en novembre 2009, de procéder à des dons de vaccins en faveur de l'OMS (73,7 M€²⁵⁶), financés en totalité par l'Etat, a également conduit à retirer les dépenses correspondantes du champ des dépenses financées à parité ;
- dans le cadre du débat parlementaire sur le PLFSS pour 2010, la contribution exceptionnelle des organismes complémentaires au financement de la campagne de prévention (dont le produit attendu était alors évalué à 300 M€) a été affectée à la CNAMTS et non à l'EPRUS, contrairement au souhait du gouvernement (voir *infra* B.2). Privant l'EPRUS d'une ressource potentielle, le changement d'attributaire de cette contribution a eu pour effet de majorer son besoin de financement paritaire.

En dépit d'un réajustement partiel du montant des dotations à l'EPRUS pour 2009 intervenu avant l'adoption définitive de la LFR et de la LFSS²⁵⁷, la décision du gouvernement début janvier 2010 d'annuler une partie des commandes de vaccins a rendu surabondantes les dotations respectives de l'assurance maladie et de l'Etat fixées par la loi au titre de 2009. S'agissant des crédits budgétaires de l'Etat votés en LFR pour 2009 (433 M€ de crédits de paiement), la somme versée à l'EPRUS a été finalement minorée de 100 M€ pour tenir compte de cette situation²⁵⁸.

Dans ce contexte, la CNAMTS a adressé le 29 janvier 2010 un courrier au ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et à la ministre de la santé et des sports pour demander une « *réduction de charges* » en sa faveur de 190 M€ au titre du financement de l'EPRUS pour la période 2007-2009, dont la constatation interviendrait dès l'établissement des comptes de l'exercice 2009.

Comme le montre le tableau récapitulatif de l'exécution du budget de l'EPRUS depuis sa création, le montant avancé par la CNAMTS a un ordre de grandeur voisin de celui des crédits en provenance de l'assurance maladie ouverts au budget de l'EPRUS depuis sa création et demeurés inutilisés en prévision à fin 2010.

²⁵⁶ Suite à la décision, au cours de l'été 2010, d'effectuer des dons complémentaires, le montant total des dons à l'OMS s'élève à 87,2 M€.

²⁵⁷ La contribution de l'assurance maladie a été ajustée en prenant en compte l'impact des dons de vaccins à l'OMS et la réduction du taux de TVA applicable aux vaccins : fixée dans le PLFSS à 414,8 M€ elle a été ramenée à 338,3 M€. La dotation de l'Etat à l'EPRUS en LFR a été portée de 284,9 M€ à 433 M€.

²⁵⁸ Ces crédits ont été annulés par la loi de règlement pour 2009.

Tableau n° 20 : Synthèse de l'exécution budgétaire de l'EPRUS sur la période 2007-2010 (M€)²⁵⁹

Recettes	Dotation Etat	Dotation AM	total
2007	66,0	175,0	241,0
2008	60,4	55,0	115,4
2009 (1)	452,9	338,3	791,2
prévu 2010 (2)	0,0	0,0	0,0
total	579,3	568,3	1 147,6

(1) hors recettes propres de l'EPRUS (2,8 M€)

(2) budget 2010 modifié (DM1 du 7/5/2010) ; hors recettes au titre de produits de placements (0,2 M€)

Dépenses	Dépenses Etat	Dépenses AM	total
2007	26,5	25,5	52,0
2008	37,4	33,5	70,9
2009	288,3	177,6	465,9
estimation 2010 (1)	185,1	147,0	332,1
total	537,3	383,6	920,9

(1) budget 2010 modifié (DM1 du 7/5/2010)

Reports	Etat	AM	total (cumul en fin d'année)
2007	39,5	149,5	189,0
2008	62,5	171,0	233,5
2009 (1)	227,1	331,7	558,8
estimation 2010	42,0	184,7	226,7

(1) hors recettes propres de l'EPRUS (2,8 M€)

Le montant demandé par la CNAMTS a été estimé sur le fondement des contributions de l'assurance maladie votées en LFSS et comptabilisées en charges par la CNAMTS, indépendamment des montants effectivement décaissés. A cet égard, il convient de préciser que dans le cadre d'une convention du 7 mai 2009 entre l'EPRUS, l'ACOSS et la CNAMTS, le versement des dotations de l'assurance maladie est effectué en fonction des besoins de trésorerie de l'EPRUS. Ainsi, au 31 décembre 2009, seuls 352,0 M€ avaient été versés au titre des contributions fixées en LFSS pour les années 2007, 2008 et 2009 qui s'élevaient au total à 568,3 M€. Le solde restant à verser (216,3 M€) était inscrit en créance au bilan de l'EPRUS.

En réponse au courrier de la CNAMTS, les ministres ont indiqué le 5 mars 2010 qu'une « *restitution* » de la contribution de la CNAMTS au titre du financement triennal de l'EPRUS, d'un montant « *au moins supérieur à 100 M€* », interviendrait dans le cadre des dispositions de la LFSS pour 2011 et qu' « *aucune disposition législative ne pouvait revenir sur le montant [comptabilisé au titre de 2009 sur le fondement des dispositions rectificatives pour 2009 de la LFSS pour 2010] avant la clôture des comptes* ».

En outre, ils ont précisé que le montant de la régularisation « *ne pourra (...) être établi qu'au cours de l'année 2010, une fois connu le montant des indemnités qui seront versées aux laboratoires pharmaceutiques par l'EPRUS du fait de la résiliation de 50 millions de doses de vaccins et compte tenu des ajustements éventuels de la programmation de l'EPRUS en cours d'année* ».

²⁵⁹ Certaines dépenses de l'établissement, principalement celles liées à la réserve sanitaire, n'entrant pas dans le champ des dépenses à parité, il n'est pas possible d'apprécier l'équilibre du financement sur la base de ces données chiffrées, qui portent sur l'ensemble des activités de l'EPRUS. Cependant, les dépenses devant être financées à parité ont un caractère prépondérant.

En définitive, l'intégralité des dépenses de l'EPRUS liées à la prévention de la grippe A (H1N1)v (453,8 M€⁶⁰, voir tableau n° 15 supra) auront été financées par les dotations votées en LFSS et en lois de finances pour 2009. Le budget de l'EPRUS pour 2010 fait apparaître d'importants reports de crédits en fin d'année, estimés à 226,7 M€. Ces reports, qui traduisent un excédent de financement des dépenses au titre de la grippe A (H1N1)v, devraient entraîner une réduction des dotations futures de l'Etat et de l'assurance maladie à l'établissement. A la demande des tutelles, le conseil d'administration de l'EPRUS a d'ores et déjà annulé les recettes inscrites au budget primitif de l'établissement pour 2010, à hauteur des dotations fixées par la LFSS et la LFI pour 2010 (85 M€²⁶¹).

En outre, l'objectif d'un équilibre à parité du financement de l'EPRUS par l'Etat et par l'assurance maladie n'a pas été atteint à la fin de l'exercice 2009, au détriment de l'assurance maladie et le bilan financier définitif pour la période 2007-2009 demeure à établir. Les dépenses de l'EPRUS liées à la pandémie grippale étant désormais connues, ce bilan devrait être établi sans tarder afin que les conséquences puissent en être tirées dès la préparation du PLFSS pour 2011 et du PLFR pour 2010.

A cet égard, la direction du budget a indiqué à la Cour que le PLFSS pour 2011 comporterait « *une reprise sur dotation à l'EPRUS qui permettra, a posteriori, le respect de l'article L. 3135-4 du code de la santé publique pour la période 2006-2009* », en précisant que « *le montant exact de cette correction est actuellement en cours de détermination puisqu'il devra prendre en compte d'éventuels dons de vaccins complémentaires à l'OMS pris en charge intégralement par l'Etat* ».

c. Le recours discutable à une avance de la CNAMTS pour préfinancer les achats de vaccins

Le 8 juillet 2010, le directeur de cabinet de la ministre de la santé et des sports demandait à l'EPRUS « *de mener toutes les actions nécessaires en vue de signer des contrats avec [les] quatre laboratoires sous une semaine* ».

Le même jour, les ministres du budget et de la santé ont demandé conjointement à la CNAMTS de « *procéder par anticipation à un versement couvrant la totalité du financement de l'opération d'acquisition des vaccins et des consommables qu'il est nécessaire de commander dès à présent. Au total, l'avance s'élève à 879 M€. (...) Des crédits seront inscrits en loi de finances rectificative pour 2009 pour financer la part de l'Etat* ». Cette avance, dont le versement était fixé par un échéancier prévisionnel²⁶², était destinée à permettre l'engagement des dépenses relatives à la campagne de vaccination, alors estimées par le ministère de la santé à 879 M€ pour 2009, dont 836,2 M€ au titre des vaccins.

Dans son rapport sur les décrets d'avance précédemment évoqué, la Cour avait souligné qu'aucune ouverture de crédits budgétaires n'avait été opérée en gestion au titre de la participation de l'Etat aux dépenses d'achat de vaccins, en principe financés à parité, alors même que des crédits, de montant limité, avaient été ouverts par les décrets

²⁶⁰ Ce montant exclut les masques de protection acquis pour le compte de l'Etat au titre des agents des administrations (voir B.3 infra), rattaché aux dépenses de l'Etat (programme 204).

²⁶¹ Conseil d'administration du 7 mai 2010.

²⁶² 264 M€ à la signature des contrats, 9 M€ le 30/09/09, 149 M€ le 20/10/09, 139 M€ le 27/11/09 et 319 M€ le 30/12/09. Ce calendrier était susceptible d'être « ajusté, le cas échéant, en fonction des différents contrats ».

d'avance des 13 juillet et 9 novembre pour financer l'acquisition de masques pour les agents des services publics et l'organisation matérielle de la campagne de vaccination. La Cour observait dès lors qu' « *en procédant ainsi, l'Etat a choisi de faire peser sur l'assurance maladie le préfinancement intégral de la campagne* ».

Dans sa réponse au rapport précité, le ministre du budget indiquait que « *Le choix de recourir à une avance remboursable pour l'acquisition de vaccins a été motivé par un triple souci de :*

- *soutenabilité des dépenses de l'EPRUS (pas d'engagement financier sans assurance d'une capacité de règlement des créanciers),*
- *prévention des risques de trésorerie excessive au niveau de l'EPRUS (en écho aux recommandations sur ce sujet), puisqu'il était prégnant que tant les calendriers de livraison des vaccins, que le montant des dépenses (dépendant de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché) étaient sujets à forte variabilité. La solution d'une avance de l'assurance maladie, fondée sur des appels de fonds en tant que de besoin, couvrait le risque d'une trésorerie dormante à l'EPRUS ;*
- *rapidité de mise en œuvre, afin de pouvoir effectuer les commandes dans les meilleurs délais ».*

S'agissant du choix de recourir à une avance de la CNAMTS, la Cour estime que les contraintes évoquées à propos de la procédure habituelle des décrets d'avance (délai d'élaboration, impossibilité d'étaler le versement des crédits ouverts en gestion), guère contestables dans un contexte à la fois d'urgence et d'aléas importants quant au montant des dépenses à engager, ne sauraient pour autant conduire à écarter sa mise en œuvre en cas de survenance d'une nouvelle menace sanitaire. S'agissant en particulier des délais, l'élaboration et l'adoption d'un décret d'avance nécessitent un délai maximal de neuf jours²⁶³. Il n'apparaît pas excessif, sauf cas exceptionnel, dès lors que le plan de réponse à la menace a correctement anticipé la question du financement.

En tout état de cause, la LOLF prévoit, « *en cas d'urgence et de nécessité impérieuse d'intérêt national* »²⁶⁴, une procédure accélérée d'ouverture de crédits par décret d'avance pris en Conseil des ministres sur avis du Conseil d'Etat, après information des commissions de l'Assemblée nationale et du Sénat chargées des finances. L'utilisation de cette procédure aurait pu être envisagée afin d'ouvrir les crédits nécessaires à l'engagement par l'EPRUS des dépenses relatives aux achats de vaccins.

En l'espèce, il apparaît que la question du financement des dépenses de prévention, dont il était prévisible dès le mois de mai qu'elles seraient massives, n'a été abordée qu'au moment où a été prise la décision de commander les vaccins (début juillet 2009). En dehors de la lettre des ministres à la CNAMTS du 8 juillet 2009 lui demandant de préfinancer ces dépenses, aucun document permettant d'éclairer le choix des modalités de financement n'a été porté à la connaissance de la Cour. Plus généralement, l'examen des plans antérieurs de préparation aux menaces pandémiques met en évidence une insuffisante prise en compte des questions de financement.

²⁶³ Un jour pour la préparation du décret (direction du budget), un jour pour l'avis du conseil d'Etat, sept jours pour l'avis des commissions compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat. Ce dernier délai, fixé par la LOLF, peut cependant être réduit.

²⁶⁴ Article 13 de la LOLF.

En pratique, l'avance de la CNAMTS n'a été mobilisée qu'à hauteur de 78 M€ au cours des deux derniers mois de l'année 2009, soit 801 M€ de moins que prévu, en raison des décalages intervenus dans les livraisons de vaccins, de la réduction du taux de TVA applicable à ces derniers, et, surtout, des droits de tirage de l'EPRUS sur la CNAMTS au titre des dotations de l'assurance maladie (528,3 M€ début 2009)²⁶⁵. Ces droits de tirage ont permis de financer l'essentiel des dépenses de 2009 au titre de la grippe A (H1N1)v, l'avance devenant dès lors un simple appoint. Elle a été régularisée en totalité à la fin de l'exercice 2009.

Il apparaît donc *a posteriori* que l'avance de la CNAMTS a eu pour principale fonction de procurer à l'EPRUS les autorisations d'engagements nécessaires au plan budgétaire pour conclure les marchés d'acquisitions de vaccins.

d. Un usage inapproprié de la procédure des décrets d'avance

Un décret d'avance du 13 juillet 2009 a attribué 46,2 M€ de crédits supplémentaires à la mission « Santé » (programme 204) en vue de l'achat de masques de protection pour les agents du service public (hors secteur de la santé). La réalisation de cet achat a été confiée à l'EPRUS²⁶⁶, faisant suite à une décision en ce sens de la cellule interministérielle de crise. La dépense engagée par l'EPRUS s'est en définitive limitée à 38,7 M€ en raison d'un prix unitaire d'achat inférieur à la prévision. A fin mai 2010, le solde (7,5 M€), qui avait été réaffecté au financement de besoins éventuels des autres administrations, n'était pas mobilisé.

Les instructions adressées à ce titre à l'établissement par le ministère de la santé ne précisent pas le fondement juridique de la prise en charge de ces achats par l'EPRUS. Au regard de la définition légale des missions de l'EPRUS, il ne semble guère pouvoir être que la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 3135-1 du CSP, qui dispose que l'EPRUS « *peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs* ».

Compte tenu de l'emploi par l'alinéa précité de termes très généraux pour désigner les missions de l'EPRUS et, par renvoi, les dépenses entrant dans le périmètre du financement à parité par l'Etat et par l'assurance maladie (voir *supra* 2.a) et b)), les achats de masques auraient pu légalement être imputés pour partie à l'assurance maladie. A juste titre, ils ont cependant été financés par l'Etat, en l'espèce au titre du décret d'avance.

Par ailleurs, à l'occasion de l'examen du projet de décret d'avances, la commission des finances du Sénat avait émis de « *nettes réserves quant à l'imprévisibilité de ces acquisitions qui semblent moins résulter de l'urgence que de la mauvaise gestion des stocks de santé constitués en cas de pandémie* »²⁶⁷.

²⁶⁵ Comme indiqué précédemment, dans le cadre de la convention EPRUS / ACOSS / CNAMTS, le versement des dotations de l'assurance maladie est effectué en fonction des besoins de l'EPRUS. L'EPRUS dispose ainsi de droits de tirage sur l'ACOSS correspondant au montant des dotations fixées en LFSS restant à verser. Au 1^{er} janvier 2009, seuls 40 M€ avaient été versés au titre des dotations votées pour les années 2007, 2008 et 2009 (568,3 M€).

²⁶⁶ Lettre du directeur du cabinet du ministre chargé de la santé en date du 6 mai 2009.

²⁶⁷ Avis du 24 juin 2009, adressé au Premier ministre le 25 juin.

Dans son rapport sur les décrets d'avance évoqué précédemment, la Cour avait quant à elle souligné que « *l'urgence invoquée en gestion 2009 devant la survenance du risque pandémique a résulté principalement d'une programmation budgétaire qui, en différant l'ouverture des crédits nécessaires pour effectuer une dépense pourtant connue et jugée prioritaire, a créé une situation d'insuffisance budgétaire qui aurait pu être évitée* ». Elle rappelait que la ministre avait reconnu dès l'automne 2008, dans sa réponse à un référé de la Cour, la nécessité de renouveler les stocks de masques. De fait, la lettre du directeur de cabinet indiquait qu'une partie des achats visait à « *acquérir des masques pour les organismes qui ne l'avaient pas encore fait à hauteur du besoin évalué* ».

En définitive, 46,2 M€ de crédits ont été ouverts par décret d'avance sur la mission Santé pour financer l'acquisition de masques de protection contre la grippe A (H1N1)v au motif du caractère imprévisible de l'épidémie, alors que la mesure visait en fait à renouveler tardivement des stocks périmés qui auraient dû l'être en tout état de cause.

2. L'affectation d'une contribution exceptionnelle des organismes complémentaires à l'assurance maladie

Chargée de la gestion complète du dispositif des bons de vaccination, la CNAMTS a apporté par l'intermédiaire de son fonds national de prévention et d'éducation en information sanitaire (FNPEIS) une contribution humaine et financière importante à la campagne de prévention.

Non rétribuée pour cette mission, la CNAMTS s'est cependant vu affecter par la LFSS pour 2010, au terme d'une procédure législative nourrie par de nombreux amendements, une contribution exceptionnelle des organismes complémentaires, assise sur leur chiffre d'affaires, « au titre de leur participation à la mobilisation nationale contre la pandémie²⁶⁸ ». La CNAMTS bénéficiera d'environ 85 % du produit de cette contribution, qu'elle est chargée de répartir entre les régimes d'assurance maladie sur le fondement des clés de répartition des dotations hospitalières²⁶⁹.

Dans le PLFSS déposé au Parlement début octobre 2009, la contribution était affectée à l'assurance maladie, son taux était fixé à 0,94 % et son produit prévisionnel s'élevait à près de 300 M€

Au cours du débat sur le projet de loi de finances (PLF) pour 2010 à l'Assemblée nationale en novembre, concomitant à celui sur le PLFSS, le gouvernement a proposé par amendement un nouvel article affectant cette même contribution à l'EPRUS, qui a été adopté. S'agissant du changement d'affectataire de cette contribution, l'exposé des motifs de l'amendement indiquait sans plus de justification que « vu que l'EPRUS a acheté les vaccins, il a paru pertinent au Gouvernement et aux assurances complémentaires que la contribution lui soit affectée ».

Cet article a ensuite été supprimé par le Sénat suite à deux amendements déposés au nom de la commission des affaires sociales, par coordination avec les dispositions adoptées dans le cadre du PLFSS. Par ailleurs, plusieurs amendements proposant une réduction du taux de la contribution à 0,77 %, pour tenir compte de l'économie liée à

²⁶⁸ Exposé des motifs de l'article 10 du PLFSS pour 2010. Cette contribution a la même assiette que la contribution des organismes complémentaires au fonds CMUC-C (5,9 % de leur chiffre d'affaires) et est recouvrée, exigible et contrôlée dans les mêmes conditions.

²⁶⁹ Art. L. 174-1 du code de la sécurité sociale.

l'application d'un taux de TVA réduit aux vaccins, ont été présentés sans être adoptés dans le cadre de l'examen du PLF.

La LFSS ayant été adoptée sans modification par rapport au PLFSS, la réduction du taux de la contribution à 0,77 % a finalement été introduite dans la loi de finances rectificative pour 2009, suite à un amendement sénatorial. Les dispositions pour 2010 de la LFSS pour 2010 auront ainsi été modifiées à quelques jours d'intervalle par celles de la loi de finances rectificative pour 2009.

L'annulation d'une partie des commandes de vaccins ayant réduit de près de 400 M€ l'estimation des dépenses liées à la campagne de prévention, le ministre chargé de la santé a annoncé le 15 juin 2010 que le taux de la contribution serait réduit à 0,34 %²⁷⁰. Le produit de la contribution s'élèverait en définitive à environ 100 M€ pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie.

Il permettra de compenser une partie des coûts supportés par la CNAMTS au titre des bons de vaccination (54 M€) ainsi qu'au titre des dépenses supplémentaires de soins générées par la grippe A (H1N1)v, estimées à 95 M€ pour l'ensemble des régimes.

Evaluation des dépenses supplémentaires engendrées par la grippe A (H1N1)v

En dehors des dépenses relatives à la campagne de prévention, une étude de la CNAMTS évalue à 95 M€ pour l'ensemble des régimes, les dépenses de soins supplémentaires liées à la grippe A (H1N1)v par rapport à une épidémie grippale habituelle, estimation établie en se fondant sur un surcroît de syndromes grippaux de 3 millions de malades.

Les dépenses de l'année 2009 ressortent en effet à 425 M€ contre 311,9 M€ dans une année moyenne. Outre l'incidence de la grippe A (H1N1)v, la CNAMTS estime à 19 M€ l'effet de l'intensité de la grippe début 2009.

Tableau n° 21 : Estimation des dépenses de soins supplémentaires (M€)

	Médicaments	Honoraires généralistes	Indemnités journalières	total
Année "moyenne"	58,5	120,4	133,0	311,9
Année 2009	80,7	165,4	179,8	425,9
Surcoût	22,2	45,0	46,8	114,0

Source : CNAMTS (champ : ensemble des régimes)

Par ailleurs, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation a évalué la hausse des dépenses engendrées par la grippe à un montant compris entre 110 et 130 M€. Il correspond principalement aux dépenses relatives aux séjours en établissement avec diagnostic de grippe (57,4 M€), aux autres séjours pour affections respiratoires (entre 37,4 M€ et 53,3 M€) et aux dépenses relatives aux passages dans les services d'urgences et aux consultations et actes externes (au moins 14 M€).

²⁷⁰ Audition devant la commission d'enquête parlementaire de l'Assemblée nationale.

Outre ces dépenses, une circulaire du 2 novembre 2009 destinée aux ARH et relative à la campagne tarifaire 2009 des établissements de santé, a ouvert une enveloppe de 10 M€ pour financer « les éventuels surcoûts ou moins-values de recettes générés par la prise en charge des patients atteints du virus H1N1 » supportés par ces derniers.

3. Les dépenses financées par l'Etat

Les dépenses liées à l'indemnisation des professionnels de santé et des personnels administratifs de la fonction publique d'Etat ou territoriale réquisitionnés dans les centres de vaccination en application de l'article L. 3131-8 du code de la santé publique, qui renvoie aux dispositions du code de la défense relatives au règlement des réquisitions²⁷¹, sont financées en totalité par l'Etat.

Dans un premier temps, le gouvernement avait proposé, par voie d'amendement dans le cadre de l'examen du PLFSS pour 2010, la prise en charge de l'indemnisation des professionnels de santé par les régimes d'assurance maladie. Cet amendement, adopté par l'Assemblée nationale, a été supprimé par le Sénat et n'a pas été rétabli par la commission mixte paritaire.

L'indemnisation des professionnels de santé, en définitive effectuée par la CNAMTS pour le compte de l'Etat (voir *supra*), est financée à titre exclusif par les crédits du programme 204 « prévention et sécurité sanitaire » de la mission Santé. A ce titre, la loi de finances rectificative pour 2009 a ouvert 50 M€ de crédits, déterminés forfaitairement, qui ont été versés à la CNAMTS début 2010. Compte tenu des aléas qui affectent l'évaluation des dépenses (voir *supra*), il est trop tôt pour apprécier s'ils épuisent en totalité les besoins de financement à ce titre.

Par ailleurs, l'indemnisation des personnels administratifs est assurée par les crédits 2009 du programme 128 « coordination des moyens de secours » de la mission Sécurité civile, pour un montant de 68,3 M€ correspondant à l'estimation de la dépense pour 2009 et 2010. Les dépenses liées aux centres de vaccination (mise à disposition et équipement) sont également financées par les crédits ouverts en LFR pour 2009 au titre du programme 128 (estimées à 23 M€ au total pour 2009 et 2010).

Dans sa note sur l'exécution budgétaire 2009 de ce programme, la Cour avait formulé plusieurs observations sur les mesures prises en gestion au titre du financement des dépenses relatives à la campagne de vaccination. D'une part, elle relevait que dans la mesure où les crédits d'intervention ouverts à ce titre en 2009 (100 M€), étant hors titre 2 (dépenses de personnel), ne permettaient pas de financer le recours à des vacataires dans les centres de vaccination, ils ont été complétés par 10,3 M€ de crédits de titre 2 devenus disponibles sur le programme 108 « administration territoriale ».

D'autre part, la Cour avait souligné le caractère inapproprié du choix du programme 128 pour porter les dépenses liées à la campagne de vaccination, estimant que le programme 108 « administration territoriale » de la mission Administration générale et territoriale de l'Etat aurait été plus adapté au regard du principe de spécialité budgétaire. Dans sa réponse à cette note, le contrôleur budgétaire et comptable ministériel du ministère de l'intérieur avance cependant que « *l'imputation des crédits sur le programme 128, dont la spécialité est forte, a permis de mieux suivre l'exécution* ».

²⁷¹ Chapitre IV du titre III du livre II de la deuxième partie du code de la défense.

des dépenses en comparaison au choix d'un programme déconcentré tel que le programme 108 à vocation plus généraliste ».

Enfin, elle avait critiqué le recours à une ouverture de crédits, par décret²⁷², sur la dotation pour dépenses accidentelles et imprévisibles pour financer les dépenses de personnel des centres de vaccination (10 M€), estimant que « *le caractère de dépenses accidentelles et imprévisibles [restait] à justifier* ».

Comme indiqué plus haut, l'évaluation des crédits du ressort du ministère de l'Intérieur a été effectuée lors du démarrage de la campagne de vaccination, et les données relatives à l'exécution des dépenses ne seront connues au plus tôt qu'au dernier trimestre 2010. En outre, une incertitude demeure sur le bien fondé d'une ouverture de crédits de 60 M€ en LFR pour 2009 au titre du programme 128 « coordination des moyens de secours ». En effet, il n'est pas avéré à ce stade que ces crédits, dont le détail n'a pas été précisé à la Cour, aient été effectivement engagés : aucune dépense à ce titre n'apparaît dans les chiffrages du coût de la campagne de prévention.

En tout état de cause, une part importante des crédits ouverts au titre de l'exercice 2009 servira à couvrir des dépenses rattachables à 2010, la campagne de vaccination s'étant poursuivie jusqu'à fin janvier.

²⁷² Décret n° 2009-1539 pris en application de l'article 11 de la LOLF. Ces crédits ont été ouverts sur les programmes 108 « administration territoriale » (9 M€) et 307 « administration territoriale – expérimentation Chorus ».

ANNEXE 1 – LISTE DES SIGLES UTILISÉS

AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSET	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
AFSSaPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARS	Agence régionale de santé
CADA	Commission d'accès aux documents administratifs
CCA	Crisis cooperation agreement
CCAG	Cahier des clauses administratives générales
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CCS	Centre de crise sanitaire (ministère de la santé)
CIC	Cellule interministérielle de crise
CLCG	Comité de lutte contre la grippe
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
COD	Centre opérationnel départemental
COGIC	Centre opérationnel de gestion interministérielle des crises
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CsMT	Commission spécialisée maladies transmissibles
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CRA	Centre de rétention administratif
CSP	Code de la santé publique
CTS	Comité technique permanent en charge des vaccinations
DDASS	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DDSC	Direction de la défense et de la sécurité civile
DGS	Direction générale de la santé (ministère de la santé)
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DICOM	Délégation à l'information et à la communication
DILGA	Délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire
DPSN	Direction de la planification de sécurité nationale (intérieur)
DSS	Direction de la sécurité sociale (ministère de la santé)
DSC	Direction de la sécurité civile (ministère de l'intérieur)
DUS	Département des urgences sanitaires (de la DGS)
ECMO	Dispositif d'oxygénation extracorporelle sur membrane
EMEA	Autorité européenne du médicament

EOD	Equipe opérationnelle départementale
EPRUS	Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires
HCSP	Haut conseil de la santé publique
GSK	GlaxoSmithKline plc
HFD	Haut-fonctionnaire de défense
IGA	Inspection générale de l'administration
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INCa	Institut national du cancer
INPES	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
NPAI	N'habite pas à l'adresse indiquée
OPECST	Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques
OGM	Organismes génétiquement modifiés
OMS	Organisation mondiale de la santé
PCA	Plan de continuité de l'activité
PIB	Produit intérieur brut
RIM	Réunion interministérielle
SDIS	Service département d'incendie et de secours
SIDPC	Service interministériel de défense et de protection civile (Préfecture)
SIG	Service d'information du gouvernement
SGDSN	Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale (ex SGDN)
SNPI	Syndicat national des personnels infirmiers
SOP	Standard operating procedure
SRAS	Syndrome respiratoire aigu sévère
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Tamiflu, Relenza, Pandemrix, Celvapan, Focetria, Humenza et Panenza sont des marques déposées. Par commodité, la référence ® n'a pas été systématiquement apposée.

ANNEXE 2 –ESTIMATION DES COUTS DE LA CAMPAGNE DE PREVENTION

<i>en millions d'euros</i>	<i>mode de financement</i>	<i>Estimation Cour (hypothèse haute)</i>	<i>Estimation Cour (hypothèse basse)</i>	<i>Estimation DGS mars 2010</i>	<i>Estimation DGS juin 2010</i>	<i>Estimation DGS septembre 2010</i>
(1) DEPENSES RELATIVES A LA PREPARATION ET A LA MISE EN ŒUVRE DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION (yc vaccins)		674,0	602,5	664,1	518,6	512,3
Vaccins		382,7	382,7	382,2	308,7	295,5
Acquisition des vaccins	EPRUS, à parité Etat / AM	334,2	334,2	334,2	334,2	334,2
Dons à l'OMS	Etat (hors financement à parité)			0,0	-73,5	-87,2
Indemnisation des laboratoires	EPRUS, à parité Etat / AM	48,5	48,5	48,0	48,0	48,5
Consommables médicaux	EPRUS, à parité Etat / AM	9,1	9,1	9,1	9,1	9,1
seringues, aiguilles et collecteurs	EPRUS, à parité Etat / AM	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3
autres consommables médicaux (plateaux, thermomètres, compresses, pansements...)	EPRUS, à parité Etat / AM	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8
Prestations logistiques	EPRUS, à parité Etat / AM	29,0	29,0	28,4	28,4	29,0
distribution répartiteurs et professionnels de santé	EPRUS, à parité Etat / AM	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0
autres prestations logistiques	EPRUS, à parité Etat / AM	21,0	21,0	20,4	20,4	21,0
Bons de vaccination	CNAMTS	54,0	54,0	46,0	46,0	48,8
Infrastructure, conception, traitement et gestion interne	CNAMTS	16,9	16,9	17,3	17,3	20,2
Editique et routage	CNAMTS	28,6	28,6	28,6	28,6	28,6
Couts de gestion internes	CNAMTS	3,5	3,5	0,0	0,0	
Exploitation des bons retournés	CNAMTS	5,0	5,0	0,0	0,0	
Indemnisation des professionnels de santé	Etat (programme 204)	104,7	33,2	103,5	32,2	35,4
Indemnisation assurée par l'assurance maladie pour le compte de l'Etat (médecins du travail, salariés des établissements de santé, libéraux)	Etat (programme 204)	91,8	20,3	91,8	26,9	20,3
Indemnisation assurée par l'EPRUS pour le compte de l'Etat (personnels retraités ou sans activité)	Etat (programme 204)	12,9	12,9	11,7	5,3	13,0
Indemnisation par les collectivités territoriales	Etat (programme 204)					2,0
Fonctionnement des centres de vaccination	Etat (programme 128)	23,0	23,0	23,0	23,0	23,0
Equipement	Etat (programme 128)	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3

<i>en millions d'euros</i>	<i>mode de financement</i>	<i>Estimation Cour (hypothèse haute)</i>	<i>Estimation Cour (hypothèse basse)</i>	<i>Estimation DGS mars 2010</i>	<i>Estimation DGS juin 2010</i>	<i>Estimation DGS septembre 2010</i>
<i>Indemnisation des locaux</i>	<i>Etat (programme 128)</i>	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7
Indemnisation des personnels administratifs	Etat (programme 128)	68,3	68,3	68,3	68,3	68,3
Déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI)	Etat (programme 204)	1,1	1,1	1,6	0,9	1,1
Communication (promotion de la campagne de vaccination)	INPES (opérateur - prog. 204)	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1
(2) AUTRES DEPENSES DE PREVENTION		82,2	82,2	35,5	35,5	35,5
Médicaments antiviraux (<i>Tamiflu</i> pédiatrique)	EPRUS, à parité Etat / AM	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7
Médicaments antiviraux (<i>Tamiflu</i> destiné aux ambassades et <i>Oseltamivir</i>)	EPRUS, à parité Etat / AM	8,2	8,2	0,0	0,0	0,0
Masques de protection pour les agents des administrations	EPRUS, à parité Etat / AM	38,6	38,6	0,0	0,0	0,0
Masques pédiatriques chirurgicaux	EPRUS, à parité Etat / AM	14,3	14,3	14,3	14,3	14,3
Respirateurs	EPRUS, à parité Etat / AM	5,8	5,8	5,8	5,8	5,8
Plateformes logistiques départementales	Etat (programme 204)	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
Communication (promotion d'actions de prévention)	Etat (prog. 204) / INPES (opérateur - prog. 204)	8,2	8,2	8,2	8,2	8,2
INPES	INPES (opérateur - prog. 204)	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5
Ministère de la santé (DICOM)	Etat (programme 204)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Ministère de la santé (DGS)	Etat (programme 204)	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Dépenses supplémentaires INVS	INVS (opérateur - prog. 204)	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
TOTAL DES DEPENSES RELATIVES A LA CAMPAGNE DE PREVENTION		756,1	684,7	699,5	554,1	547,7

Commentaire :

programme 204 : prévention et sécurité sanitaire (mission Santé)

programme 128 : coordination des moyens de secours (mission Sécurité civile)

Source : Cour des comptes (à partir des données de l'EPRUS, de la CNAMTS, de la DGS et du ministère de l'intérieur)