

# La campagne de lutte contre la grippe A(H1N1) : bilan et enseignements

---

## PRESENTATION

---

Le 11 juin 2009, l'OMS<sup>134</sup> qualifiait de pandémie<sup>135</sup> l'épidémie de grippe A (H1N1) apparue un mois et demi auparavant; le niveau maximal d'alerte correspondant à cette annonce a été maintenu jusqu'au 10 août 2010, date à laquelle le virus n'était plus jugé dominant et circulait aux côtés d'autres virus grippaux. En France, l'épidémie aurait été directement responsable de 1 334 cas graves et de 312 décès en métropole, 342 en incluant l'outre-mer. Il semble que ce nombre de décès soit comparable à la moyenne basse des gripes saisonnières, mais les victimes ont été plus jeunes et un nombre important de cas graves a été observé au cours de l'épidémie. Près de cinq millions de personnes auraient eu un syndrome grippal lié à la grippe A (H1N1) et entre 8 et 15 millions auraient été infectées, dont un grand nombre ne présentant aucun symptôme.

Depuis l'alerte à la grippe H5N1 dite « aviaire » en 2004, la France s'était préparée à réagir en cas de pandémie grippale frappant son territoire. Ainsi, le directeur général de la santé avait été désigné délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire et un plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale » avait été élaboré.

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

---

<sup>134</sup> 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'OMS, deux sujets hors de son champ de compétence.

<sup>135</sup> Une pandémie correspond à une forte augmentation dans le monde, du fait de l'apparition d'un nouvel agent pathogène, du nombre de cas et de leur gravité. Les pandémies grippales sont des phénomènes rares. – Seules trois ont eu lieu au XXème siècle – et potentiellement dangereuses du fait de la circulation rapide d'un virus rencontrant peu d'obstacles immunitaires dans la population.

la population totale. Ce fort désintérêt a pu être constaté à divers degrés dans la plupart des pays.

*La Cour a communiqué à l'Assemblée nationale et au Sénat, à leur demande, les résultats de deux enquêtes sur les conditions dans lesquelles les pouvoirs publics ont en France répondu à cette crise sanitaire. Ont été examinés tant le rôle joué par l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) que l'utilisation des fonds qui ont été consacrés à la lutte contre la pandémie. Les principales conclusions de ces travaux sont présentées ci-dessous en vue d'en tirer des enseignements pour d'éventuelles crises sanitaires ultérieures.*

## **I - Une stratégie vaccinale trop ambitieuse et non évolutive**

Dans le cadre du plan pandémie grippale mis en place lors de l'alerte de la grippe aviaire, la vaccination avait été simplement identifiée comme un élément de lutte contre la grippe. Cependant, la définition et les modalités d'une stratégie vaccinale n'y figuraient pas et ont dû être élaborés alors que le gouvernement s'était dès les premiers jours de la crise engagé à réserver un nombre important de vaccins et a retenu une couverture très large et facultative de la population.

### **A - Le plan pandémie grippale : un cadre incomplet et trop rigide**

Il existe depuis 2004 un plan national de prévention et de lutte contre la pandémie grippale, régulièrement actualisé et utilisé pour la première fois à l'occasion de la pandémie de grippe A(H1N1). Ce document stratégique, adaptation par le secrétariat général de la défense nationale (SGDN, aujourd'hui SGDSN) et la direction générale de la santé (DGS) du « guide de préparation à une pandémie grippale » de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), a pour vocation d'organiser la réponse des autorités en cas de pandémie grippale. Véritable vademecum de crise, il contient les bons réflexes à avoir, afin de n'oublier aucun aspect dans la gestion de la crise.

Par plusieurs aspects, ce plan a permis une réaction rapide de la part des autorités à partir du moment où la crise était déclarée, mais il est surtout apparu 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

manquant de flexibilité dans ses recommandations, dès lors perçues comme des impératifs. Il n'était par exemple pas possible de décliner les principales mesures préconisées en fonction de caractéristiques fondamentales des virus telles qu'elles sont évaluées à chaque instant au cours de la crise (taux d'attaque, vitesse de circulation, létalité, population touchée, etc.). Il s'est en particulier révélé trop rigide au regard du degré réel de gravité de l'épidémie sur le territoire national ainsi que l'a démontré la décision du gouvernement de s'en extraire en demeurant en phase 5A du plan alors même que l'OMS avait déclaré la phase d'alerte maximale de niveau 6.

A l'occasion de la révision de ce plan, l'indexation des phases du plan sur les niveaux d'alerte de l'OMS pourrait être abandonnée afin de faciliter la réaction des pouvoirs publics et de 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, budgétaire ou financière en particulier, et devrait mentionner les difficultés potentielles d'obtention ou de négociation des commandes de vaccins.

## **B - Une stratégie vaccinale prédéterminée par des réservations de vaccins**

La tentation serait forte de critiquer, par un raisonnement a posteriori, les décisions prises au début du mois de juillet 2009 en matière d'achat de vaccins. La restitution de ces décisions dans leur contexte et les comparaisons entre Etats conduisent à modérer de telles critiques, car beaucoup de ceux dont les moyens financiers permettaient l'acquisition de vaccins ont adopté des stratégies comparables à celle de la France, bien que moins ambitieuses. Seule la Suède a enregistré un taux élevé de vaccination, du fait sans doute de l'organisation de son système de soins.

### Comparaison internationale des stratégies vaccinales

Pays	Population (millions)	Nombre de doses commandées (millions)	Fraction de la population couverte par les achats de vaccins (2 doses)	Population vaccinée (millions)	Fraction de la population vaccinée
Royaume-Uni	61	130	106 %	5	8 %
Pays-Bas	17	34	100 %	5,4	32 %
<b>France</b>	<b>64</b>	<b>94</b>	<b>78 %</b>	<b>6</b>	<b>9 %</b>
Canada	34	51	75 %	15	44 %
Suède	9	18	100 %	6	65 %
Belgique	11	13	60 %	1	7 %
Etats-Unis	300	250	42 %	61	20 %
Espagne	47	37	40 %	2	4 %
Grèce	11	8	35 %	ND	ND
Allemagne	82	50	30 %	8	10 %
Danemark	6	3	28 %	ND	ND
Japon	127	54	21 %	ND	ND
Italie	60	24	20 %	2	4 %
Mexique	110	30	14 %	5	4 %

NB : Le calcul des personnes vaccinées est légèrement surestimé, car les doubles vaccinations (qui ont été rares) comptent ici pour deux personnes.

Source : Direction générale de la santé et Assemblée nationale

Dans les premières semaines de la crise, marquées par de nombreuses incertitudes et une réelle inquiétude, le gouvernement a pris des décisions d'engagement majeures dans un délai très court. Ainsi, le laboratoire GSK a présenté une offre de réservation de vaccins à laquelle les autorités devaient répondre en quelques jours, sans que celles-ci puissent s'appuyer à ce stade sur une expertise sanitaire solide. Dès le 15 mai, soit trois semaines après la première alerte au Mexique, le gouvernement était engagé auprès de ce laboratoire pour une commande de 50 millions de doses. Ce n'est qu'ultérieurement que la stratégie vaccinale a été définie, non sans artificialité.

Cette décision initiale s'inscrivait dans une pure logique de précaution : il s'agissait de réserver la possibilité de mettre en œuvre une stratégie vaccinale au cas où le pire scénario viendrait à se confirmer. En l'absence d'une évaluation préalable de la menace, il semblait prudent d'envisager de tels scénarii maximalistes. Mais cette situation aurait 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.

## **C - Le choix discutable d'une couverture large de la population**

La stratégie vaccinale a été élaborée sans certitude sur la nature exacte du virus qui allait circuler en France, donc avec une idée floue de sa gravité, une mutation demeurant toujours possible. En outre, dans les cas passés de pandémies, les secondes vagues épidémiques avaient souvent été plus mortelles que les premières<sup>136</sup>. Une telle éventualité n'a pu être complètement écartée qu'au printemps 2010.

Un virus dont la gravité est modérée peut constituer une menace globale forte, dans la mesure où il circule vite et partout, produisant un effet de masse. S'appuyant sur les projections fournies par l'Institut de veille sanitaire (InVS), qui retenait un scénario dans lequel 40 % de la population serait touchée, causant entre 16 000 et 40 000 décès directs, le gouvernement a qualifié la menace de majeure. La faible robustesse des indicateurs de gravité de la pandémie dont il disposait comme l'incertitude sur son évolution expliquent la réticence du gouvernement à réduire la qualification de la menace, qui est demeurée « majeure » tout au long de la crise.

### **1 - La vaccination ne présentait essentiellement qu'un intérêt individuel**

L'absence très probable d'un intérêt collectif de la vaccination, visant à entraver la circulation du virus dans la population, était avérée dès le mois de juin. Certes, la remise rapide de souches virales aux industriels avait permis d'envisager l'hypothèse heureuse que la vaccination puisse commencer avant la survenue de la première vague épidémique. Un effet barrière fort aurait pu alors être obtenu, en supposant qu'une autorisation de mise sur le marché puisse très rapidement être délivrée au vaccin et que la population adhère à une campagne massive et préventive.

Toutefois, dès le 17 juin, le directeur général de la santé affirmait qu'il était très probable que les vaccins ne seraient disponibles qu'en période de vague pandémique. Or, dans ce cas, selon l'avis du Haut conseil de la santé publique du 26 juin, « *la mise en place d'une vaccination au-delà de 30 jours suivant le début de la circulation active du virus en France aurait un impact très limité sur l'évolution de la*

---

<sup>136</sup> En 1968 et 1969, la première vague de la pandémie de grippe dite de « Hong Kong », relativement bénigne, avait fait place à une seconde vague particulièrement grave, tuant environ 30 000 personnes en France métropolitaine. Une pénurie de vaccins avait alors été observée.

*vague pandémique en cours en France, quelle que soit la population ciblée* ». La vaccination, tout en demeurant pertinente, ne présentait plus sur le plan sanitaire qu'un intérêt individuel.

En dépit de ces éléments, de nombreux aspects de la stratégie vaccinale – notamment la volonté de vacciner la plus grande part possible de la population et l'appel à se faire vacciner pour éviter la contamination d'autrui – ont été imprégnés, non sans ambiguïté, de l'idée qu'une protection collective faisant barrière au virus pouvait être obtenue, alors qu'il ne s'agissait que d'une protection individuelle ou de celle d'un proche vulnérable.

## **2 - Une décision peu justifiée par des arguments sanitaires**

Au-delà des objectifs sanitaires, le gouvernement poursuivait aussi un objectif de nature socio-économique : limiter l'impact de la pandémie sur l'activité économique et sociale du pays<sup>137</sup>. Dans ce contexte, le gouvernement a souhaité pouvoir offrir une protection individuelle à tous les volontaires, quelle que soit leur vulnérabilité, dans l'hypothèse où la virulence du virus augmenterait. En outre, une couverture large répondait à la difficulté d'identifier les populations les plus vulnérables, car les cas graves concernaient des sujets jeunes et parfois sans facteur de risque.

Ainsi, le gouvernement a choisi de proposer gratuitement la vaccination à toute la population, selon un schéma à deux doses, en supposant toutefois qu'une seule dose suffirait à couvrir les plus âgés<sup>138</sup> et que 25 % de la population refuserait par principe la vaccination. Un tel choix de couverture retenu par le Premier ministre le 4 juillet 2009 explique le volume de la commande initiale : plus de 90 millions de doses.

Cette décision relevait d'un choix politique. Du point de vue sanitaire, elle participait d'une logique de protection individuelle proposée à tous, quel que soit son coût, à l'inverse d'une approche de santé publique stricte qui s'efforceraient d'évaluer le seuil d'atteinte d'une protection collective et de limiter la commande à ce niveau.

Pour autant, la vaccination contre la grippe A (H1N1) n'a été rendue obligatoire dans aucun cas. Conforme à la politique actuelle de vaccination privilégiant le libre choix des patients, cette position s'inscrivait aussi dans la logique de l'abandon implicite de l'objectif de

---

<sup>137</sup> La perte de PIB associée aux jours non travaillés était estimée, de manière très peu robuste, à 6 à 7 Md€.

<sup>138</sup> Ceux-ci bénéficiaient d'une immunité préexistante du fait de leur exposition à une souche proche de celle de l'épidémie de 1918.

limiter la diffusion épidémique par la vaccination. Il n'était en revanche pas pleinement cohérent avec l'achat d'un nombre très important de doses de vaccin en vue d'une campagne de vaccination de masse.

La stratégie de vaccination a en définitive retenu un ordre de priorité dans l'administration des vaccins qui s'est fondé exclusivement sur des critères de nature sanitaire, classant les différents types de populations particulièrement exposées (professionnels de santé, de secours) ou vulnérables (femmes enceintes, enfants en bas âge). Avant ce choix, beaucoup d'énergie aura été dépensée inutilement pour identifier les personnes les plus utiles à la continuité de la vie sociale (production d'électricité, transports, sécurité).

## **II - Une inégale déclinaison de cette stratégie**

La stratégie vaccinale a été mise en place au moyen d'une organisation interministérielle inédite et relativement efficace, de contrats d'acquisition de vaccins dont la négociation a souffert de sérieuses déficiences, de modalités de financement discutables) et d'une stratégie de communication insuffisamment réactive.

### **A - Des outils institutionnels de gestion de crise satisfaisants**

La campagne de lutte contre la grippe A (H1N1) a été la première crise à être organisée selon les principes issus du Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale de 2008 conférant au ministre de l'intérieur un rôle nouveau de coordination interministérielle de crise.

#### **1 - La cellule interministérielle de crise, organe clé du pilotage**

Dans ce cadre, la nouvelle cellule interministérielle de crise (CIC) a été activée dès le 30 avril 2009<sup>139</sup>. Lieu d'organisation du travail interministériel et de pilotage stratégique de la crise, elle s'est réunie 43 fois en neuf mois. La direction de la planification de sécurité nationale (DPSN) du ministère de l'intérieur en a assuré le secrétariat et organisé les travaux, de l'ordre du jour à la mise en cohérence des différents textes ministériels. L'articulation de ses missions avec celles de planification confiées au SGDSN, placé auprès du Premier ministre, et les missions de

---

<sup>139</sup> Pour ses composantes « décision » et « situation ». La CIC-Communication sera activée le 2 mai.

gestion de crise de la direction de la sécurité civile (DSC) au ministère de l'intérieur n'a pas été suffisamment claire.

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-Communication). Cette répartition des rôles s'est, dans les faits, opérée dans 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 du ministère de l'intérieur pour la formation communication). En particulier, 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. La crise ayant un caractère sanitaire, son organisation a été partagée entre les centres de crise respectifs du ministère de l'intérieur (centre opérationnel de gestion interministérielle de crise COGIC animé par la DSC) et de la santé (centre de crise sanitaire CCS du ministère chargé de la santé). Cette solution a montré des limites évidentes : éloignement géographique (Asnières pour le COGIC, Paris 7<sup>ème</sup> pour le CCS) et, surtout, le maintien de deux systèmes concurrents de remontées des informations relatives à la vaccination.

La déclinaison territoriale des décisions prises aux niveaux des zones de défense et des départements s'est révélée insatisfaisante à plusieurs titres. Les quarante-trois circulaires, plusieurs parfois du même jour, dont plus de la moitié relatives à la campagne de vaccination, les sept arrêtés et le décret issus des travaux de la CIC ont représenté une accumulation normative excessive pour les services territoriaux de l'Etat. Les états-majors de zone ont certes assuré le relais des instructions nationales, ont garanti la ponctualité et la cohérence des remontées quotidiennes des données de vaccination par les préfetures. Mais ils ont surtout servi à transmettre les interrogations pratiques des acteurs locaux au niveau central de gestion de la crise, et, le cas échéant, les réponses obtenues.

Au niveau départemental, les préfets avaient reçu instruction de créer des structures ad hoc, les équipes opérationnelles départementales (EOD), inspirées des cellules habituellement mises en place pour la gestion de crise dans les départements, les centres opérationnels départementaux (COD). Les EOD, qui rassemblaient 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) d'autres participants (caisses primaires d'assurance maladie, inspections



d'académie ou collectivités locales), avaient un rôle strictement opérationnel, tandis que le pilotage stratégique départemental était confié à un comité de pilotage à la composition plus large. Dans les faits, ce sont cependant des solutions plus pragmatiques qui ont prévalu : EOD et comité de pilotage se sont souvent confondus, et dans quelques départements, les COD ont été activés dans une formation un peu amendée pour assurer un pilotage plus cohérent de la vaccination<sup>140</sup>.

## **2 - La gestion de crise au sein du ministère de la santé et des agences sanitaires**

Le ministère de la santé 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. Si le cabinet de la ministre assurait le pilotage de l'ensemble du dispositif et élaborait les arbitrages défendus en CIC, la conception, la préparation et la mise en œuvre des décisions prises relevaient de la DGS, et notamment du chef du département des urgences sanitaires (DUS) qui assurait la liaison avec les services territoriaux. 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'Institut de veille sanitaire (InVS) et le nouvel Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), ainsi que pour l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS)<sup>141</sup>. Le Haut conseil de santé publique (HCSP) et le Comité de lutte contre la grippe (CLCG) ont aussi joué un rôle de conseil du ministère, via le comité technique permanent en charge des vaccinations (CTV), formation du HCSP à laquelle le CLCG a été momentanément rattaché. In fine, ces nombreuses saisines et consultations d'agences, comités et conseils ont donné l'image d'une comitologie sanitaire trop peu lisible et génératrice de délais dans la prise de décision<sup>142</sup>.

---

<sup>140</sup> Rapport de deuxième phase sur le fonctionnement des centres de vaccination contre la grippe A (H1N1), IGA, n° 10-001-10, janvier 2010.

<sup>141</sup> 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) : <http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Pandemie-grippale/La-Grippe-A-H1N1-v/>.

<sup>142</sup> 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 en juin par le HCSP sur la stratégie vaccinale, n'ont été rendus publics qu'en septembre.

Au delà de l'apparente complexité des niveaux de gestion, la coopération directe entre services a permis d'assurer la complémentarité des deux organisations ministérielles de crise – Intérieur et Santé – ainsi qu'en témoignent les liens entre la DGS et la DPSN, la DSC et le DUS ou le COGIC et le CCS.

L'effort administratif et humain de gestion de cette longue crise a été considérable et en partie redondant. 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.

La première expérience de la nouvelle organisation interministérielle de gestion de crise a été un apprentissage précieux pour les crises à venir. 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'ils devaient appliquer.

### **3 - Le nouvel Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), un rouage essentiel de la campagne de vaccination**

Issue en 2007 d'une proposition sénatoriale, la création de ce nouvel opérateur de l'Etat visait à la fois à surmonter les limites rencontrées dans une gestion ministérielle directe des stocks publics de produits sanitaires et à mettre en place un nouveau cadre de mobilisation d'urgence de professionnels de santé, la réserve sanitaire.

Le législateur ayant entendu garder à l'autorité ministérielle d'importants pouvoirs propres dans la conduite de telles activités, des limites étroites ont été assignées à l'autonomie de l'établissement. Cette restriction s'est trouvée sensiblement accrue par la convention passée début 2009 entre l'Etat et l'EPRUS et par les instructions impératives et détaillées adressées à ce dernier en matière de négociation des marchés relatifs à la lutte contre la pandémie.

La mise en place de l'EPRUS avait par ailleurs été marquée par d'importantes hésitations ou difficultés qui se sont traduites par le départ de son premier directeur général à l'été 2008 et par un retard dans la constitution de ses effectifs, la création juridique d'un établissement pharmaceutique apte à gérer des stocks de produits de santé et le transfert effectif du pouvoir adjudicateur. N'ayant ainsi réuni qu'à la fin du printemps 2009 les conditions d'une intervention opérationnelle, l'établissement a exercé efficacement les tâches qui lui étaient confiées

dans la négociation des contrats de fournitures sanitaires, puis dans la mise en place logistique de ces produits.

En revanche, les difficultés rencontrées pour la constitution de la réserve sanitaire ont conduit à mobiliser les personnels de santé pour la campagne de vaccination sous le régime usuel de la réquisition. Elles invitent à s'interroger pour l'avenir sur le caractère très contraignant des procédures légales régissant cette réserve et à envisager une décentralisation des recrutements mettant à profit le savoir-faire acquis localement dans l'expérience des réquisitions.

## **B - Des contrats d'acquisition de vaccins mal négociés**

La commande de 94 millions de doses de vaccins d'un montant global de 712,1 M€ TTC effectuée en juillet et août 2009 a, pour 44 millions de doses, mobilisé par avenants des contrats préexistants concernant le virus de la grippe aviaire passés en 2005 avec Sanofi-Pasteur (28 millions) et Novartis (16 millions), fait appel à GSK pour 50 millions de doses et recouru à Baxter pour 50 000 unités complémentaires d'un vaccin destiné aux personnes intolérantes aux protéines aviaires.

### **1 - Un partage préjudiciable du pouvoir adjudicateur**

Si le législateur en 2007 a prévu que l'EPRUS n'intervienne en matière d'acquisition qu'« à la demande » du ministre, l'autorité de tutelle est allée plus loin en prenant elle-même des contacts préalables avec les prestataires, excluant d'emblée de la négociation ultérieure des éléments aussi importants que la répartition des quantités ou les prix, et donnant à l'établissement les instructions les plus détaillées sur la procédure à suivre comme sur de nombreux points des contrats à venir. De ce fait, le pouvoir adjudicateur s'est trouvé, de manière contestable, exercé de manière partagée. Dans ces conditions, les multiples faiblesses que font apparaître tant la passation des contrats que leur renégociation relèvent davantage de la stratégie de négociation définie sous l'autorité du ministre que des actes de l'EPRUS.

### **2 - Une forte dépendance vis-à-vis des fournisseurs**

La position défavorable de négociation dans laquelle se sont placés les pouvoirs publics a découlé entièrement de l'objectif de quantités de vaccins à acquérir entériné par le Premier ministre le 4 juillet 2009. 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. En outre, la priorité donnée au calendrier d'approvisionnement ainsi que l'objectif d'obtenir le retrait d'une clause « scélérate » de transfert de responsabilité à l'Etat ont encore amoindri les marges de négociations de l'Etat, en particulier s'agissant des prix et du conditionnement.

### **3 - Un recours discutable à une procédure dérogatoire au code des marchés publics**

Même dans les circonstances créées par la stratégie vaccinale retenue, les conditions juridiquement requises n'étaient pas remplies de manière assurée pour justifier le recours fait à l'article 3-7° du code des marchés publics qui permet de déroger aux règles de celui-ci pour les fournitures « *qui exigent le secret ou dont l'exécution doit s'accompagner de mesures particulières de sécurité [...] ou pour lesquels la protection des intérêts essentiels de l'Etat l'exige.* ». Ce recours a en outre été, plus abusivement encore, étendu à l'acquisition des produits autres que les vaccins. D'autres procédures, notamment celles de l'article 35-II du code auraient permis 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, par exemple pour les règles encadrant la fixation des acomptes ou avances.

### **4 - De nombreuses clauses défavorables à l'Etat**

Soucieux avant tout d'assurer un niveau massif d'approvisionnements, l'Etat 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. Il n'existe de ce fait dans les contrats aucune disposition prévoyant les conditions économiques dans lesquelles une fraction des 94 millions de doses aurait pu être annulée, au vu des caractéristiques cliniques de la pandémie, en cas de désajustement entre son cycle et le calendrier de fourniture du vaccin, ou enfin dans le cas d'une posologie définitive ne justifiant qu'une dose. L'argument selon lequel les laboratoires auraient d'emblée écarté de la négociation toute clause en ce sens en menaçant de privilégier d'autres pays clients au détriment de la France ne peut guère être reçu dès lors qu'aucune demande en ce sens n'a été sérieusement démontrée par les pouvoirs publics et que des dispositions de ce type figurent dans les contrats conclus par plusieurs pays étrangers (Espagne notamment).

En outre, alors même qu'ils s'assuraient des commandes fermes, les producteurs ont obtenu de ne prendre aucun engagement sur les délais de livraison, les contrats ne faisant apparaître que des calendriers purement indicatifs et ne comportant aucune pénalité de retard.

S'agissant des prix, le recours pour deux des commandes à des contrats antérieurement négociés et l'acceptation a priori du prix proposé par le fournisseur pour le troisième (GSK) ont conduit à assurer aux laboratoires des rémunérations unitaires (respectivement, 6,25 € HT, 9,34€ HT et 7 € HT pour Sanofi-Pasteur, Novartis et GSK) qui n'ont pas donné lieu à négociation malgré les probables économies d'échelle pouvant s'attacher à de telles quantités. La justification économique des prix n'a d'ailleurs pas été exigée. On observe ainsi un écart resté inexpliqué entre le prix du vaccin, hors adjuvant, rapporté à son dosage antigène qui place le Focetria<sup>®</sup> de Novartis à 55 % au-dessus du Pandemrix<sup>®</sup> de GSK et, dans ce dernier cas, un prix de l'adjuvant seul censé atteindre 6 € sur un prix total de 7.

De même, l'arbitrage fait en faveur des objectifs de fourniture massive et rapide des vaccins a conduit les pouvoirs publics à ne faire valoir a priori aucune exigence concernant leur mode de conditionnement. Les laboratoires ont ainsi très largement retenu une livraison en conditionnement multidoses qui aurait difficilement convenu à la vaccination en cabinet médical et qui, même dans les centres de vaccination, s'est avéré la cause d'un important gaspillage. Pourtant, une proportion plus importante de monodoses était sans doute accessible du point de vue industriel comme en témoigne la capacité dont a fait preuve Novartis à accroître la proportion de 10 % de ses livraisons initialement prévue sous ce conditionnement.

Bien que d'une portée réduite, les dispositions visant à garantir au moins partiellement les pouvoirs publics au cas où les vaccins fournis n'auraient pas obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM) sont parmi les rares mesures par lesquelles ils ont tenté de rééquilibrer quelque peu les contrats. S'ils ont pu par ailleurs écarter l'exigence initiale de GSK d'être déchargé de toute responsabilité en cas d'effets indésirables graves des produits livrés, ils ont accepté un dispositif qui les aurait obligés, dans un tel cas, à apporter la preuve de la faute du fournisseur et aurait pu donner lieu à d'infinies contestations. De fait, cette situation ne s'est heureusement pas présentée.

## **5 - Un redimensionnement tardif des contrats**

Le déroulement de la campagne de vaccination a rapidement fait apparaître un écart croissant entre le niveau des commandes et des

livraisons et le rythme observé et prévisible des vaccinations face à une pandémie dont la dangerosité s'avérait modérée. Par ailleurs, précocement mise en doute, la nécessité d'une double injection a été formellement écartée le 20 novembre 2009. Il était alors manifeste que le niveau des commandes initiales était surnuméraire dans une proportion considérable. Pour autant, ce n'est que début janvier qu'une réduction unilatérale de 50 millions de doses a été notifiée, un retard de plus d'un mois ayant été ainsi pris dans l'interruption de la production et des livraisons.

Une transaction avec Novartis s'établissant à 16 % de la valeur des commandes annulées a alors servi de référence à la fixation unilatérale de l'indemnisation de Sanofi-Pasteur et de GSK qui n'ont pas, en définitive, contesté cette décision. Compte tenu d'un coût global d'indemnisation s'établissant ainsi à 48,5 M€, la dénonciation unilatérale aura, bien que tardive et portant sur une quantité qui aurait pu être supérieure, permis d'économiser 329,3 M€ TTC par rapport aux contrats initiaux. Ainsi l'Etat a pu résilier des contrats mal négociés à un coût raisonnable en ayant recours à des dispositions propres au droit administratif français.

### **C - Des modalités de financement contestables**

Les dépenses de prévention ont été financées à titre principal par le canal de l'EPRUS (produits de santé, consommables et logistique) et directement par l'Etat (indemnisation des personnels réquisitionnés et fonctionnement des centres), et, dans une moindre mesure, par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) (bons de vaccination).

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) et par les vecteurs les plus variés (lois de finances initiales et rectificatives, loi de financement de la sécurité sociale, décret d'avance, avance de la CNAMTS), de mesures de financement qui se sont fréquemment écartées des principes fixés par les textes.

De fait, les modalités de financement des achats de vaccins par l'EPRUS, alors estimés à 836,2 M€, n'ont été déterminées qu'au moment de la décision de conclure les contrats avec les laboratoires pharmaceutiques en juillet 2009. Elles ont consisté à faire peser sur l'assurance maladie le préfinancement intégral de la campagne de prévention. Par une lettre conjointe, les ministres du budget et de la santé ont demandé à la CNAMTS « *de procéder par anticipation à un*

*versement [à l'EPRUS] couvrant la totalité du financement de l'opération d'acquisition de vaccins qu'il est nécessaire de commander dès à présent ».*

Or, l'EPRUS étant, selon le code de la santé publique, financé à parité par l'Etat et les régimes d'assurance maladie pour ce type de dépenses, la Cour estime que le gouvernement aurait dû ouvrir des crédits budgétaires au moyen de la procédure des décrets d'avance prévue par la LOLF pour financer la part, significative, des dépenses d'achats de vaccins incombant à l'Etat.

De manière concomitante, la Cour a constaté au contraire un usage inapproprié de cette procédure budgétaire, en principe limitée aux cas d'urgence. En effet, des crédits (46,2 M€) ont été ouverts par décret d'avance pour financer l'acquisition de masques de protection destinés aux agents des administrations 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 dans le cadre des plans de préparation aux pandémies.

*In fine*, l'avance de la CNAMTS de 879 M€ n'a été utilisée par l'EPRUS qu'à hauteur de 78 M€ en raison à la fois des décalages intervenus dans les livraisons de vaccins au dernier trimestre de 2009 et de l'existence de créances importantes de l'EPRUS sur la CNAMTS. En effet, la mobilisation de ces créances, qui correspondaient aux dotations de la CNAMTS à l'EPRUS non consommées au cours des exercices passés, a permis de financer l'essentiel des dépenses de l'établissement au titre de la grippe A(H1N1) en 2009, l'avance devenant dès lors un simple appoint.

Il apparaît donc *a posteriori* que cette 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.

Par ailleurs, alors que la règle de parité du financement de l'EPRUS par l'Etat et l'assurance maladie aurait dû conduire à rétablir l'équilibre de ce financement à la fin de l'exercice 2009<sup>143</sup>, les comptes de l'EPRUS au 31 décembre 2009 faisaient apparaître un surfinancement global de près de 560 M€, déséquilibré au détriment de l'assurance maladie (332 M€). La régularisation du financement de l'EPRUS au titre

---

<sup>143</sup> L'article L. 3135-4 du code de la santé publique dispose que la règle de parité s'apprécie sur une période triennale. L'EPRUS ayant été créé en 2007, cette règle s'appliquait pour la première fois aux exercices 2007 à 2009.

de la période 2007-2009 est finalement intervenue dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2011.

Alors même que la loi organique relative aux lois de finances (LOLF) comporte des dispositions adaptées « *en 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 ces 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.

### **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, faute de réactivité, n'a pas réussi à convaincre.

Le désintérêt des Français pour une campagne de vaccination massive et gratuite est principalement dû au fait que la grippe A (H1N1) n'a jamais représenté une menace particulièrement forte à leurs yeux. Dès le 5 septembre 2009, moins de 50 % des personnes interrogées avaient l'intention de se faire vacciner<sup>144</sup>, taux qui tombait à 14% à une semaine de l'ouverture des centres de vaccination. L'opinion des professionnels de santé, qui sont des leaders d'opinion en matière de santé publique, a contribué à la perplexité des Français : un sondage Ipsos réalisé en septembre 2009 pour le *Quotidien du médecin* montre que seulement 50 % des praticiens avaient l'intention de se faire vacciner, tandis qu'un mois plus tard, une consultation des infirmiers par le syndicat national de ces personnels (SNPI) faisait apparaître que 65 % d'entre eux refusaient la vaccination. En la matière, la communication gouvernementale n'a pas eu de prise sur le manque d'enthousiasme durable des Français pour la vaccination.

---

<sup>144</sup> SIG/baromètre Grippe A – Octobre 2009 – page 30



Le manque d'anticipation et de réactivité de la communication gouvernementale a été, de l'avis de tous les acteurs, particulièrement mis en évidence face aux 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'AFSSaPS<sup>145</sup>, 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 à des fins contraires sur Internet<sup>146</sup> : les hésitations officielles ont ouvert un espace de débat<sup>147</sup>.

Face à ces accusations et ces contre-vérités, la communication officielle, qui ne dispose pas d'une stratégie d'influence sur Internet, se trouve amoindrie, même si elle dispose par ailleurs d'arguments scientifiques et convaincants<sup>148</sup>. 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 comparables à celles constatées dans d'autres pays, notamment aux Etats-Unis. Une seule initiative, trop tardive malheureusement, est allée en ce sens : un partenariat conclu par le SIG pour exposer des argumentaires officiels sur le site « doctissimo.fr » et ses forums, qui 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.

L'analyse de l'activité de cette dernière fait apparaître la longueur des circuits de validation, longueur incompatible aujourd'hui avec les impératifs d'une communication réactive. Les cabinets ministériels se sont, en raison de la sensibilité du sujet, prononcés sur tous les éléments de communication avant leur adoption 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.

---

<sup>145</sup> AFSSaPS, Bilan actualisé de pharmacovigilance des vaccins antigrippaux A/H1N1, mai 2010.

<sup>146</sup> 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.

<sup>147</sup> Par exemple, voir la vidéo suivante : <http://tiny.cc/7xfj0>, à partir de 6'30.

<sup>148</sup> L'exemple du syndrome de Guillain-Barré 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>.

Le directeur du SIG alors en poste 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 »<sup>149</sup>. Cette difficulté peut être résolue au niveau de la planification, en faisant valider par la CIC – Décision un cadre et une stratégie de communication, comme cela a été proposé pendant la campagne de vaccination<sup>150</sup>. La mise en œuvre de la communication officielle sur internet doit alors pouvoir être menée par une composante spécialement dédiée de la CIC-communication.

### **III - Une organisation dispendieuse de la campagne de vaccination**

La mise en œuvre pratique de la stratégie de vaccination s'est appuyée trop exclusivement sur des centres ad hoc, a mobilisé un système de bons de vaccination peu efficace et a conduit à un gaspillage de ressources humaines dans les centres.

#### **A - Les centres de vaccination ad hoc : un choix trop exclusif**

La vaccination ne s'est pas appuyée sur les deux piliers du système de santé français que sont l'hôpital et la médecine de ville. Les centres de vaccination ont été créés « hors sol » dans des lieux publics banalisés (gymnases, salles des fêtes).

##### **1 - Un mode d'organisation qui aurait été pleinement pertinent en cas de crise sanitaire grave**

Ce mode d'organisation est particulièrement adapté à un processus de vaccination simple devant être mené rapidement, pour toute la population, face à une menace grave.

Le gouvernement a, en l'espèce, justifié ce choix par le souhait de limiter la pression sur l'activité normale du secteur médical, la difficulté d'approvisionner et d'utiliser sans gaspillage des vaccins multidoses dans les cabinets de consultation, la nécessité d'une rigoureuse traçabilité, la séparation des flux entre patients grippés et candidats à la vaccination. En

---

<sup>149</sup> 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 ».

<sup>150</sup> CIC – Communication, compte-rendu, 16 décembre 2009.

outre, les centres de vaccination permettent de faire assumer les tâches administratives par des fonctionnaires ou des volontaires et de mobiliser une plus grande variété de médecins et d'infirmiers, afin de permettre aux généralistes de se consacrer essentiellement aux soins. Les arguments en faveur des centres étaient donc nombreux et ne se limitaient pas au conditionnement multidoses, argument qui a trop systématiquement été avancé.

Le gouvernement espérait aussi contenir les coûts d'une campagne massive. Il pensait pouvoir organiser la vaccination essentiellement par des infirmiers, mais l'autorité européenne du médicament a imposé une prescription médicale pour chaque acte. Cette décision a pesé sur le coût de la campagne et a mobilisé une ressource médicale qui aurait pu être précieuse pour dispenser les soins si la gravité de la pandémie avait été plus élevée.

## **2 - Une offre mixte s'appuyant sur l'hôpital en complément des centres aurait été mieux adaptée à cette crise**

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, une organisation plus souple et pragmatique aurait pu être retenue. Ainsi, un nombre important d'hôpitaux disposant de locaux adaptables et permettant une séparation satisfaisante des flux auraient pu être mobilisés pour compléter l'offre de droit commun des centres d'autant que ces mêmes hôpitaux avaient été chargés d'assurer la vaccination des professionnels de santé en début de campagne et qu'ils avaient reçu l'instruction à partir de décembre de vacciner, sans publicité, le public qui se présentait. Pour les mêmes raisons, les centres de santé habitués à vacciner un grand nombre de personnes auraient pu être mobilisés. Ainsi constituée, une telle offre mixte, plus simple et moins coûteuse, aurait pu évoluer vers un rôle plus nettement prépondérant des centres de vaccination en cas de saturation des hôpitaux.

## **3 - L'information des médecins libéraux a été satisfaisante, mais leur implication et leur adhésion ont été insuffisamment recherchées**

Le gouvernement a multiplié les canaux d'information pour toucher les médecins libéraux : courriers, messages électroniques, réunions départementales, espace professionnel du site [pandemie-grippale.gouv.fr](http://pandemie-grippale.gouv.fr) etc. Cependant, le fait que ni l'Etat, ni l'assurance maladie, ni l'ordre des médecins ne puissent communiquer rapidement et

efficacement avec l'ensemble des médecins de ville pose problème, particulièrement en cas de crise, et cette question doit à l'avenir être résolue par les nouvelles agences régionales de santé (ARS).

Initialement acceptée par les professionnels de santé, la création des centres de vaccination a été par la suite vivement contestée par les médecins généralistes qui auraient souhaité pouvoir vacciner dans leurs cabinets. Le gouvernement n'a pas su les convaincre qu'il était matériellement très difficile de vacciner en masse dans les cabinets médicaux, indépendamment de toute considération de coût.

De manière générale, les professionnels de santé auraient pu davantage être associés aux décisions locales portant sur la gestion de l'épidémie. 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 d'indifférence à la vaccination ou de découragement, explicites ou implicites, au cours des consultations médicales chez le médecin traitant.

En outre, une meilleure participation sur le terrain des médecins et infirmiers libéraux aurait dû être recherchée, dans le but notamment de mieux toucher les personnes à risques ou isolées, suivies par leur médecin traitant. Ponctuellement, un nombre plus important d'équipes mobiles de vaccination 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.

En définitive, 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 le contexte de négociations difficiles avec l'Etat sur la tarification des actes, 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.

## **B - Les bons de vaccination : un système trop sophistiqué**

La CNAMTS, qui a été pleinement associée à la préparation de la campagne de vaccination<sup>151</sup>, a eu pour charge d'élaborer les invitations à la vaccination de la population puis d'assurer un suivi de celle-ci. Le système des bons de vaccination, déjà employé chaque année pour la grippe saisonnière, a connu des difficultés dès le départ : les conditions normalement offertes par la Poste pour les envois de masse ont dû être revues à la hausse dès la fin du mois de novembre afin de remédier aux retards dans l'acheminement des bons de vaccination constatés un peu partout<sup>152</sup>. En outre, la qualité variable de la gestion des bases de données d'assurés par les régimes obligatoires de base d'assurance maladie, en particulier par les sections locales mutualistes, a parfois été à l'origine de double envois, de retards, ou de non-envoi des bons.

Afin de se conformer au cadre défini par la CNIL dans sa décision du 1<sup>er</sup> octobre 2009, le système initialement retenu a progressivement évolué vers une sophistication excessive. Outre la sécurisation très forte qu'elle a exigée dans l'accès à la base de données constituée par la CNAMTS, la CNIL a interdit dans son utilisation statistique de faire apparaître l'appartenance d'un individu à une catégorie de population spécifique. De ce fait, alors même que la stratégie retenue visait à protéger les personnes les plus vulnérables en les invitant en priorité à venir se faire vacciner, il était, sur le moment, impossible d'établir des statistiques par groupes, et donc de savoir si les personnes les plus vulnérables ont été vaccinées, ni dans quelles proportions : l'indicateur le plus pertinent n'est pas disponible. En outre, en raison des règles de conservation des données décidées par la CNIL, ce fichier devra, dans l'hypothèse d'une alerte sanitaire de masse survenant à partir de 2013, être entièrement reconstitué et pas seulement mis à jour.

Enfin, de nombreux bons étaient illisibles à leur arrivée sur le site de numérisation. Sur un total d'environ 5,7 millions de bons reçus, seuls 5,360 millions d'assurés ont été enregistrés dans la base de données et environ 300 000 bons sont demeurés illisibles. Ce sont donc plus de 5 % des bons qui sont inexploitable, affectant d'autant la traçabilité et le suivi statistique de la vaccination.

---

<sup>151</sup> 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 organisée au niveau du ministère de la santé.

<sup>152</sup> L'affranchissement est alors passé de 0,31€ à 0,41€.

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 que le courrier, surtout en cas d'épidémie affectant plus gravement le fonctionnement du pays.

## **C - Entre surdimensionnement et files d'attentes : les paradoxes de la campagne de vaccination**

### **1 - Une insuffisante préparation**

Les exercices de préparation menés en septembre n'ont pas suffi à assurer une correcte anticipation des difficultés de fonctionnement des centres. Malgré les lourdes contraintes de traçabilité et de pharmacovigilance qui leur étaient imposées, les centres n'ont pas été d'emblée dotés d'un équipement informatique et de logiciels de planification et de gestion du personnel et du matériel. Il en a résulté de lourdes conséquences sur la fluidité du fonctionnement des centres, sur leur productivité, leur souplesse et leur capacité à assurer la prévisibilité des réquisitions de personnels volontaires. En outre, 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.

### **2 - Une décision de lancement de la campagne prise sans révision de la stratégie**

Une fois le seuil épidémique franchi, à la mi-septembre, la vaccination ne pouvait plus viser un effet barrière contre la diffusion du virus et n'avait donc qu'un seul objectif sanitaire : la réduction des formes graves et des décès par la vaccination des personnes à risque identifiées et leur entourage. Le gouvernement a maintenu ses hypothèses pessimistes, encouragé par l'absence de changement de posture de l'OMS et les propos alarmistes tenus par sa directrice à la fin du mois d'août. Le virus avait peu évolué et les indications relatives à sa gravité n'avaient pas changé, celle-ci demeurant modérée, proche de celle de la grippe saisonnière. Les autorités françaises ont cependant été marquées par la gravité des hospitalisations en Nouvelle-Zélande dont le système hospitalier, proche du nôtre, a été saturé. Cet élément a occulté le tableau d'ensemble en provenance de l'hémisphère Sud qui était rassurant, tant sur la létalité que sur le taux d'attaque (nombre de cas dans la population).

Le choix d'une campagne de vaccination facultative aurait néanmoins dû conduire le gouvernement à accorder la plus grande importance au taux d'adhésion anticipé de la population et à la souplesse du dispositif. Or, ce taux d'adhésion a considérablement chuté, passant de près de 70 % en juin à 20 % au moment où la décision de lancer la campagne a été prise. Or, ni les modalités d'organisation de la campagne, ni les messages de communication n'ont évolué. Le fait que le gouvernement était désormais engagé pour des commandes fermes et massives n'a pas incité à une révision à la baisse de l'objectif de vaccination.

Il a fallu attendre que la gravité modérée de la vague épidémique française se confirme et que la réticence de la population s'accroisse pour que la stratégie initiale commence à être mise en doute. L'afflux soudain et peu durable qui a caractérisé la fin du mois de novembre et le début du mois de décembre a encore été interprété comme donnant raison au choix gouvernemental, 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.

### **3 - Les trois phases de la campagne générale**

Après une campagne spécifique à destination des professionnels de santé organisée dans les hôpitaux à partir du 20 octobre, la campagne générale a eu lieu dans les 1168 centres de vaccination du 12 novembre 2009 au 30 janvier 2010, la population étant progressivement appelée selon l'ordre de priorité défini. Au cours de ces deux mois et demi, les services territoriaux de l'Etat ont reçu une trentaine de circulaires dites « importantes » ainsi qu'une trentaine d'instructions, parfois contradictoires. La tâche d'adaptation des centres de vaccination a aussi été rendue difficile du fait du décalage existant entre les annonces nationales, relayées immédiatement par les médias et donc connues du public se rendant dans les centres, et la réception des instructions effectives.

Les principaux dysfonctionnements des centres ont résulté du fait que l'offre de vaccination était rigide et la demande fluctuante. Trois phases peuvent être distinguées.

- 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 qui ont été très peu fréquentés. Cette désaffection des centres a mis à mal la consigne d'un strict respect

de l'ordre de priorité : la majorité des centres ont vacciné toutes les personnes qui s'y présentaient ;

- une affluence a eu lieu pendant trois semaines à partir de fin novembre. Les centres n'ont pas su s'adapter assez rapidement à ce changement et de longues files d'attente sont apparues, surtout dans les grandes villes. 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, jour par jour. L'élargissement des horaires a réduit les files d'attente. Cependant, la fixation centrale des horaires par référence à des problématiques spécifiques à l'Île de France a conduit à organiser de nombreuses vacations inutiles. Il en a résulté un important gaspillage de ressources humaines et une démotivation des équipes ;
- à partir du 20 décembre et jusqu'à fin janvier enfin, le dispositif des centres est demeuré nettement disproportionné.

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 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.

Chaque jour sont intervenus dans les centres environ 25 000 infirmiers et 8 000 médecins dont 200 internes. A titre d'exemple, en Gironde, un médecin libéral 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. Le coût horaire moyen de ces vacations 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. Les délais de paiement ont été satisfaisants, sauf pour les médecins retraités qui ont été payés près de six mois après la fin de la crise.

Par ailleurs, des campagnes spécifiques ont été organisées. Celle conduite dans l'Education nationale, mal anticipée et complexe à mettre en œuvre n'a pas rencontré davantage de succès que la campagne

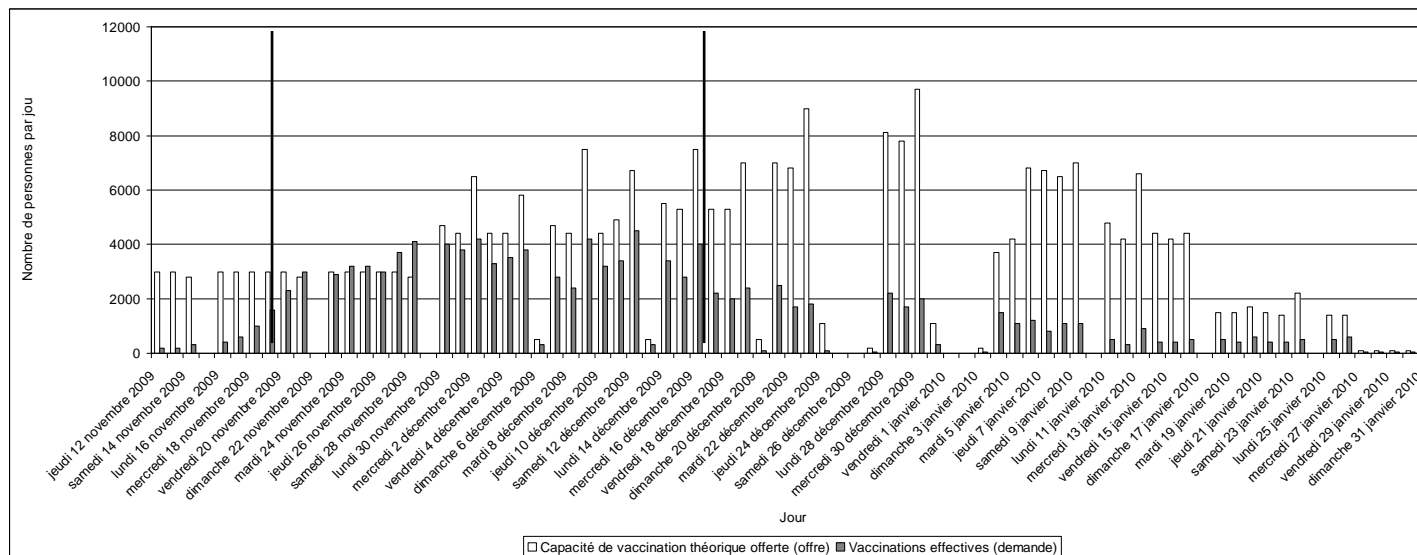


générale. Il en a été de même pour la campagne dérogatoire destinée aux personnels du ministère de l'intérieur qui n'était pas justifiée par des arguments sanitaires particuliers. Enfin, mises en œuvre trop tardivement, les campagnes de vaccination dans les entreprises ont eu des résultats très décevants.

Le coût théorique par vaccination avait été évalué à 5,5 euros, hors achat du vaccin, pour des centres tournant à plein régime. 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 inutilement et donc la faible efficacité du système de vaccination retenu.

Le tableau suivant permet de l'illustrer davantage :

## L'activité des centres de vaccination en Gironde



Source Préfecture et DDASS de la Gironde

## IV - Un bilan décevant

La campagne de vaccination apparaît comme marquée, en définitive, par la très faible proportion des vaccins achetés effectivement utilisée) et un coût excessivement élevé.

### A - Un écart quantitatif majeur entre acquisitions de vaccins et utilisations effectives

Selon le bilan établi par le ministère de la santé à l'été 2010, le nombre total de personnes vaccinées au cours de l'ensemble de la campagne ne dépasse pas 5,4 millions, soit moins de 8,5 % de la population totale, auquel correspondent, compte tenu des doubles injections en début de période, 5,9 millions de doses, soit moins de 6,3 % des quantités initialement commandées et 13,4 % de celles effectivement livrées.

#### Nombre de personnes vaccinées et de doses utilisées au cours de la campagne 2009-2010

Personnes vaccinées	<i>en milliers</i>
Centres de vaccination	4 168,0
Equipes mobiles	553,9
Etablissements 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
<b>Nombre total de personnes vaccinées</b>	<b>5 360,9</b>
+ deuxièmes doses	563,3
<b>Nombre total de vaccins utilisés</b>	<b>5 924,2</b>

Source : Direction générale de la santé, 9 juin 2010

L'EPRUS, pour sa part, a effectué à la demande de la Cour un bilan de localisation au 15 septembre 2010 des quelque 44 millions de doses effectivement livrées. Il résulte de ces indications que le maximum absolu de doses susceptibles d'avoir servi dans le cadre de 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, près de 12,4 millions de doses, qui aura été réalloué à l'étranger (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'écart constaté entre la quantité qui, selon le bilan de l'EPRUS, est réputée avoir été « utilisée » dans les différentes filières nationales de vaccination et le nombre de doses ayant, selon la DGS, donné lieu à injection effective, n'est que partiellement expliqué. En effet, les vaccinations effectuées dans les établissements de santé ne dépassent pas un tiers des doses qui y ont été mises en place et le nombre de personnes vaccinées en médecine de ville ne représente qu'une part minime (16 400) des doses adressées aux officines à cette destination. Quant aux centres de vaccination et unités mobiles, environ 5,2 millions de doses (y compris doubles doses) y auraient été employées à leur usage normal alors que, selon l'EPRUS, 7,3 millions de doses ont été livrées dans ces mêmes lieux. Plus de 2 millions de doses gaspillées ou perdues devraient donc s'ajouter au près de 0,7 million de doses inutilisables récupérées à ce jour par l'établissement, soit au total un taux de perte avoisinant une dose pour deux effectivement utilisées.

En définitive, le stock de vaccins récupéré par l'EPRUS à l'issue de la campagne devrait avoisiner 20 millions de doses soit 3,4 fois le nombre de doses utilisées pour des vaccinations effectivement réalisées sur le territoire national. Ses dates de péremption s'échelonnant cependant d'ici novembre 2011 et ses possibilités de réutilisation semblant limitées, l'essentiel devrait donner lieu à destruction physique et dépréciation comptable d'ici la fin de l'exercice 2011.

## **B - Une campagne coûteuse au regard des résultats obtenus**

La Cour a procédé à une évaluation des dépenses liées à la pandémie. Elle s'élève à 662,6 M€, montant nettement supérieur aux 510 M€<sup>153</sup> annoncés par le ministre chargé de la santé lors de son audition par la commission d'enquête de l'Assemblée Nationale sur la gestion de la menace pandémique. Les dépenses prises en compte par la Cour correspondent à celles qui n'auraient pas été engagées en l'absence de pandémie grippale. A contrario, elles excluent la consommation, limitée

---

<sup>153</sup> Audition du 15 juin 2010 devant la commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1).

au demeurant, de produits de santé acquis dans le cadre des plans pandémiques antérieurs (antiviraux et masques).

A l'extrême, si, d'une manière contestable, l'on ne retenait que le coût des vaccins effectivement utilisés pour vacciner, qui représentent moins de 15 % des vaccins achetés, le montant des dépenses serait réduit de plus de 300 M€.

### Coût et financement de la campagne de prévention

Coût en M€

Vaccins (y compris indemnisation des laboratoires)	382,7
Campagne de vaccination (hors vaccins) :	197,7
<i>Professionnels de santé</i>	37,4 <sup>154</sup>
<i>Personnels administratifs</i>	47 <sup>155</sup>
<i>Bons de vaccination</i>	54,0
<i>Autres (logistique, fonctionnement des centres...)</i>	59,3
Autres dépenses de prévention (masques, antiviraux...)	82,2
<b>Total</b>	<b>662,6</b>
dont part EPRUS (financement à parité Etat/Assurance maladie)	453,8
dont part Etat	154,8
dont part CNAMTS	54

Source : Cour des comptes, à partir des données de l'EPRUS, de la CNAMTS, de la DGS et du ministère de l'Intérieur

Les coûts liés aux vaccins (achats et indemnisation des laboratoires) représentent plus de 57 % de ces dépenses. Sans doute ont-ils été réduits de près de moitié par l'annulation partielle des commandes, mais le coût final des livraisons (382,7 M€ HT) doit être rapproché des 5,9 millions de doses effectivement utilisées pour des vaccinations sur le territoire national. Leur coût unitaire ressort en définitive à 61 € HT, pour un prix moyen de la dose livrée de 7,2 € HT.

<sup>154</sup> Donnée non définitive, susceptible d'augmenter

<sup>155</sup> Les dépenses d'indemnisation des personnels administratifs financées par d'autres administrations de l'Etat que le ministère de l'intérieur n'ont pu être identifiées ;

Comme l'estimation du ministre, celle de la Cour inclut le coût des vaccins perdus ou détruits au cours de la campagne de vaccination ainsi que celui des vaccins demeurés inutilisés, qui seront rapidement périmés.

Par rapport à l'estimation précitée, en revanche, la Cour tient également compte des vaccins donnés à l'OMS (87,2 M€), ainsi que des achats de masques pour les agents des administrations (38,6 M€), engagés au moment de la survenance de la menace grippale pour pallier l'absence de renouvellement antérieur dans le cadre du plan de préparation aux pandémies. Elle retient enfin des hypothèses plus élevées en matière d'indemnisation des professionnels de santé.

Au total, le coût de la campagne de prévention contre la grippe A(H1N1) a été particulièrement élevé puisqu'il a atteint plus de 110 € par personne vaccinée.

#### ————— *CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS* —————

*A bien des égards, la campagne de lutte contre la pandémie de grippe A (H1N1) 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).*

*En complément des retours d'expérience organisés dans les ministères et des travaux parlementaires déjà publiés, la Cour formule ici ses propres recommandations pour contribuer à une meilleure réponse des autorités publiques en cas de nouvelle crise sanitaire nationale.*

*1 - Réviser le plan national pandémie grippale pour l'adapter davantage aux besoins de la gestion de crise et à la gravité de la menace sur le territoire national ;*

*2 - Introduire dans ce même plan un volet financier et budgétaire ;*

*3 - Mieux estimer la réalité du travail et des délais de réaction des services déconcentrés impliqués dans l'organisation locale de la gestion de crise ;*

*4 - N'exclure a priori de l'organisation de la campagne de vaccination ni les hôpitaux, ni les médecins libéraux, compte tenu du rôle de conseil de proximité qu'ils doivent jouer en matière de santé publique ;*

*5 - Repenser la communication gouvernementale sur la campagne de vaccination ;*

*6 - En dehors même de toute crise sanitaire, engager une mobilisation en faveur de la politique de vaccination pour permettre une appréciation plus objective des avantages de celle-ci ;*

*7 - Organiser une coordination européenne pour renforcer la position des Etats dans la négociation des contrats d'achats de vaccins.*

---

**REPONSE DU MINISTRE DE L'INTERIEUR, DE L'OUTRE-MER,  
DES COLLECTIVITES TERRITORIALES ET DE L'IMMIGRATION**

*Les évolutions récentes de l'organisation du ministère en matière de gestion de crise sont de nature à apporter des réponses aux observations et recommandations formulées dans le projet de rapport de la Cour des comptes.*

*En premier lieu, l'organisation de la CIC a évolué depuis la pandémie de grippe A(H1N1). Comme le note le rapport, la pandémie grippale a été la première crise gérée par la cellule interministérielle de crise, dans des conditions matérielles encore imparfaites et avec une organisation non rodée. La Cour note ainsi les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de la CIC Situation.*

*Les infrastructures nécessaires à une meilleure gestion de la CIC sont réunies depuis l'ouverture du « Centre de crise Beauvau » en mars 2010. Ce centre est constitué de trois entités, CIC Décision, CIC Situation et CIC Communication, ayant vocation à accueillir les représentants des différents ministères.*

*En second lieu, l'expérience des gestionnaires de crise (cabinets et hauts fonctionnaires de défense et de sécurité des ministères) s'est enrichie depuis la pandémie grippale, grâce aux exercices organisés en 2009 et en 2010, et aux épisodes réels de gestion de crise : la crise d'approvisionnement en hydrocarbure à l'occasion des grèves d'octobre 2010 ainsi que l'épisode neigeux de décembre 2010. A la faveur de ces événements, le mode de fonctionnement de la CIC s'est amélioré en termes de relations et de coordination entre ministères, mais aussi en termes d'appui aux préfetures de zones de défense et de sécurité.*

*Il ne me paraît pas approprié d'évoquer une confusion ou un manque de clarté dans la répartition des rôles respectifs des ministères, des directions ou des composantes de la Cellule Interministérielle de Crise (CIC). L'effort permanent de coordination interministérielle qui a présidé à la gestion de crise imprimée par le ministère de l'intérieur en sa qualité de responsable de la CIC, a précisément permis de maîtriser le risque d'incohérence et de doublon, étant rappelé, au surplus, qu'il s'agissait d'une opération absolument inédite dans le champ de l'action administrative. En outre, s'agissant de la vaccination des personnels du ministère de l'intérieur, je continue de considérer, qu'outre le respect de l'avis clairement émis le 24 septembre 2009 par le haut conseil de la santé publique qui recommandait cette priorisation, cette campagne de vaccination répondait à l'argument sanitaire particulier de la nécessité de protéger des personnels susceptibles de se trouver, dans le cadre de leur mission, en contact fréquent avec des porteurs du virus. Protéger ces personnels constituait une des*



*façons de sécuriser les opérations de vaccination dont nul ne pouvait estimer l'ampleur à ce moment de la diffusion du virus. Le succès relatif enregistré par cette campagne particulière ne saurait remettre en cause la justification d'un tel choix dans une perspective pandémique.*

---

**REPONSE DU MINISTRE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS,  
DE LA FONCTION PUBLIQUE ET DE LA REFORME DE L'ETAT,  
PORTE-PAROLE DU GOUVERNEMENT**

*Il apparaît essentiel de tirer les leçons de cette crise majeure qu'a constitué l'épidémie de grippe A(H1N1)v, afin d'améliorer la préparation des pouvoirs publics à la gestion de telles crises, et d'assurer une protection maximale de la population tout en garantissant une mobilisation efficace et efficiente des acteurs concernés et de nos moyens financiers.*

*A cet égard, les constats de la Cour, notamment sur l'organisation de la campagne de vaccination et la négociation des contrats d'acquisition de vaccins, me semblent riches d'enseignements.*

*J'ajoute que je souscris aux différentes recommandations de la Cour, qui sont pour certaines déjà en cours de mise en œuvre.*

*S'agissant des modalités de financement de la lutte contre la pandémie, je retiens la proposition de la Cour consistant à introduire, dans le plan national de réponse à la pandémie grippale, et, de manière générale, dans l'ensemble des plans de préparation aux crises sanitaires, des précisions sur les modalités de financement mobilisables, adaptées à une situation de crise tout en étant conformes à nos textes financiers.*

*Je prends note par ailleurs des critiques de la Cour sur les modalités de financement des achats de vaccins par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS). Celui-ci a effectivement bénéficié, à l'été 2009, d'une avance de l'assurance maladie, l'Etat ayant apporté ultérieurement, via une ouverture de crédits en loi de finances rectificative, sa contribution au financement des acquisitions de vaccins.*

*Je considère cependant, comme la Cour le rappelle à juste titre, que cette situation a été régularisée dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011, qui a conduit l'EPRUS à reverser en fin d'année 2010 332 millions d'euros à l'assurance maladie au titre des exercices 2007 à 2009. Grâce à ce reversement, la règle de parité du financement de l'EPRUS par l'Etat et l'assurance maladie a été strictement respectée sur la période considérée. L'EPRUS a également*

*remboursé à la CNAMTS les charges d'intérêts liées aux avances opérées en novembre et décembre 2009.*

### **REPONSE DU MINISTRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE**

*Dans le rapport sur « la lutte contre l'épidémie de grippe A(H1N1) : bilan et enseignements » qui m'a été adressé en vue de recueillir mes remarques, la Cour propose une synthèse des travaux sur la gestion de la pandémie qu'elle a communiquées à l'Assemblée Nationale et au Sénat. Au cours des différentes étapes du contradictoire, mon prédécesseur a été amené, par la voix du directeur général de la santé, à faire valoir les remarques et observations qu'appelaient, alors, les constats faits par la Cour. Je remercie la Cour d'avoir largement tenu compte des éléments qui lui ont été transmis en rendant un rapport équilibré et complet assorti de recommandations. Il n'est pas, cependant, inutile pour la bonne compréhension du lecteur de remettre en perspective certaines observations par rapport au travail de préparation mené autour du plan pandémie et au contexte de l'époque. Cela apportera un éclairage sur les actions entreprises pour améliorer la qualité de la préparation à une pandémie qui demeure toujours une menace sanitaire majeure.*

*En introduction de son rapport, la Cour regrette le caractère incomplet et trop rigide du plan pandémie grippale. Il a constitué une ressource utile, en étant l'instrument d'une stratégie globale et interministérielle de réponse, garante de la convergence de l'action des ministères. Toutefois la Cour a fait le choix de limiter, ses investigations au seul champ de la campagne de vaccination, alors même que la réponse à la pandémie a dépassé ce simple aspect. Sur la base du plan, des mesures de limitations de l'épidémie ont été préparées, des réserves de produits de santé et moyens de protection ont été constituées, et les administrations ou les grandes entreprises ont été incitées à s'organiser pour répondre à une situation d'absentéisme important afin d'assurer la continuité de leur activité. Le plan national a ainsi, le moment venu, guidé l'action du Gouvernement pour apporter une réponse globale à la pandémie, qui ne s'est pas ainsi limitée à la seule vaccination.*

*Il apparaît a posteriori que la stratégie définie dans le plan et l'application des mesures qui y figurent, ont très vraisemblablement contribué à limiter l'impact sanitaire de la pandémie, y compris en regard d'autres pays industrialisés ou la mortalité, observée dans les mêmes conditions, a largement dépassé voire atteint le double de celle observée en France.*

*S'agissant à proprement parler de la vaccination, le regard porté par la Cour sur l'élaboration de la stratégie vaccinale qualifiée de trop ambitieuse et de non évolutive ne restitue pas objectivement le climat d'incertitude et d'urgence dans lequel les pouvoirs publics ont dû prendre, à ce moment là, leurs décisions. Le recul de quelques mois qui sépare l'analyse des faits écrase, la chronologie dans laquelle ont été enfermées les décisions prises. Il faut se souvenir de l'incertitude qui régnait aux premiers jours de mai 2009 quant à la virulence potentielle du virus et son évolution possible. Les références en matière de pandémies et l'observation de la situation dans l'hémisphère sud laissaient craindre l'apparition de plusieurs vagues dont la gravité pouvait ne pas être décroissante. La prudence commandait de mettre en œuvre dans les meilleurs délais une campagne de prévention la plus large possible dans laquelle la vaccination trouvait sa place. Il était possible d'élaborer des scénarii probables mais en aucun cas de disposer, sur un plan sanitaire, de certitudes suffisantes pour procéder à des choix radicaux qui auraient consisté à réserver la vaccination à telle ou telle partie de la population. A ce stade de la pandémie, l'objectif de la vaccination ne pouvait être que le plus large possible pour permettre d'en maximiser l'effet quelque soient les cas de figures. Il s'agissait de parvenir à un niveau de protection individuelle permettant de réduire le nombre de décès et de cas et à un niveau de protection collectif de freiner la diffusion du virus et l'extension de l'épidémie. Ces considérations de santé publique ont constitué les véritables déterminants sanitaires de la campagne de vaccination. Ce sont ces considérations entachées, certes, de beaucoup d'incertitude qui ont guidé les choix des pouvoirs publics.*

*Dès lors, l'urgence était alors de parvenir à être en mesure d'atteindre ces objectifs en disposant d'une quantité de vaccins suffisante. La France disposait, alors, de réservations de vaccins pandémiques auprès de deux laboratoires. La mobilisation de ces réservations restait, incertaine, du fait des difficultés rencontrées par un des laboratoires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour son produit et des soucis de rendement de production évoqués par le second. La recherche d'une nouvelle source d'approvisionnement devenait alors une priorité, ce qui provoqua l'ouverture de négociations très rapidement avec le laboratoire GSK.*

*Telle est la séquence des constats et initiatives qu'il m'importait de rappeler en soulignant encore les délais très courts dans lesquels elles se sont, par nécessité, enchaînées. Les commissions d'enquête de l'Assemblée Nationale et du Sénat ont bien pris en compte le contexte extrêmement contraint dans lequel les pouvoirs publics ont eu à se positionner et n'ont notamment pas remis en cause le dimensionnement des commandes de vaccins qui en a résulté. La Cour souligne de son côté que les mêmes raisons ont conduit bon nombre des pays en mesure de le faire à prendre des décisions comparables.*

*Ce dernier constat illustre le contexte dans lequel se sont engagées les négociations avec les laboratoires. La décision concomitante de plusieurs pays d'acquérir des quantités importantes de vaccins a contribué à créer une situation de déséquilibre entre l'offre et la demande très favorable aux laboratoires. La France a pâti, comme les autres pays, de la situation de concurrence et de l'absence de coordination entre les pays désirant acquérir des vaccins.*

*Malgré cette position de négociation peu favorable, les pouvoirs publics sont parvenus à éviter les transferts de responsabilité que les laboratoires souhaitaient leur voir endosser.*

*En revanche, les négociations n'ont pas abouti pour obtenir, dans des délais compatibles avec un lancement le plus rapide possible de la campagne, des contrats plus flexibles quant aux conditions de livraison et de conditionnement qui auraient permis d'éviter de rigidifier outre-mesure l'organisation de la campagne.*

*Toutefois, les ressources du droit administratif français ont permis d'obtenir la résiliation de ces contrats dans des conditions acceptables à partir du moment où le passage à une injection unique de vaccins était acquise et où la sécurité des approvisionnements était assurée. Le risque de compromettre la campagne toute entière ne pouvait raisonnablement être pris.*

*S'agissant du bilan global de la campagne, l'appréciation portée par la Cour est largement tributaire du faible taux d'adhésion de la population. Plusieurs raisons sont avancées pour expliquer ce défaut d'adhésion. Elles pointent, notamment les failles de la communication et l'association insuffisante des professionnels de santé. Il faut rappeler que ce phénomène n'a pas été propre à la France et que la nouveauté des vaccins proposés à la population a certainement joué un rôle amplificateur dans la perte de confiance en la vaccination. Cette situation est en soit préoccupante pour l'avenir de ce moyen de prévention dans notre pays. C'est pourquoi je vais engager une réflexion approfondie dès maintenant pour redonner à la vaccination sa place dans le dispositif de prévention.*

*Dans le bilan qu'elle dresse de la campagne, la Cour s'attache à souligner l'importance des moyens mobilisés pour la vaccination, ainsi que leur traduction en termes de coût par personnes vaccinées. Les conclusions auxquelles parvient la Cour ne doivent pas occulter le souci de bonne gestion qui a animé les pouvoirs publics tout au long de cette gestion. De plus, deux considérations doivent être prises en compte pour bien apprécier le bilan financier qui est dressé : d'une part, les dépenses engagées dans le cadre du fonctionnement des centres correspondent principalement à des charges fixes indépendantes du niveau de fréquentation des centres et, d'autre part, les éléments de comparaison*

*dont on peut disposer quant aux coûts par personne vaccinée dans le cadre de campagnes de vaccination de grande ampleur, ne démontrent pas d'aberrations en ce qui concerne la grippe. A titre d'illustration, la campagne de vaccination contre le méningocoque de type B14, menée dans le département de Seine-Maritime depuis plusieurs années et ayant concerné jusqu'à présent 50.000 personnes, s'est traduite par un coût unitaire par personne vaccinée de l'ordre de 150 euros, soit un coût unitaire supérieur à celui mentionné dans votre rapport.*

*Comme le souligne la Cour au titre du bilan qu'elle dresse, la campagne de lutte contre la pandémie de grippe liée au virus A(H1N1) est en grande partie une première. La Cour s'est appliquée, à l'instar des commissions d'enquête de l'Assemblée nationale et du Sénat, à formaliser les enseignements tirés de cette expérience en recommandations qui recueillent mon assentiment, et dont pour certaines la mise en œuvre est déjà en cours. Les travaux engagés s'articulent avec la révision du plan Pandémie pilotée par le SGDSN, qui est actuellement en cours. La mise en œuvre des recommandations du rapport sur le plan a ainsi été anticipée.*

*La révision du plan national a été entreprise sous forme d'un guide d'aide à la décision, dorénavant démarqué des phases OMS afin de mieux rendre compte de la situation nationale. Il sera accompagné de fiches dont la rédaction a été entreprise, qui préciseront la gradation de chaque mesure en fonction de la gravité de l'épidémie, ainsi que les conditions juridiques et financières de sa mise en œuvre. Un guide de déclinaison du plan au niveau territorial sera diffusé par le ministère de l'intérieur. Afin d'organiser au mieux une campagne de vaccination de grande ampleur, et d'anticiper les difficultés identifiées le ministère de la santé prépare, un plan ad hoc qui traitera des différentes options d'organisation d'une telle campagne.*

*Les questions de communication qui ont été saillantes lors de la pandémie seront traitées. Ces travaux visent principalement à actualiser les modalités de la préparation territoriale, compte tenu de l'émergence de nouveaux acteurs.*

*En matière d'organisation générale de la réponse à une crise sanitaire grave, une des analyses que nous faisons aujourd'hui de la pandémie est qu'il est devenu nécessaire de moderniser la chaîne territoriale pour tenir compte de l'émergence de nouveaux acteurs, de la nouvelle place de l'échelon de la zone de défense, ainsi que des innovations logistiques mis en œuvre lors de la gestion de la crise. Les agences régionales de santé (ARS) qui, disposant d'un périmètre élargi par rapport aux anciens services déconcentrés, sont appelées à devenir les instruments privilégiés d'une étroite association des professionnels de santé à la préparation à la gestion de situations exceptionnelles dans le cadre, notamment des Unions Régionales des Professionnels de Santé et*

*des territoires de santé. Elles ont déjà été invitées à mettre en place des outils de communication avec les professionnels de leur ressort dans le cadre des schémas régionaux de prévention. La montée en puissance de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) organisé dès 2007 a été un facteur clé dans la gestion de la pandémie. La consolidation des acquis réalisés durant cette période doit s'effectuer dans le cadre du schéma stratégique de stockage et de distribution que cet établissement est en train de définir en s'appuyant sur les zones de défense. Le préfet de zone de défense, s'appuyant sur un centre opérationnel zonal, sera ainsi appelé à jouer un rôle plus important dans la gestion des crises à venir.*

*La modernisation de l'organisation territoriale de réponse aux menaces sanitaires passe aussi par la mise à disposition des différents acteurs d'outils préalablement définis. Le schéma stratégique de l'EPRUS déjà évoqué en est un. S'appuyant sur les plans blancs élargis départementaux, dont il assurerait la cohérence, le plan de mobilisation zonal rédigé par l'ARS de zone aurait vocation à constituer un vecteur de mobilisation des ressources humaines nécessaires à la gestion de crise. Il aurait, de surcroît, pour objectif de mieux organiser un recours éventuel à la réquisition, en prévoyant les modalités de gestions administrative et financière. Parallèlement, une évolution du cadre législatif de la réserve sanitaire pourrait viser à lui conférer un caractère territorial et à rendre son emploi plus flexible. Ces éléments ont été repris dans le cadre d'une proposition de loi sénatoriale. De plus, la rédaction d'un guide d'organisation pour une campagne de vaccination de grande ampleur vient d'être lancée. Il devra comporter des modalités de mises en œuvre modulables en fonction de la situation, de la virulence du virus et couvrir tous les champs : organisation, ressources humaines, financement, gestion administratives et financières.*

*Enfin, une démarche visant à améliorer la coordination européenne afin d'éviter une position de dépendance vis-à-vis des fournisseurs a été initiée par la Commission Européenne. L'EPRUS participe au groupe de travail ad hoc qui a été mis en place à cet effet.*

*Telles sont les observations dont je tenais à vous faire part à la lecture du rapport sur « la lutte contre l'épidémie de grippe A(H1N1)v : bilan et enseignements » dont vous m'avez rendu destinataire.*

---

**REPOSE DE LA MINISTRE DES SOLIDARITES, ET DE LA  
COHESION SOCIALE**

*Vous avez bien voulu me faire parvenir le projet d'insertion intitulé « La lutte contre l'épidémie de grippe A(H1N1) : bilan et enseignements ».*

*Je voudrais avant tout souligner la qualité du travail réalisé, qui vient compléter les contributions des Assemblées parlementaires.*

*La Cour analyse et décrit les événements qui se sont déroulés et les difficultés auxquelles ont été confrontés le gouvernement et les autorités sanitaires.*

*La Direction générale de la santé avait fait part de remarques très complètes sur le d'observation sur « l'utilisation des fonds mobilisés pour la lutte contre la pandémie grippale A(H1N1) » auxquelles j'avais pleinement souscrit et il me semble que certaines de ces informations ont contribué aux analyses présentées dans ce dernier rapport*

*Je suis heureuse de l'opportunité qui m'est donnée d'apporter des informations complémentaires sur l'analyse de la gestion de cette alerte sanitaire.*

*Je voudrais également insister sur plusieurs points à l'heure où il est primordial de retirer de cet épisode majeur les enseignements qui pourront, le cas échéant, contribuer à la préparation des réponses à des alertes futures.*

*En effet, on peut anticiper que les publics accueillis en structure d'hébergement que ce soit les personnes âgées ou les personnes handicapées, demeureront des sujets à risque, vis-à-vis des pathologies infectieuses épidémiques, du fait d'une part de leur fragilité intrinsèque due à l'âge, à leurs pathologies, à leur dépendance et d'autre part, de la vie en collectivité qui favorise la diffusion rapide des germes.*

*En même temps des catégories de populations en situation précaire ou de grande exclusion poseront à nouveau comme lors de chaque crise, des difficultés de repérage et donc d'accès à des mesures de prévention voire de soins.*

*Aussi, l'expérience de cet épisode pandémique doit permettre d'améliorer la préparation de dispositifs ad-hoc destinés à ces deux situations.*

*Cela passe en dehors de toute période de crise par l'amélioration de la maîtrise du risque infectieux dans ces structures et dans le cadre de la lutte contre la précarité, par une optimisation des dispositifs d'aide et d'accompagnement, en lien avec les partenaires concernés et les usagers.*

*Le retour d'expérience de la pandémie grippale, réalisé en avril 2010 par la Direction générale de la cohésion sociale avec les fédérations et associations, témoigne de la volonté des acteurs du secteur de tirer tous les enseignements de la pandémie grippale : notamment la nécessité pour chacun de se préparer à une crise longue et globale quel que soit le fait générateur, par l'élaboration et l'amélioration continue des plans de continuité d'activité.*

*Mon ministère avec la Direction générale de la cohésion sociale s'est pleinement impliqué dans la refonte du plan pandémie grippale. La préparation des conseils généraux, des services municipaux, des établissements médico-sociaux (plans bleus) et surtout celle de l'action associative seront renforcées. Les expériences des alertes canicules ont confirmé, année après année, le rôle déterminant et la pertinence du tissu associatif local pour le soutien des personnes fragiles.*

*L'organisation de l'appel à la solidarité locale et celle du soutien aux foyers touchés par une éventuelle pandémie constituent également des axes de la préparation qui seront formalisés.*

---