



**Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences
Sanitaires**

L'EPRUS et la grippe H1N1:

Le baptême du feu

L'EPRUS : un EPA et 3 missions essentielles

- La gestion administrative et financière de la réserve
- La constitution et la gestion des stocks stratégiques de produits de santé
- Une expertise logistique à la cohérence des plans de défense et des plans de secours

L'EPRUS

- **Président du CA** : Jean-Louis BUHL (Dct du 29/08/2007)
- **Directeur général** : Thierry COUDERT (Dct du 16/10/2008)
- **Nomination de l'agent** comptable et du contrôleur financier
- **Budget fixé par arrêté** (2009 : 290 millions d'euros, Etat/AM)
- **2 pôles fonctionnels** :
 - réserve sanitaire
 - produits de santé (Etablissement pharmaceutique)
- **Effectif** : 35 personnels (pharmaciens, juristes, administratifs...)



Depuis le 26/12/2008,
21 avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis-la Plaine



Ministre Santé, Jeunesse et Sports

HFDS

Pôle défense

Pôle sanitaire

SSA
JVC

DGS

Chargé de mission Travail

HFDS Adjoint
Pôle de protection et de sécurité de défense

DUS

Chef du DUS
HFDS Adjoint
Pôle de Défense et de Sécurité Sanitaires

HFDS Adjoint
Pôle Jeunesse et Sports

Adjoint protection et sécurité de défense

Adjoint de Défense et de Sécurité Sanitaires (JVC)

Adjoint DUS

Adjoint Pôle Jeunesse et Sports

CORRUSS

Unité protection et sécurité de défense

Unité administration

FSSI
Unité sécurité SI

Unité organisation de planification

Unité Opérationnelle d'appui et de soutien logistique

Unité alerte et réponses

DRTEFP

DDTEFP

Préfet de zone

Préfet de région

Préfet de département

EPRUS

DRASS

DDASS

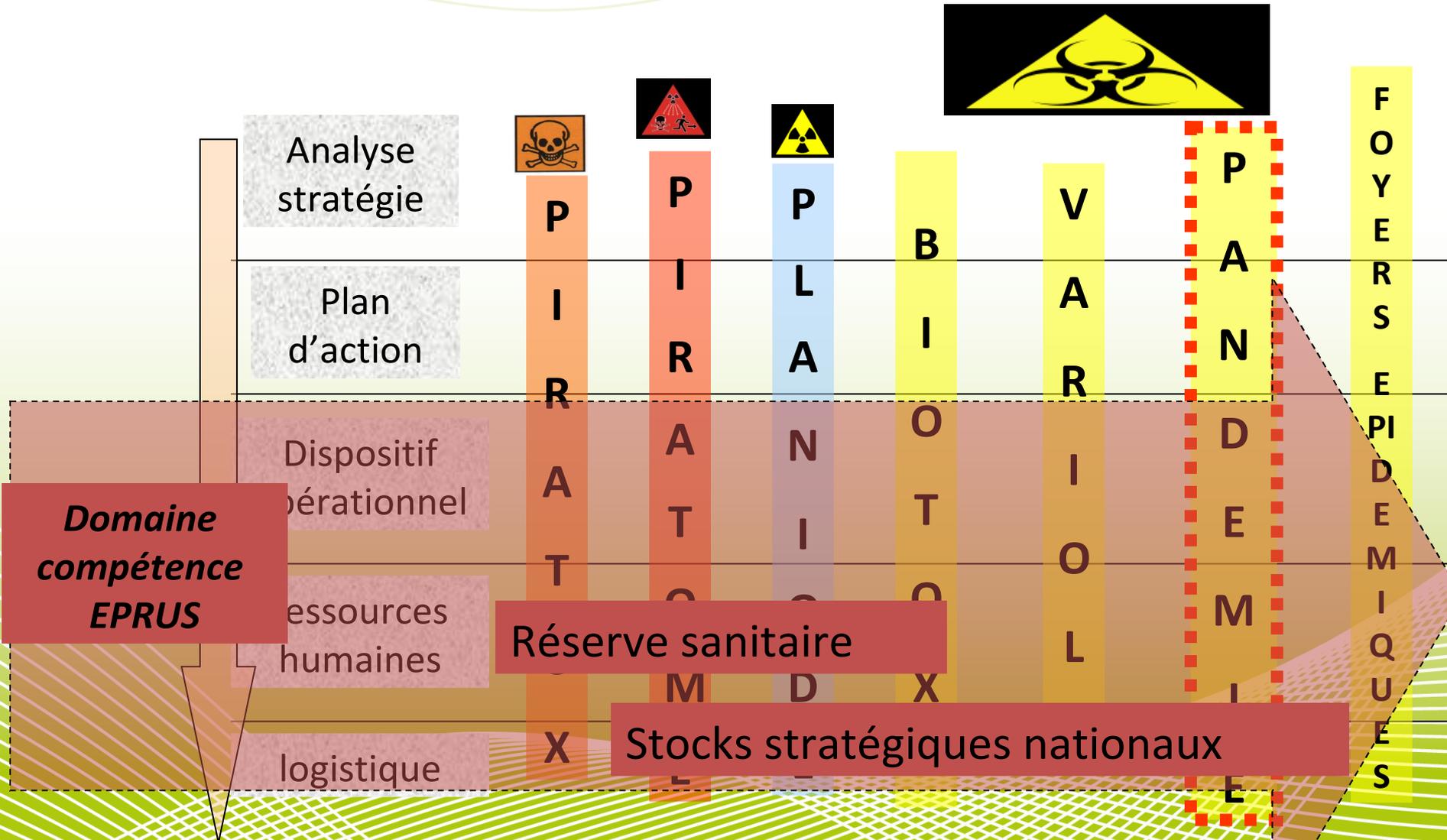
DRJS

DDJS

Les relations DGS/EPRUS

- Les relations DGS/EPRUS sont régies par une convention “Etat/EPRUS” signée le 16 février 2009 par le Directeur Général de la Santé et le Directeur Général de l’EPRUS.
- La convention précise les rôles respectifs de la DGS et de l’EPRUS dans le cadre des missions conférées par la loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

L'EPRUS et les plans nationaux relatifs aux menaces sanitaires de grande ampleur



Le rôle de l'EPRUS

- Un opérateur logistique : l'EPRUS agit sur saisine du ministre de la santé ou de son délégué (DGS)
- Met en œuvre le programme annuel d'acquisition ou de renouvellement de stocks défini par le ministère de la santé
- Gère les stocks de produits de santé acquis ou confiés par le ministère
- Participe aux exercices relatifs à la mise en œuvre des mesures des différents plans de réponse et est associé, en tant qu'opérateur, au dispositif de gestion des crises sanitaires mis en place par le ministère de la santé
- Apporte sa contribution logistique aux différents groupes de travail mis en place par la DGS.

L'établissement pharmaceutique de l'EPRUS

26 mars 2009

- **La loi (L3135-1 CSP) précise :**

«... Lorsque les actions menées par l'établissement public^() concernent des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L4211-1 du présent code, elles sont réalisées par un établissement pharmaceutique qui en assure, le cas échéant, l'exploitation. Cet établissement est ouvert par l'établissement public..... »*

(*) EPRUS

- **Le décret du 22 août 2008 rajoute un 14ème alinéa à la liste des activités et établissements pharmaceutiques objet de l'article R5124-2 CSP : ce dernier concerne spécifiquement l'EPRUS :**

14° Etablissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, l'établissement pharmaceutique ouvert par l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1, se livrant à des opérations d'achat, de fabrication, d'importation, d'exportation de produits nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, en vue de leur distribution.

Cet établissement pharmaceutique se livre, le cas échéant, à des opérations d'exploitation comprenant l'information, la pharmacovigilance, le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait ainsi que les opérations de stockage correspondantes. La réalisation de tout ou partie de ces opérations peut être confiée à un tiers dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe leurs obligations respectives.



Périmètre des stocks stratégiques nationaux relevant de l'EPRUS

- Antibiotiques
- Antidotes
- Antiviraux
- Matières premières pour fabrication
- Vaccins Pandémie H1N1
- Autres vaccins et sérums
- Consommables pandémie
- Moyens d'injection et collecteurs
- Masques chirurgicaux
- Masques FFP2

Contraintes spécifiques de stockage et de distribution

- ✓ Des stocks représentant un volume considérable (plus de 110 000 palettes)
- ✓ Des articles imposant des conditions de stockage et de distribution spécifiques
- ✓ Un périmètre de compétence encore à affiner
- ✓ Des acteurs dont les rôles respectifs sont à préciser
- ✓ Des stratégies opérationnelles verticales à adapter à une mission transversale

Grippe A H1N1

Les concepts à l'épreuve de la réalité

1 – Éléments de contexte

2 – Organisation de la réponse

3 – Logistique de la campagne de vaccination



Plan

1 – Éléments de contexte

2 – Organisation de la réponse

3 – Logistique de la campagne de vaccination



Ministre Santé, Jeunesse et Sports

HFDS

Pôle sanitaire

Pôle défense

SSA
JMC

DGS

Chargé de mission
Travail

HFDS Adjoint
Pôle de protection
et de sécurité de défense

DUS

Chef du DUS
HFDS Adjoint
Pôle de Défense

HFDS Adjoint
Pôle Jeunesse et Sports

Adjoint protection
et sécurité de défense

**CENTRE DE
CRISE SANITAIRE**

- Pôle MOYENS
- Pôle organisation des soins...
- Projet Vaccination

Adjoint Pôle
Jeunesse et Sports

Unité
protection
et sécurité
de défense

Unité
administration

FSSI
Unité
sécurité
SI

Unité
organisation
de
planification

Unité
Opérationnelle
d'appui et
de soutien
logistique

Unité
alerte et
réponses

DRTEFP
DDTEFP

Préfet de zone
Préfet de région
Préfet de département

**EPRUS
cellule
crise**

DRASS
DDASS

DRJS
DDJS

Grippe A H1N1 : missions EPRUS

- **Préparation à la menace de pandémie**
 - acquisition de moyens de protection (700M masques FFP2 – 1Mds masques CHIR) et de traitement (vaccins, antiviraux)
 - assurance d'une logistique adaptée (stockage, transports, distribution, ...) mobilisable conformément au plan

- **Réponse à la menace pandémique, puis à la pandémie**
 - accélérer la fabrication de masques FFP2
 - conditionnement des antiviraux en vrac - activer le processus de préparation du vaccin pandémique
 - distribuer les produits de santé en fonction de la phase pandémique et selon directives du ministère reconstituer les stocks



Plan

1 – Éléments de contexte

2 – Organisation de la réponse

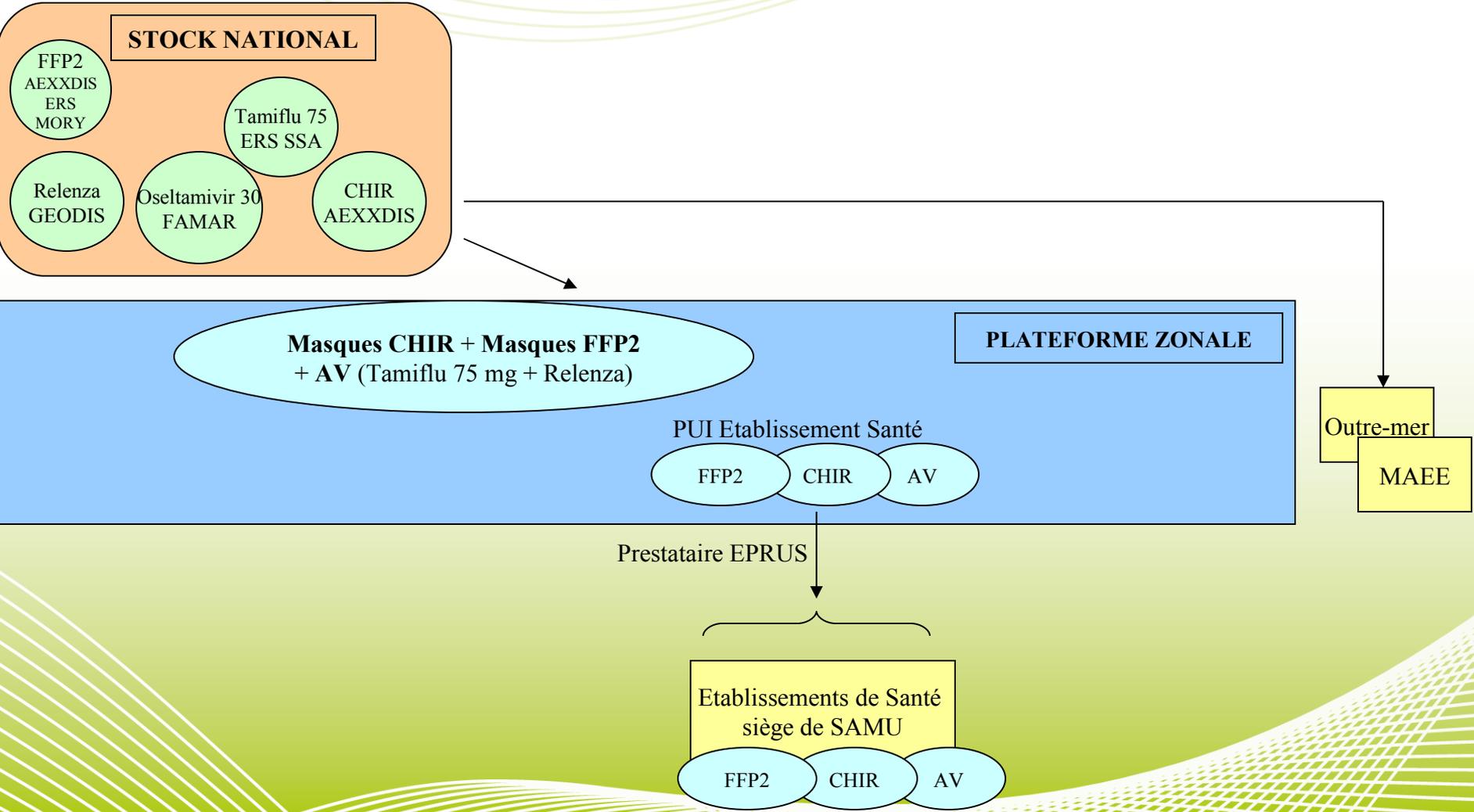
3 – Logistique de la campagne de vaccination

Grippe A H1N1 : Chronologie

- 24 avril : Renforcement des moyens (antiviraux et masques) de la représentation française au Mexique
- 3 mai : Armement plateformes aéroportuaires
- 30 avril / 4 mai : Mise en place de dotations amorces des moyens des établissements de santé sièges de SAMU (108)
Composition (20 palettes : 1 antiviraux, 10 FFP2, 9 CHIR)



Grippe A H1N1 : Flux



Grippe A H1N1 : Chronologie

- 24 avril : Renforcement des moyens (antiviraux et masques) de la représentation française au Mexique
- 3 mai : Armement plateformes aéroportuaires
- 30 avril / 4 mai : Mise en place de dotations amorces des moyens des établissements de santé sièges de SAMU (108)
- 4 mai : Activation plateformes zonales et premier chargement à partir des sites centraux de stockage

Grippe A H1N1 : Chronologie

- 24 avril : Renforcement des moyens (antiviraux et masques) de la représentation française au Mexique
- 30 avril / 4 mai : Mise en place de dotations amorces des moyens des établissements de santé sièges de SAMU (108)
- 3 mai : Armement plateformes aéroportuaires
- 4 mai : Activation plateformes zonales et premier chargement à partir des sites centraux de stockage
- 4 mai au 10 mai : Renforcement moyens établissements de santé DOM et POM

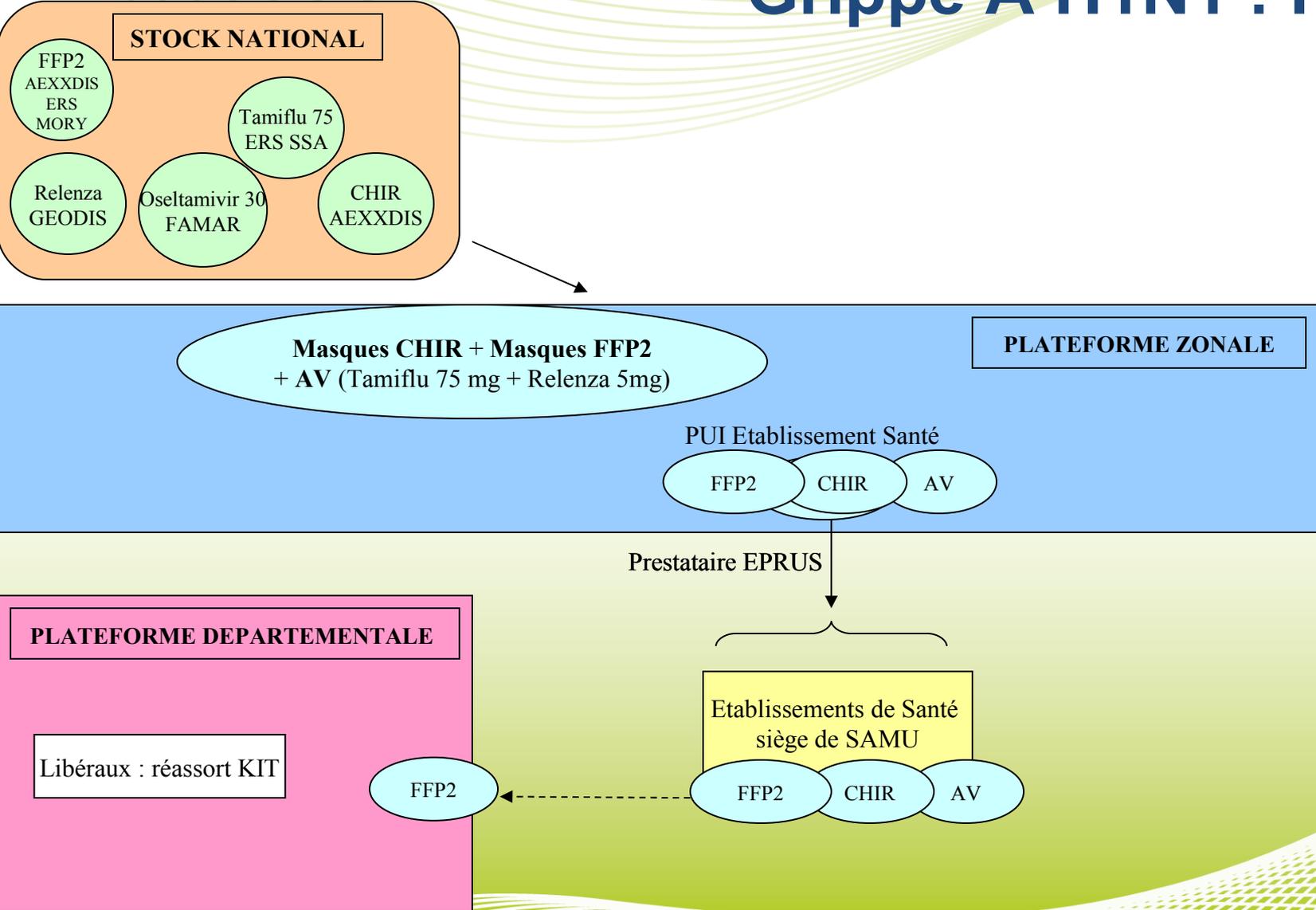
Grippe A H1N1 : Chronologie

- 4 mai : Lancement de la production - Pharmacie centrale des Armées d'Oseltamivir PG 30mg cp
- 6 mai : Diagnostic biologique : dispositif à 2 niveaux :
 - 25 laboratoires de première ligne (dont 6 Hôpitaux d'instruction des armées) - LSB3 : analyse d'exclusion (grippe A/pas grippe A)
 - 2 CNRs : identification.
- 10 mai : Antiviraux ministère Défense (SSA) et masques ministère de l'Intérieur

Grippe A H1N1 : Chronologie

- 26/29 mai : Renforcement moyens ambassades Amérique du sud et zone Caraïbes
- 15 juin : Renforcement moyens plateformes zonales
- mi-juin : **Armement plateformes départementales**

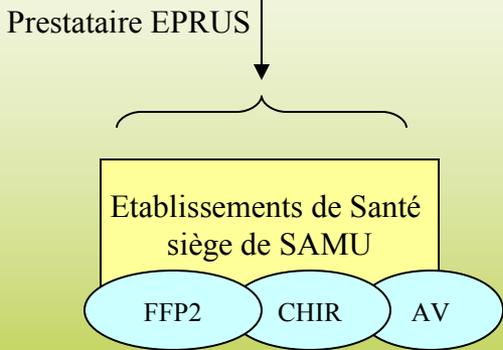
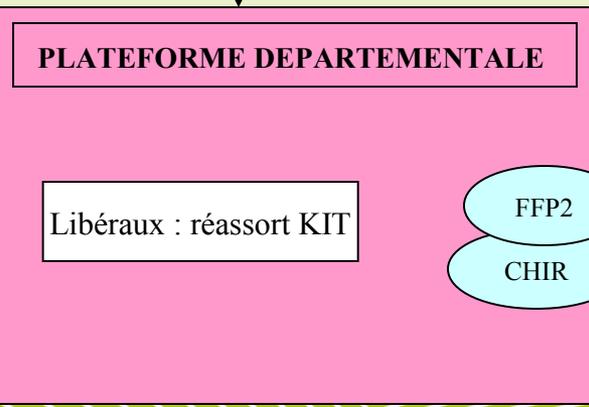
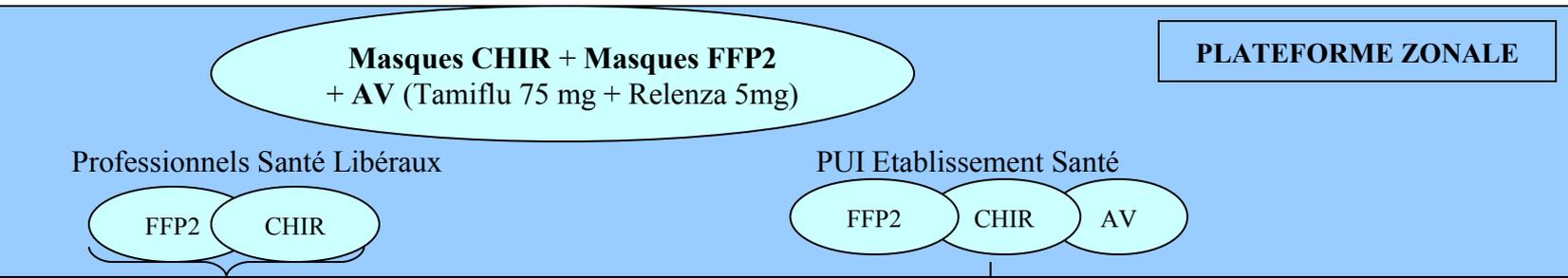
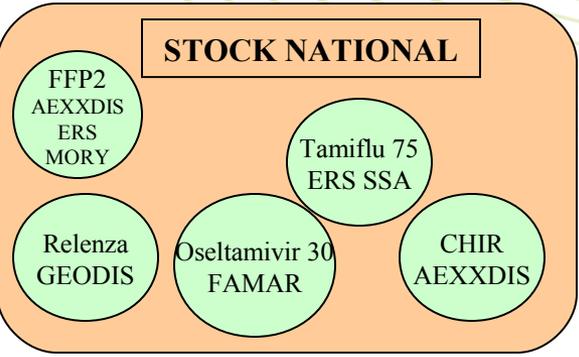
Grippe A H1N1 : Flux



1TTT = 1Tamiflu 75mg+1bteCHIR



Grippe A H1N1 : Flux

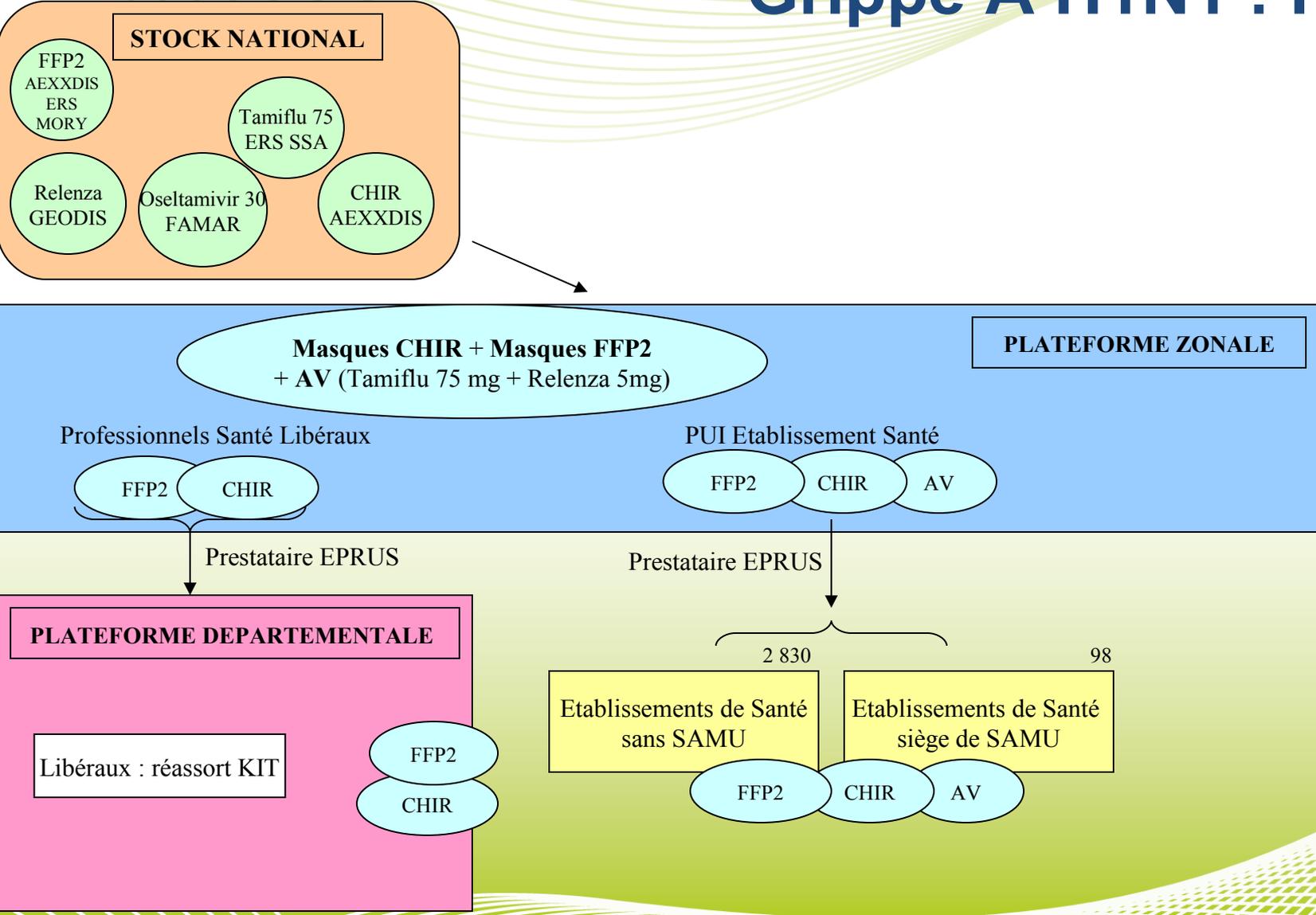


1Prof santé=1KIT=25FFP2+50CHIR

Grippe A H1N1 : Chronologie

- 26/29 mai : Renforcement moyens ambassades Amérique du sud et zone Caraïbes
- 15 juin : Renforcement moyens plateformes zonales
- mi-juin : Armement plateformes départementales
- 20 juin/3 juillet : Extension aux Établissements de soins à consultations dédiées « Grippe » (330)

Grippe A H1N1 : Flux



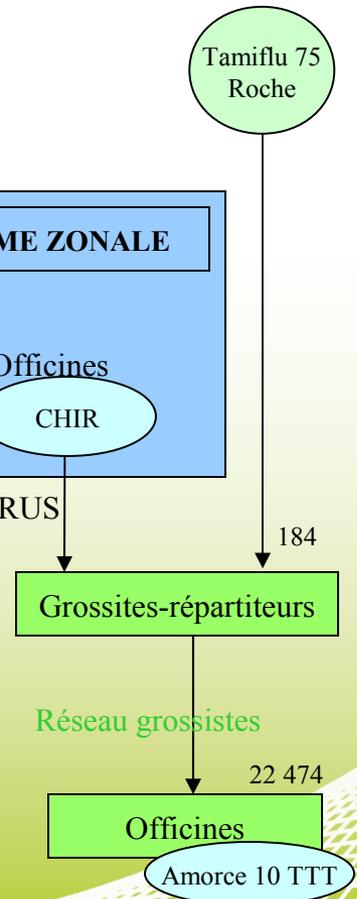
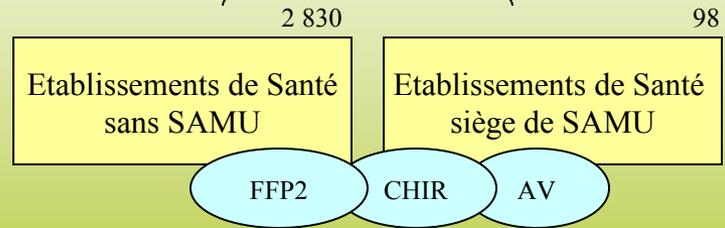
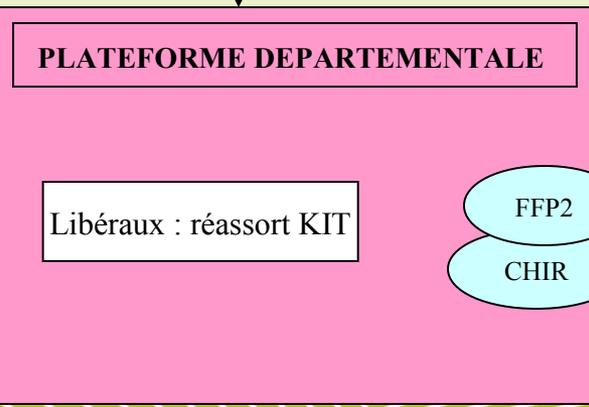
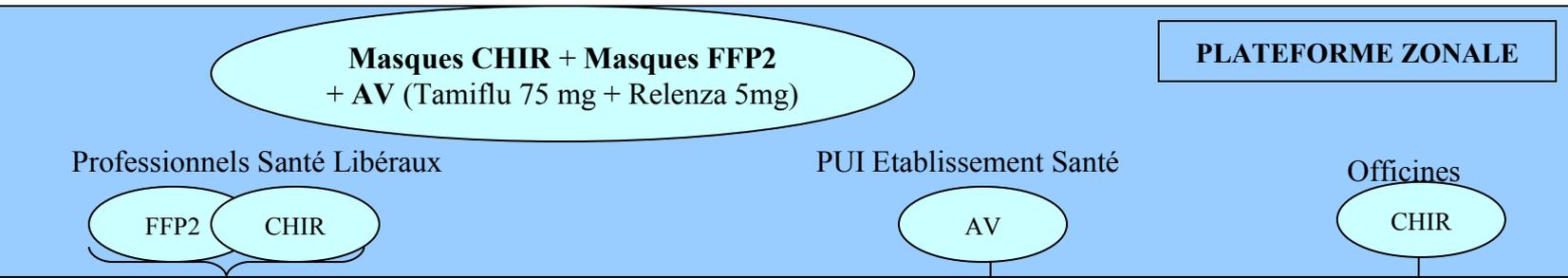
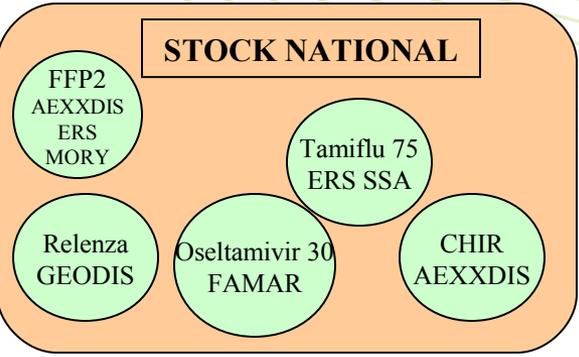
1Prof santé=1KIT=25FFP2+50CHIR

Grippe A H1N1 : Chronologie

- 26/29 mai : Renforcement moyens ambassades Amérique du sud et zone Caraïbes
- 15 Juin : Renforcement moyens plateformes zonales
- 20 juin/3 juillet : Extension ES consultations dédiées « grippe » (330) masques FFP2 et masques CHIR
- 23 Juillet : **Passage « en ville » mise en place de masques CHIR dans les 23 000 officines via 185 répartiteurs (Masques État - Tamiflu Roche)**



Grippe A H1N1 : Flux



1Prof santé=1KIT=25FFP2+50CHIR

Grippe A H1N1 : Chronologie

- 1er au 15 août : Renforcement moyens outre mer et postes des ambassades du MAEE (antiviraux et masques) : dotations permettant de traiter une première vague
- Début de récupération des masques FFP2 périmés (zones, établissements de santé ...)

Grippe A H1N1 : Aspect pédiatrique

- **Antiviraux** : Tamiflu 30mg et 45mg
 - Circuit logistique - chronologique
 - ✓ ESR renfort fin avril
 - ✓ SAMU et extension mi-juillet
 - ✓ autres E.S janvier 2010

- **Masques CHIR pédiatriques** : Mise en place dans les ES (SAMU + consultation grippe) de masques pédiatriques (janvier 2010)

Plan

1 – Éléments de contexte (4/4)

2 – Organisation de la réponse (15/15)

**3 – Logistique de la campagne de vaccination
(4/4)**

Grippe A H1N1 : Vaccination

■ Principes de la vaccination :

- ~~2 injections, un même vaccin espacées au moins 3 semaines~~
- injection unique sauf cas particulier
- impératif de traçabilité

■ Quatre fabricants pour 6 formes :

- multi-doses (majorité) et mono-doses
- adjuvés et non adjuvés
- prêt à l'emploi ou à reconstituer

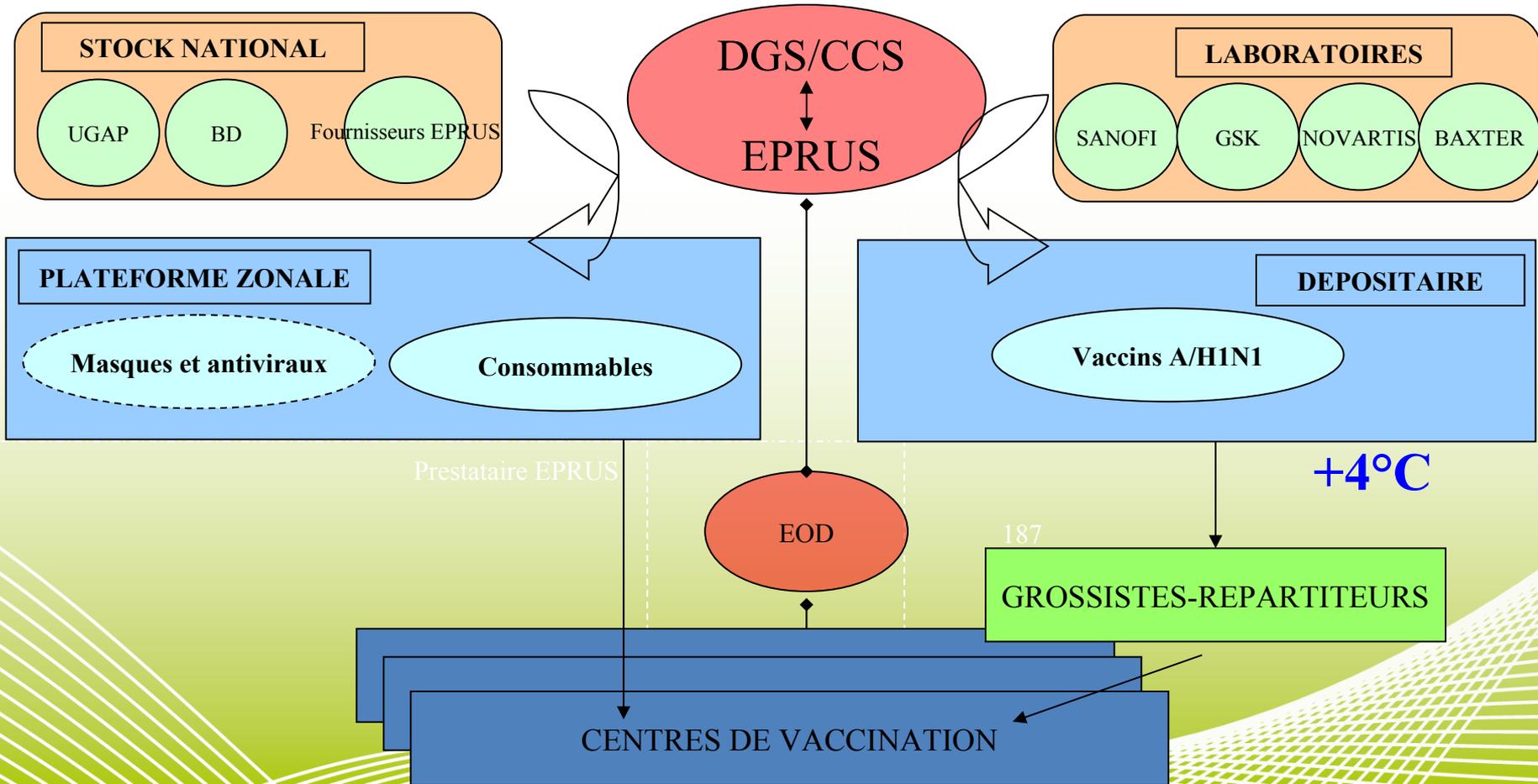
■ Contraintes :

- calendriers de livraisons
- populations à vacciner
- capacité des centres de vaccination

Grippe A H1N1 : Vaccination

- Début août : Préparation et sécurisation des sites de stockage vaccins
- Début septembre : approvisionnement pour la campagne :
 - Choix consommable vaccination - DGS
 - Acquisition des consommables (9 M€ hors existant) et approvisionnement sur plateforme ZD - EPRUS
 - Création de **dotations par typologie de CV** - DGS
 - Constitution des dotations sur ZD - EPRUS
- Mise au point des flux logistique : **lien Population éligible - Code postal - CV - Agence répartition pharmaceutique - Dépositaire - Firme**
- 15 septembre vaccination dans les Etablissements de santé
- 12 novembre activation des centres de vaccination,

Grippe A H1N1 : Vaccination



Grippe A H1N1 : Vaccination

- Circuits d'approvisionnement des vaccins :
 - approvisionnement initial basé sur l'activité prévisible
 - réassort basé sur l'activité effective et programmée
 - commandes adressées par EOD au grossiste répartiteur de rattachement

- Circuits d'approvisionnement des consommables :
 - dotation initiale = 2 semaines de fonctionnement
 - réassort effectué à la demande pour chaque référence
 - commandes adressées par EOD à la plateforme zonale de rattachement

- Circuit Etablissements de santé
approvisionnement sur demande adressée à l'EPRUS et traité pour les vaccins par le dépositaire et pour les moyens d'injection par les PFZ

Grippe A H1N1 : Vaccination

- Evolution du circuit :
 - 11 janvier : Passage progressif de la vaccination en centres de vaccination vers l'hôpital et les structures de vaccination pérennes
 - 12 janvier : Ouverture à la médecine de ville (approvisionnement à partir des centres de vaccination)

Grippe A H1N1 : Contrats EPRUS

- Mai extension capacité logistique plateformes zonales
- Mai/juin : Convention EPRUS/UGAP/fabricants signataires protocole DGS fourniture de masques FFP2 (146 M€)
- Mai/juin : Acquisition antiviraux ambassades (Tamiflu adulte et pédiatrique montant 6 M€)
- Juillet : Acquisition Tamiflu pédiatrique (3 M€)
- Juillet : Acquisition vaccins A/H1N1
 - GSK 50 M doses
 - NOVARTIS 16 M doses
 - SANOFI 28 M doses
 - BAXTER 50 000 doses

Grippe A H1N1 : Contrats EPRUS

- Août : Complément acquisition masques FFP2
- Août : Contrat dépositaire pharmaceutique plateforme stockage vaccins (capacité 1500 palettes)
 - Août/Septembre : Acquisition de 100 respirateurs lourds et 34 ECMO
 - Acquisition de consommables et moyens d'injection et reconstitution pour centres de vaccination
 - Masques CHIR pédiatriques : Acquisition via UGAP et appel d'offre
- Novembre complément articles consommables

Grippe A H1N1 : Contrats EPRUS

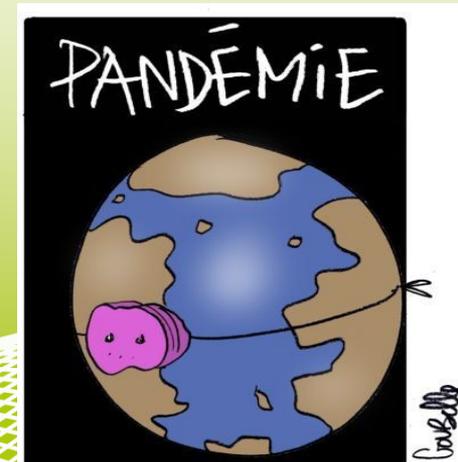
- Septembre marché répartiteurs distribution vaccins
- Octobre: plateforme téléphonique assistance pharmacovigilance Oseltamivir PG 30 mg
- Janvier modification marchés vaccins

▪ AUTRES CONTRATS EPRUS

- juin : Convention EPRUS/SSA pour fabrication Oseltamivir PG 30 Mg comprimés
- Août/septembre : Convention EPRUS/AGEPS exploitation Oseltamivir PG 30mg
- Août/novembre: Conventions EPRUS/Répartition pharmaceutique et EPRUS/Pharmaciens officinaux pour la distribution des antiviraux stocks ETAT

- Création récente, l'EPRUS est confronté très jeune à une situation pandémique dont les conditions (durée, virulence, propagation) sont sensiblement différentes des prévisions.
- Ce « baptême du feu »
 - a conduit l'établissement à se montrer créatif et réactif
 - a exigé de l'ensemble de son personnel une mobilisation et une disponibilité constante et soutenue.

dans son bilan général de compétence, les erreurs seront attribués à sa jeunesse et à son inexpérience, les succès à la motivation constante la disponibilité et l'humeur égale de ses personnels.



Quelques chiffres

Depuis début avril l'EPRUS a distribué

- 240 millions de masques chirurgicaux (6000 palettes)
- 1,7 millions de masques pédiatriques (mise en place en cours)
- 93 millions de masques FFP2 (5200 palettes)
- 1,6 millions de boîtes de TAMIFLU 75mg (dont 900000 à dispo officines)
- 65000 boîtes de Tamiflu 30 mg (ES exclusivement)
- 22000 boîtes de Tamiflu 45 mg (ES ex)
- 450000 boîtes de Relenza (dont 220000 à dispo officines)
- 10 millions de doses de vaccin dont 1,4 pour ES
- et tous les consommables



Établissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires

Pandémie grippale

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**