

Veille spéciale COVID-19

31-03-2020

Équipe Industries de santé

Diane Bandon-Tourret – dbandontourret@lexcase.com

Esther Vogel – evogel@lexcase.com

Joyce Valencia – jvalencia@lexcase.com

Victoire Storksén – vstorksén@lexcase.com

Letizia Nieddu – lnieddu@lexcase.com

Mesures visant à garantir la disponibilité, la délivrance et le bon usage des EPI, dispositifs médicaux et médicaments aux patients en période de crise

- **Décret n° 2020-293 du 23 mars 2020** prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0072 du 24 mars 2020, texte n° 7
- **Arrêté du 23 mars 2020** prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0072 du 24 mars 2020, texte n° 8.

Les arrêté et décret du 23 mars 2020, pris notamment sur le fondement des **nouveaux articles** du code de la santé publique (articles **L3131-15 et L3131-16 CSP**) relatifs l'état d'urgence sanitaire, reprennent un certain nombre de mesures qui avaient déjà été publiées par des arrêtés et décrets antérieurs (pris sur le fondement de l'article L3131-1 CSP relatif aux mesures d'urgences en cas de menace sanitaire grave), notamment :

- la **réquisition des stocks de masques**, dont les dispositions restent inchangées (anciens **décret n° 2020-281 du 20 mars 2020** modifiant le **décret n° 2020-247 du 13 mars 2020**) ;
- la distribution gratuite **des boîtes de masques de protection issues du stock national** (anciens **arrêté du 14 mars 2020** portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19) **et ajoutant à la liste des bénéficiaires** : les prestataires de services et distributeurs de matériel mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique et les services d'accompagnement social, éducatif et médico-social qui interviennent à domicile en faveur des personnes âgées, enfants et adultes handicapés, ainsi que les aides à domicile employées directement par les bénéficiaires. Ces dispositions sont applicables jusqu'au 15 avril 2020 ;
- les **conditions dérogatoires de délivrance de médicaments** pour assurer la poursuite de **traitements chroniques**, dont les dispositions restent inchangées sauf une modification de la date d'application du 31 mai 2020 au 15 avril 2020 (ancien **arrêté du 17 mars 2020**) ;
- La **restriction** de la délivrance de spécialités composées exclusivement de **paracétamol** et la **suspension de la vente par internet** des **spécialités** composées exclusivement de paracétamol, d'ibuprofène et d'acide acétylsalicylique (aspirine), dont les dispositions restent inchangées sauf une modification de la date d'application du 31 mai 2020 au 15 avril 2020 (ancien **arrêté du 17 mars 2020**).
- **Décret n° 2020-314 du 25 mars 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020** prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n°0074 du 26 mars 2020, texte n° 31. Le **décret n° 2020-293 du 23 mars 2020** prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire est modifié. Est ajouté un art. 12-2, qui prévoit, entre autres, que : « par dérogation à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, **l'hydroxychloroquine et**

l'association lopinavir/ritonavir peuvent être prescrits, dispensés et administrés sous la responsabilité d'un médecin aux patients atteints par le covid-19, dans les établissements de santé qui les prennent en charge, ainsi que, pour la poursuite de leur traitement si leur état le permet et sur autorisation du prescripteur initial, à domicile ». L'ANSM est chargée, pour ces médicaments, d'élaborer un **protocole d'utilisation thérapeutique** à l'attention des professionnels de santé et d'établir les modalités d'une information adaptée à l'attention des patients.

En outre, « la spécialité pharmaceutique **Plaquenil®** (« dans le respect des indications de son autorisation de mise sur le marché », précision apportée par le **décret n° 2020-337 du 26 mars 2020** complétant le **décret n° 2020-293 du 23 mars 2020** prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n°0075 du 27 mars 2020, texte n° 10) et les **préparations à base d'hydroxychloroquine** ne peuvent être dispensées par les pharmacies d'officine que dans le cadre d'une **prescription initiale** émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription émanant de tout médecin ».

L'**exportation** des spécialités contenant l'association lopinavir/ritonavir ou de l'hydroxychloroquine est interdite (exception pour l'approvisionnement des collectivités relevant des articles 73 et 74 de la Constitution et de la Nouvelle-Calédonie).

- 26 mars 2020 : l'**ANSM** annonce **sécuriser l'accès aux traitements Plaquenil® et Kaletra® pour les patients atteints de maladie chronique** : conformément au décret du 25 mars 2020 l'ANSM demande aux pharmaciens d'officine de ne délivrer ces médicaments que sur prescription médicale dans leurs indications habituelles, ceci afin de sécuriser leur accès aux patients qui en bénéficient pour leur traitement chronique.
[Ici le lien.](#)
- 30 mars 2020 : l'**ANSM** rappelle que **l'utilisation du Plaquenil® et du Kaletra®** et de son générique (lopinavir/ritonavir) pour la prise en charge des patients atteints de Covid-19 doit se faire prioritairement dans le cadre des essais cliniques en cours. Cependant, le recours à ces médicaments peut s'envisager à titre exceptionnel et uniquement dans le cadre d'une prescription et d'une dispensation aux **patients hospitalisés**.
[Ici le lien.](#)
- **Décret n° 2020-360 du 28 mars 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0077 du 29 mars 2020, texte n° 11.** Le **décret n° 2020-293 du 23 mars 2020** prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire est modifié. Il est ajouté un art. 12-3, qui prévoit que :
 - « I - Par dérogation à l'article R. 5121-82 du code de la santé publique, les spécialités pharmaceutiques à base de **paracétamol sous une forme injectable** peuvent être dispensées dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché, jusqu'au 15 avril 2020, par les pharmacies à usage intérieur autorisées à délivrer des médicaments au public [...] sur présentation d'une ordonnance émanant de tout médecin portant la mention "**Prescription dans le cadre du covid-19**" [...]
 - II. - Par dérogation à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, la spécialité pharmaceutique **Rivotril® sous forme injectable** peut faire l'objet d'une dispensation, jusqu'au 15 avril 2020, par les pharmacies d'officine en vue de la prise en charge des patients atteints ou susceptibles d'être atteints par le virus SARS-CoV-2 dont l'état clinique le justifie sur présentation d'une ordonnance médicale portant la mention "**Prescription Hors AMM dans le cadre du covid-19**" ».
- Le **Comité européen de normalisation (CEN)** et le **Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC)**, à la **demande urgente de la Commission Européenne**, en collaboration avec tous leurs membres, ont convenu de mettre immédiatement à disposition **gratuitement** un certain nombre de **normes européennes** pour certains dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle pour en faciliter l'augmentation de la production.
[Ici le lien.](#)

Produits hydro-alcooliques

Les arrêté et décret du 23 mars 2020 précités reprennent un certain nombre de mesures qui avaient déjà été publiées par des arrêtés et décrets antérieurs, notamment :

- le **contrôle des prix** concernant la vente au détail (I) et en gros (II) de gels hydro-alcooliques destinés à l'hygiène corporelle, quelle que soit leur dénomination commerciale, dont les dispositions restent inchangées (ancien [décret n° 2020-197 du 5 mars 2020](#)) ;
- la **préparations des gels hydro-alcooliques**, dont les dispositions restent inchangées sauf modification de la date d'applicabilité, désormais fixée au 15 avril 2020 à la place du 31 mai 2020 (ancien [arrêté du 6 mars 2020](#)). Toutefois, il est rappelé que la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des biocides hydro-alcooliques destinés à l'hygiène humaine sont autorisées jusqu'au 31 mai 2020 (art. 1 de l'[arrêté du 6 mars 2020](#)) ;
- la **liste de substances utilisables** pour la production de gels hydro-alcooliques, qui est **élargie** : les fabricants de produits biocides pour l'hygiène humaine déjà autorisés en vertu du Règlement (UE) n° 528/2012 peuvent recourir aux nouveaux référentiels listés dans l'annexe de l'arrêté pour l'approvisionnement d'**éthanol** ou d'**isopropanol** jusqu'au 31 mai 2020. Entre autres, les industriels sont désormais autorisés à utiliser l'éthanol à 98,7% (ancien [arrêté du 20 mars 2020](#) modifiant l'[arrêté du 13 mars 2020](#)).
- 24 mars 2020 : la **DGCCRF** publie des **questions/ réponses sur l'encadrement des tarifs des gels hydro-alcooliques**.

Prise en charge des patients

Les arrêté et décret du 23 mars 2020 précités reprennent un certain nombre de mesures qui avaient déjà été publiées par des arrêtés et décrets antérieurs, notamment :

- la prise en charge par **télésanté** des patients suspectés d'infection ou reconnus covid-19, dont les dispositions restent inchangées sauf modification de la date d'applicabilité, désormais fixée au 15 avril 2020 à la place du 31 mai 2020 (ancien [décret n° 2020-277 du 19 mars 2020](#)) ;
- le **recours aux moyens relevant du ministère des armées**, dont les dispositions restent inchangées et sont applicables jusqu'au 15 avril 2020 (ancien [arrêté du 20 mars 2020](#) complétant l'[arrêté du 14 mars 2020](#)).

Gestion du risque

- 23 mars 2020 : la **HAS** annonce rester mobilisée pour répondre aux saisines urgentes du ministère, et ainsi évaluer dans les meilleurs délais les produits de santé et actes professionnels nécessaires à la gestion de l'épidémie. Les services de la HAS fonctionnent désormais de manière **dématérialisée**.
[Ici](#) le lien.
- 24 mars 2020 : installation du **Comité Analyse, Recherche et Expertise (CARE)** auprès du Gouvernement. Le CARE, travaille en lien étroit avec le Conseil scientifique déjà en place, a avec objectifs d'éclairer les pouvoirs publics dans des délais très courts sur les suites à donner aux propositions d'approche innovantes scientifiques, technologiques et thérapeutiques formulées par la communauté scientifique française et étrangère pour répondre à la crise sanitaire du Covid-19 et de solliciter la communauté scientifique pour faire des propositions sur des thématiques identifiées par le ministères.
[Ici](#) le lien.

Recherche d'un vaccin et d'un traitement

- 24 mars 2020 : publication du **rapport de synthèse de l'atelier réglementaire mondial sur le développement du vaccin COVID-19**, lequel s'est tenu le 18 mars 2020 par réunion virtuelle, organisée sous l'égide de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (**ICMRA**), réunissant des experts des autorités de réglementation des médicaments, de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de la Commission européenne.
Points clés :
 - **données précliniques requises** pour soutenir la procédure de première participation à des essais cliniques sur l'homme : il est toujours est nécessaire d'obtenir des données sur les animaux et de caractériser la réponse immunitaire induite par un vaccin candidat contre

le CoV-2 du SRAS ; il n'est pas nécessaire de démontrer l'efficacité du vaccin candidat contre le SRAS-CoV-2 sur les animaux avant de passer aux essais cliniques chez l'homme ;

- **nécessité d'aborder le risque théorique d'aggravation de la maladie** induite par le vaccin contre le SRAS-CoV-2 avant de procéder aux essais cliniques.

[Ici](#) le lien vers le communiqué de presse de l'EMA.

- 23 mars 2020 : la **HAS** a décidé de prolonger le mandat des membres de la **Commission technique des vaccinations** jusqu'au 31 juillet 2020 afin de garantir la continuité de l'activité.
[Ici](#) le lien.
- 25 mars 2020 : le **Ministère des Solidarités et de la Santé** a mis en place une **procédure accélérée d'évaluation de projets de recherche** permettant de mieux diagnostiquer et traiter la nouvelle pathologie : dès maintenant 11 projets à hauteur maximale de près de 9 millions d'euros sont financés.
[Ici](#) le lien.
- 27 mars 2020 : la **Commission de la transparence** (CT) de l'HAS annonce que compte tenu de l'épidémie de Covid-19, elle évaluera en **priorité** les médicaments visant à prendre en charge cette problématique.
[Ici](#) le lien.
- **Conseil d'État, ord. du 28 mars 2020, n° 439674** : le Conseil d'État rejette de la **demande de RTU** (recommandation temporaire d'utilisation) pour le **Plaquenil®**. Le choix des mesures adoptées par le décret du 25 mars 202 - pris sur le fondement du 9° de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique - modifié par un décret du lendemain 26 mars - qui a complété par un article 12-2 le décret du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire - ne peut être regardé comme « *portant une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie et au droit de recevoir, sous réserve de son consentement libre et éclairé, les traitements et les soins appropriés à son état de santé, tels qu'appréciés par le médecin* ». Par les décrets cités, le Premier Ministre a permis la prescription de la molécule aux patients pris en charge dans un établissement de santé et limité l'usage en médecine de ville, en interdisant sa dispensation en pharmacie d'officine en dehors des indications de son AMM (a également été interdite l'exportation du Plaquenil® par les grossistes-répartiteurs). Le CE souligne que de telles mesures, entrant dans le champ des dispositions de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique et conformes aux préconisations du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), faute de « *données acquises de la science* » à ce jour, sont susceptibles d'évolution dans des délais très rapides. Le CE souligne également le fait que les **études disponibles** souffrent d'insuffisances méthodologiques. Les résultats de l'essai clinique européen « *Discovery* », dont les premiers résultats seront connus dans une dizaine de jours, permettra de recueillir des résultats plus significatifs.

Force majeure

- **Cour d'appel de Colmar, 6e ch. (étrangers), 12 mars 2020, n° 20/01098**. La cour d'appel de Colmar, saisie à propos de la rétention administrative d'une personne frappée par cette mesure mais dont la présence n'avait pas été possible ni physiquement (car elle avait été en contact avec des personnels susceptibles d'être infectées par le Covid-19) ni par visio-conférence, s'est prononcée sur la caractérisation d'un cas de force majeure dans le contexte actuel d'épidémie. Selon la Cour, « *ces circonstances exceptionnelles [...] revêtent le caractère de la force majeure, étant extérieures, imprévisibles et irrésistibles* ». La Cour d'appel a notamment considéré que, dans le cas d'espèce, il était impossible de s'assurer de l'absence de risque de contagion et de disposer d'une escorte autorisée à conduire l'intéressé à l'audience ou d'organiser une visio-conférence.

Concurrence

- 26 mars 2020 : la **DGCCRF** renouvelle son message de mise en garde contre les arnaques liées au Covid-19. La Direction rappelle entre autres que : n'existe pas à ce jour de vaccin, d'aliments, de purificateurs d'air, de lampes, de compléments alimentaires ni d'huiles essentielles qui protègent ou permettent de guérir du Coronavirus. Dès lors, toute présentation de produits (alimentaires ou non) affirmant protéger ou guérir du coronavirus relève de la **pratique commerciale trompeuse**.
[Ici](#) le lien.

Protection de données personnelles

- 26 mars 2020 : dans son message renouvelant la mise en garde contre les arnaques liées au Covid-19, **DGCCRF** rappelle également que les dépistages du Coronavirus sont uniquement effectués par les autorités sanitaires, que toute société ou individu proposant un dépistage n'est pas compétent en la matière et que l'État ne propose pas de kit de dépistage directement aux citoyens : toute offre de dépistage semblant émaner des services de l'État est une **arnaque pour obtenir des données personnelles**.
[Ici le lien.](#)
- 26 mars 2020 : la **CNIL** se mobilise pour **instruire en priorité**, dans des délais extrêmement courts, les **demandes d'autorisation de recherche** portant sur le Covid-19 dans l'hypothèse où les traitements de données envisagés ne seraient pas conformes aux méthodologies de référence. Dans ce cas, en plus des éléments habituellement requis (avis du comité compétent, protocole de recherche et son résumé, document d'information destiné aux patients, etc.), le responsable du traitement des données doit fournir des informations complémentaires afin de faciliter l'instruction en urgence de la demande (points de non-conformité du projet de traitement à la méthodologie de référence, durée de conservation des données etc.).
[Ici le lien.](#)

Adaptation des règles applicables aux juridictions judiciaires et administratives et des délais

- Parmi les 25 ordonnances liées à la crise sanitaire actuelle publiées au Journal officiel du 26 mars 2020, plusieurs portent adaptation des règles applicables aux procédures judiciaires et administratives, en particulier :
 - **Ordonnance n° 2020-304 du 25 mars 2020 portant adaptation des règles applicables aux juridictions de l'ordre judiciaire statuant en matière non pénale et aux contrats de syndicat de copropriété.** Cette ordonnance contient des dispositions applicables aux juridictions de l'ordre judiciaire statuant en matière non pénale pendant la période comprise entre le 12 mars 2020 et l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de cessation de l'état d'urgence sanitaire (not. recours à un juge unique, transmission des écritures et pièces par tout moyen dans le respect du contradictoire ; recours à la télécommunication audiovisuelle et à la communication électronique ; jugement sans audience et selon une procédure écrite ; notification entre avocats ; dispositions dérogatoires en matière de référé...).
 - **Ordonnance n° 2020-305 du 25 mars 2020 portant adaptation des règles applicables devant les juridictions de l'ordre administratif.** Cette ordonnance s'applique à l'ensemble de juridictions administratives, du 12 mars 2020 jusqu'à la cessation de l'état d'urgence sanitaire et contient plusieurs dispositions remarquables (not. dérogations ou limitations portées à la publicité des débats ; possibilité de suppression de l'audience en matière de référé ; prorogation des clôtures d'instruction ; report du point de départ des délais impartis au juge pour statuer...).
 - **Ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période.** Afin de s'adapter aux contraintes du confinement et des plans de continuation d'activité des administrations, cette ordonnance prévoit l'aménagement des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et l'adaptation des procédures (not. prorogation de certains délais ; report de termes et d'échéances ; suspension de délais d'action en matière administrative...).

Autres actualités

- 23 mars 2020 : **MedTech Europe** appelle à une pause dans la mise en œuvre des systèmes nécessaire à l'applicabilité des **règlements européens relatifs aux DM et DMDIV** afin de faciliter la lutte contre COVID-19 et de sauvegarder les systèmes de soins de santé : actuellement et pour les prochains mois, aider les systèmes de santé à surmonter cette épidémie est et sera la priorité et l'objectif de tous.
[Ici le lien.](#)

- 25 mars 2020 : la **Commission Européenne** annonce son intention de reporter de douze mois la date d'application du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (**MDR**). La Commission s'efforce de soumettre cette proposition au début du mois d'avril afin que le Parlement et le Conseil l'adoptent rapidement.

[Ici](#) le lien.

Rien n'est dit sur le règlement sur le diagnostic in vitro : **MedTech Europe** reste convaincu qu'une solution similaire est nécessaire. Bien que ce règlement ait un délai de mise en œuvre plus long, les fabricants de diagnostics et les autorités doivent se préparer aux changements et exigences majeurs pour s'adapter au nouveau cadre réglementaire.

[Ici](#) le lien.

- **Conseil Constitutionnel, déc. du 26 mars 2020 n° 2020-799** : le Conseil Constitutionnel, qui avait été saisi par le Premier ministre le 23 mars 2020 a jugé que la loi organique d'urgence sanitaire pour faire face à l'épidémie de covid-19 est conforme à la Constitution.
- **Tribunal administratif de Guadeloupe, ord. réf. 28 mars 2020, n°2000295** : saisi en référé d'une demande portée par un syndicat de travailleurs, le tribunal administratif de Guadeloupe a **enjoint** l'Agence Régionale de Santé (ARS) et le CHU de Guadeloupe à **commander des tests de dépistage ainsi que des doses nécessaires au traitement** de l'épidémie covid-19 par l'hydrochloroquine et l'azythromycine en nombre suffisant pour la population guadeloupéenne. La décision vise notamment la préservation du droit au respect de la vie et fait une application remarquable du **principe de précaution**. Ont notamment été versées aux débats et prises en compte les déclarations et publications du Professeur Didier Raoult relatives aux traitements du Covid-19.

Pour aller plus loin...

Retrouvez l'article « *L'accès aux traitements en état d'urgence sanitaire* » [ici](#) ainsi que l'ensemble des actualités liées au Covid-19 présentées par les différentes équipes de LexCase [ici](#).