

Veille spéciale COVID-19

07-04-2020

Équipe Industries de santé

Diane Bandon-Tourret – dbandontourret@lexcase.com

Esther Vogel – evogel@lexcase.com

Joyce Valencia – jvalencia@lexcase.com

Victoire Storksen – vstorksen@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

- **Conseil d'État, ord. du 28 mars 2020, n° [439726](#) et [439693](#) et ord. du 4 avril 2020, n° [439904](#), [439905](#)**

Le Conseil d'Etat (CE) maintient sa position sur les mesures prises par le Premier ministre concernant le **Plaquenil®** et la **mise à disposition de masques et de tests de dépistage** et annule l'art. 2 de l'ordonnance de référé n° [2000295](#) du TA de la Guadeloupe du 27 mars 2020 qui avait 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'azithromycine en nombre suffisant pour la population guadeloupéenne :

S'agissant de l'association de l'**hydroxychloroquine** et de l'**azithromycine** :

- La demande d'autorisation de prescription des médecins de ville est rejetée. Le CE considère que le choix des mesures adoptées par le [décret du 25 mars 2020](#) 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. Le CE souligne que de telles mesures (not. autorisation de prescription de la molécule aux patients pris en charge dans un établissement de santé et limitation de l'usage en médecine de ville), entrant dans le champ des dispositions de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique (CSP) 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 en outre le fait que les études disponibles souffrent d'insuffisances méthodologiques. ([ord. n° 439726](#)).
- Considérant que le traitement à base d'hydroxychloroquine et d'azithromycine, eu égard à son encadrement, ne peut être administré qu'à un nombre limité de patients et que plusieurs autres molécules font l'objet d'essais cliniques dont les résultats sont attendus prochainement, le CE considère qu'il ne peut être reproché au CHU et à l'ARS de Guadeloupe de carence caractérisée, dans l'usage des pouvoirs dont ils disposent, constitutive d'une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale ([ord. n° 439904, 439905](#)).

S'agissant de la **mise à disposition de matériel de protection et de masques** destinées aux professionnels de santé :

- La demande d'injonction de prendre des mesures dirigées contre l'État est également rejetée. Le CE rappelle que des mesures visant à renforcer la production nationale de matériel d'équipements, à procéder à l'importation de masques et aux réquisitions ont été prises et qu'une stratégie de gestion et d'utilisation maîtrisée des masques a été mise en place à l'échelle nationale et a fait l'objet d'adaptations en fonction de l'évolution de l'épidémie. S'il est vrai, d'une part, que la dotation de masques chirurgicaux est encore, quantitativement insuffisante, cette situation devrait néanmoins connaître une nette amélioration au fil des jours et semaines à venir. Il n'y a par conséquent pas matière à prononcer les mesures que les requérants sollicitent et qui ne pourraient être utilement prises pour augmenter le volume de masques disponible à bref délai, ces mesures étant déjà mises en œuvre ([ord. n° 439693](#) et [n° 439726](#)).

S'agissant de **tests de dépistage** :

- La demande d'injonction à l'État de prendre toutes mesures pour fournir aux professionnels de santé les moyens de dépistage massif et pour dépister la population en vue de prendre des mesures de protection ciblées est également rejetée. Le CE considère que les autorités ont déjà pris les dispositions avec l'ensemble des industriels en France et à l'étranger pour augmenter les capacités de tests dans les meilleurs délais et les diversifier notamment pour permettre qu'un grand nombre puissent être pratiqués dans les laboratoires de biologie médicale, et d'autre part, que la limitation des tests en attendant, résulte d'une insuffisante disponibilité des matériels ([ord. n° 439726](#)).
- Concernant la Guadeloupe, un nombre de tests suffisant pour couvrir les besoins présents et à venir de la population de l'archipel guadeloupéen a déjà été commandé ([ord. n° 439904, 439905](#)).

- **[Arrêté du 1er avril 2020 complétant l'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° 0080 du 2 avril 2020, texte n° 14.](#)**

- **Concernant les conditions dérogatoires de délivrance de médicaments** pour assurer la poursuite de traitements chroniques, traitements à base de substances à propriétés hypnotiques ou anxiolytiques et traitements de substitution aux opiacés : les dispositions demeurent pour l'essentiel inchangées, à l'exception d'une modification de la date d'application désormais fixée au 31 mai 2020.
- L'arrêté autorise en outre le prestataire de services, le distributeur de matériel ou le pharmacien d'officine, en cas de rupture avérée d'un dispositif médical nécessaire à la continuité des soins d'un patient dont l'interruption pourrait être préjudiciable à sa santé, à **substituer le dispositif médical indisponible par un autre dispositif médical**. L'arrêté prévoit également la possibilité, lorsque l'urgence de la situation le justifie, que le patient soit admis en hospitalisation à domicile sans prescription médicale préalable.

- **[Décret n° 2020-393 du 2 avril 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° 0081 du 3 avril 2020, texte n° 8.](#)** Il est inséré un article 12-4 au décret du 23 mars 2020, qui prévoit qu'en cas d'impossibilité d'approvisionnement en spécialités pharmaceutiques à usage humain, des **médicaments à usage vétérinaire** à même visée thérapeutique, bénéficiant d'une AMM de même substance active, de même dosage et de même voie d'administration, peuvent être prescrits, préparés, dispensés et administrés en milieu hospitalier.

- **Décret n° 2020-400 du 5 avril 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° 0084 du 6 avril 2020, texte n° 2.** L'article 12-1 du décret du 23 mars 2020 est complété par un VII, qui prévoit que lorsque les laboratoires de biologie médicale ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de détection du génome du SARS-CoV-2 ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire, le représentant de l'État dans le département est habilité à ordonner soit la **réquisition des autres laboratoires** autorisés à réaliser cet examen ainsi que les **équipements et personnels** nécessaires à leur fonctionnement, soit la réquisition des équipements et des personnels de ces mêmes laboratoires nécessaires au fonctionnement des laboratoires de biologie médicale qui réalisent cet examen.
- 3 avril 2020 : la **Commission européenne** a approuvé les demandes des États membres et du Royaume-Uni sollicitant l'**exonération temporaire des droits de douane et de la TVA** sur les importations de dispositifs médicaux et d'équipements de protection en provenance de pays tiers afin de contribuer à la lutte contre le coronavirus.
[Ici le lien.](#)
- 3 avril 2020 : l'**ANSM** met en garde contre le **risque d'erreurs médicamenteuses lié à l'importation de médicaments**. En effet, les industriels se sont engagés à procéder à des importations de médicaments et certains médicaments à usage vétérinaire seront également utilisés de façon exceptionnelle pour répondre au besoin d'approvisionnement de médicaments indispensables. Si l'efficacité, la qualité et la sécurité de chacun de ces médicaments ont été évaluées par l'ANSM, toutefois, afin de répondre à l'urgence, **il n'est pas prévu d'étiqueter en langue française les médicaments importés de l'étranger** comme cela est fait habituellement : cette absence d'étiquetage peut présenter un risque d'erreurs médicamenteuses. L'ANSM demande donc aux pharmaciens de pharmacies à usage intérieur de partager avec les équipes soignantes et particulièrement avec les équipes de réanimation, les conditions et précautions particulières d'utilisation de ces médicaments (ces informations seront précisées dans des fiches explicatives standardisées et validées par l'ANSM, accompagnant les boîtes mises à disposition des hôpitaux).
[Ici le lien.](#)
- 6 avril 2020 : les autorités de l'UE adoptent de nouvelles mesures pour favoriser la disponibilité des médicaments utilisés dans le cadre de la pandémie covid-19. Des mesures supplémentaires pour atténuer l'impact de la pandémie sur la chaîne d'approvisionnement de médicaments sont mises en place de manière coordonnée. Afin de contribuer à atténuer les perturbations de l'approvisionnement, le **Groupe de Pilotage Exécutif de l'UE sur les Pénuries de Médicaments Causées par des Événements Majeurs**, qui fournit un leadership stratégique pour une action urgente et coordonnée sur les pénuries au sein de l'UE dans cette pandémie, met en place, avec l'industrie pharmaceutique, le système **i-SPOC** (*industry single point of contact*). Ce système vise à accélérer l'interaction sur les pénuries entre l'industrie et le Groupe de Pilotage. Grâce à ce système, chaque société pharmaceutique rendra compte directement à l'**EMA**, tant pour les médicaments autorisés au niveau central que pour ceux autorisés au niveau national, des pénuries prévues ou des pénuries actuelles de médicaments essentiels utilisés dans le cadre de l'épidémie covid-19. L'EMA rappelle que parallèlement, les entreprises continueront à signaler ces pénuries aux autorités nationales compétentes concernées.
[Ici le lien.](#)

Produits hydro-alcooliques

- **Arrêté du 1er avril 2020 complétant l'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° 0080 du 2 avril 2020, texte n° 14. Les dispositions concernant la **préparation des solutions hydro-alcooliques** destinées à l'hygiène humaine, en cas de rupture de leur approvisionnement, par les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-1 du code de la santé publique, demeurent inchangées, à l'exception de la date d'applicabilité désormais fixée au 31 mai 2020.

- **Arrêté du 3 avril 2020 modifiant l'arrêté du 13 mars 2020 autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation temporaires de certains produits hydro-alcooliques utilisés en tant que biocides désinfectants pour l'hygiène humaine, JORF n° 0082 du 4 avril 2020, texte n° 4.** L'arrêté **ouvre les sources d'éthanol et d'isopropanol aux fabricants de désinfectants de surface** à base de ces substances, au même titre qu'aux fabricants des produits désinfectants pour l'hygiène humaine. Les fabricants de produits biocides déjà autorisés sur le marché en vertu du Règlement (UE) n° 528/2012 en tant que produits désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux et de produits désinfectants destinés aux surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux peuvent désormais recourir aux référentiels listés dans l'annexe de l'arrêté pour l'approvisionnement des substances, jusqu'au 31 mai 2020.
- **Décret n° 2020-396 du 4 avril 2020 relatif au régime du contrôle des prix de vente des gels hydro-alcooliques dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n° 0083 du 5 avril 2020, texte n° 2.** Le décret (pris en application du **troisième alinéa de l'article L. 410-2 du code de commerce**) a pour objet de clarifier le régime du **contrôle des prix de vente en gros à des revendeurs et des prix de vente au détail des gels hydro-alcooliques**, institué par le **décret n° 2020-197 du 5 mars 2020**, et désormais prévu par l'article 11 du décret n° 2020-293 du 23 mars 2020. Il précise que ce transfert reste sans conséquence sur ce régime qui demeure pour l'essentiel celui du livre IV du code de commerce, à l'exception des sanctions qui sont celles explicitement prévues par l'**article L. 3136-1 du code de la santé publique**.

Prise en charge des patients

- **Décret n° 2020-377 du 31 mars 2020 relatif à l'exercice dans certains territoires d'outre-mer des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien par des personnes ne remplissant pas les conditions de nationalité et de diplôme normalement applicables, JORF n° 0079 du 1 avril 2020, texte n° 11.** Le décret prévoit, pour la durée de l'état d'urgence sanitaire, une **procédure simplifiée d'autorisation d'exercice à titre provisoire**, délivrée par les directeurs généraux des agences régionales de santé de la **Guadeloupe, Saint-Martin et Saint-Barthélemy**, de la **Guyane** et de la **Martinique** ainsi que le représentant de l'État à **Saint-Pierre-et-Miquelon**, lesquels peuvent autoriser, à titre provisoire, un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme ou un pharmacien, ressortissant d'un pays autre que ceux mentionnés aux 2° des articles L. 4111-1 et L. 4221-1 du code de la santé publique ou titulaire d'un diplôme de médecine, d'odontologie, de maïeutique ou de pharmacie, quel que soit le pays dans lequel ce diplôme a été obtenu, à exercer dans une structure de santé située dans leurs ressorts territoriaux respectifs.
- **Arrêté du 31 mars 2020 complétant l'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°0079 du 1 avril 2020, texte n° 25.** Il est inséré un article 4-1 à l'arrêté du 23 mars 2020, qui prévoit que, à titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance prescrivant des soins infirmiers est expirée, l'**infirmier** peut poursuivre dans les conditions prévues par la prescription initiale, **jusqu'au 15 avril 2020**, certains soins et actes listés dans l'arrêté.

- **Arrêté du 2 avril 2020 complétant l'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° 0081 du 3 avril 2020, texte n° 9. Il est ajouté à l'arrêté un article 5.2 qui prévoit que, par dérogation à l'CSP, la spécialité pharmaceutique à base de **belatacept**, réservée à l'usage hospitalier, peut être dispensée par les PUI autorisées à délivrer des médicaments au public, pour garantir les traitements d'entretien du rejet de greffon des patients adultes ayant reçu une transplantation rénale jusqu'au 31 mai 2020.
- 2 avril 2020 : lors d'une réunion virtuelle extraordinaire, le **Comité des médicaments humains (CHMP)** de l'EMA a formulé des recommandations sur la manière dont le médicament antiviral expérimental **Remdesivir** devrait être utilisé pour traiter les personnes affectées de coronavirus dans le cadre des **programmes d'usage compassionnel** de l'Union européenne. Cependant, l'EMA rappelle qu'il n'existe actuellement que des données limitées sur l'utilisation du **Remdesivir** chez les patients atteints de covid-19.
[Ici le lien.](#)
- 4 avril 2020 : le Ministre de la Santé rappelle que les **téléconsultations par téléphone** sont exceptionnellement autorisées. Il est toutefois clarifié que ces consultations sont réservées aux patients atteints ou suspectés de covid-19, ou bien en affection de longue durée ou âgés de plus de 70 ans.
[Ici le lien.](#)
- 4 avril 2020 : le ministre de la Santé et le secrétaire d'État en charge des personnes handicapées, mettent en **place de nouvelles actions** pour soutenir les établissements et services médico-sociaux dans la gestion sanitaire de la crise, **pour garantir l'accès aux soins des personnes handicapées** et prévenir l'épuisement des aidants.
[Ici le lien.](#)

Gestion du risque

- **Arrêté du 30 mars 2020** fixant le montant pour l'exercice 2020 du financement de l'Agence nationale de santé publique, JORF n° 0079 du 1 avril 2020, texte n° 24. Le montant de la **dotat**ion **exceptionnelle** accordée au titre de la prévention épidémique et de la constitution de stock stratégiques est augmenté à **4 000 000 000 €** (l'ancien **arrêté du 20 mars 2020** fixant le montant pour l'exercice 2020 du financement de l'Agence nationale de santé publique à 860 000 000 € est abrogé).
- 31 mars 2020 : le **Gouvernement** publie une foire aux questions pour répondre aux interrogations des professionnels sur les différents types de **masques de protection**.
[Ici le lien.](#)
- 1 avril 2020 : pour faire face au covid-19, le **Ministère de la santé** met à disposition des professionnels de santé et des professionnels du secteur social et médico-social un **ensemble d'informations, de recommandations et de conduites à tenir**.
[Ici le lien.](#)
- 2 avril 2020 : dans le cadre de la situation épidémique covid-19, la **HAS** propose une **méthode de réponse rapide** aux demandes du Ministère des Solidarités et de la Santé, des professionnels de santé et/ou des associations d'usagers du système de santé pour une prise de position de la HAS devant des situations urgentes.
[Ici le lien.](#)

- 3 avril 2020 : la **HAS** met à disposition des professionnels des fiches de réponses rapides concernant : la téléconsultation et le télésoin, la continuité du suivi des femmes enceintes et la continuité du suivi postnatal des femmes et de leur enfant, la prise en charge des personnes atteintes de maladies chroniques pendant la période de confinement et la prise en charge des patients souffrant de pathologies psychiatriques en situation de confinement à leur domicile.
[Ici le lien.](#)

Recherche d'un vaccin et d'un traitement

- 30 mars 2020 : le **Gouvernement** demande l'**ouverture complète des publications et données scientifiques** issues de la recherche française sur le covid-19, afin de faciliter la circulation de toutes les informations scientifiques.
[Ici lien.](#)
- 31 mars 2020 : l'**EMA** affirme qu'à ce stade, sur la base des données préliminaires présentées à l'Agence, **aucun médicament n'a encore démontré son efficacité** dans le traitement du covid-19. L'Agence informe également avoir eu des discussions avec les développeurs d'une douzaine de **vaccins potentiels**. Pour deux vaccins, des essais cliniques de phase I ont déjà commencés. L'EMA estime qu'il pourrait s'écouler au moins un an avant qu'un vaccin contre le covid-19 soit prêt à être approuvé et disponible en quantités suffisantes pour permettre une utilisation à grande échelle.
[Ici le lien.](#)
- 1 avril 2020 : l'**EMA** rappelle qu'il est très important que les patients et les professionnels de la santé n'utilisent la **chloroquine** et l'**hydroxychloroquine** que pour leurs **utilisations autorisées** ou dans le **cadre d'essais cliniques** ou de **programmes nationaux d'utilisation d'urgence** pour le traitement du covid-19 et rappelle leurs potentiels effets secondaires graves, en particulier lorsqu'elles sont absorbées à fortes doses ou lorsqu'elles sont associées à d'autres médicaments.
[Ici le lien.](#)
- 3 avril 2020 : la **Commission européenne** a modifié sa Communication sur l'**encadrement temporaire des mesures d'aide d'État visant à soutenir l'économie dans le contexte actuel de la flambée de COVID-19 adoptée le 19 mars 2020** afin de permettre, entre autres, aux États membres d'accélérer la recherche, la mise à l'essai et la fabrication de produits utiles pour combattre le coronavirus. Pour faire face à la crise sanitaire actuelle, les États membres peuvent désormais octroyer des **aides** sous la forme de subventions directes, d'avances remboursables ou d'avantages fiscaux en faveur de la R&D portant sur le covid-19 et sur d'autres éléments liés à la lutte contre le virus. Un supplément d'aide peut être accordé aux projets de coopération transfrontière entre États membres.
[Ici le lien.](#)

Concurrence et protection de données personnelles

- 3 avril 2020 : la **DGCCRF** alerte sur la multiplication des fraudes liées au covid-19. Parmi ces fraudes le **phishing** ou le **smishing** (ou hameçonnage) qui consiste à usurper l'identité d'une entreprise ou d'une administration pour envoyer des courriels ou SMS liés à l'épidémie de Coronavirus et ainsi inciter à cliquer sur un lien ou rappeler un numéro surtaxé afin d'obtenir les données personnelles (notamment bancaires) ou un transfert d'argent. De la même manière, la fraude des appels à rebonds consiste à inviter le consommateur à appeler un numéro surtaxé, sous de faux prétextes liés au coronavirus ou à sa situation administrative.
[Ici le lien.](#)
- Pendant toute la durée de la pandémie, la **CNIL** propose des **fiches**, mises à jour régulièrement, pour orienter les professionnels dans la poursuite de leur activité et pour répondre aux questions des

personnes sur leurs droits : parmi les thèmes abordés figurent la collecte de données personnelles ainsi que des conseils pour mettre en place le télétravail et les recherches sur le covid-19.

[Ici le lien](#)

Autres actualités

- **Règlement (UE) 2020/460 du Parlement européen et du Conseil du 30 mars 2020 modifiant les règlements (UE) no 1301/2013, (UE) no 1303/2013 et (UE) no 508/2014 en ce qui concerne des mesures spécifiques visant à mobiliser des investissements dans les systèmes de soins de santé des États membres et dans d'autres secteurs de leur économie en réaction à la propagation du COVID-19 (initiative d'investissement en réaction au coronavirus), JOUE L 99 du 31.3.2020, p. 5–8.** Pour faire face aux répercussions de la crise de santé publique, le Règlement prévoit des mesures visant à **mobiliser les investissements dans les systèmes de soins** au titre des programmes soutenus par le Fonds européen de développement régional (FEDER), le Fonds social européen (FSE) et le Fonds de cohésion (FC) ainsi que par le Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche (FEAMP), qui sont nécessaires à la lutte contre la propagation du covid-19.
- 3 avril 2020 : la **Commission européenne** a adopté **une proposition** visant à **reporter d'un an la date d'application du Règlement (UE) 2017/745** afin de permettre aux États membres, aux établissements de santé et aux opérateurs économiques de donner la priorité à la lutte contre la pandémie de coronavirus. La proposition n'affecte pas la date d'application du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Rég. (UE) 2017/746), applicable à partir du 26 mai 2022.

[Ici le lien.](#)

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](#).