

Veille spéciale COVID-19

22-04-2020

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

- **Décret n° 2020-423 du 14 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° 0091 du 14 avril 2020, texte n° 2.**

Arrêté du 14 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° 0091 du 14 avril 2020, texte n° 3.

Ces textes reprennent un certain nombre des mesures adoptées antérieurement et notamment reprises par l'arrêté et le décret du 23 mars, et indiquent que sont désormais applicables jusqu'au 11 mai 2020, entre autres :

- L'**autorisation de dispensation** aux PUI des spécialités pharmaceutiques à base de paracétamol sous une forme injectable et l'autorisation à la dispensation aux pharmacies d'officine de la spécialité pharmaceutique Rivotril® sous forme injectable hors AMM en vue de la prise en charge des patients atteints ou susceptibles d'être atteints par le covid-19 ;
 - La **distribution gratuite** des boîtes de masques de protection issues du stock national ;
 - Les **conditions dérogatoires de délivrance** de médicaments pour assurer la poursuite de traitements chroniques ;
 - La **restriction de la délivrance** de spécialités composées exclusivement de paracétamol ;
 - La **suspension de la vente par internet** des spécialités composées exclusivement de paracétamol, d'ibuprofène et d'acide acétylsalicylique (aspirine).
- **Conseil d'État, ordonnance réf. du 15 avril 2020 n° 440002**. Les requêtes de l'Union nationale des syndicats FO Santé privée et autres syndicats visant à enjoindre au Gouvernement de prendre les mesures propres à assurer le **dépistage systématique, régulier et prioritaire** des résidents, personnels et intervenants au sein de tous les **EHPAD** et à assurer la distribution et l'usage systématique et régulier du **matériel de protection** au sein des mêmes établissements sont rejetées. Le CE souligne qu'il est matériellement impossible de soumettre, à bref délai, à des tests de dépistage systématiques et réguliers l'ensemble des personnels et résidents des EHPAD. Par conséquent, compte tenu des moyens dont dispose l'administration et des mesures déjà prises, aucune atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie, au droit de ne pas subir des traitements inhumains

et dégradants et au droit de recevoir les traitements et les soins appropriés à son état de santé n'est caractérisée. Concernant les matériels de protection, le CE juge qu'au regard des mesures prises par le gouvernement, aucune carence portant une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale, justifiant que le juge des référés ordonne à bref délai des mesures de sauvegarde n'est caractérisée.

- 17 avril 2020 : l'ANSM informe que des **médicaments importés** de l'étranger sont mis à disposition pour permettre aux soignants de disposer des médicaments indispensables à la prise en charge des patients dans les services de réanimation. Pour répondre à l'urgence liée au covid-19, **il n'est pas prévu d'étiqueter en langue française** ces médicaments comme cela est fait habituellement. Cet assouplissement réglementaire s'insère dans le cadre des [Orientation de la Commission européenne du 8 avril 2020](#) pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de covid-19.

[Ici le lien.](#)

- **Décret n° 2020-447 du 18 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° 0096 du 19 avril 2020, texte n° 3.** Il est inséré un article 12-5 qui prévoit que : « *En cas de difficultés d'approvisionnement en **médicaments** disposant d'une autorisation de mise sur le marché, les médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation [...] figurant sur une liste établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet **peuvent être importés par l'Agence nationale de santé publique** [...]* ». Il ne sera pas nécessaire de mettre en œuvre le contrôle mentionné à l'[article R. 5124-52 CSP](#). Pour ces médicaments, l'ANSM devra établir un document d'information relatif à leur utilisation à l'attention des professionnels de santé et des patients, désigner un centre régional de pharmacovigilance pour recueillir les données de sécurité et mettre en œuvre un suivi de pharmacovigilance renforcé.

Produits hydro-alcooliques

- **Arrêté du 17 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° 0097 du 21 avril 2020, texte n° 3.** L'arrêté modifie l'[arrêté du 13 mars 2020](#) (déjà modifié par les arrêtés du [20 mars 2020](#), du [27 mars 2020](#) et du [3 avril 2020](#)) et impose désormais d'inclure dans l'**étiquetage des produits hydro-alcooliques fabriqués sous dérogation** la **concentration finale en substance active**, élément essentiel pour juger de la qualité et de l'efficacité du produit. Considérant qu'il convient de laisser aux producteurs une période d'adaptation leur permettant d'écouler les étiquettes déjà éditées, l'entrée en vigueur de cette obligation est fixée au 31 mai 2020. En outre, les autres dispositions demeurent inchangées, à l'exception de leur application désormais prolongée pour une période de trois mois, soit jusqu'au 1er septembre 2020.

Prise en charge des patients

- L'**arrêté du 14 avril 2020 (texte n°3)** reprend un certain nombre de mesures qui avaient déjà été publiées dans des arrêtés antérieurs et reprises par l'[arrêté du 23 mars 2020](#). Les dispositions demeurent inchangées à l'exception de la durée d'application, prolongée jusqu'au 11 mai 2020 notamment pour :
 - La prise en charge par **télésanté** des patients suspectés d'infection ou reconnus covid-19 ;
 - Le recours aux moyens relevant du **Ministère des armées**.

- **[Arrêté du 14 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° 0092 du 15 avril 2020, texte n° 12.**

[Arrêté du 16 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° 0095 du 18 avril 2020, texte n° 9.

L'arrêté du 23 mars 2020 est modifié, notamment pour ce qui concerne :

- Le **télésoin** : les VII et VIII de l'article 8 prévoient qu'à l'exclusion des bilans initiaux et des renouvellements de bilan, les activités d'ergothérapeute, de psychomotricien et les actes de masso-kinésithérapie peuvent être désormais réalisées à distance par télésoin ;
 - La **téléconsultation** : il est inséré un chapitre 8 qui prévoit que la première prise des médicaments nécessaires à la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse peut être effectuée dans le cadre d'une téléconsultation avec le médecin ou la sage-femme ;
 - Les **DMDIV** : l'article 10-2 est complété par un III ainsi rédigé :
 - « Lorsque des **difficultés d'approvisionnement** en dispositifs médicaux de diagnostic in vitro empêchent les laboratoires [...] de procéder aux examens en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire, ceux-ci peuvent utiliser des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne disposant pas d'un marquage CE lorsque les conditions suivantes sont remplies :
 - « 1° Le dispositif médical de diagnostic in vitro répond à des standards harmonisés ou spécifications techniques de l'Union européenne, il se conforme à la procédure de validation du centre national de référence des virus des infections respiratoires, notamment celui de la grippe, et est validé par ce centre avant sa mise en service ;
 - « 2° Le responsable du laboratoire informe le centre national de référence préalablement à la première utilisation de ces dispositifs et tient à sa disposition la documentation technique qui s'y rapporte. Il ne peut les commercialiser ».
- 17 avril 2020 : la HAS précise le **rôle des masseurs kinésithérapeutes** dans le suivi des patients à domicile pendant l'épidémie de covid-19. Dans ce contexte, la HAS a publié une réponse rapide pour aider les masseurs-kinésithérapeutes à intervenir de la façon la plus sécurisée possible au domicile de leurs patients, en considérant que tout patient – ou eux-mêmes – peut être infecté ou contagieux. Elle récapitule des conseils généraux et les précautions obligatoires à prendre en matière d'hygiène (masques, blouses, gants, etc.).
[Ici le lien.](#)

Gestion du risque

- **[Règlement \(UE\) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020](#) portant activation de l'aide d'urgence en vertu du [règlement \(UE\) 2016/369](#) et modification des dispositions dudit règlement pour tenir compte de la propagation de la COVID-19, ST/7169/2020/INIT, JOUE L 117 du 15.4.2020. L'aide d'urgence prévue par le [règlement \(UE\) 2016/369](#) est activée, en vue de financer les dépenses nécessaires pour faire face à la pandémie de covid-19 au cours de la période allant du 1er février 2020 au 31 janvier 2022. L'aide d'urgence peut inclure toute action d'aide humanitaire qui serait éligible au financement de l'Union et qui peut, dès lors, englober des actions d'assistance, de secours et, le cas échéant, de protection pour sauver et préserver des vies à l'occasion de catastrophes ou de leurs suites immédiates. Elle peut aussi servir à financer toute autre dépense directement liée à la mise en œuvre de l'aide d'urgence. Un annexe est inséré au [règlement \(UE\) 2016/369](#), qui prévoit les actions qui peuvent être financées via l'aide d'urgence, parmi lesquelles : le **renforcement temporaire du personnel médical**, les **échanges de professionnels de santé**, la **prise en charge de patients étrangers**,**

la mise en place de **structures temporaires de soins de santé** et l'extension provisoire des structures de soins de santé existantes, les activités visant à soutenir la gestion de la **mise en œuvre à grande échelle de tests médicaux** et à **élaborer les stratégies et protocoles** scientifiques de **dépistage** nécessaires, la conception, la production ou l'achat et la distribution de **produits de santé** et le **maintien du stock**, l'organisation d'**essais cliniques ad hoc** de traitements ou de méthodes de diagnostic potentiels.

- 14 avril 2020 : **MedTech Europe** publie le document « **What Types of Diagnostic Tests Exist to Detect COVID-19?** ». MedTech explique qu'ils existent **deux types de tests** très différents :
 - Les **tests à base moléculaire**, qui détectent la présence du virus mais pas si la personne a déjà été en contact avec le virus ;
 - Les **tests sérologiques**, qui détectent la réponse immunitaire contre le virus (production d'anticorps), ce qui signifie que la personne a déjà été en contact avec le virus.

[Ici le lien](#)
- **Communication de la Commission Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances, JOUE CI 122/1 du 15 avril 2020.** La **Commission européenne** présente des lignes directrices sur les **méthodes de test de diagnostic in vitro** covid-19. Ces orientations visent à aider les États membres à utiliser efficacement les outils de dépistage dans le cadre de leurs stratégies nationales et au cours des différentes phases de la pandémie, y compris lors de la suppression progressive des mesures de confinement. La Commission vise également à garantir la disponibilité d'outils de haute qualité pour évaluer les performances des tests.
- 15 avril 2020 : **MedTech Europe** souligne que pendant la pandémie covid-19 les **priorités des fabricants de technologies médicales** doivent être de livrer les fournitures médicales nécessaires aux patients et aux professionnels de la santé, de soutenir les groupes vulnérables et de continuer à travailler avec diligence avec l'OMS, les institutions européennes et les gouvernements nationaux, pour s'assurer que les systèmes de santé soient renforcés.

[Ici le lien.](#)
- **Feuille de route européenne commune pour la levée des mesures visant à contenir la propagation de covid-19** de la **Commission européenne** du 15 avril 2020. Nécessité d'une triple approche pour améliorer le dépistage dans les États membres comprenant :
 - Le **développement et le renforcement de capacités durables de diagnostic** covid-19 dans les hôpitaux et par l'intermédiaire de structures de soins primaires et communautaires et d'installations de dépistage décentralisées ;
 - La mise en place de **programmes de dépistage adéquats**, précisant quels tests (ou combinaisons de tests) devraient être effectués à quel stade et définissant les **priorités** d'application des tests (le déploiement des tests sérologiques visant à évaluer l'immunité acquise de la population fait partie de cette stratégie) ;
 - Le déploiement de **kits d'auto-dépistage**, une fois qu'ils auront été dûment validés et que leur fiabilité sera garantie, afin de réduire la pression sur les systèmes de santé.
- 16 avril 2020 : la **HAS** définit les **critères de qualité** et les **exigences** auxquels les **tests sérologiques** devront répondre pour être utilisés. A ce jour, les seuls tests recommandés pour poser le diagnostic du covid-19 lors de la phase aiguë sont les tests moléculaires par RT-PCR. Ils reposent sur la détection du génome du virus, à partir d'un prélèvement nasopharyngé.

[Ici le lien.](#)

- **Résolution législative du Parlement européen du 17 avril 2020 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.** Pour éviter des pénuries ou retards dans la mise sur le marché de DM clés, le Parlement a décidé, dans le cadre d'une procédure d'urgence, d'adopter la [proposition de la Commission européenne](#) portant **report d'un an la date d'application du règlement sur les dispositifs médicaux**, soit au 26 mai 2021, afin de permettre aux autorités et aux fabricants de donner la priorité à la lutte contre la pandémie de coronavirus, en continuant selon les procédures actuelles
- **Conseil d'État, ordonnance réf. du 17 avril 2020 n° 440057.** La requête de la commune de Sceaux d'annuler l'[ordonnance du 9 avril 2020 n° 2003905](#), par laquelle le juge des référés du tribunal administratif de Cergy-Pontois avait ordonné la suspension de l'exécution de l'arrêté du maire de Sceaux est rejeté. Cet arrêté avait pour objet de **subordonner les déplacements** dans l'espace public de la commune de Sceaux des personnes de plus de dix ans au **port d'un dispositif de protection buccal et nasal**. Le CE souligne que ni la démographie de la commune ni la concentration de ses commerces de première nécessité, ne sauraient être regardées comme caractérisant des raisons impérieuses liées à des circonstances locales propres à celle-ci et qui exigeraient que soit prononcée sur son territoire une interdiction de se déplacer sans port d'un masque de protection. L'édiction, par un maire, d'une telle interdiction, à une date où l'État est amené à fixer des règles nationales précises sur les conditions d'utilisation des masques chirurgicaux et FFP2 et à ne pas imposer, de manière générale, le port d'autres types de masques de protection, **est susceptible de nuire à la cohérence des mesures prises**, dans l'intérêt de la santé publique, par les autorités sanitaires compétentes. De plus, en laissant entendre qu'une protection couvrant la bouche et le nez peut constituer une protection efficace, quel que soit le procédé utilisé, l'arrêté est **de nature à induire en erreur** les personnes concernées et à introduire de la confusion dans les messages délivrés à la population par ces autorités. Le CE conclue donc que les conditions n'étaient manifestement pas réunies en l'espèce pour que le maire de Sceaux puisse légalement édicter une telle interdiction sur le fondement de son pouvoir de police générale. En outre, selon le CE, l'arrêté contesté porte une **atteinte immédiate à la liberté d'aller et venir et à la liberté personnelle** des personnes appelées à se déplacer sur le territoire de la commune de Sceaux, alors qu'il n'apparaît pas qu'un intérêt public suffisant s'attache à son maintien.
- 20 avril 2020 : l'EMA publie une **guide détaillée** qui fournit des recommandations relatives au traitement et à la soumission des **rapports individuels d'effets indésirables** (ICSRs) associés aux médicaments utilisés pour le traitement ou la prévention de l'infection par le covid-19. La guide s'adresse à la **personne qualifiée pour la PV** et aux **titulaires d'AMM** dans le cadre de la **soumission** à EudraVigilance des ICSR liés au covid-19, y compris sur l'utilisation des termes corrects du *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA).

[Ici le lien.](#)

Recherche d'un vaccin et d'un traitement

- 16 avril 2020 : l'ICMRA publie le résumé du dernier **atelier réglementaire mondial** sur les études d'observation covid-19 et les **données du monde réel**. Les participants ont souligné que les études d'observation des données générées en pratique clinique dans le cadre du covid-19 peuvent contribuer au développement, à l'autorisation et au contrôle de la **sécurité** et de l'**efficacité** des médicaments et des vaccins pour prévenir et traiter ce virus. Une **collaboration plus étroite** entre les organismes internationaux de réglementation des médicaments et le **partage des informations** dans ce domaine seront bénéfiques pour les patients du monde entier.

[Ici le lien.](#)

- 20 avril 2020 : la **Commission européenne**, en collaboration avec plusieurs partenaires, lance une **plateforme européenne de données** sur le covid-19 pour permettre de recueillir et de partager rapidement les données de recherche disponibles. La plateforme, qui fait partie du [plan d'action ERAvsCorona](#), offrira un environnement européen et mondial, ouvert, fiable et évolutif, dans lequel les chercheurs pourront **stocker et partager** des ensembles de données, tels que des séquences d'ADN, des structures protéiques, des données provenant de la recherche préclinique et des essais cliniques, ainsi que des données épidémiologiques.

[Ici le lien.](#)

Concurrence et protection de données personnelles

- 15 avril 2020 : les **États membres** de l'Union européenne ont mis au point, avec le soutien de la **Commission européenne**, une **boîte à outils commune** au niveau de l'UE en vue de l'utilisation d'**applications mobiles de traçage des contacts et d'alerte** pour lutter contre la pandémie de covid-19. L'adoption de cette boîte à outils, qui s'inscrit dans le cadre d'une approche coordonnée commune visant à permettre la levée progressive des mesures de confinement, avait été présentée dans la [recommandation \(UE\) 2020/518 de la Commission du 8 avril 2020](#).

[Ici le lien.](#)

- **Communication de la Commission Orientations sur les applications soutenant la lutte contre la pandémie de COVID-19 en ce qui concerne la protection des données, JOUE CI 124/1 du 17 avril 2020.** La **Commission européenne** a publié des orientations relatives à la protection des données dans le cadre du développement de nouvelles applications qui contribuent à la lutte contre le covid-19. Le **Comité européen de la protection des données** a été **consulté** sur le projet d'orientations qui portent sur les applications d'utilisation **volontaire** comprenant une ou plusieurs des fonctionnalités suivantes : des **informations précises** sur la pandémie de covid-19, la fonctionnalité d'**analyse des symptômes**, la fonctionnalité de **traçage** des contacts et d'**avertissement** et un espace permettant d'avoir recours à la **télé médecine**. La Commission européenne rappelle que la plus grande participation possible des citoyens européens est nécessaire pour exploiter pleinement le potentiel des applications de traçage.

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

- **Ordonnance n° 2020-427 du 15 avril 2020 portant diverses dispositions en matière de délais pour faire face à l'épidémie de covid-19, JORF n°0093 du 16 avril 2020, texte n° 2.** L'[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 et l'[ordonnance n° 2020-305 du 25 mars 2020](#) portant adaptation des règles applicables devant les juridictions de l'ordre administratif sont modifiées, notamment :
 - Concernant l'art. 2 de l'[ordonnance n° 2020-306](#), il est précisé que **l'extension des délais** portant sur tout droit quelconque et qui aurait dû être accompli pendant la période d'urgence sanitaire n'est **pas applicable aux délais de réflexion, de rétractation ou de renonciation** prévus par la loi ou le règlement, **ni aux délais prévus pour le remboursement** de sommes d'argent en cas d'exercice de ces droits ;
 - Concernant l'art. 4 de la même ordonnance, les points suivants sont précisés :

« Si le débiteur n'a pas exécuté son obligation, la date à laquelle ces **astreintes** prennent cours et ces clauses produisent leurs effets est reportée d'une durée, calculée après la fin de cette période, égale au temps écoulé entre, d'une part, le 12 mars 2020 ou, si elle est plus tardive, la date à laquelle l'obligation est née et, d'autre part, la date à laquelle elle aurait dû être exécutée »

« La date à laquelle ces astreintes prennent cours et ces clauses prennent effet, lorsqu'elles ont pour objet de sanctionner l'**inexécution d'une obligation**, autre que de sommes d'argent, dans un délai déterminé expirant après la période définie au I de l'article 1er, est reportée d'une durée égale au temps écoulé entre, d'une part, le 12 mars 2020 ou, si elle est plus tardive, la date à laquelle l'obligation est née et, d'autre part, la fin de cette période ».

Autres actualités

- 14 avril 2020 : la **DGCCRF** publie une **foire aux questions** avec les réponses aux interrogations en matière de consommation tous secteurs confondus durant la période d'épidémie de covid-19. Parmi les sujets traités : prix de gels hydroalcooliques, respect de rester barrières et arnaques liés au covid-19.
[Ici le lien.](#)
- 14 avril 2020 : le **Gouvernement** met en ligne une page qui regroupe les **dispositifs de soutien à l'innovation** afin de supporter les entrepreneurs et chercheurs qui développent des innovations en réponse à la crise liée au covid-19. Cette page permet de rechercher rapidement les dispositifs de soutien mis en place au niveau national et européen pour chaque projet (organisation des services de santé, diagnostics, essais et traitements, soutien à la recherche en santé etc.).
[Ici le lien.](#)
- 20 avril 2020 : la **Commission européenne**, l'**EMA** et les **autorités nationales compétentes** ont convenu d'une série de mesures pour atténuer l'impact des perturbations causées par le covid-19 sur la **conduite des inspections** des installations de fabrication ou d'autres sites pertinents pour les médicaments dans l'UE. Les mesures de sécurité nationales et internationales actuelles et les restrictions de voyage affectent ou empêchent la conduite d'inspections sur place liées aux bonnes pratiques de fabrication (**BPF**) et de distribution (**BPD**). Ces mesures fournissent des orientations aux parties prenantes sur les **adaptations du cadre réglementaire** pour relever les défis du covid-19 et garantir la disponibilité continue des médicaments tout en s'assurant que les normes de bonnes pratiques soient respectées. Par exemple, la validité des certificats BPF et des **autorisations de fabrication et d'importation** limitées dans le temps, ainsi que la validité des **certificats BPD** et des **autorisations de vente en gros** limitées dans le temps seront **prolongées** jusqu'à la fin de 2021. En outre, des normes ont été mises en place afin de permettre des **évaluations à distance** de la conformité.
[Ici le lien.](#)

Pour aller plus loin...

- Retrouvez les articles « *L'accès aux traitements en état d'urgence sanitaire* » [ici](#) et « *Covid-19 : en attendant le vaccin, le traçage numérique de la population ?* » [ici](#), ainsi que l'ensemble des actualités liées au covid-19 présentées par les différentes équipes de LexCase [ici](#).



www.lexcase.com

Paris

17, rue de la Paix
75002 Paris
Tél. +33 (0)1 40 20 22 22
Fax +33 (0)1 56 72 84 99

Lyon

2, rue Pdt Carnot
69002 Lyon
Tél. +33 (0)4 37 23 11 11
Fax +33 (0)4 37 23 11 00

Marseille

38, rue Grignan
13001 Marseille
Tél. +33 (0)4 91 33 22 22
Fax +33 (0)4 91 33 20 85