

**Équipe Industries de santé**Diane Bandon-Tourret – [dbandontourret@lexcase.com](mailto:dbandontourret@lexcase.com)Esther Vogel – [evogel@lexcase.com](mailto:evogel@lexcase.com)Joyce Valencia – [jvalencia@lexcase.com](mailto:jvalencia@lexcase.com)Victoire Storksen – [vstorksen@lexcase.com](mailto:vstorksen@lexcase.com)Letizia Nieddu – [lnieddu@lexcase.com](mailto: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, ordonnance réf. du 20 avril 2020, n° 439983, 440008.** Le CE rejette la demande de l'Ordre des avocats au barreau de Marseille d'enjoindre à l'État de fournir des masques de protection, gants, blouses de protection et gels hydro-alcooliques aux avocats du barreau de Marseille dans l'exercice de leurs missions comme mesures de protection contre le covid-19. Le CE souligne que face à un contexte de pénurie persistante des **masques** disponibles, il appartient à l'État d'en doter d'abord ses agents, à l'égard desquels il a, en sa qualité d'employeur, une obligation spécifique de prévention et de sécurité pour garantir leur santé et, tant que persiste cette situation de pénurie, d'aider les avocats, en leur qualité d'auxiliaires de justice, à s'en procurer, le cas échéant en facilitant l'accès des barreaux et des institutions représentatives de la profession aux circuits d'approvisionnement. Pour le **gel hydro-alcoolique**, pour lequel il n'existe plus la même situation de pénurie, les avocats sont donc en mesure de s'en procurer par eux-mêmes, il appartient à l'État d'en mettre malgré tout à disposition, lorsque l'organisation des lieux ou la nature même des missions ne permettent pas de respecter les règles de distanciation sociale. Néanmoins, compte tenu des différentes mesures déjà prises par le Gouvernement, des moyens dont dispose l'administration et des pouvoirs du juge des référés, qui ne peut ordonner que des mesures susceptibles d'être prises à très brefs délais, le CE juge que l'absence de distribution de matériels de protection aux avocats ne révélait pas une carence de l'État portant une atteinte grave et manifestement illégale au droit à un procès équitable, à l'exercice des droits de la défense, au principe du contradictoire, au droit au silence et au droit d'être assisté justifiant que le juge des référés ordonne à bref délai des mesures de sauvegarde.
- 21 avril 2020 : l'**EMA**, en collaboration avec l'industrie pharmaceutique et les États membres de l'UE, informe avoir **lancé son système i-SPOC**, le système de surveillance accéléré pour prévenir et atténuer les problèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels utilisés pour traiter les patients atteints du covid-19 qui avait été mis en place par le **Groupe de Pilotage Exécutif de l'UE sur les Pénuries de Médicaments Causées par des Événements Majeurs début avril**. En raison du grand nombre d'entreprises concernées, le système i-SPOC est lancé en **deux phases** : dans la première phase, qui a débuté le vendredi 17 avril 2020, le champ d'application de la notification par l'industrie pharmaceutique sera axé sur les pénuries actuelles ou prévues d'un sous-ensemble de médicaments, autorisés et commercialisés dans l'EEE/UE, utilisés dans le traitement des patients covid-19 dans les unités de soins intensifs (USI) des hôpitaux ; la deuxième phase sera axée sur la notification des pénuries pour une gamme plus large de médicaments utilisés dans le traitement des patients.

[Ici le lien.](#)

- 22 avril 2020 : le **Groupe de Pilotage Exécutif de l'UE sur les Pénuries de Médicaments Causées par des Événements Majeurs** a tenu une réunion virtuelle pour discuter des mesures adoptées pour sauvegarder l'**approvisionnement en médicaments** pendant la pandémie de covid-19 pour les patients européens. Système i-SPOC, adaptations du cadre réglementaire et mesures concernant les titulaires d'AMM de médicaments à usage humain et vétérinaire ont été discutés.  
[Ici le lien.](#)
- 22 avril 2020 : l'**ANSM** rappelle que, en raison de l'augmentation des hospitalisations et des DM indispensables à la prise en charge des patients en tension d'approvisionnement dans les services de soins, elle accompagne et encadre les acteurs qui proposent des **solutions innovantes de fabrication de DM**.  
[Ici le lien.](#)
- **Décret n° 2020-466 du 23 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° 0100 du 24 avril 2020, texte n° 8.** Afin de garantir la disponibilité des certains **curares utilisés en anesthésie** (atracurium, cisatracurium et rocuronium) et d'**hypnotiques injectables** (midazolam et propofol), sont insérés deux articles 12-4-1 et 12-4-2 qui prévoient notamment que :
  - Leur **achat** est **assuré par l'État** ou, pour son compte par l'ANSM, qui, en outre, se substituent aux établissements de santé pour les contrats d'achats qui n'ont pas encore donné lieu à une livraison ;
  - La **répartition de l'ensemble des stocks** entre établissements de santé est assurée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'ANSM ;
  - L'**établissement de ravitaillement sanitaire** du service de santé des armées peut toutefois acheter, détenir et distribuer les médicaments nécessaires pour répondre aux besoins spécifiques de la défense ;
  - Le ministre de la santé peut faire acquérir par l'ANSM ou par certains établissements de santé, les **principes actifs** entrant dans la composition de médicaments ainsi que de **tout matériel ou composant nécessaire** à leur fabrication.
- **Arrêté du 23 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° 0100 du 24 avril 2020, texte n° 9.** Il est ajouté un II à l'art. 6 de l'**arrêté du 23 mars 2020** qui prévoit que, jusqu'au 11 mai 2020, la dispensation par les pharmacies d'officine de spécialités contenant de la **nicotine** et utilisées dans le **traitement de la dépendance tabagique** est limitée au nombre de boîtes nécessaire pour un traitement d'une durée d'un mois. La vente par internet des spécialités mentionnées est suspendue.
- **Règlement d'exécution (UE) 2020/568 de la Commission du 23 avril 2020 soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation, C/2020/2684, JOUE L 129/7 du 24 avril 2020.** Le règlement soumet à **autorisation l'exportation** de certains types d'**EPI** (énumérés à l'annexe I), qu'ils soient ou non originaires de l'Union. Toutefois, sur la base du principe de la solidarité internationale, les États membres devraient autoriser les exportations qui permettent les approvisionnements d'urgence dans le cadre de l'aide humanitaire. Les États membres doivent traiter les demandes d'autorisation d'exportation dans les plus brefs délais et, au plus tard, deux jours ouvrables à compter de la date à laquelle toutes les informations requises ont été fournies aux autorités compétentes. Les mesures prévues par le règlement ne s'appliquent pas aux échanges entre États membres de l'UE.

- 24 avril 2020 : suite à la publication de l'[arrêté du 23 avril 2020](#) limitant la délivrance des substituts nicotiques en pharmacie, l'**ANSM** rappelle les règles de bon usage et les risques liés à ces médicaments. L'accès à ces produits doit être réservé aux personnes qui en ont besoin dans le cadre d'un sevrage tabagique et ils ne doivent pas être pris pour prévenir ou traiter une infection par le covid-19.

[Ici le lien.](#)

- **Arrêté du 25 avril 2020 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, JORF n° 0102 du 26 avril 2020, texte n° 65.** Sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 15 avril 2020, les **masques non sanitaires** fabriqués selon un processus industriel et répondant aux spécifications techniques (indiquées dans la [Note d'information interministérielle du 29 mars 2020](#)) sont inclus parmi les produits pouvant être vendus par les PO. Elles sont désormais autorisées à conseiller, dispenser et vendre **deux catégories** de masques, à savoir :
  - Les **masques individuels à usage des professionnels** en contact avec le public, destinés aux personnels affectés à des postes ou missions comportant un contact régulier avec le public (catégorie 1 : > 90% d'efficacité de filtration des particules de 3µm émises) ;
  - Les **masques à visée collective** pour protéger l'ensemble d'un groupe portant des masques (catégorie 2 : > 70% d'efficacité de filtration des particules de 3µm émises).

## Produits hydro-alcooliques

- **Décret n° 2020-477 du 25 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° 0102 du 26 avril 2020, texte n° 62.** Le **prix de vente au détail** maximum des gels-hydroalcooliques a été diminué. Le décret établit en outre des **coefficients de majorations** applicables aux prix de vente maximum pour les produits que les PO et les PUI peuvent préparer, aux prix dans les cas de vente en vrac et aux prix des produits comportant certaines spécificités techniques.
  - 27 avril 2020 : la **DGCCRF** met à jour la page dédiée aux **question/réponses sur l'encadrement des prix** pour les gels ou solutions hydroalcooliques.
- [Ici le lien.](#)

## Gestion du risque

- 22 avril 2020 : le ministre des solidarités et de la santé annonce près d'un milliard d'euros de **versements de recettes supplémentaires ou anticipées** aux établissements de santé pour faire face à la crise du covid-19.
- [Ici le lien.](#)
- 25 avril 2020 : publication de l'**avis du Conseil scientifique covid-19** sur la sortie progressive de confinement, les prérequis et les mesures phares.
- [Ici le lien.](#)

## Recherche d'un vaccin et d'un traitement

- 21 avril 2020 : l'**ANSM** publie un point d'étape sur les **projets autorisés** d'essais cliniques dans la prise en charge des patients atteints du covid-19. Depuis le début de la pandémie, l'ANSM, la DGS et les CPP ont mis en place des **procédures accélérées** pour l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques portant sur la prise en charge de patients atteints du covid-19. 52 demandes

d'autorisation d'essais cliniques ont été soumises et 35 essais ont été autorisés. Certains dossiers font l'objet de demande d'informations complémentaires ou de modifications. Parmi les essais soumis, 19 portent sur l'hydroxychloroquine et la chloroquine, dont 13 ont déjà été autorisés.

[Ici le lien.](#)

- **[Ordonnance n° 2020-460 du 22 avril 2020](#) portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19, JORF n° 0099 du 23 avril 2020, texte n° 15.** L'ordonnance, prise sur le fondement de l'habilitation prévue à l'[art. 11 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020](#), modifie et intègre plusieurs dispositions. À l'art. 17, a pour objet de permettre un **examen très rapide des projets de recherches** ne comportant aucun risque ni contrainte il est prévu que :
  - Lorsqu'un projet de recherche impliquant la personne humaine vise à lutter contre l'épidémie de covid-19, il est soumis, par dérogation aux dispositions de l'[art. L. 1123-6 du CSP](#) et jusqu'à une date fixée par décret, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2021, à l'[avis d'un CPP](#) désigné par le ministre chargé de la santé ;
  - Par dérogation aux dispositions de l'[art. L. 1123-7 du CSP](#) et jusqu'à la date de cessation de l'état d'urgence sanitaire, les **dossiers** des recherches non interventionnelles ne comportant aucun risque ni contrainte soumis au comité de protection des personnes sont **allégés** et comprennent, notamment, un questionnaire d'auto-évaluation, une attestation sur l'honneur que la recherche est conforme à la réglementation et la déclaration de conformité à la méthodologie homologuée de référence de la CNIL.
- 23 avril 2020 : l'**EMA** rappelle le risque d'**effets secondaires graves** avec la chloroquine et l'hydroxychloroquine, en particulier lorsqu'ils sont pris à fortes doses ou en combinaison avec l'antibiotique azithromycine : dans le contexte du covid-19, ces médicaments ne doivent être utilisés que dans le cadre d'essais cliniques ou conformément à des protocoles convenus au niveau national et ils ne doivent pas être utilisés sans ordonnance et sans la supervision d'un médecin.

[Ici le lien.](#)

- 24 et 25 avril 2020 : l'**ANSM** publie les **rapports de PV**, les **chiffres clés** et le **bilan du suivi des effets indésirables** concernant les patients pris en charge dans le contexte d'une infection à covid-19 et des cas de mésusage. Au 22 avril 2020, 321 cas d'effets indésirables ont été déclarés en lien avec une infection à covid-19, dont 80% de cas graves, concernant 66% d'hommes. Parmi ces cas, 215 (67%) sont imputés aux médicaments utilisés dans le traitement du covid-19, les autres cas étant répartis à parts égales entre les médicaments ayant pu aggraver l'infection et les cas liés aux autres médicaments prescrits chez ces patients.

[Ici les liens.](#)

## Concurrence et protection de données personnelles

- **[Arrêté du 21 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° 0098 du 22 avril 2020, texte n° 8.** Il est inséré un chapitre 10 dans l'[arrêté du 23 mars 2020](#) qui concerne le **traitement des données à caractère personnel** du système de santé. Il est prévu que, aux seules fins de faciliter l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur le covid-19, le **groupement d'intérêt public** (mentionné à l'[art. L. 1462-1 du CSP](#)) et la **CNAM** sont autorisés à recevoir plusieurs catégories de données à caractère personnel (les données issues du système national des données de santé ; les données de pharmacie ; les données de prise en charge en ville telles que des diagnostics ou des données déclaratives de symptômes issues d'applications mobiles de santé et d'outils de télésuivi, télésurveillance ou télémedecine ; les résultats d'examens biologiques réalisés par les laboratoires hospitaliers et les laboratoires de biologie médicale de ville ; les données relatives aux urgences collectées par l'ANSM etc.). Le groupement d'intérêt public et la

CNAM ne peuvent collecter que les données nécessaires à la poursuite d'une **finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie** actuelle de covid-19 et **pour la durée de l'état d'urgence sanitaire**. Ils sont responsables du stockage et de la mise à disposition des données, qui ne peuvent être traitées que sur la **plateforme technologique** du groupement d'intérêt public et sur la plateforme de la **CNAM**, et ne peuvent pas en être extraites. Au sein de ces plateformes, les données doivent être **anonymes**.

## Autres actualités

- 21 avril 2020 : le groupement d'intérêt scientifique (GIS) **EPI-PHARE**, constitué par l'ANSM et la CNAM, publie les premiers résultats d'une **étude de pharmaco-épidémiologie** portant sur la dispensation de médicaments remboursés sur ordonnance en pharmacie d'officine depuis le début de l'épidémie en France. Elle compare en effet le nombre de personnes ayant eu une délivrance en pharmacie entre le début du mois janvier et la fin mars 2020, au nombre « attendu » de personnes, estimé sur la base de la même période en 2018 et 2019. Les résultats mettent en évidence deux phénomènes majeurs : un phénomène de « stockage » pour les traitements de pathologies chroniques au cours des deux premières semaines de confinement, ainsi qu'une très forte diminution des délivrances de produits nécessitant une administration par un professionnel de santé, notamment les vaccins.

[Ici le lien.](#)

- **Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions, PE/10/2020/REV/1, JOUE L 130 du 24 avril 2020.** Vu la [proposition de la Commission européenne](#) et considérant les circonstances extraordinaires liées à la propagation du covid-19, la date d'**entrée en vigueur** du Règlement (UE) 2017/745 est reportée au **26 mai 2021**.

- La plateforme **StopCOVID19.fr** est mise en place. Elle est opérée gratuitement par la société Mirakl avec le soutien du Ministère de l'Économie et des Finances et permet aux professionnels en première ligne (santé, agroalimentaire, grande distribution, transports) de rentrer en contact et de passer commande directement auprès des producteurs et distributeurs de produits de première nécessité tels que le gel, les masques, les blouses et autres produits.

[Ici le lien.](#)

- 27 avril 2020 : l'**ANSM** publie le document « **Marketing authorization, Variations, Renewal, Sunset Clause** ». Ce document fournit des orientations aux demandeurs et aux titulaires d'AMM de médicaments à usage humain sur les attentes réglementaires ainsi que sur les adaptations possibles pendant la pandémie de covid-19, en accord avec celles déjà prévues au niveau européen et qui sont applicables pour les procédures nationales.

[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](http://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