

**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 en période de crise**

- Avril 2020 : la **DGE** publie un **appel à manifestations d'intérêt** pour la réalisation d'unités de **production de matériaux filtrants** pour masques de protection. Les projets retenus feront l'objet d'un accompagnement par le Gouvernement afin de favoriser la réalisation de l'investissement. Les réponses recueillies permettront d'évaluer les conditions nécessaires à la création de ces unités de production et le cas échéant de définir des mécanismes de soutien à même d'assurer l'émergence d'un marché pérenne. Un soutien financier pouvant aller jusqu'à 30% des coûts d'investissement liés aux équipements de productions nécessaires pourra être mis en œuvre après instruction. La date de limite de dépôt est fixée au 30 juin 2020.  
[Ici le lien.](#)
- 27 avril 2020 : le **Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux** (MDCG) de la Commission européenne publie des orientations sur les **ventilateurs** et les **accessoires connexes**, qui visent à présenter les différentes options pour la mise sur le marché de ces dispositifs dans l'UE pour permettre l'offre à court terme, considérant que dans le contexte actuel du covid-19, la demande a rapidement augmenté. Actuellement, ces dispositifs sont soumis à la **directive 93/42/CEE**, lequel établie qu'ils ne peuvent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils sont conformes aux exigences réglementaires et lorsqu'ils sont dûment fournis et correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.  
[Ici le lien.](#)
- 28 avril 2020 : l'**ANSM** publie un **point d'information** sur les actions mises en place depuis le début de la pandémie pour assurer la mise à disposition des médicaments et des produits de santé afin de garantir la prise en charge des patients atteints du covid-19 et l'accès aux traitements indispensables pour les autres patients, notamment ceux atteints de maladie chronique.  
[Ici le lien.](#)
- 30 avril 2020 : l'**ANSM** informe que des **médicaments importés** de l'étranger indispensable aux services de réanimation sont mis à disposition mais met cependant en garde contre le **risque d'erreurs médicamenteuses** qui pourrait découler du fait qu'il n'est pas prévu d'étiqueter en langue française ces médicaments comme cela est fait habituellement. Par ailleurs, des **informations de sécurité** liées à la mise à disposition de médicaments importés avaient déjà été **publiées** au mois d'avril 2020.  
[Ici le lien.](#)

- 30 avril 2020 : l'**ANSM** rappelle aux professionnels de santé l'importance de respecter la **hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines normales (IgHN)**, afin d'assurer la disponibilité de ces médicaments indispensables. Une augmentation de la consommation des IgHN et en particulier des formes sous-cutanées a été observée, l'approvisionnement étant déjà à flux tendu. Cette situation risque d'être majorée dans les 6 à 10 mois à venir, en raison de l'impact probable de la pandémie covid-19 sur la collecte de sang et de plasma, dont dépendent les médicaments dérivés du plasma, telles que les IgHN utilisées en France. L'ANSM souligne que l'utilisation des IgHN afin de traitement du covid-19 doit se faire **dans le cadre des protocoles d'essais cliniques autorisés**.  
[Ici le lien.](#)
- 30 avril 2020 : afin de préparer la sortie du confinement, le **Ministère de l'Économie et des Finances** met en place une plateforme de commercialisation et de distribution de **masques grand public aux entreprises de moins de 50 salariés**, en confiant à La Poste la commercialisation et la distribution de 10 millions de masques lavables, correspondant à 200 millions d'utilisations uniques. Les commandes sont possibles pour les entreprises ressortissantes des réseaux des CCI et des CMA à partir du samedi 2 mai 2020 sur la plateforme [masques-pme.laposte.fr](https://masques-pme.laposte.fr).  
[Ici le lien.](#)
- **Avis du 30 avril 2020 aux opérateurs concernant les exportations d'équipements de protection individuelle tels que décrits dans l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2020/568 de la Commission du 23 avril 2020, JORF n° 0107 du 2 mai 2020, texte n° 52.** L'avis tient compte des dispositions du [règlement d'exécution \(UE\) 2020/568 du 23 avril 2020](#), qui soumet à **autorisation l'exportation** de certains types d'EPI (énumérés à l'annexe I), qu'ils soient ou non originaires de l'Union Européenne (UE). Les opérateurs sont informés du fait qu'à compter du 26 avril 2020 et pour une durée de trente jours, les exportations de marchandises figurant à l'annexe I du règlement sont soumises à autorisation d'exportation. L'avis spécifie, en outre, les **modalités d'instruction et de délivrance des demandes d'autorisation** et précise que dite autorisation est à usage unique.
- 30 avril 2020 : **Euro-Pharmat** publie une fiche de **bonne utilisation des gants** de soins dans le cadre de la pandémie covid-19.  
[Ici le lien.](#)
- 30 avril 2020 : la **Commission européenne**, l'**EMA** et le **Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - Vétérinaire (CMDv)** ont publié des orientations sur l'adaptation du cadre réglementaire aux entreprises qui développent, fabriquent et distribuent des **médicaments vétérinaires** afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement. Ces mesures couvrent différents domaines de la réglementation, notamment les procédures d'autorisation de mise sur le marché, le contrôle de la sécurité et les inspections des installations de fabrication et les bonnes pratiques de fabrication.  
[Ici le lien.](#)
- 1er mai 2020 : la **DGCCRF** est mobilisée par le Gouvernement afin de **garantir la qualité et un prix raisonnable de tous les masques de protection**. S'agissant de la qualité des masques grand public, des **enquêtes** seront menées chez les fabricants et importateurs, ainsi que dans la distribution, qui auront pour objet de vérifier que ces produits ont bien fait l'objet des tests probants quant à leurs performances de filtration et qu'ils sont accompagnés des informations nécessaires à la bonne information des consommateurs. Par ailleurs, suite à la décision du Gouvernement d'une part, de réglementer le prix des masques à usage unique de type chirurgical et, d'autre part de mettre en place un suivi des prix des masques grand public, la DGCCRF contrôlera le respect des prix réglementés et surveillera l'évolution des autres prix, pour s'assurer qu'il n'existe pas de hausses injustifiées.  
[Ici le lien.](#)

- **Décret n° 2020-506 du 2 mai 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° 0108 du 3 mai 2020, texte n° 15.** Il est inséré un art. 11-1 au **décret du 23 mars 2020**, qui prévoit des dispositions de **contrôle de prix des masques** applicables à la vente :
  - De **masques de type chirurgical à usage unique** répondant à la définition de DM, quelle que soit leur dénomination commerciale, et qu'il s'agisse des masques anti-projections respectant la norme EN 14683 n'ayant pas fait l'objet de réquisition ;
  - Des **masques ayant bénéficié d'une dérogation** consentie par le directeur général de l'ANSM en application de l'**art. R. 5211-19 du CSP** (mise sur le marché de dispositifs n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation présente un intérêt pour la protection de la santé), fabriqués en France ou dans un autre État membre de l'UE, ou importés.

Le prix de **vente au détail** des produits mentionnés ne peut excéder 0,95€ TTC par unité, quel que soit le mode de distribution, y compris en cas de vente en ligne. Le prix de **vente en gros** ne peut excéder 0,80€ HT par unité. Le ministre chargé de l'économie peut toutefois modifier par arrêté les prix maxima pour tenir compte de l'évolution de la situation du marché, dans la limite d'un **coefficient correcteur** qui ne peut être inférieur à 0,5 ou supérieur à 1,5.
- 4 mai 2020 : l'EMA publie un aperçu de la manière dont elle entend **accélérer ses procédures réglementaires** afin que les autorisations de mise sur le marché de médicaments et vaccins sûrs, efficaces et de haute qualité liés au covid-19 puissent être accordées le plus rapidement possible. Les procédures rapides décrites se basent sur l'accélération du soutien à la recherche et au développement et de l'évaluation accélérée dans les procédures d'autorisation et post-autorisation. Les différentes procédures rapides concernent également les extensions d'indications de médicaments déjà approuvés. L'EMA décrit également le soutien que pourrait apporter dans le cadre des programmes d'usage compassionnel.

[Ici le lien.](#)

## Prise en charge des patients

- **Arrêté du 3 mai 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° 0109 du 4 mai 2020, texte n° 2.** L'arrêté prévoit une dérogation concernant le **prélèvement d'un échantillon biologique** pour l'**examen de biologie médicale de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR »**. Lorsque ce prélèvement ne peut être réalisé, ni sur le site d'un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, ni au domicile du patient, le représentant de l'État dans le département est habilité à autoriser que l'examen soit réalisé dans tout lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire autre que ceux mentionnés à l'article 2 de l'arrêté du 13 août 2014. Le représentant de l'État dans le département peut également autoriser que le prélèvement de l'échantillon soit effectué à l'extérieur de la zone d'implantation du laboratoire de biologie médicale qui réalise la phase analytique de l'examen. Lorsque les laboratoires ne disposent pas du nombre de techniciens de laboratoire médical nécessaire à la réalisation de l'examen, les personnes possédant un diplôme dans le domaine de la biologie moléculaire ou justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans ce domaine peuvent être autorisées à participer à la réalisation de l'examen de détection au sein de ces laboratoires.

## Gestion du risque

- 28 avril 2020 : la **HAS**, saisie par le Ministère des Solidarités et de la Santé, publie la note de cadrage sur la place des **tests sérologiques** dans la stratégie de prise en charge du covid-19. La note vise à préciser les objectifs et les questions d'évaluation qui seront traitées par l'Autorité, ainsi que la méthode de travail qui sera utilisée.  
[Ici le lien.](#)
- 2 mai 2020 : après avoir défini la place des **tests sérologiques** dans la stratégie de prise en charge du covid-19 et les critères de performance auxquels ils doivent répondre, la **HAS** publie une **première série d'indications** pour lesquelles ces tests peuvent contribuer à lutter contre l'épidémie de covid-19. Ils complètent les tests virologiques (RT-PCR) indiqués en diagnostic précoce de la maladie. Face au manque de connaissances sur l'immunité développée par les personnes ayant eu le covid-19, la HAS préconise de rester prudent dans l'utilisation des tests sérologiques et les recommande pour les enquêtes épidémiologiques, les diagnostics de rattrapage et la prévention de la circulation du virus dans les structures d'hébergement collectif.  
[Ici le lien.](#)
- 4 mai 2020 : l'**ANSM** met en garde contre les produits présentés sur Internet comme des solutions au covid-19, dont les produits à base de plantes, notamment la plante *Artemisia annua*, présentée comme une solution thérapeutique ou préventive de l'infection. Ces **allégations** sont fausses et potentiellement dangereuses : elles pourraient retarder une prise en charge médicale nécessaire en cas d'infection confirmée.  
[Ici le lien.](#)

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

- 28 avril 2020 : la **Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA)** publie une **déclaration commune** sur le covid-19. Les autorités réglementaires du monde entier réitèrent leur appel à l'action pour que les gouvernements et la communauté internationale de la recherche donnent la priorité aux grands essais cliniques contrôlés et bien conçus, car ils sont les plus susceptibles de produire les preuves solides de la sécurité et de l'efficacité des thérapies proposées pour le covid-19. Elles soulignent leur engagement en faveur d'une **approche globale** pour parvenir à un accès équitable dans le monde entier aux thérapies et aux vaccins contre la maladie et appellent également l'industrie pharmaceutique à intensifier sa coopération en matière de développement thérapeutique et à s'attaquer conjointement aux problèmes d'approvisionnement en médicaments, aux pénuries et à la diminution des capacités de fabrication. Cette déclaration a été approuvée par l'**EMA**, qui annonce que le suivi des progrès fera l'objet d'un **rapport** dans les mois à venir.  
[Ici le lien.](#)
- 29 avril 2020 : l'**HAS** met à jour sa **veille covid-19** : un guide de certains des efforts les plus connus pour traiter ou prévenir les infections à covid-19 (avec des détails sur la science, l'histoire et le calendrier de chaque entreprise), les leçons tirées de la septicémie, une guide graphique sur la course aux vaccins, un point sur les essais cliniques basés sur le **Remdesivir** et sur l'utilisation de la chloroquine en virologie parmi les derniers thèmes traités.  
[Ici le lien.](#)
- **Décision du 29 avril 2020 autorisant la collecte, la préparation, la conservation, la distribution et la délivrance du produit sanguin labile « plasma convalescent covid-19 » et le soumettant à des conditions particulières d'utilisation dans l'intérêt de la santé publique.** Afin d'augmenter les chances de survie des patients présentant une forme sévère de covid-19, l'ANSM a encadré

l'**utilisation à titre exceptionnel et temporaire** du plasma de personnes convalescentes en dehors des essais cliniques en cours, lorsque l'inclusion dans un essai n'est pas (ou plus) possible. En effet, certaines données montrent que le plasma de personnes ayant été malades du covid-19 contient des anticorps actifs contre le virus, ce qui pourrait permettre d'améliorer le taux de survie des patients atteints de syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA). L'ANSM rappelle qu'à ce jour l'efficacité de ces plasmas n'a pas été démontrée, c'est pourquoi le recours à ces plasmas doit se faire prioritairement **dans le cadre d'essais cliniques**, à chaque fois que cela est possible. L'utilisation en dehors des essais cliniques est exclusivement possible :

- Dans les mêmes indications que celles définies par les essais cliniques conduits en France ;
- Dans un nombre limité de situations particulières, qui doivent faire l'objet d'une décision médicale collégiale au niveau de l'unité de soins où le patient est pris en charge.

La publication de cette décision s'accompagne de la mise à disposition pour les équipes soignantes d'un **PUT**, élaboré en lien avec l'avis du HCSP du 27 avril 2020 (dont la publication est attendue prochainement).

### Incidence sur les essais cliniques en cours

- **Orientations de Commission européenne sur la gestion des essais cliniques pendant la pandémie de covid-19 du 28 avril 2020.** La Commission européenne publie des **orientations** pour garantir que les essais cliniques puissent se poursuivre dans l'UE pendant la pandémie de covid-19. L'objectif est d'**atténuer l'interruption de la recherche clinique** en Europe et par conséquent les effets négatifs de la pandémie, sans compromettre la qualité et la sécurité. Ces recommandations constituent une partie importante de la stratégie globale visant à trouver des traitements et un vaccin pour protéger les citoyens contre le coronavirus. Avec plus de 200 essais cliniques sur les coronavirus désormais enregistrés dans la base de données de l'UE EudraCT, le guide propose des recommandations de mesures simples et souples pour répondre à la situation actuelle et pour garantir que les patients participant aux essais cliniques dans toute l'UE puissent continuer à recevoir leurs médicaments. Les principales recommandations concernent la distribution de médicaments aux patients dans le cadre d'essais cliniques, la vérification des données à distance et les communications aux autorités.

### Concurrence et protection de données personnelles

- 28 avril 2020 : la **CNIL** livre ses recommandations quant à la **mobilisation de fichiers** existants et la constitution de nouveaux traitements de données dans le cadre des distributions massives de masques par les collectivités auprès de leurs administrés : quels fichiers mobilisables, l'organisation, le contrôle et le suivi de la distribution sont les sujets traités. Cette fiche a été mise à jour le 1<sup>er</sup> mai 2020 sur la question de l'utilisation du fichier de la taxe d'habitation dans le cadre de l'envoi postal des masques.

[Ici le lien.](#)

### Autres actualités

- **Projet de loi prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions.** Le projet a été présenté au Conseil des ministres du 2 mai 2020. Le projet de loi proroge l'état d'urgence sanitaire en vigueur pour une durée de deux mois, à compter du 24 mai 2020. Il complète les mesures pouvant être prises par le Premier ministre dans la perspective de la sortie du confinement. Il précise les régimes de mise en quarantaine et de placement à l'isolement administratifs en détaillant les conditions dans lesquelles ces mesures peuvent être autorisées. Le Gouvernement a engagé la procédure accélérée. Le Sénat a prévu d'examiner le projet de loi le lundi 4 mai et le mardi 5 mai 2020.

- 4 mai 2020 : l'**ANSM** met à jour les résultats de l'**étude de pharmaco-épidémiologie** réalisé par **EPI-PHARE** portant sur la dispensation de médicaments remboursés sur ordonnance en pharmacie d'officine depuis le début de l'épidémie en France.  
[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