

Veille spéciale COVID-19

16-06-2020

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 en période de crise

- 10 juin 2020 : **MedTech Europe** publie sa position « *The need for 'virtual audits' under the Medical Device and In Vitro Diagnostic Regulations in the context of a pandemic, such as covid-19* ». Les restrictions de voyage et les ordres de quarantaine liés à la covid-19 dans le monde entier ne permettent ni ne rendent possibles ni sûrs les audits physiques (sur site) des Organismes Notifiés (ON) dans un avenir prévisible. Cela a des implications majeures sur les procédures d'évaluation de la conformité **MDR/IVDR** qui, dans de nombreux cas, sont mises en attente, menaçant ainsi les efforts de l'industrie pour mettre sur le marché des produits qui pourraient aider à lutter contre la covid-19. De même, cela met en danger la conformité des produits avec les nouveaux règlements et parfois même, force les produits prêts pour les MDR/IVDR à revenir sous le régime des anciennes directives. Ainsi, MedTech Europe demande à la Commission européenne et aux États membres de publier des orientations précisant qu'au lieu d'effectuer des audits sur site, les ON peuvent effectuer des audits en mode virtuel. Il est souligné que ces audits virtuels ne devraient pas être limités aux seuls produits liés à la covid-19.

[Ici le lien.](#)

- **DGS-Urgent n°38 du 11 juin 2020.** La **DGS** (Direction Générale de la Santé) informe, concernant la **distribution des masques** en sortie de confinement, qu'une augmentation des dotations de masques FFP2 distribués en pharmacie d'officine est prévue. Il est également prévu qu'à compter du lundi 15 juin 2020, la distribution des masques chirurgicaux sera organisée en flux tiré. Cette évolution se fonde sur la nécessité d'améliorer la correspondance entre les dotations allouées aux officines et les besoins réels de distribution aux professionnels de santé en ville et les personnes malades ainsi que plus à risque. Les officines devront ainsi commander à leurs grossistes-répartiteurs les quantités de masques chirurgicaux correspondant à leurs besoins, à la condition de respecter les recommandations énoncées dans le texte destinées à limiter les risques de rupture d'approvisionnement dans la chaîne logistique depuis [Santé Publique France](#).
- 15 juin 2020 : la **DGA** (Direction Générale des Armées) a contribué à l'élaboration des deux nouvelles catégories de **masques de protection « grand public »** définies par les ministères des Solidarités et de la Santé, de l'Économie et des Finances, et du Travail le [29 mars 2020](#). La DGA a contribué à la définition des performances attendues de ces masques et testé des solutions proposées par les entreprises. Cette démarche a permis de compléter les catégories de masques certifiés (masques chirurgicaux et masques FFP2) déjà utilisés par les professionnels de santé par :

- Catégorie 1 : masques individuels à usage des professionnels en contact avec le public (policiers et policières, gendarmes, hôtes et hôtesse de caisses, etc.) ;
- Catégorie 2 : masques de protection à visée collective pour protéger les personnes ayant des contacts occasionnels avec d'autres dans le cadre professionnel (entreprises, services, etc.).

Il est rappelé que l'utilisation de ces masques s'inscrit dans la stricte application des mesures liées au confinement, des mesures d'organisation du travail ainsi que des gestes barrières.

[Ici le lien.](#)

Prise en charge des patients

- **Arrêté du 8 juin 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° 0140 du 9 juin 2020, texte n° 13.** L'[arrêté du 23 mars 2020](#) est modifié et notamment le IV de l'article 10-3 est complété par un paragraphe qui prévoit que les **étudiants en médecine et en soins infirmiers** sont désormais autorisés à réaliser l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale, sous réserve de remplir les conditions suivantes :
 - Avoir validé la première année d'études de leur cursus de formation ;
 - Être présent dans un établissement de santé soit au titre du stage prévu dans leur cursus de formation soit en tant que collaborateur occasionnel du service public ;
 - Avoir suivi une formation spécifique à la réalisation de l'examen dispensée par un médecin ou un infirmier diplômé d'État exerçant au sein de cet établissement de santé.

Recherche d'un vaccin et d'un traitement

- 9 juin 2020 : l'**EMA** informe que des études observationnelles récentes sur les inhibiteurs de l'**enzyme de conversion de l'angiotensine** (ECA) et les antagonistes des récepteurs de l'**angiotensine** (ARA, également appelés « sartans ») n'ont pas montré d'effet de ces médicaments sur le risque d'infection par la covid-19 et n'indiquent pas d'impact négatif sur l'issue pour les patients atteints de la maladie. L'EMA réitère donc son [avis précédent](#) selon lequel les patients devraient continuer à utiliser les inhibiteurs de l'ECA ou les ARA selon les conseils de leurs médecins. Pour rappel, les inhibiteurs de l'ECA et les ARA sont utilisés pour traiter les patients souffrant d'hypertension, de problèmes cardiaques ou de maladies rénales. En avril 2020, les médias ainsi que les [publications](#) ont fait part de leurs inquiétudes quant aux effets de ces médicaments chez les patients atteints de la covid-19. Dans le cadre de la surveillance continue de la sécurité des médicaments, 20 études récemment publiées sur l'utilisation des inhibiteurs de l'ECA et des ARA pendant la pandémie de la covid-19 ont été examinées et ont montré que ces préoccupations ne sont pas étayées par les dernières preuves cliniques.

[Ici le lien.](#)

- 13 juin 2020 : le **Gouvernement** annonce la signature d'un premier accord de l'**Alliance inclusive pour le vaccin** (formée par la France, l'Allemagne, les Pays-Bas et l'Italie) pour l'achat de vaccins contre la SARS-CoV-2. L'accord de principe trouvé avec le laboratoire AstraZeneca prévoit que ce dernier fournira à l'Alliance jusqu'à 400 millions de doses de vaccin à prix coûtant. Si les essais cliniques en cours confirment l'efficacité et la sécurité d'utilisation du candidat-vaccin, ces volumes permettront de vacciner les populations à risque au sein de l'ensemble de l'UE, avec des premières livraisons prévues avant la fin de l'année 2020. Les négociations ont été menées en coordination étroite avec la Commission Européenne et se poursuivront avec d'autres laboratoires pharmaceutiques afin de maximiser les chances de disposer rapidement d'un vaccin en quantité suffisante et au meilleur coût. Ce contrat, sur lequel la société AstraZeneca s'est engagée à ne réaliser aucun bénéfice, s'inscrit dans

le cadre des efforts menés par la France et l'UE pour faire du vaccin contre la covid-19 un bien public mondial, accessible au plus grand nombre.

[Ici le lien.](#)

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

- **Décret n° 2020-708 du 11 juin 2020** portant dérogation au principe de suspension des délais pendant la période d'état d'urgence sanitaire liée à l'épidémie de covid-19 dans le domaine des solidarités et de la santé, **JORF n° 0143 du 12 juin 2020, texte n° 9**. L'annexe au décret, en application de l'[article 9 de l'ordonnance du 25 mars 2020](#), fixe les catégories d'**actes**, de **procédures** et d'**obligations**, dont les délais, suspendus à la date du 12 mars 2020, en application des articles 7 et 8 de la même ordonnance, reprennent leur cours à compter de l'entrée en vigueur du décret. Sont notamment mentionnés :
 - L'avis des commissions de la HAS et de l'ANSM dans le cadre de la **prise en charge dérogatoire** de certains produits de santé au titre de l'[article L. 162-17-2-1 du CSS](#) ;
 - L'avis des commissions de la HAS et de l'ANSM, en cas de projet de **fin de prise en charge à titre dérogatoire** d'un produit de santé, dans le cadre d'une **RTU** ;
 - L'avis de la CT de la HAS en vue de la **prise en charge précoce** de certains médicaments accédant à une AMM ;
 - Les décisions relatives à l'inscription, à la modification de l'inscription ou au renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'[article L. 165-1 du CSS](#), à la fixation de son tarif et, le cas échéant, de son prix ;
 - Les décisions relatives aux demandes de bénéfice du **forfait innovation** applicable aux DM ;
 - L'avis de la CNEDiMTS de la HAS en vue de la **prise en charge précoce** de produits ou prestations, au titre de l'[article L. 165-1-5 du CSS](#).

Autres actualités

- 11 juin 2020 : lors d'un meeting virtuel, le Conseil d'Administration de l'**EMA** a été informé de la manière dont l'Agence Européenne établit les priorités de la réponse à la pandémie covid-19 et des mesures qu'ont été mises en place pour faire face à la crise. En particulier, afin d'accélérer l'évaluation des médicaments expérimentaux prometteurs pendant la pandémie, le comité des médicaments humains (CHMP) de l'EMA examine les données au fur et à mesure qu'elles deviennent disponibles, sur une base continue, alors que le développement est toujours en cours. Le Conseil d'Administration a accepté l'introduction d'une nouvelle redevance pour l'évaluation de « l'examen continu » des autorisations de mise sur le marché potentielles. Cette redevance serait déduite de la redevance qui serait due lors de la soumission d'une demande d'AMM effective. Les petites et moyennes entreprises (PME) peuvent bénéficier d'une réduction de 90%. Les modalités d'application révisées du règlement sur les redevances seront publiées prochainement.
[Ici le lien.](#)
- 12 juin 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. Les résultats après huit semaines de confinement et une semaine post-confinement montrent que durant cette période, la consommation de médicaments de ville en France a été profondément modifiée.
[Ici le lien.](#)

Pour aller plus loin...

- Retrouvez la tribune « *L'Accès Aux Produits De Santé : Les Leçons De La Crise Sanitaire* » [ici](#), 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