

Équipe Industries de santéDiane Bandon-Tourret – dbandontourret@lexcase.comEsther Vogel – evogel@lexcase.comJoyce Valencia – jvalencia@lexcase.comVictoire Storksen – vstorksen@lexcase.comLetizia 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**

- **Décret n° 2020-630 du 26 mai 2020 modifiant le décret n° 2020-548 du 11 mai 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° 0128 du 27 mai 2020, texte n° 10.** Le décret abroge l'article 19 du décret n° 2020-548 du 11 mai 2020 (possibilité, par dérogation, de prescription, dispensation et administration dans les établissements de santé de l'**hydroxychloroquine** et de l'association **lopinavir/ritonavir** aux patients atteints par le covid-19 ; dispensation par les pharmacies d'officine de la spécialité pharmaceutique **Plaquenil®** - dans le respect des indications de son AMM - et des préparations à base d'hydroxychloroquine exclusivement dans le cadre d'une prescription initiale émanant de certains spécialistes ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription émanant de tout médecin ; interdiction d'exportation des spécialités contenant l'association lopinavir/ritonavir ou de l'hydroxychloroquine). Par conséquent, les prescriptions hors AMM d'hydroxychloroquine ou de l'association lopinavir/ritonavir pour les patients atteints de covid-19 ne font plus l'objet d'un cadre dérogatoire.
- **Arrêté du 26 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° 0128 du 27 mai 2020, texte n° 29.** L'arrêté du 23 mars 2020 est complété avec :
 - Un article 6-1, qui prévoit, afin de garantir la disponibilité dans la crise sanitaire de **midazolam**, produit utilisé en anesthésie et réanimation pour lequel un forte tension existe, qu'en cas de difficulté d'approvisionnement, les spécialités pharmaceutiques à base de **clonazepam** peuvent faire l'objet d'une prescription hors AMM par tout médecin, même non spécialiste, jusqu'à la fin de l'état d'urgence sanitaire pour la prise en charge médicamenteuse des situations d'anxiolyse et de sédation pour les pratiques palliatives, dans le respect des recommandations de la HAS ;
 - Un article 6-2, qui, compte-tenu des dernières données scientifiques concernant les risques relatifs à l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients atteints du covid-19, réserve, la spécialité **Plaquenil®** dans le respect de son AMM et les préparations à base d'hydroxychloroquine aux prescriptions initiales émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie et aux renouvellements de prescriptions, émanant de tout médecin.

- **Arrêté du 27 mai 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (diagnostic biologique de l'infection par le SARS-CoV-2), JORF n° 0129 du 28 mai 2020, texte n° 23.** Les tests de détection des anticorps sériques dirigés contre le virus SARS-CoV-2, par technique immuno-enzymatique automatisable de type ELISA sont inscrits **la liste des actes et prestations**, mentionnée à l'article [L. 162-1-7 du CSS](#). Pour rappel, la HAS avait donné son [avis favorable](#) à l'inscription en ce sens le 20 mai 2020. L'arrêté prévoit notamment que :
 - Les tests sérologiques peuvent être réalisés à partir de J + 7 pour les patients symptomatiques graves hospitalisés après l'apparition des premiers symptômes et J + 14 pour les patients symptomatiques sans signe de gravité après l'apparition des premiers symptômes ;
 - Seuls les tests **marqués CE**, dont les personnes physiques ou morales se livrant à leur fabrication, à leur mise sur le marché, à leur distribution ou à leur importation se sont déclarées auprès de l'ANSM, et conformes au [cahier des charges](#) établi par la HAS peuvent faire l'objet d'une prise en charge ;
 - Ces actes peuvent être présentés au **remboursement** lorsque le traitement des données administratives du test covid-19 a été réalisé (dans le téléservice « **Contact covid** » et dans **SI-DEP**) et présenté au remboursement.
- 28 mai 2020 : l'**ANSM** rappelle la procédure dérogatoire de mise sur le marché des **DMDIV non marqués CE** utilisés dans le cadre de l'épidémie de SARS-CoV-2. Comme prévu par l'[arrêté du 18 mai 2020](#), les fabricants concernés doivent se déclarer auprès de l'ANSM et faire valider les performances de leur produit par le centre national de référence (CNR).
[Ici le lien.](#)
- 28 mai 2020 : l'**EMA** met à jour ses orientations à l'attention des acteurs pharmaceutiques sur les **adaptations du cadre réglementaire** exceptionnel mis en place pour réduire le risque de pénurie ou de perturbation de l'approvisionnement en médicaments essentiels pour le covid-19. La mise à jour introduit une plus grande flexibilité temporaire concernant les inspections des bonnes pratiques de fabrication et de distribution et de nouvelles orientations sur les inspections des centres de collecte de plasma.
[Ici le lien.](#)
- **Décret n° 2020-663 du 31 mai 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° 0133 du 1 juin 2020, texte n°1.** Le décret reprend un certain nombre de mesures du [décret n° 2020-548 du 11 mai 2020](#), qui est abrogé. Les dispositions concernant le contrôle de prix des masques (article 17 décret du 11 mai 2020 ; article 49 décret du 31 mai 2020), celles portant réquisition (article 18 du décret du 11 mai 2020 ; article 50 du décret du 31 mai 2020) et celles relatives à la mise à disposition de médicaments (articles 21-24 du décret du 11 mai 2020; articles 51-55 du décret du 31 mai 2020) ne font pas l'objet de modifications substantielles (*retrouvez plus d'informations sur ces dispositions dans notre [veille spéciale covid-19 #8 ici](#)*).

Produits hydro-alcooliques

- Le **décret du 31 mai 2020 précité** reprend également les dispositions du [décret n° 2020-548 du 11 mai 2020](#) concernant le contrôle des prix des gels hydro-alcooliques, qui ne font pas l'objet de modifications substantielles (article 16 décret du 11 mai 2020; article 48 décret du 31 mai 2020).

Gestion du risque

- 27 mai 2020 : dans le cadre de sa réponse coordonnée à la pandémie, la **Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA)** a discuté avec les autorités de régulation des médicaments du monde entier des politiques covid-19, des aspects réglementaires du développement

des médicaments covid-19 et des approches pragmatiques pour relever les défis posés par la pandémie actuelle. L'ICMRA a créé un **groupe de travail** covid-19 chargé de fournir des recommandations approfondies sur les sujets prioritaires dans le contexte actuel. Les participants à la réunion ont échangé des informations sur le nombre croissant de médicaments qui sont en cours de développement ou d'essais cliniques pour évaluer leur sécurité et leur efficacité pour le traitement ou la prévention de covid-19. Il a été souligné qu'en raison de la production de nouvelles informations en permanence, il existe un risque que les essais soient interrompus prématurément sans permettre d'obtenir les preuves et les connaissances attendues. Les participants ont recommandé, à condition que la sécurité des participants aux essais soit assurée, que les essais cliniques ne soient pas interrompus prématurément.

[Ici le lien.](#)

- 28 mai 2020 : la **Commission européenne** a annoncé les prochaines étapes de la « [Réponse mondiale au coronavirus](#) », l'initiative mondiale pour un accès universel, à un prix abordable, à la vaccination, au traitement et aux tests pour le coronavirus. Le marathon des donateurs lancé le [4 mai](#) va donner lieu à présent au lancement d'une nouvelle campagne avec l'organisation internationale de défense des citoyens [Global Citizen](#), «*Objectif mondial: Unis pour notre avenir*», qui aboutira à un sommet mondial des donateurs le samedi 27 juin 2020.

[Ici le lien.](#)

- 28 mai 2020 : la **Commission européenne** a proposé un nouveau programme de santé pour la période 2021-2027, le programme « **L'UE pour la santé** », qui vise à apporter une contribution à la relance qui suivra la crise du covid-19 en améliorant la santé de la population de l'UE, en renforçant les systèmes de santé et en promouvant l'innovation. Ce nouveau programme devrait également combler les lacunes révélées par la crise du covid-19 et garantir que les systèmes de santé de l'UE soient suffisamment résistants pour faire face aux menaces nouvelles et futures relatives à la santé.

[Ici le lien.](#)

Recherche d'un vaccin et d'un traitement

- 27 mai 2020 : l'**EMA** a commandé une **recherche** indépendante pour préparer la surveillance des vaccins covid-19 en vie réelle, une fois qu'ils seront autorisés dans l'UE. L'EMA s'engage avec les chercheurs pour s'assurer qu'une infrastructure européenne sera en place pour surveiller efficacement les vaccins. L'Agence a signé un contrat avec l'**Université d'Utrecht** en tant que coordinateur du réseau de recherche européen en pharmaco-épidémiologie et pharmacovigilance, un partenariat public-universitaire de 22 centres de recherche européens, pour mener des recherches préparatoires sur les sources de données et les méthodes qui peuvent être utilisées pour surveiller la sécurité, l'efficacité et la couverture des vaccins covid-19 dans la pratique clinique, dans le cadre du **projet ACCESS** (*vACcine Covid-19 monitoring readinESS*). Les chercheurs identifieront un réseau européen de sources de données et examineront leur utilité pour contrôler la couverture, la sécurité et l'efficacité des vaccins. La recherche commandée par l'EMA sera complétée par une collaboration internationale sur la surveillance des vaccins. Les premiers résultats de la recherche commandée sont prévus pour août 2020, avec une livraison finale d'ici la fin de l'année.

[Ici le lien.](#)

- 28 mai 2020 : l'**EMA** publie un plan qui décrit les principes selon lesquels le réseau européen de réglementation des médicaments garantira que les principales activités réglementaires en matière de santé publique et animale, telles que l'autorisation, la maintenance et la surveillance des médicaments humains et vétérinaires, continueront d'être menées pendant la pandémie de covid-19. Cela comprend, en premier lieu, les procédures liées aux traitements potentiels pour le covid-19 et aux vaccins contre le virus, celles liées aux médicaments nécessaires pour traiter les patients atteints du virus (y compris les médicaments essentiels utilisés dans les USI) et les procédures visant à minimiser

les pénuries dues au covid-19. Le plan garantit également que le système réglementaire de l'UE continue à répondre aux besoins de tous les autres patients. Il définit donc la manière dont l'évaluation des médicaments non liés au covid-19 sera entreprise pendant la pandémie, en particulier lorsque des difficultés sont rencontrées. Les détails concernant les médicaments soumis à la procédure d'**autorisation centralisée** sont présentés à l'annexe 1 du document. Les dispositions relatives aux médicaments à usage humain autorisés au **niveau national** sont décrites à l'annexe 2 et celles spécifiques aux médicaments vétérinaires autorisés au niveau national sont exposées à l'annexe 3.

[Ici le lien.](#)

- 28 mai 2020 : l'**ANSM** publie le **rapport** du CRPV de Nice sur les conséquences cardiaques associées aux médicaments prescrits dans le cadre du covid-19, le **bilan** du CRPV de Dijon des effets indésirables validés dans la base nationale de pharmacovigilance concernant les patients pris en charge dans le contexte d'une infection à SARS-CoV2 et des cas de mésusage et le **suivi** des effets indésirables des médicaments utilisés dans la prise en charge du covid-19.

[Ici le lien.](#)

- 29 mai 2020 : l'**EMA** rappelle aux professionnels de santé de surveiller étroitement les patients atteints de covid-19 qui reçoivent de la **chloroquine** ou de l'**hydroxychloroquine**, étant donné les effets secondaires qui peuvent résulter du traitement avec ces médicaments (risque de problèmes cardiaques). L'EMA réitère que, pendant que des analyses supplémentaires des données disponibles sont effectuées, la chloroquine et l'hydroxychloroquine ne devraient être utilisées que dans le cadre d'essais cliniques pour le traitement ou la prophylaxie du covid-19 ou dans les programmes nationaux d'utilisation d'urgence chez les patients hospitalisés sous étroite surveillance.

[Ici le lien.](#)

Concurrence et protection des données personnelles

- **Décret n° 2020-650 du 29 mai 2020 relatif au traitement de données dénommé « StopCovid », JORF n° 0131 du 30 mai 2020, texte n° 17.** Le décret crée un traitement de données à caractère personnel, dont le responsable est le ministre chargé de la santé, qui repose sur l'application mobile de suivi de contacts dénommée « **StopCovid** ». Il est notamment prévu que :
 - Le téléchargement et l'utilisation de l'application sont **libres et gratuits** et elle peut être désinstallée à tout moment ;
 - Le traitement de données à caractère personnel a pour **finalités** :
 - D'**informer** les personnes utilisatrices de l'application qu'il existe un risque qu'elles aient été contaminées par le virus du covid-19 en raison du fait qu'elles se sont trouvées à proximité d'un autre utilisateur de cette application ayant été diagnostiqué positif à cette pathologie. Les personnes exposées à ce risque sont désignées ci-après comme « contacts à risque de contamination » ;
 - De **sensibiliser** les personnes utilisatrices de l'application, sur les symptômes de ce virus, les gestes barrières et la conduite à adopter pour lutter contre sa propagation ;
 - De **recommander** aux contacts à risque de contamination de s'orienter vers les acteurs de santé compétents aux fins que ceux-ci les prennent en charge et leur prescrivent, le cas échéant, un examen de dépistage ;
 - D'**adapter**, le cas échéant, la définition des paramètres de l'application permettant d'identifier les contacts à risque de contamination grâce à l'utilisation de données statistiques anonymes au niveau national.
 - Pour la mise en œuvre du traitement de données personnelles, sont traitées notamment les données suivantes :
 - Une **clé d'authentification** partagée entre l'application et le serveur central ;
 - Un **identifiant unique** associé à chaque application téléchargée par un utilisateur, qui est généré de façon aléatoire par le serveur central et n'est connu que de ce serveur ;

- Des **pseudonymes aléatoires et temporaires**, qui sont transmis chaque jour par le serveur central à l'application lorsqu'elle se connecte à ce dernier ;
 - L'**historique de proximité d'un utilisateur**, constitué des pseudonymes aléatoires et temporaires émis via la technologie « Bluetooth » par les applications installées sur des téléphones mobiles d'autres utilisateurs qui se trouvent, pendant une durée déterminée, à une distance de son téléphone mobile telle qu'il existe un risque suffisamment significatif qu'un utilisateur qui serait positif au virus du covid-19 contamine l'autre ;
 - L'**historique de proximité des contacts à risque** de contamination par le virus du covid-19. Les personnes identifiées comme contacts à risque de contamination reçoivent, par l'intermédiaire de l'application, la seule information selon laquelle elles ont été à proximité d'au moins un autre utilisateur diagnostiqué ou dépisté positif au virus du covid-19 au cours des quinze derniers jours ;
 - Les **données renseignées** dans l'application par les personnes diagnostiquées ou dépistées positives au virus du covid-19 qui décident d'envoyer au serveur l'historique de proximité de leurs contacts à risque ;
 - Le statut « **contacts à risque de contamination** » de l'identifiant de l'application, qui est retenu dès lors qu'un utilisateur de l'application a été, à proximité d'un autre utilisateur, ultérieurement dépisté ou diagnostiqué positif au virus du covid-19. Cette donnée est stockée par le serveur central, lorsqu'elle lui a été communiquée par l'utilisateur qui accepte de lui transmettre son historique de proximité des contacts à risque de contamination par le virus du covid-19.
- Le traitement est mis en œuvre pour une durée ne pouvant excéder **six mois** après la cessation de l'état d'urgence sanitaire.
 - Les données de l'historique de proximité enregistrées par l'application sur le téléphone mobile ou partagées sur le serveur central sont conservées **quinze jours** à compter de leur enregistrement par cette application.
 - Le responsable de traitement rend public un **rapport** sur le fonctionnement de StopCovid dans les trente jours suivant le terme de la mise en œuvre de l'application, et au plus tard le 30 janvier 2021.
- **Arrêté du 30 mai 2020 définissant les critères de distance et de durée du contact au regard du risque de contamination par le virus du covid-19 pour le fonctionnement du traitement de données dénommé « StopCovid », JORF n° 0132 du 31 mai 2020, texte n° 28.** L'arrêté précise que les critères de distance et de durée du contact mentionnés dans le [décret du 29 mai 2020 précité](#) et permettant de considérer que deux téléphones mobiles se trouvent, au regard du risque de contamination par le covid-19, à une proximité suffisante l'un de l'autre sont un contact à moins d'**un mètre** pendant au moins **15 minutes** entre les utilisateurs de l'application « StopCovid ».

Autres actualités

- 27 mai 2020 : au regard des difficultés liées à la pandémie de covid-19 et de son impact potentiel sur la recertification des **DM, MedTech Europe** appelle la Commission européenne à émettre une recommandation permettant une certaine **flexibilité** dans le respect des exigences réglementaires en matière de suivi clinique après commercialisation. De plus, les autorités sanitaires nationales et les organismes notifiés sont également invités à s'aligner sur une approche commune harmonisée pour le renouvellement des certificats CE affectés par un retard et/ou une déviation dans les activités prévues de suivi clinique post-commercialisation en raison de la pandémie de covid-19.
[Ici le lien.](#)

- **[Décret n° 2020-657 du 30 mai 2020](#) adaptant temporairement les délais d'adoption des comptes et des actes budgétaires des établissements de santé en raison de l'épidémie de covid-19, JORF n° 0132 du 31 mai 2020, texte n° 24.** Afin de faire face aux conséquences, notamment de nature administrative, de la propagation de l'épidémie de covid-19, le décret adapte temporairement les **délais d'adoption des comptes et des actes budgétaires** des établissements de santé en raison de l'épidémie de covid-19.
- 29 mai 2020 : l'**Ordre des Pharmaciens** met à disposition des pharmaciens d'officine un tableau récapitulatif intitulé « Covid-19 Où en est-on ? » portant sur les **mesures transitoires** avec les différentes échéances, un rappel sur les bases réglementaires et les prix réglementés.
[Ici](#) le lien.
- 29 mai 2020 : l'**Ordre des Pharmaciens** fait le point sur les fonctionnalités pour les pharmaciens d'officine et les biologistes médicaux du téléservice Contact COVID.
[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