

Synthèse des mesures prises pour faire face à l'urgence de la situation sanitaire du Covid-19 présentant un impact pour le secteur des médicaments et produits de santé

Mise à jour du 06 mai 2020

Annonces des autorités

Prorogation de l'état d'urgence sanitaire

- Le **projet de loi** prorogeant l'état d'urgence sanitaire déposé par le Gouvernement vise à **prolonger** l'état d'urgence sanitaire jusqu'au **24 juillet** et à adapter les mesures pour préparer la sortie du confinement de la population.
- Les **sénateurs** ont adopté, le 5 mai, le projet de loi prorogeant l'état d'urgence sanitaire. Plusieurs modifications ont été apportées, telle que la **limitation de la prorogation** de l'état d'urgence sanitaire jusqu'au vendredi **10 juillet** inclus.
- **Réserves du Conseil d'Etat** : dans un avis publié le 1^{er} mai sur le projet de loi prorogeant l'état d'urgence sanitaire, le Conseil d'Etat a notamment attiré l'attention du Gouvernement sur les conséquences de la prorogation liées au prolongement de la durée des nombreuses mesures décidées par les ordonnances prises en application de l'article 38 de la Constitution, notamment en matière de délais.

Le Conseil d'Etat estime à ce titre que la « nécessité » et la « proportionnalité » de ces dérogations devront faire, de la part du Gouvernement, l'objet d'un réexamen périodique systématique et d'une appréciation au cas par cas, du fait de la reprise de l'activité et du déconfinement progressif.

- **Réserves de la CNCDH (Commission nationale consultative des droits de l'homme) :** dans un avis publié le 3 mai, la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) s'est quant à elle interrogée sur la pertinence de la création d'un état d'urgence sanitaire au regard des textes préexistants ainsi que sur son impact sur le fonctionnement des institutions, la vie démocratique et le respect des libertés individuelles et collectives.

Sortie de confinement

- Les **députés** ont **approuvé** le 28 avril le plan de déconfinement progressif et modulable présenté par le Premier ministre Edouard Philippe devant l'Assemblée dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de Covid-19.
- Les **sénateurs** ont quant à eux **rejeté** le 4 mai, par 89 voix contre et 81 voix pour, le plan de déconfinement présenté par le premier ministre, à l'issue d'un débat de 4 heures mené en vertu de l'article 50-1 de la Constitution (vote sans engagement de la responsabilité du Gouvernement).
- Sur la base du plan présenté par le Premier ministre, le ministre des solidarités et de la santé, Olivier Véran, dévoile quotidiennement trois **cartes représentant**, département par département, la **circulation du Covid-19** sur le territoire national et son impact sur les structures hospitalières.
- Le président du Conseil scientifique placé auprès du Gouvernement, Jean-François Delfraissy, a fait valoir que les brigades et les outils numériques de traçage, une grande capacité de tests et une surveillance en temps réel, sont les « **fondamentaux** » pour maintenir un **contrôle de l'épidémie**.

Cotisations et contributions sociales

- Dans le cadre du plan de soutien de l'économie face à la crise du Covid-19, le ministre de l'action et des comptes publics Gérald Darmanin a décidé de **reconduire** en mai les mesures de **report des cotisations et contributions sociales** décidées au mois de mars et avril, pour l'ensemble des entreprises confrontées à des difficultés.

Masques

- **Production :** la secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'économie et des finances, Agnès Pannier-Runacher, a annoncé que de nouvelles lignes de production de masques chirurgicaux et FFP2 vont être créées afin d'atteindre 20 millions de masques produits par semaine en France d'ici fin mai pour faire face à l'épidémie de Covid-19.
- **Approvisionnement :** lors de la présentation de la stratégie de déconfinement devant l'Assemblée nationale, Edouard Philippe a assuré qu'il y aura assez de masques dans le pays pour faire face aux besoins à partir du 11 mai, sous réserve d'une mobilisation générale.

- **Accès** : le directeur général de la santé (DGS) Jérôme Salomon a affirmé que les professionnels de santé restaient prioritaires pour accéder aux masques sanitaires, qui seront également disponibles dans la grande distribution.

Technologies de l'information

- Edouard Philippe a confirmé son engagement d'organiser au Parlement un vote et un débat spécifiques à l'application StopCovid lorsque cette dernière fonctionnera et avant sa mise en œuvre.
- Le secrétaire d'Etat chargé du numérique, Cédric O, a défendu ses choix pour le développement de l'application de traçage StopCovid et a annoncé son déploiement à partir du 2 juin prochain.
- Dans ce cadre, le projet de loi prorogeant l'état d'urgence sanitaire autorise la création d'un système d'information aux seules fins de lutter contre l'épidémie de Covid-19 et prévoit la création de deux systèmes d'information (SI), Sidep et "contact Covid", pour réaliser le traçage des cas contacts.

Remaniement/déport

- **Déport** : les attributions de **Christelle Dubos**, secrétaire d'Etat auprès du ministre des solidarités et de la santé, ont été modifiées afin qu'elle se déporte sur les questions relatives à l'acquisition et au stockage des masques de protection et des masques chirurgicaux, domaine dans lequel travaille son conjoint.
- **Remaniement** : **Cécile Collin** a été nommée conseillère auprès du ministre de l'action et des comptes publics, Gérald Darmanin, à compter du 14 avril, après avoir été sa cheffe de cabinet.

Mesures européennes

- **Essais cliniques** : la Commission a publié le 28 avril des orientations visant à garantir que les essais cliniques puissent continuer à avoir lieu dans l'Union européenne durant la pandémie de COVID-19 ([point 1.1](#)).
- **Dons** : l'Union européenne s'est associée à des partenaires internationaux pour organiser à compter du 4 mai une « conférence en ligne d'appel aux dons » avec l'objectif de récolter 7,5 milliards d'euros pour financer le développement et l'accès aux tests de dépistage, traitements et vaccins contre le Covid-19 ([point 1.1](#)).

Mesures nationales

Les prémices des conséquences financières du Covid-19

- **Nouvelle loi de finances : la seconde loi de finances rectificative (LFR) pour 2020**, qui prévoit un déficit de 185,5 milliards d'euros à 9,1% du PIB, a été publiée le 26 avril au

Journal officiel. Parmi les mesures adoptées figure l'abaissement à 5,5% du taux de TVA applicable aux tenues de protection (gants, blouses, surblouses), masques de protection et produits destinés à l'hygiène corporelle et adaptés à la lutte contre la propagation du Covid-19 ([point 2.1](#)).

- **Dépenses de la sécurité sociale** : la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) a annoncé dans un communiqué la progression des dépenses du régime général de **2,8%** à fin mars ([point 2.1](#)).
- **Financement des établissements de santé** : la première circulaire de la campagne budgétaire et tarifaire des établissements de santé de 2020 a été mise en ligne le 27 avril ([point 2.1](#)).
- **Financement des hôpitaux publics** : la Société de financement local (Sfil) a lancé le 28 avril une opération d'émission d'obligataire sociale de 1 milliard d'euros destinée au financement des hôpitaux publics en France touchés par l'épidémie de Covid-19 ([point 2.1](#)).

Accélération de la recherche

Coopération internationale

- **Vaccins** : lors d'une visioconférence de l'OMS, le Président de la République, Emmanuel Macron, a exprimé son souhait d'accélérer les phases de recherche et de production grâce à de multiples coopérations et de donner accès au vaccin à tous les pays ([point 2.2.1](#)).
- **R&D** : les industriels du médicament ont défendu l'idée que la diversité de leur R&D dans la lutte contre le Covid-19 constituait un atout, jeudi 30 avril lors d'une conférence de presse organisée par la Fédération internationale des industries et associations pharmaceutiques (IFPMA) ([point 2.2.1](#)).
- **Remdesivir** : le directeur général de Gilead Sciences a annoncé le 29 avril dans une « lettre ouverte » que le laboratoire travaillait à la constitution d'un « consortium mondial de fabricants » pour augmenter la capacité de production du remdesivir, faisant suite aux résultats positifs obtenus par la molécule dans le Covid-19 ([point 2.2.1](#)).

Utilisation controversée de certains traitements

- **Surmortalité et chloroquine** : dans le cadre d'un essai brésilien et selon les résultats intermédiaires publiés dans JAMA Network Open, une surmortalité a été observée chez des patients traités avec une dose forte de l'antipaludéen chloroquine ([point 2.2.2](#)).
- **Accès dérogatoire** : le Conseil d'Etat rejette quatre requêtes visant à élargir l'accès à l'hydroxychloroquine, seule ou en association avec l'azithromycine, pour les patients atteints de Covid-19 ([point 2.2.2](#)).

- **Vitamine C** : le Conseil d'Etat rejette une requête visant à favoriser l'administration de doses importantes de Vitamine C par perfusion pour le traitement du Covid-19 ([point 2.2.2](#)).
- **Remdesivir (U.S)** : la Food and Drug Administration (FDA) a annoncé le 1^{er} mai qu'elle avait accordé une « autorisation en situation d'urgence » (EUA) au remdesivir (Gilead Sciences) dans le traitement de certains patients atteints du Covid-19 ([point 2.2.2](#)).
- **Remdesivir (France)** : des résultats positifs ont été observés avec l'antiviral remdesivir (Gilead Sciences) contre le coronavirus Sars-CoV-2 ; le DGS, Jérôme Salomon, a déclaré qu'il s'agissait toutefois de « résultats préliminaires » qui nécessitent une publication ([point 2.2.2](#)).
- **Achat en ligne** : l'ANSM met en garde toute personne souhaitant acheter des produits vendus sur Internet présentés comme pouvant guérir ou prévenir l'infection à COVID-19, dont l'Artemisia annua ([point 2.2.2](#)).

Utilisation dérogatoire

- **Plasma** : dans un avis publié le 4 mai, le **Haut conseil de la santé publique (HCSP)** recommande de respecter les indications des essais cliniques concernant le recours compassionnel au plasma de personnes convalescentes du Covid-19 ([point 2.2.3](#)). L'ANSM encadre le recours possible à l'utilisation de plasma de personnes convalescentes pour des patients ne pouvant être inclus dans les essais cliniques ([point 2.2.3](#)).

Point sur les recherches en cours

- **Effets indésirables** : l'ANSM a fait état le 24 avril de 321 cas d'effets indésirables déclarés en lien avec une infection à Covid-19, dont 215 imputés aux médicaments actuellement utilisés dans le traitement de la maladie ([point 2.2.5](#)).
- **Discovery** : Florence Ader des Hospices civils de Lyon (HCL) a indiqué que l'étude française et européenne Discovery qui évalue plusieurs traitements contre le coronavirus Sars-CoV-2 n'est pas encore prête à donner des résultats fiables et doit continuer ([point 2.2.5](#)).

Ce constat s'explique notamment par les difficultés rencontrées pour associer d'autres pays européens. Lancé par la France, cet essai n'a pratiquement inclus que des patients français pour le moment ([point 2.2.5](#)).

Le Président de la République, Emmanuel Macron a toutefois annoncé le 4 mai que des résultats de l'étude Discovery devraient être connus le jeudi 14 mai, tout en restant prudent sur leurs potentiels impacts ([point 2.2.5](#)).

- **Remdesivir** : des résultats positifs pour le remdesivir dans un grand essai randomisé ont été annoncés par les National Institutes of Health (NIH) américains le 29 avril ([point 2.2.5](#)).

- **Tocilizumab** : la direction générale de la santé (DGS) a estimé les premiers résultats encourageants concernant l'utilisation du tocilizumab chez des patients hospitalisés atteints de forme modérée à sévère du Covid-19 dans l'essai français CORIMUNO mené par l'AP-HP ([point 2.2.5](#)).
- **Sarilumab** : Sanofi et Regeneron indiquent dans un communiqué que l'évaluation de l'anti-IL-6 sarilumab va être recentrée sur les formes « critiques » de la maladie ([point 2.2.5](#)).

Nouvelles études

- **EpiCOV** : l'Inserm et la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) lancent une étude nationale afin de connaître le statut immunitaire de la population vis-à-vis du coronavirus Sars-CoV-2 ([point 2.2.6](#)).
- **ANACONDA-COVID-19** : lancement d'un nouvel essai visant à évaluer l'antagoniste des récepteurs de l'IL-1 anakinra (Kineret*, Sobi) chez les patients atteints de Covid-19 ([point 2.2.6](#)).
- **Ivermectine** : le potentiel de l'antiparasitaire ivermectine est apparu prometteur pour traiter le Covid-19 dans une étude observationnelle internationale, dont les résultats ont été publiés sur la plateforme de preprint SSRN ([point 2.2.6](#)).

Vaccins

- **Contrôle des investissements étrangers** : le contrôle de l'Etat sur les investissements étrangers dans les entreprises françaises du secteur des biotechnologies a été renforcé afin de mieux protéger les sociétés qui participent à la recherche sur les vaccins contre le Covid-19 ([point 2.2.7](#)).

Dépistage

- **Fiabilité des tests** : dans un communiqué publié le 24 avril, la revue médicale indépendante Prescrire alerte sur le manque d'évaluation des tests de diagnostic biologique du Covid-19 ([point 2.3](#)).
- **Dépistage préopératoire** : dans la perspective de la reprise des interventions médicales et chirurgicales non urgentes, la Société de pathologie infectieuse de langue française (Spilf) a formulé un avis sur la place du dépistage préopératoire du virus Sars-CoV-2, rappelant les limites que présentent les tests ([point 2.3](#)).
- **Utilisation des test** : la Haute autorité de santé (HAS) a mis en ligne la note de cadrage du deuxième volet de ses recommandations sur l'utilisation de tests sérologiques du Sars-CoV-2 ([point 2.3](#)).
- **Lieux et personnes autorisés** : la réalisation de prélèvements pour les tests de détection du Sars-Cov-2 par RT PCR en dehors des lieux autorisés en droit commun, ainsi que

l'intervention pendant l'examen biologique de personnes ne disposant pas d'un diplôme de technicien de laboratoire médical sont désormais autorisés à titre dérogatoire ([point 2.3](#)).

- **U.S** : la Food and Drug Administration (FDA) américaine a annoncé le 4 mai dans un communiqué la mise en place de nouvelles conditions d'accès au marché pour les fabricants de tests sérologiques du Sars-CoV-2 car la grande flexibilité des directives appliquées jusqu'ici a mené à un afflux de tests non contrôlés sur le marché américain ([point 2.3](#)).

Approvisionnement

Risques de pénuries

- **Réanimation et maladies chroniques** : l'ANSM publie un point d'information sur la mobilisation dont elle fait preuve pour assurer la disponibilité des médicaments et des produits de santé, notamment les médicaments de réanimation et ceux utiles à la prise en charge de maladies chroniques ([point 2.4.1](#)).
- **IgHN** : l'ANSM demande aux professionnels de santé de respecter la hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines normales (IgHN), médicaments dérivés du sang ([point 2.4.1](#)).
- **Diminution des tensions** : un rapport du groupement d'intérêt scientifique (GIS) Epi-Phare mis en ligne le 4 mai fait état d'un « retour vers une consommation normalisée » de médicaments pour maladies chroniques après cinq semaines de confinement, faisant suite à une augmentation significative des délivrances de ces produits, probablement liée à des phénomènes de stockage, constatée en début de confinement ([point 2.4.1](#)).

Gestion centralisée

- **Transparence des allocations** : Le Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires (SNPHPU) demande plus de transparence sur les allocations régionales de médicaments de réanimation, s'appuyant sur une enquête menée dans les établissements qui pointe des difficultés dans le nouveau circuit d'achat et d'approvisionnement mis en place pour ces médicaments sous tension ([point 2.4.2](#)).

Masques

- **Vente en officine** : les pharmaciens d'officine peuvent commercialiser des masques non sanitaires fabriqués selon un processus industriel et répondant aux spécifications techniques applicables ([point 2.4.7](#)). Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) et les syndicats représentatifs des pharmaciens d'officine ont invité les pharmacies de ville à commencer la vente de masques chirurgicaux « de leur propre stock avec discernement », en les délivrant « en priorité aux personnes fragiles ou à risque » ([point 2.4.7](#)).

- **Importation** : le ministère de l'action et des comptes publics a rendu un avis concernant les importations de masques « grand public » réservés à des usages non sanitaires et dont le port est prévu pour compléter les mesures barrières dans le contexte de l'épidémie Covid-19 ([point 2.4.7](#)).
- **Elargissement de la distribution** : dans une note « DGS-urgent » signée par Jérôme Salomon et diffusée le 5 mai, le ministère des solidarités et de la santé détaille sa nouvelle stratégie de distribution des masques chirurgicaux et FFP2, en l'élargissant pour la première fois aux personnes contacts et aux personnes à très haut risque médical ([point 2.4.7](#)).

Prix

- **Gels et solutions hydro-alcooliques** : abaissement de 12% du prix de vente maximum des gels et solutions hydro-alcooliques dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ([point 2.4.8](#)).
- **Masques chirurgicaux** : le prix de vente des masques chirurgicaux à usage unique répondant à la définition de dispositifs médicaux est désormais plafonné à 95 centimes d'euros TTC par unité. Le prix de vente en gros destinée à la revente des produits ne peut excéder quant à lui 80 centimes d'euros HT par unité ([point 2.4.8](#)).

Mesures dérogatoires

- **Surdoses d'opioïdes** : le ministère des solidarités et de la santé a renforcé l'accès à l'antidote naloxone dans le contexte de l'épidémie de Covid-19 en raison d'un risque accru de surdoses d'opioïdes ([point 2.4.9](#)).

Technologies de l'information

- **StopCovid** : le Conseil national du numérique (CNNum), le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) et la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ont émis des avis favorables à l'utilisation de l'application de traçage des contacts StopCovid, assortis toutefois de certaines réserves et conditions ([point 2.6](#)).
- **Contact Covid** : le directeur général de la CNAM, Nicolas Revel, a indiqué qu'un téléservice « contact Covid » sera développé d'ici le lundi 11 mai pour permettre aux médecins libéraux de signaler les cas contact d'une personne infectée par le Sars-Cov-2 ([point 2.6](#)).
- **Objets connectés** : le secrétaire d'Etat chargé du numérique, Cédric O, a indiqué qu'une partie de l'équipe développant l'application StopCovid « est dédiée à essayer de trouver une autre solution, par exemple, un boîtier ou un bracelet qui permettraient de se passer des téléphones » ([point 2.6](#)).
- **Ambulis Covid-19** : le groupe de cliniques privées Vivalto s'équipe de la solution « Ambulis Covid-19 », éditée par la société Domicalis, spécialisée en logiciels e-santé, pour organiser le suivi sécurisé des patients atteints de Covid-19 à leur domicile ([point](#)

2.6).

Traitement de données

- **Datacovid** : les premières vagues de résultats du baromètre élaboré par l'association Datacovid avec l'institut Ipsos, permettant de mesurer l'inquiétude des Français face au Covid-19 et comment ils adaptent leurs gestes, ont été publiées par le journal Le Monde (point 2.7).

Dans le cadre de l'observatoire Datacovid, une **enquête** réalisée par **Amgen France**, en partenariat avec Ipsos, permet d'évaluer l'impact du confinement sur l'accès aux soins et aux traitements des **maladies chroniques** en période de confinement (point 2.7).

- **Risques pour les droits fondamentaux** : la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) s'est autosaisie pour alerter les pouvoirs publics sur les dangers pour les droits fondamentaux de toute application de suivi de personnes et des contacts, en particulier sur le droit à la vie privée (point 2.7).

Délais

- **Atteinte aux droits** : la CNCDH appelle à ce qu'il soit mis fin aussi tôt que possible au régime juridique provisoire instauré par les ordonnances du 25 mars 2020 relatives à la justice, adoptées en application de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19 (point 2.8).

PLAN DE LA NOTE

1	MESURES EUROPEENNES	11
1.1	Commission européenne.....	11
1.2	Conseil européen	13
1.3	Agence européenne du médicament (EMA).....	13
1.4	Conseil de l'Europe	13
2	MESURES NATIONALES	14
2.1	Conséquences financières	14
2.2	Recherches et essais cliniques	18
2.2.1	Coopération internationale	18
2.2.2	Utilisation controversée de certains traitements	19
2.2.3	Utilisation dérogatoire	23
2.2.4	Conduite des essais cliniques en cours (hors Covid-19)	25
2.2.5	Conduite des essais cliniques Covid-19.....	25
2.2.6	Principaux essais Covid-19 en cours	26
2.2.7	Vaccins	29
2.3	Dépistage	31
2.4	Approvisionnements.....	33
2.4.1	Risques de pénurie signalés	33
2.4.2	Gestion centralisée de l'approvisionnement.....	34
2.4.3	Production.....	37
2.4.4	Importation	37
2.4.5	Exportation.....	39
2.4.6	Réquisitions et nationalisations	39
2.4.7	Masques et protections	40
2.4.8	Gels hydro-alcooliques.....	41
2.4.9	Mesures dérogatoires pour faciliter la mise à disposition des traitements	42
2.5	Evaluation, prise en charge et détermination du prix des produits de santé.....	45
2.5.1	Comité économique des produits de santé (CEPS).....	45
2.5.2	Haute autorité de santé (HAS)	45
2.5.3	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).....	46
2.6	Technologies de l'information	46
2.7	Traitement des données.....	48
2.8	Délais	49
2.8.1	Principe de prorogation de plein droit.....	49
2.8.2	Contrats.....	50
2.8.3	Procédures administratives	51
2.8.4	Juridictions	52
2.8.5	Délais spécifiques.....	54

2.9 Nominations	56
CONTACT	56

* *

*

1 Mesures européennes

1.1 Commission européenne

1. **Optimisation de l’approvisionnement** : la **Commission européenne** a publié des **lignes directrices** à destination des Etats membres relatives à l'optimisation de l'approvisionnement en médicaments lors de l'épidémie de Covid-19 ([lien](#)).
 - Ces lignes portent principalement sur l'**offre**, la **distribution** et l'**utilisation rationnelles** des médicaments vitaux destinés au traitement des patients atteints de Covid-19 ainsi que les **risques de pénurie** de médicaments à cause de la pandémie.

2. **Nouvelles technologies et lutte contre le Covid-19** : la **Commission européenne** a publié une **recommandation** (UE) 2020/518 du 8 avril 2020 concernant une **boîte à outils** commune au niveau de l’Union en vue de l’utilisation des technologies et des données pour lutter contre la crise de la COVID-19 et sortir de cette crise, notamment en ce qui concerne les **applications mobiles** et l’**utilisation de données de mobilité anonymisées** ([publiée au JOUE du 14 avril 2020](#)).
 - La recommandation vise à établir un processus en vue de l’élaboration d’une approche commune, appelée « boîte à outils », afin de recourir à des moyens numériques pour faire face la crise. Cette « boîte à outils » consistera en des mesures concrètes permettant une utilisation efficace des technologies et des données, en mettant particulièrement l’accent sur deux domaines.
 - La « boîte à outils » sera **complétée par des orientations de la Commission**, notamment concernant les implications, sur le plan de la protection des données et du respect de la vie privée, de l’utilisation d’applications mobiles d’alerte et de prévention.

3. **Pratiques anticoncurrentielles** : la Commission a publié une communication applicable à **compter du 8 avril et jusqu’à nouvel ordre** et donnant les orientations sur les modalités d’autorisation de **coopérations limitées entre entreprises**, en particulier pour les **médicaments hospitaliers critiques** durant la pandémie de coronavirus. Les entreprises ont la responsabilité d'apprécier elles-mêmes la légalité de leurs accords et pratiques. Toutefois, au regard du contexte, la Commission se tient prête à aider les entreprises à apprécier la légalité de leurs projets de coopération et à mettre en place des garanties suffisantes contre les effets anticoncurrentiels à plus long terme ([lien](#)).

- 4. Partage de données de recherche** : la Commission européenne a annoncé le lancement d'une plateforme européenne de partage de données de recherche sur le Covid-19, dans l'objectif d'accélérer la recherche et d'apporter une réponse efficace à la crise du Covid-19.
- Cette plateforme doit permettre aux chercheurs de 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.
 - Les autres actions du plan ERAvsCorona portent plus particulièrement sur la coordination des financements, l'élargissement de grands essais cliniques à l'échelle de l'UE, l'augmentation de l'aide apportée aux entreprises innovantes et le soutien à un hackathon paneuropéen qui aura lieu à la fin du mois d'avril pour mobiliser les innovateurs européens et la société civile.
- 5. Dispositifs médicaux** : la Commission européenne a proposé de reporter au 26 mai 2020 l'entrée en vigueur du règlement européen sur les dispositifs médicaux ([lien](#)). La date d'application du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), fixée au 26 mai 2022, reste inchangée.
- Le Parlement européen et le Conseil européen ont validé la proposition de report de son entrée en vigueur par la Commission au 26 mai 2021 afin de donner la priorité à la lutte contre le Covid-19.
- 6. Essais cliniques** : la Commission a publié des orientations visant à garantir que les essais cliniques puissent continuer à avoir lieu dans l'Union européenne durant la pandémie de Covid-19 ([lien](#)).
- L'objectif est d'atténuer les perturbations de la recherche clinique en Europe et ainsi de combattre les effets négatifs de la pandémie sans transiger sur la qualité et la sécurité.
 - Les principales recommandations concernent la distribution de médicaments aux patients, la vérification à distance des données sources et la communication aux autorités.
 - Ces mesures seront utilisées exclusivement pendant la pandémie de Covid-19 et seront abrogées une fois que la crise sanitaire actuelle dans l'Union européenne/l'Espace économique européen sera résolue.
- 7. Dons** : L'Union européenne s'est associée à des partenaires internationaux pour organiser à compter du 4 mai une « conférence en ligne d'appel aux dons » avec l'objectif de récolter 7,5 milliards d'euros pour financer le développement et l'accès aux tests de dépistage, traitements et vaccins contre le Covid-19 ([lien](#)).
- L'objectif de 7,5 milliards d'euros « ne couvre que les besoins initiaux », ont-ils souligné, notant que « la fabrication et la livraison de médicaments à l'échelle mondiale nécessiteront des ressources bien supérieures à cet objectif ».
 - Cet appel aux dons fait suite à l'engagement du G20, pris fin mars, de mettre en place une initiative internationale sur « la préparation et la réaction aux pandémies », et à la collaboration mondiale annoncée le 24 avril par l'OMS.

1.2 Conseil européen

1. **Aide d'urgence** : le Conseil européen a acté la mobilisation de 2,7 milliards d'euros en soutien au secteur de la santé. Le Parlement européen doit à son tour statuer afin que les moyens budgétaires prévus soient disponibles ([lien](#))
 - L'instrument sera utilisé conjointement avec d'autres outils de l'UE, notamment la réserve médicale de rescEU (dont le budget est augmenté de 300 millions d'euros) en complément de la dotation de 80 millions initialement proposée.
 - Les besoins urgents en matériels médical (masques, respirateurs), le transport transfrontalier d'équipements médicaux et de patients, le recrutement de personnel de santé déployable dans toute l'UE et la construction d'hôpitaux mobiles seront financés dans un premier temps.

1.3 Agence européenne du médicament (EMA)

1. L'EMA a publié un guide à destination des promoteurs d'essais cliniques pour détailler les conditions dans lesquelles peut se dérouler une étude durant la période de pandémie ([lien](#)).
2. Report au 1^{er} octobre 2020 de la date limite de transmission des informations relatives au risque nitrosamines ([lien](#)).
3. **L'EMA a publié ses recommandations pour l'utilisation compassionnelle du remdesivir ([lien](#))**.
 - **Pour rappel** : la molécule est actuellement testée sur des patients Covid-19 dans deux phases III conduites par Gilead Sciences ainsi que dans un essai clinique européen.
4. **Signalement des pénuries** : l'EMA a annoncé que le « Groupe de pilotage exécutif de l'Union européenne sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs » a mis en place un nouveau système de partage d'informations avec les industriels afin d'**accélérer les échanges sur les pénuries de médicaments** pendant la crise sanitaire liée au Covid-19 ([lien](#)).
5. **Task Force** : l'EMA a publié la composition et les missions de « force d'intervention » et de coordination (Covid-ETF) destinée à assurer une réponse rapide et coordonnée à la pandémie de Covid-19 ([lien](#)).

1.4 Conseil de l'Europe

1. **Corruption** : le Groupe d'Etats contre la corruption (GRECO) du Conseil de l'Europe a publié des lignes directrices à destination de ses 50 Etats membres afin de prévenir la corruption dans le contexte d'urgence sanitaire causée par la pandémie du Covid-19.

2 Mesures nationales

La loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19 publiée au JORF du 24 mars 2020 prévoit notamment que :

- Est instauré un **état d'urgence sanitaire jusqu'au 24 mai 2020** (article 2).
- Le Gouvernement peut adopter par voie de décret du Premier ministre plusieurs **mesures temporaires aux seules fins de garantir la santé publique** (article 2).
- Le Gouvernement est habilité à légiférer par **ordonnances** dans toute une série de domaines pour s'adapter à la crise sanitaire et à ses conséquences, notamment en matière sanitaire (article 3).

2.1 Conséquences financières

1. **Plan d'investissement** : le Président de la République s'est également prononcé lundi soir en faveur d'un « plan massif » **pour la santé, la recherche et les aînés**, après la crise provoquée par l'épidémie de Covid-19. La teneur et l'ampleur de ce plan restent à préciser.
2. **Première loi de finances rectificative (LFR) pour 2020** : une première LFR, adoptée le 20 mars 2020, prévoyait un déficit budgétaire alourdi de 15,4 milliards d'euros (Md€) à 3,9% du PIB, une dette publique dépassant les 100% du produit intérieur brut (PIB) et une récession économique de 1% (Loi n° 2020-289 du 23 mars 2020 de finances rectificative pour 2020, JO du 24 mars 2020).
3. **Seconde loi de finances rectificative pour 2020** : une seconde LFR a été définitivement adopté par le Parlement le 23 avril 2020 après accord final des deux assemblées en commission mixte paritaire (lien). Ce texte amplifie et complète les mesures instaurées par la 1^{ère} loi de finances rectificative du 23 mars 2020 (Loi n° 2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative pour 2020, JO du 26 avril 2020).
 - **Ampleur** :
 - Le **déficit public** est estimé à 9,1% et la **dette publique** à 115% du PIB, pour une **estimation de croissance** révisée à -8,0% en 2020 (au lieu de +1,3% prévu dans la loi de finances initiale pour 2020 et -1% dans la 1^{ère} loi de finances rectificative).
 - Le **plan d'urgence économique** de 45 milliards d'euros voté en mars pour soutenir l'économie et l'emploi est étendu à hauteur de **110 milliards d'euros**.
 - **Principales mesures** :
 - **Soutien renforcé aux entreprises** :
 - Le financement du chômage partiel est relevé à 25,8 milliards d'euros.
 - Le **fonds de solidarité pour les très petites entreprises (TPE) et indépendants** est augmenté à 7 milliards d'euros. Les conditions d'accès au fonds sont assouplies. Les aides versées aux entrepreneurs sont exonérées d'impôt sur les sociétés, d'impôt sur le revenu et de toutes les contributions et cotisations sociales.

- **Un fonds de 20 milliards d'euros** est créé pour renforcer des **participations financières de l'Etat dans les entreprises stratégiques** en difficulté. **20 entreprises seraient concernées**, notamment dans l'aéronautique et l'automobile.
- La capacité d'intervention du **fonds de développement économique et social (FDES)** est portée à un milliard d'euros.
- **Garantie de l'État sur les prêts octroyés par les banques** : Les banques devront motiver par écrit les refus de prêts de moins de 50 000 euros aux entreprises respectant le cahier des charges de ce dispositif. Les TPE et PME, qui se sont vu refuser un prêt garanti par l'État, pourront obtenir des prêts participatifs adossés au FDES.
- Le plafond de **l'assurance-crédit export de court terme** est rehaussé de 2 à 5 milliards d'euros.
- Inscription de **500 millions d'euros supplémentaires** pour aider les **entreprises industrielles (de 50 à 250 salariés)** stratégiques au travers d'avances remboursables ou de prêt à taux bonifiés.
- **Financement de la santé**
 - Une provision de **8 milliards d'euros** est prévue pour les dépenses exceptionnelles de santé pour faire face à l'épidémie.
 - Le **taux de TVA est abaissé à 5,5%** sur les masques et les tenues de protection (surblouses, charlottes, gants...) ainsi que sur les gels hydroalcooliques et tous les désinfectants corporels.
 - Sont créés à ce effet un K bis (masques et tenus de protection) et un K ter (produits destinés à l'hygiène corporelle) à l'article 278-0 bis du CGI.
 - Les caractéristiques des produits visés seront par ailleurs fixées par arrêté.
 - Le taux réduit de 5,5% concernera, à défaut de prévisions particulières dans le texte, toutes les opérations portant sur ces produits : achats, importations, acquisitions intracommunautaires, ventes, livraisons, commission, courtages et de façons.
 - L'entrée en vigueur de ces dispositions est différente selon les produits et la nature de l'opération en cause.
 - Le taux réduit s'appliquera aux différents produits concernés jusqu'au 31 décembre 2021.
- **Mesures exceptionnelles de soutien aux particuliers**
 - Revalorisation et exonération d'impôt et de cotisations la **prime exceptionnelle** dont doivent bénéficier **les soignants** mobilisés.
 - **Prime exceptionnelle défiscalisée aux agents de l'Etat** particulièrement mobilisés pendant l'état d'urgence sanitaire.
 - Les **heures supplémentaires effectuées par les salariés**, du 16 mars jusqu'à la fin de l'état d'urgence sanitaire, vont être exonérées d'impôt sur le revenu et de cotisations sociales, dans la limite de 7 500 euros par an.
 - **Aides d'urgence** pour 4,1 millions de **ménages modestes** pour 900 millions d'euros.

- **Suivi des mesures :**
 - Extension des missions du **comité de suivi** et d'évaluation de la mise en œuvre des mesures de soutien financier aux entreprises sont étendues.
 - Le Gouvernement doit remettre au Parlement, avant le 1^{er} juillet 2020, un **rapport sur le fonds de solidarité pour les TPE et indépendants**.
 - **Fonds pour recapitaliser des entreprises stratégiques** : le ministre de l'économie devra informer préalablement les présidents et les rapporteurs généraux des commissions des finances du Parlement lors des principales prises de participation effectuées par l'État (supérieures à 1 milliard d'euros). Le Gouvernement doit présenter, dans les 12 mois, un rapport au Parlement « *détaillant le bon usage des ressources publiques ainsi que l'état de la mise en œuvre des objectifs de responsabilité sociale, sociétale et environnementale dans la stratégie* » des entreprises recapitalisées. Le Haut Conseil pour le climat rendra un avis sur ce rapport.

4. **Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) rectificative**

- **Déficit de la sécurité sociale** : Gérald Darmanin, Ministre de l'action et des comptes publics, annonce une prévision « optimiste » à 41 milliards d'euros.
 - Pour rappel : la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020 prévoyait un déficit de 5,9 Md€ pour l'ensemble des régimes obligatoires (4,5 Md€ sans le fonds de solidarité vieillesse, FSV) et de 5,4 Md€ pour le régime général (4,1 Md€ sans le FSV).
- La commission des affaires sociales souligne que les chiffres reflètent le caractère extraordinaire de la situation créée par l'épidémie de Covid-19 et le rôle d'amortisseur que jouent pleinement les administrations de sécurité sociale dans ce contexte, tant vis-à-vis des assurés sociaux que des employeurs.
 - Plusieurs sénateurs ont évoqué l'hypothèse d'un PLFSS rectificative pour l'année 2020, compte tenu notamment du probable dépassement de l'ONDAM, fixé initialement à 205,6 milliards d'euros (+2,5%).
- Nicolas Revel, directeur général de la CNAM, juge prudent d'attendre d'obtenir des chiffres stabilisés sur l'impact de l'épidémie de Covid-19, d'ici l'été, avant d'envisager un PLFSS rectificatif pour 2020.

5. **Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie**

- En raison du contexte actuel, et notamment de l'annonce en LFR de nouvelles dépenses concernant la sécurité sociale, le comité n'a pas souhaité se prononcer à ce stade sur le respect de l'ONDAM 2020.
- Concernant l'ONDAM 2019, le comité signale qu'il a été respecté (à 200,3 milliards d'euros) avec une sous exécution de 60 millions par rapport à l'objectif révisé en LFSS 2020.

- Un nouvel avis sera publié au plus tard le 1^{er} juin dans lequel le comité examinera les dépenses d'assurances maladie pour les premiers mois de l'année 2020 et appréciera l'ampleur et la nature du risque de dépassement de l'ONDAM fixé par la LFSS pour 2020 (ou de l'objectif révisé dans le cas où une LFSS rectificative serait votée d'ici là).

6. Dons : un rescrit a été publié **dispensant de régularisation de la TVA** relative aux **dons de biens** consentis aux établissements sociaux et médico-sociaux qui accueillent des personnes âgées, des personnes handicapées ou atteintes de pathologies chroniques, aux professionnels de la santé, aux services de l'Etat et des collectivités territoriales, **durant la période de l'état d'urgence sanitaire (lien)**.

- Le Leem sollicite cette même exonération pour les médicaments.
- Les entreprises du médicament vont offrir 1 million de masques chirurgicaux à la Croix-Rouge française qui a fait part de ses besoins pour assurer correctement ses missions de soins auprès des patients et des personnes en difficulté.

7. Circulaire budgétaire : la première circulaire de la campagne budgétaire et tarifaire des établissements de santé de 2020, signée par le ministre des solidarités et de la santé, Olivier Véran, s'inscrit dans le contexte de l'épidémie de Covid-19 et tient compte des efforts d'adaptation des établissements de santé (lien).

- La circulaire conduit à déléguer, dans le cadre de cette première étape d'allocation des crédits de dotation, 22,76 milliards d'euros pour les enveloppes de dotations Migac, DAF (dotations annuelles de financement), USLD (unités de soins de longue durée), soit 96,4% des objectifs globaux, hors 89 M€ de mises en réserve prudentielles sur la DAF SSR (soins de suite et réadaptation) et la DAF psychiatrie.
- Dans le cadre de cette délégation, le ministère a inscrit une enveloppe « exceptionnelle d'urgence » de 377 millions d'euros (M€) pour couvrir certaines dépenses liées à l'épidémie.
- A cette enveloppe s'ajoute une autre délégation de 246 M€ de crédits à destination des établissements en grandes difficultés financières. Par rapport aux crédits versés chaque année aux établissements ayant des difficultés de trésorerie, l'augmentation est de 100 M€.
- La circulaire conduit aussi à verser l'intégralité des crédits Ifaq (incitation financière à la qualité) pour 2020, soit 400 M€ au total, dès le début de la campagne budgétaire.

8. Dépenses du régime général : la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) a annoncé dans un communiqué la progression des dépenses du régime général de 2,8% à fin mars, en données mobiles sur 12 mois et corrigées des jours ouvrés.

- Les dépenses de médicaments, en croissance de 1,4% fin janvier, progressent de 2,3% fin mars en année mobile (3,7% au premier trimestre, 9,6% pour le seul mois de mars).

- Les dépenses de médicaments délivrés en officine ont augmenté de 3,9% fin mars (+6% au premier trimestre, +12,5% pour le seul mois de mars), les médicaments de la rétrocession étant toujours en recul (-9,9%).
- Les dépenses de dispositifs médicaux demeurent dynamiques et affichent une progression de 3,7% en année mobile fin mars.
- La circulaire conduit aussi à verser l'intégralité des crédits l'faq (incitation financière à la qualité) pour 2020, soit 400 M€ au total, dès le début de la campagne budgétaire.

9. Financement : la Société de financement local (Sfil), qui constitue une banque publique de développement au service des territoires et des exportations, a lancé le 28 avril une opération d'émission d'obligataire sociale de 1 milliard d'euros réservée au financement des hôpitaux publics en France touchés par l'épidémie de Covid-19.

- Il s'agit du premier « covered bond » Covid-19 visant à apporter directement ou indirectement des financements nouveaux aux secteurs touchés par la pandémie.
- Pour rappel : l'opération, sous format d'obligations foncières émises par sa filiale la Caisse française de financement local (Caffil), est la deuxième opération de la Sfil « au format social » visant à soutenir l'investissement des hôpitaux, après la transaction inaugurale de février 2019.

2.2 Recherches et essais cliniques

2.2.1 Coopération internationale

1. Recherche : la France lance une initiative internationale pour accélérer la recherche sur les traitements et vaccins. Le Président de la République Emmanuel Macron a réuni le directeur général de l'OMS et plusieurs acteurs internationaux impliqués dans la lutte contre la pandémie de Covid-19 pour réfléchir aux contours d'une initiative commune visant à accélérer le développement de vaccins et de traitements et garantir leur accès à tous.

- Lors d'une visioconférence de l'OMS le 24 avril, le Président de la République, Emmanuel Macron, a exprimé son souhait d'« écraser le temps et l'espace », en accélérant les phases de recherche et de production grâce à de multiples coopérations et en donnant accès au vaccin à tous les pays.

2. Industriels : les industriels du médicament ont défendu l'idée que la diversité de leur R&D dans la lutte contre le Covid-19 constituait un atout, jeudi 30 avril lors d'une conférence de presse organisée par la Fédération internationale des industries et associations pharmaceutiques (IFPMA) réunissant des dirigeants d'AstraZeneca, CSL Behring, Merck KGaA, Merck & Co, Pfizer, Sandoz (groupe Novartis) et Takeda.

- La conférence, organisée un peu plus d'un mois après une première initiative portant sur l'unité du secteur pharmaceutique dans la lutte contre le Covid-19, visait à mettre en avant les différentes approches des acteurs du secteur dans la recherche contre le Covid-19.

- L'IFPMA a rappelé que l'accès aux traitements constituera un véritable enjeu.
- Interrogé sur la possibilité que les sociétés pharmaceutiques cèdent leurs brevets sur les traitements montrant une efficacité, le directeur général de l'IFPMA a considéré qu'il ne faut pas freiner l'innovation, qui a permis aux laboratoires de « ne pas partir de zéro » dans la R&D contre le Covid-19.

2.2.2 Utilisation controversée de certains traitements

1. Hydroxychloroquine

- **Essais en cours** : La molécule fait l'objet d'un essai clinique européen (**Discovery**), d'un essai international, d'une étude « en ouvert » à l'institut hospitalo-universitaire (IHU) Méditerranée Infection à Marseille et d'une étude promue par le CHU d'Angers (**Hycovid**).
 - Sanofi étudie d'autres options thérapeutiques dans le Covid-19, comme son anti-IL-6 Kevzera (sarilumab) qui fait actuellement l'objet d'un essai, **CORIMUNO-19**, mené principalement à l'AP-HP.
- **Efficacité controversée**
 - L'ANSM, qui n'a pas autorisé la deuxième étude sur l'hydroxychloroquine conduite à l'institut hospitalo-universitaire (IHU) de Marseille par le Pr Didier Raoult, attend que les investigateurs apportent des éléments objectifs pour démontrer son caractère observationnel.
 - Une étude américaine, publiée sur la plateforme medRxiv, met en avant un nombre de décès plus que doublé chez les patients sous hydroxychloroquine.
 - Combinaison hydroxychloroquine/azithromycine :
 - Le CHU d'Angers a lancé une étude clinique multicentrique évaluant contre placebo l'hydroxychloroquine en traitement de l'infection par le Covid-19. Dans le cadre de cet essai, l'azithromycine n'a pas été associée à l'hydroxychloroquine en raison d'inquiétudes sur le risque de toxicité, notamment cardiaque.
 - L'étude menée par le Pr Molina à l'hôpital Saint-Louis (AP-HP) n'ont pas permis d'observer de preuve d'une forte activité antivirale ou d'un bénéfice clinique liés à la combinaison hydroxychloroquine et azithromycine lors du traitement des patients hospitalisés avec une forme sévère de Covid-19.
 - Dans le cadre d'un essai brésilien et selon les résultats intermédiaires publiés dans JAMA Network Open, une surmortalité a été observée chez des patients traités avec une dose forte de l'antipaludéen chloroquine, versus une dose faible, alors qu'ils recevaient également l'antibiotique azithromycine et l'antiviral oseltamivir (Tamiflu®, Roche).
- L'utilisation de **l'hydroxychloroquine et de l'anti-VIH lopinavir + itonavir dans le Covid-19** au sein des établissements de santé pour la prescription initiale, puis au domicile du patient si son état le lui permet est encadrée ([Décret n° 2020-314 du 25 mars 2020, JORF du 26 mars 2020, article 1](#)).

- Leurs **prescriptions** doivent intervenir, après **décision collégiale**, dans le respect des recommandations du Haut conseil de la santé publique et, en particulier, de l'indication pour les patients atteints de pneumonie oxygéo-requérante ou d'une défaillance d'organe.
- L'ANSM a rappelé les **règles applicables aux spécialités Plaquenil® et Kaletra® (ainsi que ses génériques)** testés pour soigner les patients Covid-19 ([lien](#)).
- **Fin de l'usage à titre compassionnel de la spécialité Plaquenil® mais pas de la molécule d'hydroxychloroquine concernant la dispensation en officine** : le Plaquénil® doit être utilisé dans le respect des indications de son AMM ([Décret n° 2020-314 du 25 mars 2020, JORF du 26 mars 2020, article 1](#)). Cette restriction ne concerne pas les préparations à base d'hydroxychloroquine ni les spécialités contenant l'association lopinavir/ritonavir.
- **Production de Plaquenil®**
 - **Doses disponibles** : Sanofi a annoncé dans la presse être en mesure de fournir « des millions » de doses d'hydroxychloroquine si son efficacité dans le Covid-19 est prouvée.
 - **Dons** : Sanofi a annoncé faire don de 100 millions de doses d'hydroxychloroquine à 50 pays mais a parallèlement appelé à la prudence soulignant que les preuves cliniques actuelles sont insuffisantes pour tirer une quelconque conclusion sur l'efficacité clinique ou la sécurité d'emploi dans la prise en charge du Covid-19.
 - **Capacité de production** : Pour répondre à la demande, Sanofi a doublé sa capacité de production « additionnelle », c'est-à-dire au-delà de la production pour les indications actuelles, en mobilisant ses 8 usines d'hydroxychloroquine à travers le monde.
 - **Coordination** : Sanofi appelle à une coordination de l'ensemble des acteurs de la chaîne pour permettre la continuité de l'approvisionnement de ce médicament, dans l'éventualité où il serait bien toléré et efficace dans le traitement du Covid-19 et se dit prêt à jouer son rôle au sein d'une coordination mondiale.
- **Utilisation du Plaquenil®** : le Conseil d'Etat a rejeté une requête tendant à enjoindre au gouvernement de saisir l'ANSM afin d'élaborer une RTU pour Plaquenil® chez les patients atteints de Covid-19 sans attendre le développement d'une détresse respiratoire ([Conseil d'Etat, Juge des référés, 28 mars 2020, M. A. A. et autres, n° 439765](#)).
- **Utilisation de l'hydroxychloroquine** : le Conseil d'Etat a rejeté quatre requêtes visant à élargir l'accès à l'hydroxychloroquine (Plaquenil®, Sanofi), seule ou en association avec l'azithromycine, pour les patients atteints de Covid-19, arguant notamment des "insuffisances méthodologiques" des études disponibles à date sur l'efficacité de la molécule dans le traitement de la maladie ([Conseil d'Etat, 22 avril 2020, décisions n°440009, 440026, 439951 et 440058](#)).

Pour rappel : l'article 12-2 du décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 (créé par le décret n° 2020-314 du 25 mars 2020 (JO du 26 mars 2020) et modifié par le décret n° 2020-337 du 26 mars 2020 (JO du 27 mars 2020) encadre l'utilisation hors AMM de l'hydroxychloroquine au sein des établissements de santé pour la prescription initiale, puis au domicile du patient si son état le lui permet. Dans le cadre de la dispensation en

officine, seules les préparations à base d'hydroxychloroquine peuvent faire l'objet d'une telle utilisation, le Plaquenil® devant être utilisé dans le respect des indications de son AMM.

- **Bayer** va relancer en Europe sa production de chloroquine. Le groupe pharmaceutique allemand reprend la fabrication de l'un de ses vieux médicaments indiqué en prévention de la malaria, le **Resochin**®.

3. Remdesivir

- **Résultats encourageant pour le remdesivir :**
 - o Une étude publiée dans le **New England Journal of Medicine** conclut à des résultats encourageants relevés dans le cadre de la délivrance compassionnelle de l'antiviral remdesivir de Gilead Sciences.
 - o Des **résultats positifs** pour le remdesivir ont été annoncés par les National Institutes of Health (NIH) américains dans le cadre d'un **grand essai randomisé**.
 - Le nouvel antiviral remdesivir a accéléré la guérison de patients infectés par le coronavirus Sars-CoV-2 et pourrait avoir un effet sur la mortalité.
 - Si des résultats positifs ont été observés avec l'antiviral remdesivir (Gilead Sciences) contre le coronavirus Sars-CoV-2, le directeur général de la santé (DGS), Jérôme Salomon, a déclaré qu'il s'agissait toutefois de « résultats préliminaires » qui nécessitent une publication.
 - o La Food and Drug Administration (FDA) a annoncé le 1^{er} mai qu'elle avait accordé une « **autorisation en situation d'urgence** » (**EUA**) au remdesivir (Gilead Sciences) dans le traitement de certains patients atteints du Covid-19.
 - Lors d'une réunion qui s'est déroulée le même jour à la Maison-Blanche avec le président des Etats-Unis, Donald Trump, le PDG de Gilead Sciences a annoncé que le groupe pharmaceutique faisait don de 1,5 million d'ampoules, ce qui devrait permettre de traiter au moins 140.000 patients. Ce don représente la totalité des réserves en remdesivir rendues publiques par Gilead Sciences.
 - Gilead Sciences n'a pas précisé à quel prix il avait l'intention de commercialiser son médicament une fois que les 1,5 million de doses données auront été utilisées.
 - o **Informations non concluantes à écarter** : des résultats d'un essai clinique randomisé en cours ont été accidentellement mis en ligne. Non conclusifs à ce stade car prématurés, ils reflètent selon Gilead Sciences la difficulté à recruter des patients, notamment en Chine, pour démontrer les tendances positives relevés par le New England Journal of Medicine.

- **Rappel** : le remdesivir est disponible, dans le cadre d'essais cliniques ou d'un usage compassionnel, dans au moins 181 hôpitaux dans le monde dont 27 aux Etats-Unis.
- **Délais de production** : Gilead Sciences a annoncé avoir divisé par deux les **délais de production** de remdesivir.
 - L'ensemble des doses disponibles seront mises à disposition pour l'usage compassionnel individuel, dont l'accès a été récemment réduit aux femmes enceintes et aux enfants de moins de 18 ans, aux programmes d'accès complémentaires, qui ont remplacé ceux d'accès compassionnel et dans le cadre d'essais cliniques. Elles seront données pour une distribution plus large après obtention d'éventuelles autorisations réglementaires dans le futur.
 - Le laboratoire prévoit de mettre à disposition des patients le traitement gratuitement.

4. Nicotiques

- **Encadrement** : à la suite des informations publiées sur une éventuelle efficacité de la nicotine dans le traitement des patients atteints de Covid-19, un arrêté limite la dispensation par les pharmacies d'officine de spécialités contenant de la nicotine et utilisées dans le traitement de la dépendance tabagique au nombre de boîtes nécessaire pour un traitement d'une durée de 1 mois (Arrêté du 23 avril 2020, JORF du 24 avril 2020).
 - Le nombre de boîtes dispensées est inscrit au dossier pharmaceutique, que le patient ait ou non présenté une ordonnance médicale.
 - La vente par internet de ces spécialités est suspendue.
- **Risques** : l'ANSM a alerté sur les risques liés à l'utilisation des substituts nicotiques, notamment pour les non-fumeurs.
 - A la publication de l'arrêté du 23 avril limitant la délivrance des substituts nicotiques en pharmacie, l'ANSM rappelle les règles de bon usage et les risques liés à ces médicaments.
 - Les substituts nicotiques ne doivent pas être pris pour prévenir ou traiter une infection par le coronavirus et leur accès doit être réservé aux personnes qui en ont besoin dans le cadre d'un sevrage tabagique.
 - A ce stade, les observations menées ne permettent de conclure que la nicotine a un effet protecteur contre la maladie COVID-19. Pour vérifier cette hypothèse, des essais cliniques doivent être menés.

5. **Vitamine C** : le Conseil d'Etat a rejeté une requête visant à enjoindre le ministère des solidarités et de la santé de « *prendre des mesures* » afin de « *permettre à tous les établissements hospitaliers de France de prendre connaissance du protocole de soins préconisé par le Dr Paul Marik, reposant notamment sur l'administration de doses importantes de vitamine C par perfusion et de l'utiliser pour le traitement du Covid-19* » (Conseil d'Etat, 22 avril 2020, n° 440117).

6. Achats en ligne : l'ANSM met en garde contre les produits présentés sur Internet comme des solutions au COVID-19, dont l'Artemisia annua. Au-delà d'un risque d'inefficacité, l'Agence souligne que le recours à ce type de produits en automédication peut présenter un danger pour la santé (lien).

- L'ANSM souligne que les produits à base d'Artemisia annua n'ont jusqu'alors pas fait la preuve de quelconques vertus thérapeutiques.
- L'ANSM rappelle que cette plante a auparavant fait l'objet du même type de message sur de prétendues vertus thérapeutiques contre le paludisme, alors même que son efficacité n'avait pas été démontrée. L'Agence avait été contrainte, dans ce cadre, d'interdire à plusieurs opérateurs de commercialiser des produits contenant de l'Artemisia annua en 2015 et 2017.

2.2.3 Utilisation dérogatoire

1. Médicaments vétérinaires :

- **Ruptures d'approvisionnement :** la demande en **cisatracurium, propofol et midazolam** a augmentée dans des proportions qui renforcent la nécessité de recourir aux médicaments vétérinaires pour compenser les ruptures de stocks de sédatifs (**midazolam**), d'anesthésiques (**propofol**) et de myorelaxants (**curares**).
 - o Le ministre des solidarités et de la santé a indiqué que consommation mondiale de médicaments comme les curares et le midazolam a augmenté de 2.000%.
- En cas d'impossibilité d'approvisionnement en spécialités pharmaceutiques à usage humain, des **médicaments à usage vétérinaire** à même visée thérapeutique, bénéficiant d'une AMM mentionnée à l'article L. 5141-5 du CSP de même substance active, de même dosage et de même voie d'administration, peuvent être prescrits, préparés, dispensés et administrés en milieu hospitalier ([Décret n° 2020-393 du 2 avril 2020, JORF du 3 avril 2020, article 1](#)).
- La **liste des spécialités vétérinaires** pouvant être utilisées chez l'homme dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire pour faire face à l'épidémie de Covid-19 a été [publiée sur le site de l'ANSM](#). L'Agence a également publié un [rapport d'évaluation](#) concernant l'utilisation de Proposur et Propovet en médecine humaine.
- **Réquisition auprès des industriels :** l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), organe de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), a précisé que dans le cas où le recours aux médicaments vétérinaires pour lutter contre l'épidémie du Covid-19 s'avèrerait nécessaire, les **réquisitions** ne concerneraient que les stocks de médicaments disponibles auprès des industriels pharmaceutiques vétérinaires. Les stocks disponibles chez les vétérinaires praticiens et les distributeurs en gros vétérinaires restent quant à eux réservés à la médecine vétérinaire ([Communiqué publié par l'ANMV le 31 mars 2020](#)).

2. **Paracétamol sous forme injectable** : possibilité pour les pharmacies à usage intérieur de dispenser du Paracétamol sous forme injectable dans le cadre de leur AMM jusqu'au 11 mai 2020, sur présentation d'une ordonnance émanant de tout médecin portant la mention « Prescription dans le cadre du Covid-19 » ([Décret n° 2020-360 du 28 mars 2020, JORF du 29 mars 2020, article 1](#)).
3. **Rivotril®** : possibilité pour les pharmacies d'officine de dispenser la spécialité Rivotril® sous forme injectable hors AMM jusqu'au 11 mai 2020, sur présentation d'une ordonnance médicale portant la mention « Prescription Hors AMM dans le cadre du Covid-19 » ([Décret n° 2020-360 du 28 mars 2020, JORF du 29 mars 2020, article 1](#)).
 - Le Conseil d'Etat rejette une demande de suspension du dispositif dérogatoire de prescription du Rivotril. Le Conseil d'Etat considère notamment que, malgré l'absence d'AMM ou d'une ATU de la molécule dans la dyspnée et la prise en charge palliative de la détresse respiratoire, le Gouvernement était compétent pour élargir son accès dans ces indications par dérogation au code de la santé publique, conformément aux dispositions de la loi d'urgence. ([Conseil d'Etat, Juge des référés, 15 avril 2020, Syndicat Jeunes médecins, n° 439948](#)).
4. **Utilisation dérogatoire et dépistage** : le Conseil d'Etat a annulé une décision du tribunal administratif de Guadeloupe ordonnant à l'Agence régionale de santé (ARS) et au CHU de commander 200.000 **tests de dépistage et des traitements par hydroxychloroquine** (Plaquenil®, Sanofi) et azithromycine pour 20.000 patients ([Conseil d'Etat, Juge des référés, CHU de la Guadeloupe et Ministre des Solidarités et de la Santé, n° 439904 et 439905](#)).
5. **Utilisation de plasma** : compte tenu de la gravité potentielle de la maladie Covid-19 et afin d'augmenter les chances de survie des patients présentant une forme sévère, l'ANSM publie une décision encadrant l'utilisation à titre exceptionnel et temporaire du plasma de personnes convalescentes en dehors des essais cliniques en cours, lorsque l'inclusion d'un patient dans un essai n'est pas (ou plus) possible ([lien](#)).
 - Cette utilisation est **possible** :
 - o dans les mêmes indications que celles définies par les essais cliniques conduits en France ;
 - o 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 protocole d'utilisation thérapeutique (PUT), élaboré en lien avec l'avis du HCSP du 27 avril 2020 (dont la publication est attendue prochainement) ([lien](#)).
 - La collecte de plasma auprès des personnes convalescentes volontaires est organisée par l'EFS, dans le respect de la protection des donneurs.

Dans un avis publié quelques jours plus tard, le Haut conseil de la santé publique (HCSP) recommande de respecter les indications des essais cliniques concernant le recours compassionnel au plasma de personnes convalescentes du Covid-19.

2.2.4 Conduite des essais cliniques en cours (hors Covid-19)

1. **Modification des essais en cours** : l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM), en lien avec la DGS et la DGOS, a proposé un **guide des modifications envisageables dans la conduite des essais cliniques en cours**, pour répondre aux contraintes inédites induites par la pandémie ([lien](#)).
 2. **Guidelines** : l'EMA et l'ANSM ont séparément publié des guidelines à destination des promoteurs d'essais cliniques pour détailler les conditions dans lesquelles peut se dérouler une étude pendant la période Covid-19 ([lien EMA](#) et [Lien ANSM](#)).
- Les recommandations de l'ANSM portent sur les suivants :
 - o Mesures de suspension
 - o Lieux de recherche
 - o Visites de suivi des patients
 - o Délivrance des traitements expérimentaux
 - o Monitoring des essais cliniques
 - o Infection en cours d'essai
 - o Vigilance des essais cliniques
 - Les deux agences rappellent que la priorité est donnée aux essais dans le Covid-19. L'ANSM, la DGS et les comités de protection des personnes (CPP) ont mis en place des procédures accélérées pour l'évaluation initiale des demandes d'autorisations (voir ci-dessous).

2.2.5 Conduite des essais cliniques Covid-19

1. **Procédure accélérée** : l'ANSM, la Direction générale de la santé (DGS) et les Comités de protection des personnes (CPP) ont mis en place des procédures accélérées pour l'évaluation initiale des demandes d'autorisations :
 - Procédure dérogatoire au tirage au sort, avec sollicitation directe du CPP par la DGS pour l'examen des projets sur le Covid-19.
 - Les promoteurs sont invités, le plus tôt possible lors de l'élaboration d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH), à faire connaître à ccs-pole-recherche@sante.gouv.fr leur initiative afin qu'une veille scientifique sur les projets soit assurée.
 2. **Effets indésirables** : l'ANSM a publié sur son site un point d'information mentionnant une **surveillance renforcée** des effets indésirables pour les médicaments utilisés chez les patients atteints du Covid-19 ([lien](#)).
- En collaboration avec le réseau national des centres de pharmacovigilance (CRPV), l'ANSM a mis en place une **surveillance continue** des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments chez les patients atteints du Covid-19, en particulier lorsqu'ils sont utilisés en dehors des essais cliniques. Plusieurs molécules sont suivies dont **l'hydroxychloroquine** et le **lopinavir/ritonavir**.

- L'ANSM précise dans le PUT de l'hydroxychloroquine que « l'association de l'hydroxychloroquine avec l'azithromycine pour traiter la maladie COVID19 n'a pas fait la preuve de son efficacité et expose par ailleurs à un risque cardiaque. Le recours à cette association ne doit être envisagé que dans le cadre d'essais cliniques. »
- L'ANSM a fait état le 10 avril d'une centaine d'effets indésirables déclarés se répartissant pour moitié entre l'association anti-VIH lopinavir + ritonavir et l'hydroxychloroquine, seule ou en association. Le directeur général de l'Agence, Dominique Martin, souligne toutefois qu'il faut envisager avec prudence l'interprétation de ces alertes.
- L'ANSM a fait état le 24 avril de **321 cas d'effets indésirables déclarés** en lien avec une infection à Covid-19, dont **215 imputés aux médicaments** actuellement utilisés dans le traitement de la maladie (lien).

3. Point d'étape : l'ANSM a publié un point d'étape sur les projets autorisés depuis le début de la pandémie et jusqu'au 10 avril 2020 :

- **Chiffres :** 52 demandes d'autorisations d'essais cliniques ont été soumises à l'ANSM. Il y a actuellement 860 études en cours dans le monde dont plus de 30 en France (1.600 patients) qui évaluent des candidats au traitement du Covid-19.
- **Teneur :** les principaux essais portent sur :
 - o l'hydroxychloroquine et la chloroquine,
 - o des antiviraux (remdesivir, ritonavir/lopinavir),
 - o des antibiotiques (azithromycine), des corticoïdes,
 - o des inhibiteurs de l'enzyme de conversion/sartans,
 - o ou sur des anticorps monoclonaux (immunomodulateurs).
- **Conduite :** dans la plupart des cas, ces essais se déroulent chez des patients hospitalisés et la grande majorité (78%) sont réalisés par des promoteurs académiques. Les promoteurs sont également très actifs sur la recherche contre le Covid-19.
- **Coopération internationale :** la France est impliquée dans 7 des 10 principaux essais internationaux actuellement en cours.

4. L'Agence européenne du médicament (EMA) appelle les chercheurs à favoriser les grandes études contrôlées randomisées.

2.2.6 Principaux essais Covid-19 en cours

1. Essai Discovery : **essai randomisé** qui a pour objectif d'évaluer à la fois l'efficacité de plusieurs traitements contre le Covid-19 et leur tolérance. Cet essai comprend les **5 bras** suivants :

- **Soins standards**
- **Soins standards + remdesivir (Gilead Sciences)**
 - o En parallèle de cette étude européenne, le médicament est également évalué sur des patients adultes diagnostiqués avec le Covid-19 dans deux phases III conduites par Gilead Sciences aux Etats-Unis et en Chine.

- **Soins standards + lopinavir et ritonavir (Kaletra® – Abbvie et génériques)**
 - o Ce bras est maintenu malgré l'essai clinique mené en Chine suggérant l'inefficacité de l'association pour améliorer l'état clinique de patients Covid-19 hospitalisés.
- **Soins standards + lopinavir, ritonavir et interféron beta**
- **Soins standards + hydroxy-chloroquine (Plaquenil® - Sanofi)**

Florence Ader, des Hospices civils de Lyon (HCL), a indiqué que l'étude française et européenne Discovery qui évalue plusieurs traitements contre le coronavirus Sars-CoV-2 n'est pas encore prête à donner des résultats fiables et doit continuer.

Ce constat s'explique notamment par les difficultés rencontrées pour associer d'autres pays européens. Lancé par la France, cet essai n'a pratiquement inclus que des patients français pour le moment (lien).

Le Président de la République, Emmanuel Macron a toutefois annoncé le 4 mai que des résultats de l'étude Discovery devraient être connus le jeudi 14 mai, tout en restant prudent sur leurs potentiels impacts.

2. **Essais sur l'hydroxychloroquine en association avec l'azithromycine** : étude non randomisée conduite à l'institut hospitalo-universitaire (IHU) de Marseille.
3. **Essai Hycovid** : cet essai est destiné à évaluer l'efficacité de l'**hydroxychloroquine** chez des patients atteints d'une **forme non grave d'infection Covid-19 mais à risque élevé d'évolution défavorable**.
4. **Essai Coviplasm pour évaluer l'intérêt thérapeutique du plasma de patients guéris** : L'**Etablissement français du sang (EFS)** et l'**AP-HP** ont lancé une étude randomisée visant à évaluer l'efficacité de l'**injection de plasma de patients Covid-19 guéris**, pour enrayer l'aggravation de la maladie chez des patients à risque de développer une forme sévère.
5. **Essai Stroma-Cov2 pour évaluer l'intérêt thérapeutique de cellules de cordon ombilical** : essai **randomisé** en double aveugle visant à évaluer l'intérêt thérapeutique de l'injection de cellules de cordon ombilical chez des patients présentant une forme grave de Covid-19 et qui sont intubés-ventilés menée à l'AP-HP.
6. **Essais CORIMUNO-19 pour évaluer des anticorps monoclonaux ciblant la cytokine IL-6 en traitement des formes sévères du Covid-19** : essais menées sur les spécialités **Sarilumab** (Sanofi et Regeneron), et **Tocilizumab (Roche)**
 - **Résultats prometteurs** : Une équipe de l'Hôpital Foch a rendu publics les **résultats prometteurs** de son expérience préliminaire compassionnelle menée auprès de 30 patients atteints de Covid-19, sous oxygénothérapie et instables, traités par l'anti-IL-6 tocilizumab (RoActemra®, Roche).
 - o Les résultats, mis en ligne mardi sur la plateforme de pré-publication Medrxiv, n'ont pas encore fait l'objet d'une validation par les pairs.
 - **Résultats négatifs** : Sanofi et Regeneron indiquent dans un communiqué que l'évaluation de l'anti-IL-6 sarilumab (Kevzara®) va être recentrée sur les formes « critiques » de la

maladie, les résultats préliminaires sur les formes « sévères » mais non critiques étant négatifs.

- 7. Essai CORIMUNO-TOCI** : premier essai randomisé contrôlé destiné à évaluer l'efficacité du tocilizumab (Roche) chez des patients atteints de forme modérée à sévère de Covid-19.
 - La direction générale de la santé (DGS) a estimé les premiers résultats encourageants, sur la base des informations publiées par l'AP-HP, promoteur de l'étude.
 - Les auteurs ont souligné que leurs résultats sont les premiers résultats randomisés dans le monde sur ce produit dans le traitement du Covid-19.

- 8. Essai ImmunONCOVID-20** pour évaluer l'efficacité de différents traitements contre le Covid-19 chez les patients atteints de cancer. Evaluation de **3 traitements** :
 - Un dérivé de la chloroquine déjà testé en phase I dans le cancer, sans que des problèmes de sécurité n'aient émergé (molécule expérimentale GNS561, Genoscience Pharma) ;
 - L'immunothérapie anti-PD-1 nivolumab (Opdivo, Bristol-Myers Squibb), afin de stimuler le système immunitaire ;
 - L'anti-IL-6 tocilizumab (RoActemra, Roche) déjà testé dans le Covid-19 dans l'essai CORIMUNO-19.

- 9. Anticorps anti-CCR5** : un anticorps anti-CCR5 initialement développé contre le **VIH** et en **oncologie**, molécule commercialisée par la société de biotechnologie américaine **CytoDyn**, est désormais évalué chez des patients souffrant de Covid-19.

- 10. Essai ICAR** : lancement d'un essai clinique, **ICAR**, multicentrique pour évaluer l'administration d'immunoglobulines intraveineuses (**Igiv**) en traitement des formes les plus graves de Covid-19 par le **groupe hospitalier universitaire Paris psychiatrie & neurosciences**.

- 11. Essai COVIDOC** : premier essai **randomisé** visant à comparer l'efficacité de la combinaison **hydroxychloroquine-azithromycine** face à **l'hydroxychloroquine seule** et coordonné par le **CHU de Montpellier**.

- 12. Essai PREP COVID** : mise en place d'un essai visant à évaluer l'efficacité de l'hydroxychloroquine ou de l'azithromycine pour prévenir l'infection par le Covid-19 chez le personnel soignant.

- 13. Anticorps monoclonaux recombinants** : une équipe de chercheurs de l'Inserm et de l'Institut Pasteur travaille au développement et la production **d'anticorps monoclonaux recombinants** contre le coronavirus Sars-CoV-2, **à partir d'échantillons de patients en rémission du Covid-19**.

- 14. Essai EasyCov** : lancement d'un essai clinique pour évaluer un test salivaire de diagnostic du Covid-19 par les équipes de Sys2Diag et du CHU de Montpellier.

- 15. Essai COVIDAXIS** : essai clinique randomisé pour évaluer contre placebo l'effet de l'hydroxychloroquine ainsi que celui de l'association lopinavir-ritonavir chez des professionnels de santé exerçant à l'hôpital.

- 16. Essai COVERAGE** : essai qui a pour objectif d'évaluer l'efficacité de quatre traitements administrés directement au domicile de patients atteints du Covid-19 de 65 ans et plus : l'hydroxychloroquine (Plaquenil®, Sanofi), l'antigrippal favipiravir (Hisun Pharmaceutical), l'inhibiteur de tyrosine kinase imatinib (Glivec®, Novartis) et l'anti-hypertenseur telmisartan. Le groupe contrôle recevra quant à lui des compléments alimentaires.
- 17. Essai OUTCOV** : essai randomisé et contrôlé qui vise à évaluer l'efficacité de trois traitements chez des patients âgés de plus de 50 ans atteints du Covid-19 et pris en charge en ambulatoire.
- 18. Etude sur l'ivermectine** : le potentiel de l'antiparasitaire ivermectine est apparu prometteur pour traiter le Covid-19 dans une étude observationnelle internationale, dont les résultats ont été publiés sur la plateforme de preprint SSRN.
- Cet article n'a pas été soumis à la relecture par les pairs.
 - Les auteurs rappellent que ces résultats doivent être confirmés dans un essai randomisé.
- 19. EpiCOV** : l'Inserm et la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère des solidarités et de la santé lancent, le projet EpiCOV, une étude nationale afin de connaître le statut immunitaire de la population vis-à-vis du coronavirus Sars-CoV-2.
- 20. ANACONDA-COVID-19** : lancement d'un essai clinique visant à évaluer l'antagoniste des récepteurs de l'IL-1 anakinra (Kineret®, Sobi) chez les patients atteints de Covid-19 va débiter prochainement en France.
- Pour rappel : plusieurs essais cliniques évaluant différents immunomodulateurs dans le Covid-19 ont été lancés, notamment sur des anti-IL-6 comme le tocilizumab (RoActemra®, Roche) et le sarilumab (Kevzara®, Sanofi/Regeneron).
- 21. Population pédiatrique** : le réseau national de recherche clinique pédiatrique Pedstart de l'Inserm a mis en place un groupe de travail pour mieux comprendre les spécificités du Covid-19 chez les enfants, avec une quinzaine d'études recensées en France.

2.2.7 Vaccins

- 1. Investissements étrangers** : l'Etat dispose désormais d'un pouvoir de contrôle renforcé sur les investissements étrangers dans les entreprises françaises du secteur des biotechnologies, afin de mieux protéger les sociétés qui participent à la recherche sur les vaccins contre le Covid-19 (Arrêté du 27 avril 2020 relatif aux investissements étrangers en France, JORF du 30 avril 2020, article 1).
- Cet arrêté modifie l'article 6 de l'arrêté du 31 décembre 2019 relatif aux investissements étrangers en France (JO du 1^{er} janvier 2020), afin d'intégrer les biotechnologies à la liste des technologies critiques entrant dans le champ des activités protégées énumérées à l'article R.151-3 du Code monétaire et financier.
 - Sont donc soumis à autorisation préalable les investissements étrangers relatifs aux biotechnologies supérieur à 25% du capital ou lorsqu'ils visent à acquiescer le contrôle ou tout ou partie d'une branche d'activité d'une entité de droit français.

- Le terme de « biotechnologie », à raison de son imprécision, pourrait susciter des controverses.
- Parallèlement, le ministre de l'économie et des finances, Bruno Le Maire, a indiqué vouloir abaisser jusqu'à la fin de l'année le seuil de déclenchement du contrôle des investisseurs étrangers de 25% à 10% du capital. Cette mesure concernera tous les investissements non-européens dans « les très grandes entreprises ».

2. Vaccins potentiels à base d'ARN messenger :

- **Vaccin mRNA 1273** (développé par le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) en collaboration avec la société de biotechnologie Moderna) : Ce vaccin composé d'ARN messenger codant une protéine de Sars-CoV-2 composant les spicules situées à la surface des particules virales responsables de l'attachement à la cellule hôte. L'objectif de l'essai de phase I est d'évaluer la sécurité du vaccin et de sa capacité à induire une réponse immunologique.
- **Vaccin BTN162** (développé par Pfizer en partenariat avec la société de biotechnologie BioNTech's).
- **CureVac** travaille en partenariat avec la **Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)** sur un vaccin à ARN messenger.

3. Autres hypothèses de recherche en matière de vaccins :

- **Sanofi** s'est associé au ministère américain de la Santé (**BARDA**) pour développer un candidat vaccin, en utilisant une « **technologie de recombinaison de l'ADN** ».
 - o **Dans le cadre de cet accord, Sanofi s'est associé avec GSK pour développer un vaccin** : Sanofi va apporter son antigène de la protéine S du Sars-Cov-2, obtenu par la technologie de l'ADN recombinant et GSK sera en charge de la production de vaccins avec adjuvant à usage pandémique.
 - o Sanofi estime être en capacité de trouver un vaccin d'ici 12 à 18 mois mais son directeur général, Paul Hudson, estime que le défi sera sa production à très grande échelle.
- **Johnson & Johnson** collabore avec la BARDA pour la mise à disposition de ses technologies **Advac et Per.C6**, qui permettent une augmentation rapide de production d'un vaccin candidat.
- **GlaxoSmithKline** s'est associé avec le **CEPI** afin de mettre à disposition de ses partenaires sa plateforme technologique de développement d'adjuvants aux vaccins pandémiques.
- **Inovio Pharmaceuticals** a lancé une étude de phase I aux Etats-Unis pour un candidat vaccin et s'est associé avec **Beijing Advaccine biotechnology** afin de mener en parallèle des essais en Chine.

- **Vaxart** a annoncé un programme de recherche autour d'un **vaccin** contre le Covid-19, qui s'administrerait par **voie orale** plutôt que par injection.
- **Codagenix** s'est associé avec le fabricant indien de vaccins **Serum Institute of India** pour mener un projet de développement commun.
- **Novavax** et **Geovax** explorent également des pistes pour le développement d'un vaccin.

2.3 Dépistage

1. **Approvisionnement en matériel** : lorsque les **laboratoires de biologie médicale** ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire, le représentant de l'Etat dans le département est habilité à ordonner, par des mesures générales ou individuelles, soit la réquisition des **autres laboratoires** autorisés à réaliser cet examen ainsi que les équipements et personnels nécessaires à leur fonctionnement, soit la réquisition des **équipements et des personnels de ces mêmes laboratoires** nécessaires au fonctionnement des laboratoires de biologie médicale qui réalisent cet examen ([Décret n° 2020-400 du 5 avril 2020, JORF du 6 avril 2020, article 1](#)).
2. **Laboratoires mobilisables** : lorsque les **laboratoires de biologie médicale** ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de « détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR » ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire, le représentant de l'Etat dans le département est habilité à autoriser, par dérogation aux dispositions de l'article L. 6211-18 et du I de l'article L. 6211-19 du code de la santé publique, les laboratoires utilisant des équipements et des techniques de **biologie moléculaire** (notamment les laboratoires spécialisés dans la biologie vétérinaire) à réaliser la **phase analytique** de cet examen ([Arrêté du 5 avril 2020, JORF du 6 avril 2020, article 1](#)).
3. **Laboratoires et personnels habilités** : la réalisation de prélèvements pour les tests de détection du Sars-Cov-2 par RT PCR en dehors des lieux autorisés en droit commun, ainsi que l'intervention pendant l'examen biologique de personnes ne disposant pas d'un diplôme de technicien de laboratoire médical sont désormais autorisés à titre dérogatoire ([Arrêté du 3 mai 2020, JORF du 4 mai 2020, article 1](#)).
4. **Matériel utilisable** : Les laboratoires sont autorisés à utiliser des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne disposant pas du marquage CE** pour les tests de dépistage du Sars-CoV-2 ([Arrêté du 14 avril 2020, JORF du 15 avril 2020, article 1](#)).
5. **La HAS livre ses recommandations pour évaluer la fiabilité des tests sérologiques du Covid-19** ([lien](#)).
6. **La HAS a mis en ligne la note de cadrage du deuxième volet de ses recommandations sur l'utilisation de tests sérologiques du Sars-CoV-2** ([lien](#)).
7. **L'Académie de médecine** préconise les recours aux tests sérologiques en priorité pour les personnes à risque élevé de forme grave ou exerçant des professions exposées ainsi que le dépistage systématique du Covid-19 chez tous les soignants hospitaliers.

- 8. Autotest** : Sanofi s'allie à Luminostics pour commercialiser un autotest sur smartphone d'ici fin 2020. Ce projet vise à développer un test grand public avec une sensibilité et une spécificité élevées à partir d'échantillons respiratoires, à l'aide d'un adaptateur associé à un dispositif intelligent de détection de signal chimioluminescent.
- 9. Covisan** : l'AP-HP lance Covisan, un projet « multipartenarial » pour contrôler l'épidémie de Covid-19. Il s'agit de proposer notamment un dépistage à l'entourage du patient diagnostiqué et, si nécessaire, un hébergement pour lui permettre de s'isoler et de fournir des équipements de protection.
- 10. Capacité de test** : un premier appareil de séquençage à haut débit pour le Covid-19 est opérationnel aux Hospices civils Lyon sur les 20 commandés par l'Etat.
 - Comme 19 autres appareils, qui ne sont pas encore en service, il a été acheté auprès de la société chinoise MGI. Ces appareils, ainsi que les consommables et les réactifs, ont été achetées par l'Etat dans l'objectif d'augmenter de façon importante la capacité de la France à tester la population pour rechercher le coronavirus lors du déconfinement.
- 11. Infirmiers** : l'Ordre nationale des infirmiers (ONI) recommande que « les infirmiers puissent prescrire, à compter du 11 mai, des tests de dépistage du Covid-19 s'ils constatent des symptômes cliniques chez leurs patients lors des visites à domicile ». L'ordre a formulé des "recommandations de mesures prioritaires" pour le déconfinement ([lien](#)).
- 12. Efficacité des tests** : dans un communiqué diffusé vendredi 24 avril, la revue médicale indépendante Prescrire alerte sur le manque d'évaluation des tests de diagnostic biologique du Covid-19.
 - Prescrire rappelle que, dans son cahier des charges relatif aux tests sérologiques, la HAS demande des performances minimales de 98% pour la spécificité et 90% à 95% pour la sensibilité.
 - Une liste disponible sur le site du ministère de la santé, montrait le 3 avril qu'une petite minorité des réactifs pris en charge pour détecter l'infection virale par RT-PCR était validée cliniquement par le centre national de référence.
- 13. Dépistage préopératoire** : dans la perspective de la reprise des interventions médicales et chirurgicales non urgentes, la Société de pathologie infectieuse de langue française (Spilf) a formulé mercredi un avis sur la place du dépistage préopératoire du virus Sars-CoV-2, rappelant les limites que présentent les tests ([lien](#)).
 - La Spilf souligne aussi que le « meilleur test de détection du Sars-CoV-2 actuellement disponible, la PCR sur prélèvement nasopharyngé, a une sensibilité imparfaite, estimée à 70% ».
- 14. Restrictions américaines** : la Food and Drug Administration (FDA) américaine a annoncé le 4 mai dans un communiqué la mise en place de nouvelles conditions d'accès au marché pour les fabricants de tests sérologiques du Sars-CoV-2 car la grande flexibilité des directives appliquées jusqu'ici a mené à un afflux de tests non contrôlés sur le marché américain

- La FDA a rappelé que les seuls tests pouvant se revendiquer "autorisés par la FDA" sont ceux disposant d'une utilisation d'autorisation en urgence (emergency use authorization, EUA).
- La FDA requiert désormais que tous les fabricants soumettent une demande d'autorisation d'utilisation en urgence dans les 10 jours à compter de la date d'application de cette nouvelle directive, ou dans les 10 jours après notification de leur test à la FDA. Les dispositifs de dépistage doivent en outre présenter une sensibilité, c'est-à-dire un taux de détection des cas négatifs, de 90% au minimum et une spécificité (taux de détection de cas positifs) minimale de 95%.
- Les laboratoires de recherche souhaitant développer leurs propres tests peuvent toujours le faire à condition d'être certifiés en vertu du CLIA (Clinical laboratory improvement amendments) et de le notifier à la FDA, mais sont encouragés à demander eux aussi une autorisation d'utilisation en urgence.
- Les informations sur les fabricants ne soumettant pas une telle demande "seront dévoilées publiquement".

2.4 Approvisionnements

2.4.1 Risques de pénurie signalés

1. **Kaletra®** : l'ANSM a signalé le 2 avril des tensions d'approvisionnement sur l'anti-VIH **Kaletra®**, évalué dans le Covid-19 ([lien](#)).
2. **Médicaments de réanimation** : la directrice adjointe de l'ANSM, Christelle Ratignier-Carbonneil, souligne qu'une forte production nationale de médicaments de réanimation n'aurait pas suffi à faire face à la demande. La directrice adjointe de l'ANSM, Christelle Ratignier-Carbonneil, a rappelé les dispositions de l'article 48 de la LFSS pour 2020 qui prévoit que les industriels disposent de stocks jusqu'à quatre mois de couverture des besoins en médicaments.
3. Le directeur général de l'ANSM, Dominique Martin, considère que la baisse d'activité en Asie ne présente pas d'impact à ce stade.
4. L'ANSM publie un point d'information sur la mobilisation dont elle fait preuve pour assurer la disponibilité des médicaments et des produits de santé, notamment les médicaments de réanimation et ceux utiles à la prise en charge de maladies chroniques ([lien](#)).
 - L'Agence rappelle qu'une **attention particulière** est portée quotidiennement sur les **médicaments de réanimation (midazolam, propofol atracurium, cisatracurium, rocuronium)**, les médicaments utilisés dans la prise en charge des patients COVID-19 et les différents médicaments testés dans les essais cliniques en cours.

- S'agissant des **médicaments utiles à la prise en charge de maladies chroniques qui sont actuellement utilisés contre le COVID-19**, l'ANSM souligne qu'ils font également l'objet d'une **surveillance continue tant au plan de leur disponibilité que des effets indésirables** liés à cette nouvelle utilisation.
- 5. IgHN** : l'ANSM publie un point d'information dans lequel elle demande aux professionnels de santé de respecter la hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines normales (IgHN).
- Dans le contexte de la pandémie Covid-19, l'ANSM a observé une augmentation de la consommation des immunoglobulines humaines normales (IgHN) et en particulier des formes sous-cutanées, l'approvisionnement des IgHN étant déjà à flux tendu (lien).
 - Afin d'assurer la disponibilité de ces médicaments indispensables l'ANSM rappelle donc aux professionnels de santé l'importance de respecter la hiérarchisation des indications des IgHN.
 - L'Agence surveille également chaque semaine les approvisionnements en médicaments dérivés du plasma (MDP), telles que ces immunoglobulines, pour s'assurer que les besoins des patients sont couverts.
- 6. Normalisation** : un rapport du groupement d'intérêt scientifique (GIS) Epi-Phare mis en ligne lundi fait état d'un « retour vers une consommation normalisée » de médicaments pour maladies chroniques après cinq semaines de confinement, faisant suite à une augmentation significative des délivrances de ces produits, probablement liée à des phénomènes de stockage, constatée en début de confinement.
- Epi-Phare constate un « effondrement » des délivrances de médicaments dont l'administration ou le suivi nécessite la présence physique d'un professionnel de santé.
 - Après un « pic » de délivrance de chloroquine sur ordonnance le 27 février et un autre pour celle de l'hydroxychloroquine (Plaquenil*, Sanofi) le 18 mars, Epi-Phare a fait part d'une réduction des initiations de ces traitements et de leur remboursement depuis fin mars.
 - Le rapport du GIS souligne enfin un pic de consommation de paracétamol le 16 mars. Ce pic a été suivi à la fin du mois d'une délivrance « normalisée et même basse » avec le plus bas niveau enregistré depuis le début de l'année 2020.

2.4.2 Gestion centralisée de l'approvisionnement

- 1. Fonds d'achat d'équipements et matières premières** : le Président de la République a annoncé, le 31 mars 2020, une dotation de 4 milliards d'euros à un fonds géré par Santé publique France consacré à l'achat d'équipements et matières premières pour faire face à l'épidémie de Covid-19.

2. Coordination du secteur pharmaceutique : un groupe de travail *ad hoc* réunissant 20 entreprises a été mis en place afin de traiter les risques de pénuries et les tensions d'approvisionnement en coopération étroite avec les plus hautes instances de l'Etat.

3. Plan national d'approvisionnement centralisé : afin de **sécuriser l'approvisionnement des établissements de santé**, un Plan national d'approvisionnement centralisé devrait être mis en place en coordination avec les entreprises du secteur pharmaceutique dans les jours à venir :

- Constitution d'un stock national par des achats de l'Etat ;
- Priorité donnée aux commandes de l'Etat sur les commandes des établissements de santé ;
- Flux vers les établissements de santé décidé par l'Etat à l'échelon centrale avec support des ARS ;
- Sourcing auprès de l'ensemble des fournisseurs pour achat des volumes disponibles sur le territoire national ou à l'international.

4. Approvisionnement des établissements de santé :

- **Nouveau système d'achat et d'approvisionnement des établissements de santé :** la **Direction générale de la santé (DGS)** a exposé le nouveau système d'achat et d'approvisionnement des établissements de santé en réponse à la persistance des "*tensions d'approvisionnement extrêmement fortes*" sur cinq molécules sous formes injectables : **trois curares (atracurium, cisatracurium, rocuronium) et deux hypnotiques (midazolam, propofol)** (Décret n° 2020-466 du 23 avril 2020, JORF du 24 avril 2020, article 1).
 - Ce nouveau système d'achat et d'approvisionnement des établissements de santé pour ces médicaments sera **mis en place à compter du 27 avril 2020**.
 - **L'État achètera, seul, les médicaments dont le principe actif correspond à l'une des molécules citées ci-dessus**. Les établissements de santé n'achètent plus ces médicaments ;
 - Un système d'approvisionnement des établissements de santé sera mis en place via les dépositaires et en lien avec les ARS. Il visera à approvisionner les établissements selon le nombre de patients hospitalisés dans un service de réanimation (COVID et non COVID) et du stock de médicaments disponibles au sein de l'établissement. Les ARS sont en outre invitées à prendre en compte les besoins de l'hospitalisation à domicile et à leur activité en termes de soins palliatifs.
 - Les **premières livraisons seront effectuées le 30 avril au soir au plus tard**. Un **décret** et une **instruction préciseront très prochainement le schéma opérationnel et contractuel** qui sera mis en œuvre.

- **Transparence** : dans ce cadre, le Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires (SNPHPU) a demandé plus de transparence sur les allocations régionales de médicaments de réanimation, s'appuyant sur une enquête menée dans les établissements qui pointe des difficultés dans le nouveau circuit d'achat et d'approvisionnement mis en place pour ces médicaments sous tension. Le SNPHPU formule à ce titre plusieurs demandes :
 - L'accès aux allocations régionales par les ARS aux gérants de PUI et la communication des quantités à livrer par les dépositaires en boîtes de médicaments (codes CIP et UCD) dès le mardi soir.
 - La mise en place dans tous les établissements de santé d'une cellule de pilotage, formée sous l'égide de la commission médicale d'établissement (CME), incluant obligatoirement le pharmacien gérant.
 - La prise en compte pour les futures allocations non seulement des activités liées au Covid-19 mais également du redémarrage des autres activités.

- **Etat des lieux par le Ministre des Solidarités et de la Santé** :
 - Déstockage de 5 millions de masques chirurgicaux à destination des ambulanciers, des préparateurs en pharmacie, des sages-femmes, des techniciens de laboratoires, des aides à domicile et des manipulateurs radio.
 - La situation de l'approvisionnement en surblouses, charlottes, tabliers et parfois en gants est aussi très tendue au niveau mondial.
 - D'ici fin juin la France devrait disposer de 15.000 respirateurs de réanimation et de 15.000 respirateurs plus légers de transport.
 - Les médicaments de réanimation constituent un autre point de très grande vigilance. La consommation mondiale de médicaments, comme les curares et le midazolam a augmenté de 2.000%.

5. Commande gouvernementale de respirateurs : le gouvernement a passé commande de 10.000 appareils.

- Le gouvernement a publié une mise au point à la suite de la publication d'une enquête de la cellule investigation de Radio France les milliers de respirateurs artificiels en cours de production par Air Liquide et ses partenaires, commandés par l'Etat ne seraient pas adaptés à une utilisation chez les patients atteints de Covid-19.
 - Il précise que sur les 10.000 respirateurs commandés à la société Air Liquide, « 1.500 sont du modèle Monal T60 qui est aujourd'hui largement utilisé dans les hôpitaux français et internationaux pour traiter des patients atteints du Covid-19 ».
 - Les 8.500 autres sont du modèle Osiris. « Il s'agit de respirateurs d'urgence et de transport, bénéficiant de toutes les certifications utiles par les agences sanitaires, dont le marquage CE ».

- Le gouvernement précise que d'ici fin juin, 15.000 respirateurs de réanimation seront disponibles ainsi que 15.000 autres respirateurs d'urgence et de transport, soit une quantité supérieure aux besoins exprimés et anticipés.

2.4.3 Production

1. **Consortium industriel pour la production de respirateurs** : la Présidence de la République a annoncé la création d'un consortium d'industriels français, composé d'Air Liquide, Scneider Electric, Valeo et PSA, qui doit « permettre de produire d'ici mi-mai 10.000 respirateurs » (Communication du Président de la République du 31 mars 2020).
2. **Consortium de fabricants de médicaments dérivés du sang** :
 - Le consortium regroupe le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), le Britannique Bio Products Laboratory (BPL), l'allemand Biotest, l'Américano-Australien CSL-Behring, le Suisse Octapharma et le Japonais Takeda.
 - Les partenaires prévoient de collaborer sur différents aspects tels que le recueil de plasma, la mise en place d'essais cliniques et la production.
 - Ils ont pour objectif de développer et produire une immunoglobuline polyclonale hyper-immune anti-Sars-CoV-2 permettant de traiter des patients atteints de formes graves de Covid-19.
 - **L'Académie de médecine** a appelé à produire au plus vite des immunoglobulines hyperimmunes anti-coronavirus. L'Académie de médecine recommande de constituer « dès à présent » des **pools de plasma** prélevés chez des patients immunisés contre le coronavirus Sars-CoV-2 (convalescents ou guéris) afin de préparer des **immunoglobulines hyperimmunes à visée thérapeutique**.
3. **Médicaments de réanimation** : face à la **demande exponentielle** liée à la crise sanitaire, les fabricants de médicaments utilisés en réanimation étudient « *toutes les pistes possibles pour assurer l'approvisionnement en médicament* », surveillent étroitement leur **stock**, mais n'envisagent pas la **réorientation de certaines lignes de production**.
 - Parmi les mesures étudiées figurent le **contingentement** des commandes pour réguler les flux et assurer une bonne répartition des médicaments sur le territoire, la **mobilisation des stocks internationaux** ou encore le **renforcement des équipes** sur les sites de production, notamment pour remplacer des collaborateurs malades.
4. **Médicaments génériques** : le Gemme a publié une communication informant que les producteurs de médicaments génériques mettent aussi en place des « *mesures de prévention et correction pour sécuriser l'approvisionnement du marché telles que le réajustement des calendriers de production (augmentation par la mise en place d'équipes supplémentaires, avancement) ou la mobilisation des stocks à l'export* ».

2.4.4 Importation

1. **L'Agence nationale de santé publique (ANSP) est désormais autorisée à importer des médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM, en cas de difficultés d'approvisionnement en médicaments disposant d'une AMM (Décret n° 2020-447 du 18 avril 2020, JORF du 19 avril 2020, article 1).**

- Les médicaments importés doivent figurer sur une liste établie par l'ANSM et publiée sur son site internet (liste non mise en ligne à ce jour).
- Les achats de l'ANSP sont destinés à approvisionner : les établissements de santé, les hôpitaux des armées, l'Institution nationale des Invalides, les services départementaux d'incendie et de secours, le bataillon de marins-pompiers de Marseille, la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et l'établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées (SSA) lorsqu'il approvisionne les moyens de transport et les structures médicales opérationnelles relevant du ministre de la défense déployées dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.
- Pour les médicaments qui sont sur la liste, l'ANSM :
 - o établit un document d'information relatif à leur utilisation à l'attention des professionnels de santé et des patients,
 - o désigne un centre régional de pharmacovigilance (CRPV) en vue du recueil des données de sécurité,
 - o met en œuvre un suivi de pharmacovigilance renforcé.
- Le recueil d'informations concernant les effets indésirables de ces médicaments et leur transmission au CRPV sont assurés par le professionnel de santé prenant en charge le patient. Le CRPV transmet ces informations à l'ANSM.

2. Le ministère de l'action et des comptes publics a rendu un avis concernant les importations de masques « grand public » réservés à des usages non sanitaires et dont le port est prévu pour compléter les mesures barrières dans le contexte de l'épidémie Covid-19 (Avis aux importateurs de masques « grand public » réservés à des usages non sanitaires, JORF du 5 mai 2020).

- Il est créé deux nouvelles catégories de masques exclusivement réservées à des usages non sanitaires destinés à prévenir les projections de gouttelettes et leurs conséquences :
 - o masque individuel à usage professionnel avec contact avec le public (destiné aux personnels affectés à des postes ou missions comportant un contact régulier avec le public) ;
 - o masque à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques (destiné aux personnes dans le milieu professionnel ayant des contacts occasionnels avec d'autres personnes).
- La mise à disposition sur le marché de masques « grand public » et la démarche de spécification technique qui s'y rattache sont distincts de la procédure réglementaire applicable pour les équipements de protection individuelle (masques FFP1, 2, 3) et pour les dispositifs médicaux (masques chirurgicaux).
- Les importateurs de ces produits doivent préalablement faire réaliser des essais conduits, sous leur responsabilité, par un tiers compétent, démontrant les performances de ces masques au regard de critères de filtration et de respirabilité propres à chacune de ces deux catégories. Ces critères sont décrits dans la note d'information du 29 mars 2020 révisée ([lien](#)).

2.4.5 Exportation

1. **L'exportation des spécialités contenant l'association lopinavir + ritonavir ou de l'hydroxychloroquine par les grossistes-répartiteurs est interdite** afin de garantir l'approvisionnement approprié et continu des patients sur le territoire national en officines de ville comme dans les PUI ([Décret n° 2020-314 du 25 mars 2020](#), [JORF du 26 mars 2020](#), [article 1](#)).
2. **Extension des restrictions : en dépit des consignes de l'UE, l'ANSM a adressé le 21 avril aux distributeurs pharmaceutiques une liste de nouveaux médicaments dont l'exportation est restreinte dans un contexte de crise sanitaire.** Ces restrictions temporaires s'appliquent aux distributeurs mais les fabricants, tels que Sanofi, en sont exemptés.
 - Sur la nouvelle liste figurent désormais des antibiotiques, des analgésiques, des sédatifs et des relaxants musculaires, ainsi que plusieurs médicaments testés comme possibles traitements du Covid-19, dont le remdesivir (Gilead Sciences).
 - o Pour rappel : la Commission européenne avait adressé une lettre au gouvernement pour l'exhorter à lever les restrictions à l'exportation d'une dizaine de médicaments essentiels dans le traitement des patients atteints du Covid-19
 - o Pour rappel : les seules interdictions d'exportation qui ont été publiées au Journal officiel concernent l'hydroxychloroquine (Plaquenil[®], Sanofi) et Kaletra[®] (lopinavir + ritonavir, AbbVie).
 - Selon la Commission européenne, des discussions sont en cours pour convaincre Paris de lever ces restrictions jugées disproportionnées. Si aucun compromis n'est trouvé, la Commission pourrait tenter une action en justice contre la France.

2.4.6 Réquisitions et nationalisations

1. Les **masques respiratoires et de protections déterminés** seront **réquisitionnés** ([Décret n° 2020-293 du 23 mars 2020](#), [JORF du 24 mars 2020](#), [article 12](#)) moyennant indemnité compensatrice effectuée conformément au code de la défense sous peine de 6 mois d'emprisonnement et 10.000 euros d'amende ([Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020](#), [article 2](#)).
2. **Gestion de l'afflux de patients :**
 - Les établissements de santé ou établissement médico-social ainsi que tout bien, service ou personne nécessaire au fonctionnement de ces établissements peuvent être **réquisitionnés** si l'afflux de patients ou de victimes ou la situation sanitaire le justifie ([Décret n° 2020-337 du 26 mars 2020](#), [JORF du 27 mars 2020](#), [article 1](#)) sous peine de 6 mois d'emprisonnement et 10.000 euros d'amende ([Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020](#), [article 2](#)).
 - Le représentant de l'Etat dans le département est habilité, si l'afflux de patients ou de victimes ou la situation sanitaire le justifie, à ordonner, par des mesures générales ou individuelles, la réquisition de tout bien, service ou personne nécessaire au fonctionnement des **ARS** ainsi que des agences chargées, au niveau national, de la

protection de la santé publique, notamment l'ANSM et l'ANSP (Décret n° 2020-384 du 1^{er} avril 2020, JORF du 2 avril 2020, article 1).

3. Le Conseil d'Etat a rejeté une requête du parti Debout la France tendant à augmenter la production de **masques** de protection et de **tests de dépistage**, **nationaliser** le façonnier pharmaceutique Famar et l'industriel Luxfer, pour leurs capacités respectives à produire de la **chloroquine** et de **l'oxygène médical** sur le territoire français, et faire respecter de manière uniforme sur le territoire national les mesures de **confinement** et les **sanctions** applicables (Conseil d'Etat, Juge des référés, 29 mars 2020, Parti « Debout la France » et M. Nicolas Dupont-Aignan, n° 439798).

2.4.7 Masques et protections

1. Les **masques** seront distribués gratuitement par les pharmacies d'officine aux professionnels de santé jusqu'au 11 mai 2020 (Arrêté du 23 mars 2020, JORF du 24 mars 2020, article 3).

2. Vente de masques en officines :

- La présidente du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) estime que la vente de masques chirurgicaux en officine, au-delà des protections distribuées aux soignants sur les stocks d'Etat, n'est pas raisonnable tant que les pharmacies de ville n'ont pas des réserves suffisantes notamment pour les professionnels.
 - o Pour rappel, la présidente sur CNOP a obtenu de l'Union des groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO) et de la chambre syndicale des groupements et enseignes de pharmacies Federgy qu'ils repoussent leur décision de débiter la vente de masques chirurgicaux à la population générale.
 - Les pharmaciens d'officine peuvent désormais commercialiser des "masques non sanitaires fabriqués selon un processus industriel et répondant aux spécifications techniques applicables (Arrêté du 25 avril 2020, JO du 26 avril 2020, article 1).
 - o L'autorisation, qui était notamment réclamée par les syndicats d'officinaux depuis près de trois semaines, a été accordée sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) en date du 15 avril 2020.
 - o Dans un message publié à destination de ses adhérents, la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) rappelle également que "la vente de masques chirurgicaux et FFP2 reste impossible. Tant que leur quantité restera insuffisante, ils doivent être réservés aux soignants conformément aux consignes des autorités de santé (lien).
 - A la suite de la publication de l'arrêté susvisé, le CNOP et les syndicats représentatifs des pharmaciens d'officine ont invité les pharmacies de ville à commencer la vente de masques chirurgicaux « de leur propre stock avec discernement », en les délivrant « en priorité aux personnes fragiles ou à risque ».
3. **Surblouses** : UniHA et Resah s'associent pour fournir des surblouses aux secteurs sanitaire et médico-social
 - Cette initiative, qui a reçu l'appui du ministère de la santé, vise à faire fabriquer en quelques semaines plus d'un million de surblouses en tissu afin de parer aux besoins les

plus urgents de l'ensemble des structures des secteurs sanitaire et médico-social, qu'elles relèvent du secteur public ou privé (hôpitaux, cliniques, Ehpad, etc.).

- Les deux centrales ont décidé de faire appel à un groupement d'opérateurs économiques composé de 3 entreprises (ALM-Halbout, Granjard et Mulliez) spécialistes de l'habillement dans le secteur de la santé et déjà titulaires de marchés des centrales d'achat du Resah et d'UniHA. Le groupement a lancé la fabrication de 580.000 surblouses en tissu, livrables de manière échelonnée d'ici la fin juin.
- Un programme complémentaire d'acquisition de tabliers en plastique qui ont vocation à compléter l'utilisation des surblouses en tissu en cas de risque de projection a par ailleurs été lancé.

4. Prix : le prix de vente des masques de type chirurgical à usage unique répondant à la définition de dispositifs médicaux, réalisée à compter du 3 mai 2020, est désormais plafonné (Décret n° 2020-506 du 2 mai 2020, JORF du 3 mai 2020, article 1) :

- Ce plafonnement s'applique à la vente au détail et à la vente en gros :
 - o Vente au détail : le prix de vente ne peut excéder 95 centimes d'euros TTC par unité, quel que soit le mode de distribution, y compris en cas de vente en ligne. Ce prix n'inclut pas les éventuels frais de livraison.
 - o Vente en gros : le prix de vente ne peut excéder 80 centimes d'euros HT par unité.
- La disposition concerne les masques anti-projections respectant la norme EN 14683 n'ayant pas fait l'objet de la réquisition de stocks par l'Etat, et les masques fabriqués en France ou importés ayant bénéficié d'une dérogation consentie par le directeur général de l'ANSM.

5. Déconfinement : le ministère des solidarités et de la santé détaille, dans une note « DGS-urgent » signée par Jérôme Salomon et diffusée le 5 mai, sa nouvelle stratégie de distribution des masques chirurgicaux et FFP2, en l'élargissant pour la première fois aux personnes contacts et aux personnes à très haut risque médical (lien).

- Le directeur général de la santé (DGS) fixe pour objectif une distribution hebdomadaire de 100 millions de masques sanitaires, « modulo une adaptation chaque semaine en fonction de la réalité des approvisionnements ».

2.4.8 Gels hydro-alcooliques

1. Les **solutions hydro-alcooliques** destinées à l'hygiène humaine peuvent être préparées par les pharmacies d'officine et les PUI jusqu'au 11 mai 2020 (Arrêté du 23 mars 2020, JORF du 24 mars 2020, article 2).

2. Le **prix de tous les gels hydro-alcooliques destinés à l'hygiène corporelle** est **gelé** jusqu'au 31 mai 2020 (Décret n° 2020-293 du 23 mars 2020, JORF du 24 mars 2020, article 11). La violation de ces règles est passible d'une amende forfaitaire de 135 euros à la première verbalisation, entre 1.500 et 3.000 euros en cas de réitération sous 15 jours, et jusqu'à 3.750

euros et six mois d'emprisonnement en cas de réitération à plus de trois reprises sous 30 jours (Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020, article 2).

- Les dispositions du livre IV du code de commerce s'appliquent aux règles sur le **prix de vente au détail et en gros des gels** (Décret n° 2020-396 du 4 avril 2020, JORF du 5 avril 2020, article 1).
- **Vente par les officines et les PUI** : application d'un « coefficient correcteur » induisant un relèvement du prix maximum de vente des produits hydro-alcooliques préparés par les officines et les pharmacies à usage intérieur (Arrêté du 4 avril 2020, JORF du 5 avril 2020).
- **Revalorisation** : le prix maximum des gels hydro-alcooliques destinés à l'hygiène corporelle conditionnés dans des **contenants spéciaux à destination de personnes morales** est revalorisé (Arrêté du 10 avril 2020, JORF du 11 avril 2020).
- **Abaissement** : le prix maximum des gels hydro-alcooliques destinés à l'hygiène corporelle conditionnés dans des contenants spéciaux à destination de personnes morales est abaissé de 12% (Décret n° 2020-477 du 25 avril 2020, JO du 26 avril 2020, article 1).
 - o Le texte reprend par ailleurs les coefficients de majoration des prix établis dans un arrêté du 4 avril pour les produits préparés par les pharmacies d'officine et les PUI et vendus au détail ou en vrac.
 - o Pour rappel : le ministre chargé de l'économie peut modifier par arrêté les prix maximum de vente et les coefficients de majoration pour tenir compte de l'évolution de la situation du marché constatée sur tout ou partie du territoire, dans la limite d'un coefficient correcteur qui ne peut être inférieur à 0,5 ou supérieur à 1,5.

6. Achats groupés : le réseau coopératif d'achats hospitaliers, UniHa, a mis en place une nouvelle plateforme d'approvisionnement en solutions et gel hydro-alcooliques pour les établissements de santé publics et privés à but non lucratif.

2.4.9 Mesures dérogatoires pour faciliter la mise à disposition des traitements

- 1. Sérialisation** : l'ANSM prévoit la possibilité pour les laboratoires situés sur le territoire national de suspendre la **sérialisation** jusqu'au 31 mai 2020, à titre volontaire et temporaire, afin d'accélérer la fabrication, la libération et la mise à disposition de lots de médicaments ([lien](#)).
- 2. Etiquetage et risques d'erreurs médicamenteuses** : afin de répondre à l'**urgence**, l'ANSM a précisé qu'il n'est **pas prévu d'étiqueter en langue française** les médicaments importés de l'étranger comme cela est fait habituellement. L'ANSM demande aux pharmaciens de **PUI** de partager avec les équipes soignantes et particulièrement avec les équipes de réanimation, les conditions et précautions particulières d'utilisation de ces médicaments ([lien](#)).
- 3. Dispositifs médicaux innovants** : dans le contexte de la pandémie à COVID-19 et en raison de l'augmentation des hospitalisations, l'ANSM a mis au point un cadre temporaire adapté au contexte du COVID-19, proposant des lignes directrices dont l'objectif est de faciliter l'utilisation de dispositifs médicaux alternatifs, tout en préservant la sécurité des patients.

4. **Dispositif médicaux à usage unique** : l'ANSM a rendu un avis concernant le retraitement et la **réutilisation** des dispositifs médicaux à usage unique pour pallier les risques de rupture d'approvisionnement.
 - Des tensions d'approvisionnement sur les lames de laryngoscopes à usage unique ont été identifiées.
 - L'ANSM, a consulté le 14 avril 2020 un groupe d'experts afin de statuer sur la possibilité de retraiter ces dispositifs et définir une procédure sécurisée pour en permettre la réutilisation (lien).
 - Pour rappel, un précédent avis a été publié portant sur la réutilisation de consommables de ventilation à usage unique (lien).

5. **Mesures alternatives de transport** : face aux difficultés d'acheminement des produits de santé vers les territoires ultramarins, la Direction générale de l'aviation civile (DGAC Ministère de la Transition écologique et solidaire) recommande de solliciter directement les commissionnaires de transport et les courtiers aériens spécialisés pour passer commande et identifier les offres disponibles, car Air France ne représente qu'une faible partie des capacités.

6. Un **patient ne pouvant se déplacer** dans les locaux d'une PUI pourra se procurer son médicament via une pharmacie d'officine ([Arrêté du 23 mars 2020, JORF du 24 mars 2020, article 4](#)).

7. Les officines pourront distribuer des traitements médicamenteux sur la base **d'ordonnances non renouvelées** jusqu'au 11 mai 2020 ([Arrêté du 23 mars 2020, JORF du 24 mars 2020, article 5](#)).

8. Lorsque la durée de validité d'une **ordonnance prescrivant des soins infirmiers est expirée** et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, l'infirmier peut poursuivre dans les conditions prévues par la prescription initiale, des soins limitativement listés par arrêté jusqu'au 11 mai 2020 ([Arrêté du 31 mars 2020, JORF du 1^{er} avril 2020, article 1](#)).

9. Des mesures de restriction s'appliquent à la **vente du paracétamol** jusqu'au 11 mai 2020 ([Arrêté du 23 mars 2020, JORF du 24 mars 2020, article 6](#)).

10. **Dispensation** : la spécialité pharmaceutique à base de belatacept peut être dispensée, jusqu'au 31 mai 2020, par les PUI autorisées, pour garantir les traitements d'entretien du rejet de greffon des patients adultes ayant reçu une transplantation rénale ([Arrêté du 2 avril 2020, JORF du 3 avril 2020, article 1](#)).

11. **Substitution de dispositifs médicaux** : un prestataire de services, un distributeur de matériel ou un pharmacien d'officine peut désormais substituer un dispositif médical en rupture de stock par un autre ([Arrêté du 1^{er} avril 2020, JORF du 2 avril 2020, article 1](#)).

12. Report du 15 avril au 31 mai 2020 de la **date limite** de préparation des solutions hydro-alcooliques, du renouvellement dérogatoire des traitements chroniques, des anxiolytiques ou hypnotiques et des traitements substitutifs aux opiacés par les **PUI** ([Arrêté du 1^{er} avril 2020, JORF du 2 avril 2020, article 1](#)).

13. Les **canules trachéales** et les **prothèses respiratoires pour trachéotomie** sont incluses dans la liste des dispositifs médicaux dont le pharmacien d'officine peut renouveler la prescription malgré une **ordonnance expirée** ([Arrêté du 1^{er} avril 2020, JORF du 2 avril 2020, article 1](#)).

14. Surdoses d'opioïdes : le ministère des solidarités et de la santé a renforcé l'accès à l'antidote naloxone dans le contexte de l'épidémie de Covid-19 en raison d'un risque accru de surdoses d'opioïdes.

- Le ministère a diffusé en fin de semaine dernière trois fiches, une donnant la doctrine générale ([lien](#)) et deux mémos, l'un pour les professionnels ([lien](#)) et l'autre pour le grand public ([lien](#)).
- Le ministère précise qu'en plus des crédits délégués en 2019 pour l'achat de kits de naloxone, les structures sont encouragées à renouveler leur stock pour une mise à disposition des usagers et que, si besoin, les dépenses liées à l'approvisionnement en naloxone seront régularisées par les ARS dans le cadre de la campagne budgétaire 2020 à venir.

15. Outre-mer :

- Recommandations du ministère des Outre-mer : La Ministre des Outre-mer, Annick Girardin, a annoncé de nouvelles mesures pour les départements, régions et territoires d'outre-mer concernant la lutte contre la propagation du Covid-19. Les mesures se fondent sur l'avis du conseil scientifique comprenant 10 recommandations ([lien](#))
- Les recommandations visent notamment à :
 - o S'assurer de la bonne disponibilité, sans rupture de stock pour les soignants, des masques, des équipements de protection individuelle et des solutions hydro-alcooliques.
 - o Permettre en usage compassionnel, voire dans le cadre de protocole de recherche pour certains territoires, l'accès aux traitements antiviraux qui auront montré leur efficacité contre le Covid-10 en analyse intermédiaire d'efficacité des études cliniques en cours.
- Le Gouvernement a pris des mesures destinées à adapter le dispositif de l'état d'urgence sanitaire (Ordonnance n° 2020-463 du 22 avril 2020, JORF du 23 avril 2020) :
 - o L'article 1^{er} porte sur l'adaptation de l'état d'urgence sanitaire dans les îles de Wallis et Futuna.
 - o L'article 2 porte sur l'adaptation de l'état d'urgence sanitaire en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

- Ne sont pas concernées par ces nouvelles dispositions : Saint-Martin, Saint-Barthélemy et Saint-Pierre-et-Miquelon, régies par le principe d'identité législative.

2.5 Evaluation, prise en charge et détermination du prix des produits de santé

2.5.1 Comité économique des produits de santé (CEPS)

1. Le CEPS a adapté ses modalités de fonctionnement :
 - Le CEPS a repoussé de quelques mois plusieurs **baisses de prix de spécialités pharmaceutiques** (publication de plusieurs avis d'annulations de baisses de prix accompagnées de reports) ;
 - Les séances du Comité sont annulées et les membres du CEPS ne sont pas en présentielles. Cependant ils assurent tout de même le suivi des dossiers ;
 - Les pré-calculs des montants de remises pour 2019 ont été adressés la semaine dernière aux laboratoires ;
2. **Continuité de l'activité** : le CEPS a mis en ligne une note d'information informant les entreprises et les partenaires institutionnels du CEPS sur les mesures mises en œuvre par le CEPS pendant la période de restriction liée au Covid-19 ([lien](#)).
 - Ces mesures sont applicables jusqu'au rétablissement d'une situation normale d'activité.
 - Elles visent à garantir le maintien de l'activité de tarification et de régulation des produits de santé dans le cadre de priorités définies par un plan de continuité d'activité validé au niveau interministériel.
 - Ce plan vise à concentrer le CEPS sur des missions prioritaires, en particulier l'accès au marché de produits jugés indispensables.
3. La déclaration de la Clause de sauvegarde est reportée au 11 juin ([lien guide](#)).

2.5.2 Haute autorité de santé (HAS)

1. La HAS poursuit la continuité de ses missions essentielles et maintient la tenue des réunions de son collègue et de ses commissions, tout en adaptant l'ordre du jour aux **priorités** :
 - Priorisation de programmation des dossiers pour passage en Commission de la Transparence ([lien](#)).
 - Priorisation de programmation des dossiers pour passage en commission CNEDiMTS ([lien](#)).
2. **Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP)** : la CEESP a adopté un plan de conduite d'activité et maintient ses activités dans la période d'urgence sanitaire, moyennant le recours au format dématérialisé ([lien](#)).
3. **Rencontres précoces** : la Commission de la Transparence a mis à jour la procédure.
 - Désormais le calendrier des rencontres précoces (pour les 2 procédures) sera en ligne, et toutes les dates clés du déroulement de la procédure seront connues dès soumission.
 - Cette dernière sera faite via SESAME, et une notice pour le dépôt du « briefing document » va être mise en ligne par la HAS (clarification des attentes en particuliers sur les PRO et

les données en vie réelle : ces 2 sujets seront abordés systématiquement lors des rencontres précoces).

- Les échanges d'information peuvent également se faire en anglais (éviter le mélange Français Anglais). Si la réunion, les documents, les mails sont en anglais, alors la HAS répondra en anglais.
- Le choix de la procédure est de la responsabilité des services de la HAS sur la base du briefing document fourni par le laboratoire, mais ce dernier peut indiquer la procédure qu'il souhaiterait suivre.
- Les critères d'accès aux rencontres précoces ne sont pas modifiés.

2.5.3 Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

1. L'ATIH a détaillé les **indications de prise en charge du Covid-19** et donné des consignes de codage pour le PMSI MCO ([lien](#)).

2.6 Technologies de l'information

1. **Données de traçage et StopCovid** : le gouvernement négocie avec Apple et Google afin de permettre aux applications comme StopCovid d'échanger des informations.

- L'Inria a publié une première version du protocole de traçage de l'épidémie de Covid-19, qui repose sur la technologie Bluetooth et sera la base de ce qui sera soumis à la Cnil et servira au débat parlementaire ([lien](#)).
- Cédric O, secrétaire d'Etat chargé du numérique, affirme que Apple doit modifier un certain nombre de ses conditions de fonctionnement pour que l'application soit efficace.
- Des chercheurs ont rappelé que le droit en l'état (RGPD et règlement e-Privacy), interdit l'obligation d'usage et ne fonde son existence que sur la base du consentement, c'est-à-dire le volontariat.

2. **Task force en charge du développement de StopCovid** :

- L'Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (INRIA) pilote la task force française de développement de l'application StopCovid, initiée par les pouvoirs publics pour permettre un traçage des cas contacts et participe à l'initiative PEPP-PT (Pan-European Privacy-Preserving Proximity Tracing) qui ambitionne de mettre à disposition des gouvernements une solution de contact tracing de base, respectueuse des données personnelles et du droit européen.
- Le protocole, baptisé ROBERT (ROBust and privacy-presERving proximity Tracing) sera la base de ce qui sera soumis à la CNIL et servira au débat parlementaire prévu les 28 et 29 avril au sujet de l'application StopCovid.
- Le secrétaire d'Etat au numérique, Cédric O, a déclaré qu'il n'était pas certain que Stop Covid soit prête pour le 11 mai 2020.

3. Avis rendus sur StopCovid : le Conseil national du numérique (CNNum), le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) et la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ont émis des avis favorables à l'utilisation de l'application de traçage des contacts StopCovid, assortis toutefois de certaines réserves et conditions.

- L'avis du Conseil national du numérique sur StopCovid est accompagné de 15 recommandations (lien).
- L'avis du Conseil national de l'ordre des médecins sur les enjeux du traçage numérique souligne que l'application ne peut être l'élément central, plusieurs prérequis étant indispensables (lien).
- La CNIL estime que l'application peut être déployée, conformément au RGPD, si son utilité pour la gestion de la crise est suffisamment avérée et si certaines garanties sont apportées (lien) :
 - o son utilisation doit être temporaire ;
 - o les données doivent être conservées pendant une durée limitée ;
 - o elle recommande donc que l'impact du dispositif sur la situation sanitaire soit étudié et documenté de manière régulière, pour aider les pouvoirs publics à décider ou non de son maintien.

4. Covidom : l'application de télésuivi sera déployée à l'échelle du territoire métropolitain pour préparer le déconfinement.

- Lancée le 9 mars par l'AP-HP et co-développée avec la start-up Nouvéal, l'application Covidom permet aux patients porteurs ou suspectés du Covid-19 sans signe de gravité de bénéficier d'un télésuivi à domicile.
- La société Nouvéal a annoncé que l'application est gratuitement mise à disposition de l'ensemble des médecins et des infirmiers libéraux de France métropolitaine pour préparer et accompagner le déconfinement.
- Pour permettre un déploiement rapide sur l'ensemble du territoire métropolitain, Nouvéal s'est associé aux laboratoires Novo Nordisk et Johnson & Johnson France, ainsi qu'au groupe mutualiste Malakoff Humanis et au groupe La Poste.

5. Contact Covid : le directeur général de la Cnam, Nicolas Revel, a indiqué qu'un téléservice « contact Covid », accessible via la plateforme ameli pro, sera développé d'ici le lundi 11 mai pour permettre aux médecins libéraux de signaler les cas contact d'une personne infectée par le Sars-Cov-2.

- Cette plateforme ainsi que l'outil « contact Covid » bénéficieront d'un cadre juridique ad hoc issu du projet loi urgence sanitaire 2, en cours d'examen.
- Les agences régionales de santé (ARS) et Santé publique France assureront, elles, « la gestion des chaînes de contamination complexes et des débuts de clusters », à partir de l'outil « contact Covid ».

- Concernant les « conditions tarifaires » dans lesquelles les médecins interviendront, « deux mesures seront prises à compter du 11 mai ».
- 6. Objet connecté :** Le secrétaire d'Etat chargé du numérique, Cédric O, a indiqué qu'une partie de l'équipe développant l'application de traçage des cas contacts de Covid-19, StopCovid, « est dédiée à essayer de trouver une autre solution, par exemple, un boîtier ou un bracelet qui permettraient de se passer des téléphones ». Le secrétaire d'Etat a ajouté que la faisabilité du dispositif StopCovid reste « incertaine et nécessitera a minima des semaines supplémentaires de développement » ([lien](#)).
- 7. Ambulis Covid-19 :** le groupe de cliniques privées Vivalto s'équipe de la solution « Ambulis Covid-19 », éditée par la société Domicalis, spécialisée en logiciels e-santé, pour organiser le suivi sécurisé des patients atteints de Covid-19 à leur domicile.
- Le groupe de cliniques privées Vivalto Santé est le premier bénéficiaire d'un accompagnement soutenu par Lilly et Roche dans le cadre de la Coalition innovation santé.

2.7 Traitement des données

- 1. Extension des données collectées:** le HealthDataHub et la CNAM, désormais autorisés à recevoir des catégories de données à caractère personnel limitativement énumérées, 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 ([Arrêté du 21 avril 2020](#), [JORF du 22 avril 2020](#), article 1).
- 2. Instruction des demandes d'autorisation de projets de recherche portant sur le Covid-19 :** la CNIL instruira en priorité les demandes d'autorisation de projets de recherche portant sur le Covid-19 dans l'hypothèse où les traitements de données envisagés ne seraient pas conformes aux méthodologies de référence.
 - Les demandeurs doivent faire figurer les termes « COVID-19 » dans la partie « finalité » ou « dénomination » du formulaire afin de permettre aux services de la CNIL **d'identifier le dossier comme prioritaire**.
 - S'il manque seulement certaines pièces, une **pré-instruction** peut déjà être requise à l'adresse recherche covid19@cnil.fr
- 3. Traçage numérique :** la présidente de la **CNIL** a été entendue par la Commission des lois de l'Assemblée nationale concernant le recours au **traçage numérique** dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de Covid-19 ([lien](#)) :
 - La CNIL évoque les questions entourant les technologies fondées sur l'analyse de données de localisation des individus et la recherche en santé
 - Au niveau européen, les autorités de protection des données travaillent en réseau au sein du Comité européen à la protection des données (CEPD).
- 4. Task Force AP-HP :** l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) a mis en place une « task force Covid-19 » au sein de son entrepôt de données de santé pour analyser et suivre l'épidémie de coronavirus mais aussi pour aider la recherche grâce à « la masse de données » produite.

5. Datacovid : les premiers résultats du baromètre élaboré par l'association Datacovid avec l'institut Ipsos permettant de mesurer l'inquiétude des Français face au Covid-19 et comment ils adaptent leurs gestes, ont été publiés.

- Cette étude constitue un projet de science citoyenne, qui a avant tout pour vocation de fournir des données en open data aux chercheurs et aux pouvoirs publics.
- L'étude est financée par des partenaires privés : Gilead Sciences, Amgen, Johnson & Johnson, Roche, CNP, Vinci Autoroutes et la RATP.
- La première vague de données (lien) a été suivie par une seconde vague montrant un léger fléchissement du respect par les français des gestes barrières face au Covid-19 (lien), puis par une troisième vague identifiant une stabilisation des relâchements observés.

Dans le cadre de l'observatoire Datacovid, Amgen France a demandé à Ipsos de réaliser une enquête auprès de 5001 personnes représentatives de la population française âgée de 18 ans et plus, au sein desquelles 1300 personnes souffrant de certaines pathologies chroniques (diabète, cancer, maladie respiratoire, insuffisance rénale, hypertension artérielle, etc.) ont été interrogées (lien).

- Les chiffres détaillés sont particulièrement éloquentes et démontrant un phénomène de renoncement global aux soins et de retards la prise en charge.
- Cette perturbation importante des prises en charge des maladies chroniques met ainsi en relief la nécessité d'une intervention rapide des autorités sur le sujet.

6. CNCDH : la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) s'est autosaisie pour alerter les pouvoirs publics sur les dangers pour les droits fondamentaux de toute application de suivi de personnes et des contacts, en particulier sur le droit à la vie privée (Avis sur le suivi numérique des personnes, JORF du 3 mai 2020).

- La CNCDH souligne plusieurs points :
 - o Une atteinte disproportionnée aux droits et libertés fondamentaux : un consentement libre et éclairé sujet à caution, un anonymat relatif, des effets sur la cohésion sociale, une temporalité indéterminée, des effets incertains et la nécessité d'un débat démocratique.
 - o Des motifs de préoccupation plus larges à l'égard du contact tracing : effet cliquet, des risques d'atteintes transversales aux droits et libertés fondamentaux et souveraineté numérique.

2.8 Délais

2.8.1 Principe de prorogation de plein droit

1. Tout recours, action en justice, formalité, notification prescrit à peine de nullité, sanction, irrecevabilité ou autre qui devait être accompli entre le 12 mars 2020 et le 24 juin 2020 est réputé avoir été effectué à temps s'il est effectué dans le délai imparti pour agir dans les conditions de droit commun décompté à partir du 24 juin, dans la limite de deux mois, soit jusqu'au 24 août 2020 (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, publiée au JORF du 26 mars 2020, article 2).

2. Les **mesures administratives ou juridictionnelles** dont le terme vient à échéance entre le 12 mars et la fin de l'état d'urgence sanitaire sont prorogées de plein droit jusqu'à l'expiration d'un délai de deux mois suivant la fin de cette période (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, publiée au JORF du 26 mars 2020, [article 3](#)). Les mesures suivantes sont concernées :

- Mesures conservatoires, d'enquête, d'instruction, de conciliation ou de médiation,
- Mesures d'interdiction ou de suspension qui n'ont pas été prononcées à titre de sanction,
- Autorisations, permis et agréments,
- Mesures d'aide, d'accompagnement ou de soutien aux personnes en difficulté sociale,
- Mesures d'aide à la gestion du budget familial,
- Le juge ou l'autorité compétente peut modifier ces mesures, ou y mettre fin, lorsqu'elles ont été prononcées avant le 12 mars 2020.

3. La **liste des mesures concernées** a été complétée par une ordonnance qui a également précisé les **mesures et procédures exclues** du champ d'application de l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 ([Ordonnance n° 2020-427 du 15 avril 2020 portant diverses dispositions en matière de délais pour faire face à l'épidémie de covid-19 publiée au JORF du 16 avril 2020](#)). Elle précise que :

- **La prorogation de plein droit n'a pas à être interprétée comme un dessaisissement des autorités compétentes.** La prorogation ne fait pas obstacle à ce que le juge ou l'autorité compétente modifie ces mesures, y mette fin ou encore, si les intérêts dont ils ont la charge le justifient, prescrive leur application ou en ordonne de nouvelles pour la durée qu'il détermine.
- Une **prorogation supplétive** peut intervenir en l'absence de décision prise par l'autorité compétente dans la période juridiquement protégée.
- S'agissant des mesures que l'autorité pourrait ordonner pendant cette période, il lui incombe de **prendre en considération les difficultés résultant de la crise sanitaire.**
- S'agissant des **délais dans lesquels les personnes publiques et privées doivent réaliser des travaux et des contrôles ou se conformer à des prescriptions de toute nature**, l'ordonnance précise que l'autorité administrative peut, pendant la période du 12 mars 2020 à la fin de l'état d'urgence sanitaire augmentée d'un mois, exercer ses compétences pour modifier ces obligations ou y mettre fin, ou, lorsque les intérêts dont elle a la charge le justifie, pour prescrire leur application ou en ordonner de nouvelles, dans le délai qu'elle détermine. **Dans tous les cas, l'autorité administrative tient compte, dans la détermination des obligations ou des délais à respecter, des contraintes liées à l'état d'urgence sanitaire.**

2.8.2 Contrats

1. Les **astreintes, clauses résolutoires, clauses pénales, clauses prévoyant une déchéance** « *sont réputées n'avoir pas pris cours ou produit effet* » lorsqu'elles sont destinées à sanctionner l'inexécution d'une obligation dans un délai déterminé si ce délai est venu à échéance entre le 12 mars et le 24 juin 2020.

- Les astreintes prennent cours et les clauses produisent leurs effets à compter du 24 juillet 2020.

- L'application des astreintes et des clauses pénales qui ont pris effet avant le 12 mars 2020 est suspendue jusqu'au 24 juin 2020.
2. Lorsqu'une **convention** ne peut être **résiliée ou renouvelée** que durant un délai déterminé, ce délai est prorogé jusqu'au 24 août s'il expire entre le 12 mars et le 24 juin 2020.

2.8.3 Procédures administratives

1. **Conception extensive de la notion d'autorité administrative** : la prorogation de droit s'applique à :
- L'ensemble des administrations de l'Etat : administration centrale (Ministères) et services déconcentrés (Préfecture et ARS), établissements publics administratifs (ex : CNAMTS, ANSM, hôpitaux etc.), autorités administratives indépendantes (ex : HAS) ;
 - Aux collectivités locales et à leurs établissements publics ;
 - Aux personnes morales de droit privé investies d'une mission de service public (ex : Urssaf).
2. **Dérogations** :
- Pour diverses raisons d'intérêt général, dont les motifs de santé et de salubrité publiques, un décret peut déroger aux règles de prorogation ;
 - Les dispositions des points 8 à 14 s'entendent sous réserve du respect du droit de l'Union européenne.
3. **Décisions et avis** : les délais à l'expiration desquels une **décision administrative ou un avis d'un organe administratif** devait intervenir et qui n'était pas expiré le 12 mars 2020 sont suspendus jusqu'au 24 juin 2020.
- **Urssaf** : Le délai imparti à la **commission de recours amiable de l'URSSAF** pour statuer sur une réclamation venait à échéance entre le 12 mars et la fin de l'état d'urgence sanitaire. Il est suspendu jusqu'au 24 juin.
4. **Police administrative** : lorsqu'ils ne sont pas expirés au 12 mars 2020, les délais imposés par l'administration à toute personne pour réaliser des contrôles ou des travaux ou pour se conformer à des prescriptions de toute nature sont prorogés jusqu'au 24 juin, sauf si la mesure a par ailleurs été ordonnée par une décision de justice. Les délais pour s'exécuter sont reportés dans les mêmes conditions si le point de départ se situe entre le 12 mars et le 24 juin 2020.
- Exemple : Le délai de six mois imparti par l'ANSM pour **mettre en conformité une chaîne de fabrication** s'achevait entre le 12 mars et la fin de l'état d'urgence sanitaire. Il est suspendu jusqu'au 24 juin.
 - Exemple : La décision du directeur général de l'ANSM prescrivant la mise en conformité de la chaîne de fabrication dans un délai de six mois suivant sa notification a été notifiée entre le 12 mars et la fin de l'état d'urgence sanitaire. Le point de départ du délai de six mois est reporté au 24 juin.

5. Contrôle fiscal :

- Les **délais de prescription du droit de reprise** qui arrivent à terme le 31 décembre 2020 sont suspendus pour une durée égale à celle de la période comprise entre le 12 mars 2020 et l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la fin de la période d'urgence sanitaire ;
- Tant pour le contribuable que pour les services de l'administration fiscale, **l'ensemble des délais prévus dans le cadre de la conduite des procédures de contrôle et de recherche en matière fiscale sont suspendus pendant la même période, sans qu'une décision en ce sens de l'autorité administrative soit nécessaire ;**
- Les délais applicables en **matière de rescrit** sont suspendus dans les mêmes conditions ;
- Les dispositions identiques sont prises pour les **délais de reprise de contrôle et de rescrit prévus par le code des douanes ;**
- Les **délais prévus à l'article 32 de la loi n°2018-727 du 10 août 2018** pour un État au service d'une société de confiance, relatif à l'expérimentation de la limitation de la durée des contrôles administratifs sur certaines entreprises dans les régions Hauts-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes sont suspendus.
 - o Exemple : En matière de remboursement de TVA, le point de départ du délai est reporté au 24 juin lorsqu'il se situe entre le 12 mars et le 24 juin 2020.

6. Recouvrement et contestation des créances publiques : les délais de recouvrement impartis aux comptables publics sont suspendus jusqu'au 24 août 2020 lorsqu'ils étaient en cours au 12 mars 2020 ou lorsqu'ils ont débuté postérieurement à cette date.

7. Procédures consultatives :

- Les projets de textes réglementaires ayant directement pour objet de prévenir les conséquences de la prorogation du Covid-19 ou de répondre à des situations résultant de l'état d'urgence sanitaire sont dispensés de consultation préalable obligatoire, sous réserve des obligations résultant du droit international et du droit de l'Union européenne.
- Les consultations du Conseil d'État et des autorités saisies pour avis conforme sont maintenues.

2.8.4 Juridictions

1. La prorogation de droit s'applique aux mesures prononcées par l'ensemble des autorités juridictionnelles, y compris les autorités ordinales ou de régulation professionnelles (pouvant être assimilées à des autorités juridictionnelles ou administratives).

- Lorsque le délai de recours légalement prévu prend fin entre le 12 mars 2020 et l'expiration d'un délai d'un mois après la cessation de l'état d'urgence, il recommence à courir à partir de cette dernière date – soit le 24 juin si la durée de l'état d'urgence sanitaire n'est pas modifiée – pour sa durée initiale, calculée en délai franc, dans la limite de deux mois.
- Dans le cas d'un recours soumis au délai de droit commun de deux mois, si le délai de recours expirait le 30 mars, la requête sera recevable jusqu'au 24 août 2020 inclus.

2. Les **dispositions spécifiques applicables aux juridictions civile, pénale et administrative** ont été précisées par des ordonnances particulières (Ordonnances n^{os} [2020-303](#), [2020-304](#) et [2020-305](#) publiées au JORF du 26 mars 2020).
3. **Par principe**, les **audiences** sont maintenues moyennant le recours à des moyens dérogatoires (ex : les audiences devant la juridiction administrative peuvent se tenir en utilisant un moyen de télécommunication audiovisuelle permettant de s'assurer de l'identité des parties et garantissant la qualité de la transmission et la confidentialité des échanges entre les parties et leurs avocat). Dans le cas inverse, les parties en sont informées. Pour les dispositions particulières :
 - **Juridictions pénales** : [ordonnance n° 2020-303 du 25 mars 2020](#)
 - **Juridictions civiles** : articles 3 à 9 de l'[ordonnance n° 2020-304 du 25 mars 2020](#)
 - **Juridictions administratives** : articles 6 à 10 de l'[ordonnance n° 2020-305 du 25 mars](#)
 - **En pratique**, depuis le 16 mars, seules les audiences concernant le traitement de contentieux essentiels sont maintenues.
 - Il convient néanmoins de s'assurer auprès de chaque juridiction du maintien des audiences et sous quelles conditions notamment pour les procédures écrites (ex : contentieux de la sécurité sociale).
4. **Précisions pour les juridictions administratives** : une ordonnance a précisé et complété l'ordonnance n° 2020-305 du 25 mars 2020 portant adaptation des règles applicables devant les juridictions de l'ordre administratif ([Ordonnance n° 2020-405 du 8 avril 2020 portant diverses adaptations des règles applicables devant les juridictions de l'ordre administratif, JORF du 9 avril 2020](#)) :
 - Elle permet au juge de réduire les **prolongations de délai prévues pour les mesures et les clôtures d'instruction** dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, lorsque l'affaire est en état d'être jugée ou que l'urgence le justifie.
 - Elle comporte de nouveaux assouplissements des règles de fonctionnement des juridictions en matière d'affichage des rôles d'audience et de notification des décisions de justice.
 - Elle précise que lorsque **les délais impartis au juge** pour statuer courent ou ont couru en tout ou partie durant la période comprise entre le 12 mars et la fin de l'état d'urgence sanitaire, leur point de départ est reporté au premier jour du deuxième mois suivant la date de cessation de l'état d'urgence sanitaire.
5. **Procédure QPC** : une loi organique a suspendu les délais de transmission et d'examen des questions prioritaires de constitutionnalité par le Conseil constitutionnel jusqu'au **30 juin 2020** ([Loi organique n° 2020-365 du 30 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19](#) publiée au JORF du 31 mars 2020, déclarée conforme par le Conseil constitutionnel dans sa [décision n° 2020-799 DC du 26 mars 2020](#)).
6. **Atteintes aux droits fondamentaux** : la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) appelle à ce qu'il soit mis fin aussi tôt que possible au régime juridique provisoire instauré par les ordonnances du 25 mars 2020 relatives à la justice, adoptées en application de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19 (Avis

Une autre urgence : le rétablissement d'un fonctionnement normal de la justice, JORF du 3 mai 2020).

- La CNCDH regrette ce traitement du service public de la justice qui méconnaît son rôle de pilier de l'état de droit. A ce titre, la Commission relève notamment :
 - o L'atteinte la continuité du service public de la justice ;
 - o Le risque de pérennisation des atteintes aux droits et libertés fondamentaux.
- Pour rappel : la CNCDH a été créée en 1947. Assimilée à une autorité administrative indépendante (AAI), elle est une structure de l'Etat dont l'assemblée est composée de 64 membres réunissant des représentants des organes de l'Etat et des personnalités qualifiées issues de la société civile. Elle assure auprès du Gouvernement et du Parlement un rôle de conseil et de proposition dans le domaine des droits de l'Homme, du droit et de l'action humanitaire et du respect des garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques. Elle agit sur saisine d'un membre du Gouvernement ou sur auto-saisine. Elle rend des avis incluant des recommandations.

2.8.5 Délais spécifiques

1. Report des échéances fiscales

- Dans un communiqué de presse du 17 avril 2020, le ministre de l'Action et des Comptes publics, Gérald Darmanin, a présenté un nouveau calendrier des principales échéances fiscales des professionnels du mois de mai pour tenir compte de la crise sanitaire (lien)
- Certaines précisions ont été apportées par le Directeur général des finances publiques, Jérôme Fournel, sur les conditions de report de ces échéances fiscales (lien) :
 - o Les mesures de report de date de paiements et de déclarations destinées à soutenir les entreprises en difficultés
 - o Les déclarations qui ne font pas l'objet de report
 - o Les déclarations de TVA
 - o Les remboursements accélérés des crédits d'impôt
 - o Les échéances de paiement par acomptes d'IS et de contribution sur la CVAE
- Les entreprises qui n'ont pas de solde d'impôt sur les sociétés à payer au 15 mai et qui ne bénéficient donc d'aucun report, peuvent déposer leur liasse avant la limite du 30 juin, sans pour cela, s'agissant des grands groupes, que la distribution de dividendes fasse l'objet de quelque sanction que ce soit.
- Concernant les discussions en cours pour la déclaration DAC 6 des montages transfrontaliers, il est probable que l'échéance du 31 août 2020 soit reportée de quelques mois.

- #### **2. Déchets d'activités de soins à risques infectieux** : l'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux sont soumises de nouvelles dispositions relatives leur durée, par dérogation aux dispositions de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques (Arrêté 18 avril 2020, JORF du 22 avril 2020, article 1).

3. Une instruction de la direction générale de la cohésion sociale (DGCS), datée du 27 mars 2020, a été adressée aux directeurs généraux d'agence régionale de santé (ARS) et aux préfets de région. Elle précise les éléments contenus dans l'ordonnance du 25 mars 2020 adaptant les règles d'autorisation, de fonctionnement et de financement des établissements médico-sociaux.

4. Les délais imposés pour les **renouvellements d'inscription** sont suspendus en application de l'article 8 de l'Ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 relative à la propagation des délais échus (communication de la Direction de la sécurité sociale – DSS).

5. ANSM

- Report au 1^{er} octobre 2020 de la date limite de transmission des informations relatives au risque nitrosamines ([lien](#)).
- Report au 31 mai 2020 de la date limite de dépôt de l'état annuel des établissements pharmaceutiques prévu à l'article R.5124-46 du CSP ([lien](#)).
- **Visas publicitaires** : l'ANSM a informé le Leem de sa position finale sur les modalités de dépôts et d'évaluation durant la période de Covid-19. Parmi les mesures prises par l'Agence figurent :
 - o La prolongation des visas arrivant à échéance durant la période de l'ordonnance au 31 décembre 2020 ;
 - o La possibilité d'accord explicite de la part de l'ANSM sans attendre la fin de la période pour les visas déposés en janvier, février (et pour lesquels l'ordonnance reportait les délais au 12 août 2020 pour le GP et au 15 juillet 2020 pour le PM), ainsi que pour les futures périodes de dépôt du 25 juin prochain ;
 - o La possibilité pour une spécialité avec plusieurs indications de déposer 3 supports publicitaires par aire thérapeutique.
- **AMM** : l'Agence a communiqué les informations relatives aux modalités à suivre concernant les demandes d'AMM, les demandes de modifications d'AMM, les renouvellements d'AMM et la caducité cette période de crise sanitaire.

6. CNIL

- La CNIL a publié une communication dans laquelle elle indique qu'elle traite en priorité les dossiers en lien avec le Covid-19 et les autres saisines, dans la mesure du possible, dans les délais habituels.
- La CNIL apporte également des précisions concernant l'ordonnance du n° 2020-306 du 25 mars 2020 modifiée relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période : elle revient sur l'allongement des délais applicables à certaines procédures mises en œuvre par la CNIL et précise qu'elle peut exiger le respect de délais plus resserrés lorsque les intérêts dont elle a la charge le justifient.

7. L’**Autorité de la Concurrence** a précisé la manière dont ses **délais et procédures** sont adaptés à la suite de la publication des Ordonnances du 25 mars 2020 ([communiqué de presse du 27 mars 2020](#)).
8. **Haute autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP)** : extension des délais de dépôt de déclaration de situation patrimoniale et d’intérêts, ainsi que les délais de communication des rapports d’activités des représentants d’intérêts, dans un délai de 3 mois à compter de la fin de l’état d’urgence sanitaire ([lien](#)).

2.9 Nominations

1. Cabinet du ministre des Solidarités et de la Santé

- Ségolène Redon est nommée conseillère communication (JORF du 11 mars 2020) ;
- Antoine Tesnière est nommé conseiller (JORF du 21 mars 2020) ;
- Deborah de Lieme remplace Murielle Fayolle en tant que cheffe de cabinet (JORF du 31 mars 2020) ;
- Aude Muscatelli, Jean-Luc Izard et Marie Daude nommés directeurs adjoints de cabinet (JORF du 4 avril 2020) ;
- Baltis Mejanes, Claire Bonnetier et Christelle Dernon nommées cheffes adjointes de cabinet (JORF du 4 avril 2020).

2. ANSM

- **Nomination du Directeur Général** : les lois organique n° 2020-364 et ordinaire n° 2020-366 du 30 mars 2020 soumettent au contrôle du Parlement les nominations du Président de la République à la direction générale de l’ANSM (JORF du 31 mars 2020, [texte n° 1](#) et [texte n° 2](#)).

3. ANSES

- **Nomination du Directeur Général** : les lois organique n° 2020-364 et ordinaire n° 2020-366 du 30 mars 2020 soumettent au contrôle du Parlement les nominations du Président de la République à la direction générale de l’Anses (JORF du 31 mars 2020, [texte n° 1](#) et [texte n° 2](#)).

CONTACT



Charlotte Damiano

Partner

Paris

T +33 1 53 67 47 47

charlotte.damiano@hoganlovells.com

www.hoganlovells.com

"Hogan Lovells" or the "firm" is an international legal practice that includes Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP and their affiliated businesses.

The word "partner" is used to describe a partner or member of Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP or any of their affiliated entities or any employee or consultant with equivalent standing. Certain individuals, who are designated as partners, but who are not members of Hogan Lovells International LLP, do not hold qualifications equivalent to members.

For more information about Hogan Lovells, the partners and their qualifications, see www.hoganlovells.com.

Where case studies are included, results achieved do not guarantee similar outcomes for other clients. Attorney advertising. Images of people may feature current or former lawyers and employees at Hogan Lovells or models not connected with the firm.

© Hogan Lovells 2020. All rights reserved.