

# 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 24 avril 2020

## Annonces du Gouvernement

- **Confinement** : le Président de la République a écarté l'option d'un déconfinement par régions. le Premier Ministre, Edouard Philippe, esquisse les grands principes du déconfinement. Trois éléments essentiels pour limiter la circulation du virus : les gestes barrières, le dépistage et l'isolement des porteurs du virus.
- **Effet de la nicotine dans le Covid-19** : le directeur général de la santé (DGS), Jérôme Salomon, souligne qu'il ne faut pas confondre hypothèse scientifique et fait établi.

## Mesures européennes

- **Commission européenne** : la Commission 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 ([point 1.1](#)).
- **Règlement européen sur les dispositifs médicaux** : 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 ([point 1.1](#)).
- **Conseil de l'Europe** : le Groupe d'Etat 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 de Covid-19 ([point 1.4](#)).

## Mesures nationales

### Les prémices des conséquences financières du Covid-19

- **Second projet de loi de finances rectificative (PLFR)** : la commission mixte paritaire (CMP), réunie jeudi 23 avril 2020 à l'issue de la première lecture du texte au Parlement, est parvenue à un accord. Parmi les nouvelles mesures figurent notamment l'abaissement du taux de TVA à 5,5% des masques de protection et des gels hydro-alcooliques voté par les députés en première lecture ([point 2.1](#)).
- **Déficit de la sécurité sociale** : Gérald Darmanin, Ministre de l'action et des comptes publics, annonce une prévision « optimiste » à 41 milliards d'euros. 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 PLFRS rectificatif pour 2020 ([point 2.1](#)).

### Accélération de la recherche

#### **Débats sur les prescriptions dérogatoires**

##### **Hydroxychloroquine :**

- **ANSM** : le directeur général considère avec prudence l'interprétation des alertes de pharmacovigilance, concernant notamment l'association anti-VIH lopinavir-ritonavir et l'hydroxychloroquine ([point 2.2.2](#)).
- L'ANSM attend de Didier Raoult qu'il démontre le caractère observationnel de sa dernière étude ([point 2.2.2](#)).
- Une étude américaine, publiée sur la plateforme medRxiv, met en avant un nombre de décès plus que doublé chez les patients sous hydroxychloroquine ([point 2.2.2](#)).

##### **Remdesivir**

- **Efficacité** : 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 la difficulté à recruter des patients, notamment en Chine, pour démontrer les tendances positives relevés par le New England Journal of Medicine ([point 2.2.2](#)).

##### **Nicotiniques :**

- **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 ([point 2.2.2](#)).
- **Risques** : l'ANSM a alerté sur les risques liés à l'utilisation des substituts nicotiques, notamment pour les non-fumeurs ([point 2.2.2](#)).

##### **Point sur les recherches en cours :**

- **ANSM** : l'Agence a publié un point d'étape sur les essais Covid-19, tout en rappelant le rôle de l'agence dans l'autorisation des essais cliniques ([point 2.2.5](#)).
- **Conférence de presse à Matignon** : Florence Ader, professeur à l'hôpital de la Croix-

Rousse à Lyon, évalue à 860 le nombre d'études menées dans le monde, dont plus de 30 en France (1.600 patients), qui évaluent des candidats au traitement du Covid-19 ([point 2.2.5](#)).

- **Tocilizumab** : 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 traités par le tocilizumab (RoActemra®, Roche) ([point 2.2.6](#)).
- **Vaccin** : 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 ([point 2.2.7](#)).

#### **Nouveaux essais cliniques :**

- **COVIDAXIS** : essai clinique randomisé pour évaluer contre placebo l'effet de l'hydroxychloroquine ainsi que celui de l'association lopinavir-ritonavir dans la prévention de l'infection du Covid-19 chez les professionnels de santé exerçant à l'hôpital ([point 2.2.6](#)).
- **COVERGAGE** : essai clinique randomisé visant à évaluer l'efficacité de quatre traitements administrés directement au domicile de patients atteints du Covid-19 de 65 ans et plus ([point 2.2.6](#)).
- **OUTCOV** : essai randomisé et contrôlé qui vise à évaluer l'efficacité de trois traitements chez des patients Covid-19 âgés de plus de 50 ans pris en charge en ambulatoire ([point 2.2.6](#)).

#### **Dépistage**

- L'AP-HP lance **Covisan**, un projet multi-partenarial pour contrôler l'épidémie de Covid-19 afin d'éviter une nouvelle vague de patients graves et pouvoir sécuriser la perspective du déconfinement ([point 2.3](#)).
- **Capacité de test** : un premier appareil de séquençage à haut débit pour le Covid-19 est opérationnel aux Hospices Civils de Lyon sur les 20 commandés par l'Etat ([point 2.3](#)).
- **Infirmiers** : l'Ordre nationale des infirmiers (ONI) recommande de prescrire des tests de dépistage du Covid-19 dès le 11 mai ([point 2.3](#)).

#### **Approvisionnement**

- **Nouveau système d'achat et d'approvisionnement des établissements de santé** : L'achat de cinq molécules utilisées en réanimation qui font l'objet de fortes tensions d'approvisionnement est mis en place (**formes injectables des hypnotiques midazolam et propofol et des curares atracurium, cisatracurium et rocuronium**) est désormais assuré par l'Etat ou l'Agence nationale de santé publique (ANSP) ([point 2.4.2](#)).

Dans l'attente du décret établissant le nouveau système d'achat et d'approvisionnement, La direction générale de la santé (DGS) avait publié un message d'alerte rapide sanitaire (MARS) visant à instruire les établissements hospitaliers sur les nouvelles mesures d'approvisionnement pour ces médicaments.

- **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, en dépit de l'article 48 de la LFSS pour 2020 qui prévoit l'obligation pour les industriels de disposer de stocks suffisants pour assurer les besoins en médicaments jusqu'à quatre mois ([point 2.4.1](#)).
- **Gels hydro-alcooliques** : 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 ([point 2.4.8](#)).
- **Respirateurs** : le Gouvernement français a passé commande de 10.000 respirateurs ([point 2.4.2](#)).
- **Importation** : 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 ([point 2.4.4](#)).
- **Exportation** : L'ANSM a adressé aux distributeurs pharmaceutiques une liste de nouveaux médicaments dont l'exportation est restreinte. Ces restrictions temporaires s'appliquent aux distributeurs mais les fabricants en sont exemptés ([point 2.4.5](#)).
- **Surblouses** : UniHA et Resah s'associent pour fournir des surblouses aux secteurs sanitaire et médico-social ([point 2.4.7](#)).

### Masques

- Le ministre des solidarités et de la santé, Olivier Véran, a annoncé le **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 ([point 2.4.7](#)). Cette annonce fait suite au report de la décision de l'Union des groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO) et de la chambre syndicale des groupements et enseignes de pharmacies Federgy prévoyant de débiter la vente de masques chirurgicaux à la population générale. Report qui avait été obtenu par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP).
- 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 ([point 2.1](#)).

### Autres mesures d'organisation du système de santé

- **Dispositifs médicaux innovants** : dans le contexte de la pandémie due au Covid-19 et en raison de l'augmentation des hospitalisations, l'ANSM a mis au point un cadre temporaire adapté à ce contexte, en proposant des lignes directrices dont l'objectif est de faciliter l'utilisation de dispositifs médicaux alternatifs, tout en préservant la sécurité des patients ([point 2.4.9](#)).
- **Dispositif médical 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 (**point 2.4.9**).

- **Outre-Mer et état d’urgence sanitaire** : le Gouvernement a pris des mesures destinées à adapter le dispositif de l’état d’urgence sanitaire dans les collectivités d’outre-mer régies par l'article 74 de la Constitution et en Nouvelle-Calédonie, dans le respect des compétences de ces collectivités (**point 2.4.9**).
- **Rencontres précoces** : la Commission de la transparence de la HAS a mis à jour la procédure (**point 2.5.2**).

### **Traitement de données**

- Le **HealthDataHub** et la **CNAM** sont désormais autorisés à collecter un large éventail de données afin de lutter contre l’épidémie de Covid-19 (**point 2.7**).
- **Task Force AP-HP** : l’AP-HP exploite ses données de santé pour suivre l’épidémie et aider la recherche (**point 2.7**)

### **Application numérique / StopCovid**

- **StopCovid** : le secrétaire d’Etat chargé du numérique pense que l’application StopCovid sera prête le 11 mai, à condition qu’Apple lève ses restrictions (**point 2.6**).
- **Traçage** : deux chercheurs exposent leurs inquiétudes sur l’efficacité de l’application de traçage StopCovid (**point 2.6**).
- **Protocole de traçage** : l’Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (Inria) a publié la première version du protocole de traçage de l’épidémie, baptisé ROBERT, qui 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 (**point 2.6**).
- **Covidom** : l’application de télésuivi sera déployée à l’échelle du territoire métropolitain pour préparer le déconfinement (**point 2.6**).

### **Délais**

- **Fiscal** : le ministère de l’Action et des Comptes Publics a précisé les reports de délais spécifiques en matière fiscale (**point 2.8.5**).
- **Déchets d’activité de soins** : la durée de l’entreposage des déchets d’activités de soins à risques infectieux est soumise à de nouvelles dispositions spécifiques, 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 (**point 2.8.5**).
- **Visas publicitaires** : l’ANSM a annoncé la prolongation des visas publicitaires arrivant à échéance durant le période de l’ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 au 31 décembre 2020 (**point 2.8.5**).
- **CNIL** : publication d’une communication sur les relations avec la CNIL pendant l’état

d'urgence sanitaire. La CNIL indique qu'elle traitera en priorité les dossiers en lien avec le Covi-19 et les autres saisines, dans la mesure du possible, dans les délais habituels. La CNIL apporte également des précisions sur l'allongement des délais applicables à certaines procédures ([point 2.8.5](#)).

- **Etablissements médicaux-sociaux** : une instruction synthétise les délais dérogatoires en matière administratives et budgétaire ([point 2.8.5](#)).
- **AMM** : l'ANSM communique 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 durant la période de crise sanitaire ([point 2.8.5](#)).

## PLAN DE LA NOTE

<b>1</b>	<b>MESURES EUROPEENNES .....</b>	<b>8</b>
1.1	Commission européenne.....	8
1.2	Conseil européen .....	9
1.3	Agence européenne du médicament (EMA) .....	9
1.4	Conseil de l'Europe .....	10
<b>2</b>	<b>MESURES NATIONALES .....</b>	<b>10</b>
2.1	Conséquences financières .....	10
2.2	Recherches et essais cliniques .....	13
2.2.1	Coopération internationale .....	13
2.2.2	Utilisation controversée de certains traitements .....	13
2.2.3	Utilisation dérogatoire .....	16
2.2.4	Conduite des essais cliniques en cours (hors Covid-19) .....	17
2.2.5	Conduite des essais cliniques Covid-19.....	18
2.2.6	Principaux essais Covid-19 en cours .....	19
2.2.7	Vaccins .....	21
2.3	Dépistage .....	22
2.4	Approvisionnements.....	23
2.4.1	Risques de pénurie signalés .....	23
2.4.2	Gestion centralisée de l'approvisionnement.....	23
2.4.3	Production.....	25
2.4.4	Importation .....	26
2.4.5	Exportation.....	26
2.4.6	Réquisitions et nationalisations .....	27
2.4.7	Masques et protections .....	28
2.4.8	Gels hydro-alcooliques.....	28
2.4.9	Mesures dérogatoires pour faciliter la mise à disposition des traitements .....	29
2.5	Evaluation, prise en charge et détermination du prix des produits de santé.....	31
2.5.1	Comité économique des produits de santé (CEPS).....	31
2.5.2	Haute autorité de santé (HAS) .....	31
2.5.3	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).....	32
2.6	Technologies de l'information .....	32
2.7	Traitement des données.....	33
2.8	Délais .....	34
2.8.1	Principe de prorogation de plein droit.....	34
2.8.2	Contrats.....	35
2.8.3	Procédures administratives .....	35
2.8.4	Juridictions .....	36
2.8.5	Délais spécifiques.....	38

2.9	Nominations.....	39
-----	------------------	----

<b>CONTACT.....</b>	<b>40</b>
---------------------	-----------

\*      \*

\*

## 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.

## 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 médicaux (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<sup>er</sup> 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 remdésivir ([lien](#)).
  - **Pour rappel** : la molécule est actuellement testée sur des patients Covid-19 dans deux phases III conduites par Gilead® 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. **Premier projet de loi de finances rectificative (PLFR)** : un premier PLFR, adopté 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%.
3. **Second PLFR** : un second PLFR 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<sup>ère</sup> loi de finances rectificative du 23 mars 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<sup>ère</sup> 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.
  - **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.
  - **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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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** : 377 millions d'euros ont été attribués aux établissements de santé pour faire face aux dépenses exceptionnelles engagées pour faire face à l'épidémie de Covid-19.

## 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.

### 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/azithromicine :
  - 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.
- 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 oxygène-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 Plaquénil® 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 Plaquénil®**
  - **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](#)).
- **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®**.

## 2. Remdesivir

- **Résultats encourageant pour le remdesivir** : 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.
  - o Données collectées chez une soixantaine de patients atteints du Covid-19 sous assistance respiratoire et ayant reçu un traitement compassionnel avec l'antiviral remdesivir (Gilead).
  - o Les auteurs de l'article jugent les résultats encourageants. Sur une cohorte de 61 patients, une amélioration de l'état de santé a été relevée pour une majorité d'entre eux (68%) malgré des effets secondaires.
  - o **Rappel** : les deux études de phase III de Gilead ont débuté en mars et la molécule est également évaluée dans l'essai clinique européen Discovery et dans deux essais chinois.
  - 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 la difficulté à recruter des patients, notamment en Chine, pour démontrer les tendances positives relevés par le New England Journal of Medicine.
- **Remdesivir** : Gilead a annoncé avoir divisé par deux les **délais de production** de remdesivir.
  - o 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.
  - o Le laboratoire prévoit de mettre à disposition des patients le traitement gratuitement.

## 3. Nicotiniques

- **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 nicotiniques, notamment pour les non-fumeurs.
- A la publication de l'arrêté du 23 avril limitant la délivrance des substituts nicotiniques en pharmacie, l'ANSM rappelle les règles de bon usage et les risques liés à ces médicaments.
  - Les substituts nicotiniques 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.

### 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**).
  - 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](#)).

#### **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 :
    - Mesures de suspension
    - Lieux de recherche
    - Visites de suivi des patients
    - Délivrance des traitements expérimentaux
    - Monitoring des essais cliniques
    - Infection en cours d'essai
    - 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](mailto: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.
- 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,

- 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)**
    - 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 aux Etats-Unis et en Chine.
  - **Soins standards + lopinavir et ritonavir (Kaletra® – Abbvie et génériques)**
    - 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)**
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) (point 2.2.6).
  - 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.
- 7. 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.
- 8. 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.
- 9. 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**.
- 10. 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**.
- 11. 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.
- 12. 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**.
- 13. 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.
- 14. 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.
- 15. 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.

**16. 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.

**17. 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. 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.

#### 2. 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 oral** 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. **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](#)).
4. **La HAS livre ses recommandations pour évaluer la fiabilité des tests sérologiques du Covid-19** ([lien](#)).
5. **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.
6. **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.

7. **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.
8. **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.
9. **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](#)).

## 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'ASNM, Dominique Martin, considère que la baisse d'activité en Asie ne présente pas d'impact à ce stade.

### 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.
- **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.
  - o 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 ».
  - o 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.

#### 2.4.5 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 remdésivir (Gilead).
  - 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<sup>er</sup> 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.
  - 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.
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.

#### 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).
4. **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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> avril 2020, JORF du 2 avril 2020, article 1](#)).
14. **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 :

- 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.
  - 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) :
- L'article 1<sup>er</sup> porte sur l'adaptation de l'état d'urgence sanitaire dans les îles de Wallis et Futuna.
  - 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 15 mai ([lien guide](#)), un délai supplémentaire au 11 juin est sollicité par le Leem.

### 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 CNEDiMITS ([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. 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.

## 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](mailto: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.

## 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<sup>os</sup> [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).

### **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<sup>er</sup> 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](mailto:charlotte.damiano@hoganlovells.com)

### [www.hoganlovells.com](http://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](http://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.