

CONSEIL D'ETAT

statuant
au contentieux

N° 439765

M. A.A. et autres

Ordonnance du 28 mars 2020

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

LE JUGE DES RÉFÉRÉS

Vu la procédure suivante :

Par une requête et trois nouveaux mémoires, enregistrés les 25 et 26 mars 2020 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, M. A.A. et autres ainsi qu'ils l'ont confirmé à l'audience, demandent au juge des référés du Conseil d'Etat, statuant sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative :

1°) de suspendre l'exécution de l'article 12-2 du décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

2°) d'enjoindre au gouvernement de saisir sans délai l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé en vue de l'élaboration d'une recommandation temporaire d'utilisation destinée à permettre la prescription, y compris sans admission à l'hôpital autrement, le cas échéant, qu'en ambulatoire, de la spécialité Plaquenil aux patients manifestant des symptômes d'atteinte par le covid-19 sans attendre le développement d'une détresse respiratoire ;

3°) d'enjoindre au gouvernement de prendre sans délai les mesures nécessaires à la production et à la constitution de stocks d'hydroxychloroquine et d'azithromycine ;

4°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 2 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Ils soutiennent que :

- la condition d'urgence est remplie eu égard à la progression de l'épidémie de covid-19 ;

- le droit au respect de la vie constitue une liberté fondamentale ;

- les dispositions du décret du 25 mars 2020 et l'abstention du gouvernement à saisir l'Agence nationale du médicament et des produits de santé d'une demande d'élaboration

d'une recommandation temporaire d'utilisation sont manifestement disproportionnées au regard des risques courus par les patients et, pour les premières, inappropriées aux circonstances de temps et de lieu mentionnées par l'article L. 3131-1 du code de la santé publique ;

- elles sont gravement illégales au regard des articles L. 5121-12-1 et L. 3131-15 du code de la santé publique ;

- elles sont directement contraires à l'objectif de sauvegarde de la santé publique ;

- elles violent le principe constitutionnel de précaution ;

- elles méconnaissent la liberté de prescription des médecins et établissent une discrimination selon les spécialités qu'ils exercent.

Par une intervention, enregistrée le 26 mars 2020, Mme A.B. déclare intervenir au soutien de la requête.

Par une intervention, enregistrée le 26 mars 2020, Mme A.C. déclare intervenir au soutien de la requête.

Par un mémoire en défense, enregistré le 26 mars 2020, le ministre des solidarités et de la santé conclut au rejet de la requête. Il soutient qu'aucune atteinte manifestement illégale aux libertés fondamentales invoquées par les requérants n'est caractérisée en l'espèce.

La requête a été communiquée au Premier ministre, qui n'a pas produit de mémoire.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- la Constitution ;
- la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

- le code de la santé publique ;

- la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 ;

- le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 ;

- le décret n° 2020-314 du 25 mars 2020 ;

- le décret n° 2020-337 du 26 mars 2020 ;

- le code de justice administrative ;

Après avoir convoqué à une audience publique, d'une part, M. A.A. et les autres requérants et, d'autre part, le Premier ministre et le ministre des solidarités et de la santé ;

Ont été entendus au cours de l'audience publique du 26 mars 2020 à 16 heures :

- Me Gaschignard, avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation, avocat de M. A.A. et des autres requérants ;

- M. A.A. ;

- le représentant du ministre des solidarités et de la santé ;

à l'issue de cette audience, le juge des référés a reporté la clôture de l'instruction au 27 mars 2020 à 12 heures puis à 17 heures ;

Vu le nouveau mémoire, enregistré le 27 mars 2020, présenté par le ministre des solidarités et de la santé, qui conclut au rejet de la requête ;

Vu les deux nouveaux mémoires, enregistrés le 27 mars 2020, présentés par M. A.A. et les autres requérants, qui tendent aux mêmes fins que la requête ;

Vu les notes en délibéré, enregistrées les 27 et 28 mars 2020, après la clôture de l'instruction, présentées par M. A.A. et les autres requérants ;

Considérant ce qui suit :

1. Aux termes de l'article L. 511-1 du code de justice administrative : *« Le juge des référés statue par des mesures qui présentent un caractère provisoire. Il n'est pas saisi du principal et se prononce dans les meilleurs délais »*. Aux termes de l'article L. 521-2 de ce code : *« Saisi d'une demande en ce sens justifiée par l'urgence, le juge des référés peut ordonner toutes mesures nécessaires à la sauvegarde d'une liberté fondamentale à laquelle une personne morale de droit public ou un organisme de droit privé chargé de la gestion d'un service public aurait porté, dans l'exercice d'un de ses pouvoirs, une atteinte grave et manifestement illégale. Le juge des référés se prononce dans un délai de quarante-huit heures »*.

Sur les interventions :

2. Les interventions de Mmes A.B. et A.C. ne sont pas motivées. Elles ne sont, par suite, pas recevables.

Sur l'office du juge des référés et les libertés fondamentales en jeu :

3. Il résulte de la combinaison des dispositions des articles L. 511-1 et L. 521-2 du code de justice administrative qu'il appartient au juge des référés, lorsqu'il est saisi sur le fondement de l'article L. 521-2 et qu'il constate une atteinte grave et manifestement illégale portée par une personne morale de droit public à une liberté fondamentale, résultant de l'action ou de la carence de cette personne publique, de prescrire les mesures qui sont de nature à faire disparaître les effets de cette atteinte, dès lors qu'existe une situation d'urgence caractérisée justifiant le prononcé de mesures de sauvegarde à très bref délai et qu'il est possible de prendre utilement de telles mesures. Celles-ci doivent, en principe, présenter un caractère provisoire, sauf lorsque aucune mesure de cette nature n'est susceptible de sauvegarder l'exercice effectif de la liberté fondamentale à laquelle il est porté atteinte. Le caractère manifestement illégal de l'atteinte doit s'apprécier notamment en tenant compte des moyens dont dispose l'autorité administrative compétente et des mesures qu'elle a déjà prises.

4. Pour l'application de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, le droit au respect de la vie constitue une liberté fondamentale au sens des dispositions de cet article. En outre, une carence caractérisée d'une autorité administrative dans l'usage des pouvoirs que lui confère la loi pour mettre en œuvre le droit de toute personne de recevoir, sous réserve de son consentement libre et éclairé, les traitements et les soins appropriés à son état de santé, tels qu'appréciés par le médecin, peut faire apparaître, pour l'application de ces

dispositions, une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale lorsqu'elle risque d'entraîner une altération grave de l'état de santé de la personne intéressée.

Sur les dispositions applicables :

5. D'une part, aux termes de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique : « *I.- Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation. Lorsqu'une telle recommandation temporaire d'utilisation a été établie, la spécialité peut faire l'objet d'une prescription dans l'indication ou les conditions d'utilisations correspondantes dès lors que le prescripteur juge qu'elle répond aux besoins du patient. La circonstance qu'il existe par ailleurs une spécialité ayant fait l'objet, dans cette même indication, d'une autorisation de mise sur le marché, dès lors qu'elle ne répondrait pas moins aux besoins du patient, ne fait pas obstacle à une telle prescription. / En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient. / (...) / V.- Le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de la sécurité sociale peut saisir l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une demande d'élaboration d'une recommandation temporaire d'utilisation ».*

6. D'autre part, aux termes de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique, applicable, en vertu de l'article 4 de cette loi, pendant une durée de deux mois à compter de l'entrée en vigueur de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 : « *Dans les circonscriptions territoriales où l'état d'urgence sanitaire est déclaré, le Premier ministre peut, par décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, aux seules fins de garantir la santé publique : / (...) / 9° En tant que de besoin, prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire (...). / Les mesures prescrites en application des 1° à 10° du présent article sont strictement proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. (...) ».*

Sur les circonstances et les mesures prises par le Premier ministre :

7. Le sulfate d'hydroxychloroquine est commercialisé par le laboratoire Sanofi sous le nom de marque de Plaquenil, en vertu d'une autorisation de mise sur le marché initialement délivrée le 27 mai 2004, avec pour indications thérapeutiques le traitement symptomatique d'action lente de la polyarthrite rhumatoïde, le lupus érythémateux discoïde, le lupus érythémateux subaigu, le traitement d'appoint ou prévention des rechutes des lupus systémiques et la prévention des lucites. En application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, et en l'absence de toute recommandation temporaire d'utilisation, cette spécialité

ne pouvait être prescrite pour une autre indication, en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, qu'à la condition que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

8. L'émergence d'un nouveau coronavirus, responsable de la maladie à coronavirus 2019 ou covid-19, de caractère pathogène et particulièrement contagieux, a été qualifiée d'urgence de santé publique de portée internationale par l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020, puis de pandémie le 11 mars 2020. La propagation du virus sur le territoire français a conduit le ministre des solidarités et de la santé puis le Premier ministre à prendre, à compter du 4 mars 2020, des mesures de plus en plus strictes destinées à réduire les risques de contagion. Le législateur, par l'article 4 de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, a déclaré l'état d'urgence sanitaire pour une durée de deux mois à compter du 24 mars 2020.

9. Alors qu'aucun traitement n'est à ce jour connu pour soigner les patients atteints du covid-19, une étude chinoise publiée au début du mois de mars 2020 a documenté l'activité in vitro de l'hydroxychloroquine sur le virus qui en est responsable. Une recherche a ensuite été conduite, du 5 au 16 mars 2020, par une équipe de l'institut hospitalo-universitaire de Marseille en utilisant l'hydroxychloroquine en association avec un antibiotique, l'azithromycine, chez vingt-six patients, dont les auteurs déduisent que le traitement par hydroxychloroquine est associé à une réduction ou une disparition de la charge virale chez des patients atteints du covid-19 et que cet effet est renforcé par l'azithromycine. Le 22 mars 2020 a été lancé un essai clinique européen « Discovery » pour tester l'efficacité et la sécurité de cinq molécules, dont l'hydroxychloroquine, dans le traitement du covid-19, incluant 3 200 patients européens, dont au moins 800 patients français hospitalisés pour une infection due au covid-19, inclus à compter du 24 mars, les premiers résultats étant attendus quinze jours après le démarrage de l'essai.

10. A la demande de la direction générale de la santé, le Haut Conseil de la santé publique a rendu, le 23 mars 2020, un avis sur les recommandations thérapeutiques dans la prise en charge du covid-19. Il estime que les résultats de l'étude menée au sein de l'institut hospitalo-universitaire de Marseille doivent être considérés avec prudence en raison de certaines de ses faiblesses et justifient, du fait de son très faible niveau de preuve, la poursuite de la recherche clinique. De façon générale, pour la prise en charge des patients, il préconise l'hospitalisation en cas de pneumonie oxygène-requérante, en cas de pneumonie avec insuffisance respiratoire aiguë ou défaillance d'organes et en cas d'infection par le virus avec aggravation secondaire et absence d'excrétion virale. En l'état actuel des connaissances, il propose que l'hydroxychloroquine puisse être utilisée, d'une part, en cas de pneumonie oxygène-requérante, après discussion, au cas par cas, de manière collégiale, et à défaut de l'association entre lopinavir et ritonavir, identifié comme médicament candidat potentiel à évaluer en essai clinique par l'Organisation mondiale de la santé, et, d'autre part, en cas de pneumonie avec défaillance d'organe mais sans défaillance respiratoire, tout en tenant compte de ce que les modalités d'administration de l'hydroxychloroquine ne sont pas adaptées d'emblée. Il recommande, dans l'attente des données issues d'études cliniques sur le covid-19, que si l'indication d'un tel traitement a été retenue de façon collégiale, il soit initié le plus rapidement possible, dans le but d'éviter le passage à une forme grave nécessitant un transfert en réanimation, et que le patient soit inclus dans la mesure du possible dans la cohorte « French covid-19 ».

11. Dans ce contexte, le Premier ministre, par un décret du 25 mars 2020 pris sur le fondement du 9° de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique cité au point 6, modifié par un décret du lendemain 26 mars, a complété par un article 12-2 le décret du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, en prévoyant trois mesures. En premier lieu, par dérogation aux dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations de mise sur le marché, il autorise, sous la responsabilité d'un médecin, la prescription, la dispensation et l'administration de l'hydroxychloroquine aux patients atteints par le covid-19, dans les établissements de santé qui les prennent en charge, ainsi que, pour la poursuite de leur traitement si leur état le permet et sur autorisation du prescripteur initial, à domicile. Il précise que ces prescriptions interviennent, 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. Il arrête les conditions de la prise en charge du médicament et prévoit sa vente au public et au détail par les pharmacies à usage intérieur autorisées. Il charge en outre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'élaborer un protocole d'utilisation thérapeutique à l'attention des professionnels de santé et d'établir les modalités d'une information adaptée à l'attention des patients. En deuxième lieu, il subordonne la dispensation par les pharmacies d'officine de la spécialité pharmaceutique Plaquenil, dans le respect des indications de son autorisation de mise sur le marché, ainsi que des préparations à base d'hydroxychloroquine, à une prescription initiale émanant de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie, ou au renouvellement d'une prescription émanant de tout médecin. En dernier lieu, il interdit l'exportation du Plaquenil par les grossistes-répartiteurs.

Sur les mesures sollicitées par les requérants :

12. En premier lieu, tout d'abord, il résulte de l'instruction que les études à ce jour disponibles souffrent d'insuffisances méthodologiques. En particulier, l'étude observationnelle menée à l'institut hospitalo-universitaire de Marseille, qui a permis de constater une diminution ou une disparition de la charge virale pour treize patients après six jours de traitement, portait sur vingt-six patients, dont six n'ont pas été analysés – trois ayant été admis en réanimation, un étant décédé et deux ayant arrêté le traitement dont un en raison d'effets indésirables – et ne comportait pas de groupe témoin comparable. L'existence d'une différence significative n'a pas été confirmée par les résultats, très récemment diffusés, d'une autre étude, réalisée en Chine du 6 au 25 février 2020 et portant sur trente patients hospitalisés présentant une forme modérée de la maladie, qui relève que treize des quinze patients auxquels étaient administrés de l'hydroxychloroquine avaient une charge virale négative au septième jour, pour quatorze des quinze patients du groupe témoin. En outre, ces études ne permettent pas de conclure à l'efficacité clinique de l'hydroxychloroquine. Or l'essai clinique européen « Discovery », dont les premiers résultats seront connus dans une dizaine de jours et qui doit inclure, ainsi que l'a indiqué à l'audience le représentant du ministre des solidarités et de la santé, des patients pour lesquels le traitement est initié suffisamment tôt pour apprécier l'incidence de la molécule sur l'évolution de la maladie, permettra de recueillir des résultats plus significatifs. Ensuite, si l'usage de cette molécule est bien documenté, il peut provoquer des hypoglycémies sévères et entraîner des anomalies ou une irrégularité du rythme cardiaque susceptibles d'engager le pronostic vital et il présente des risques importants en cas d'interaction médicamenteuse. Son administration, si elle peut être le fait de médecins de ville, suppose ainsi non seulement le respect de précautions particulières mais également un suivi spécifique des patients, notamment sur le plan cardiaque. Enfin, compte tenu des espoirs suscités par les premiers résultats rendus publics par l'équipe de Marseille, une forte augmentation des ventes de Plaquenil en pharmacie d'officine a été enregistrée, faisant apparaître des tensions dans

l'approvisionnement de certaines officines et des difficultés à se la procurer pour les patients ayant besoin de cette spécialité dans les indications de son autorisation de mise sur le marché.

13. Par les décrets des 25 et 26 mars 2020, le Premier ministre a permis la prescription de l'hydroxychloroquine aux patients atteints de covid-19 pris en charge dans un établissement de santé, sous la responsabilité du médecin prescripteur et dans le respect des recommandations du Haut Conseil de la santé publique, notamment quant au développement de la pathologie. Il a en revanche limité l'usage de la spécialité pharmaceutique en médecine de ville, en interdisant sa dispensation en pharmacie d'officine en dehors des indications de son autorisation de mise sur le marché. De telles mesures, entrant dans le champ des dispositions de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique et conformes aux préconisations du Haut Conseil de la santé publique, à défaut de « *données acquises de la science* » à ce jour, sont susceptibles d'évolution dans des délais très rapides, conformément aux déclarations du ministre des solidarités et de la santé, au vu des premiers résultats de l'essai clinique européen. Dans ces conditions, le choix de ces mesures ne peut être regardé, en l'état de l'instruction, comme portant une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie et au droit de recevoir, sous réserve de son consentement libre et éclairé, les traitements et les soins appropriés à son état de santé, tels qu'appréciés par le médecin.

14. En second lieu, pour garantir l'approvisionnement des patients sur le territoire national, les décrets des 25 et 26 mars 2020 interdisent l'exportation du Plaquenil par les grossistes-répartiteurs. Si les requérants demandent au juge des référés d'ordonner au gouvernement de prendre sans délai les mesures nécessaires à la production et à la constitution de stocks d'hydroxychloroquine et d'azithromycine, sans préciser, au demeurant, quelles seraient les mesures qui pourraient être prises utilement et à très bref délai, il ne résulte pas de l'instruction que l'absence de mesures autres que l'interdiction d'exportation révélerait une carence caractérisée du gouvernement dans l'usage des pouvoirs que lui confère la loi, portant une atteinte grave et manifestement illégale aux libertés fondamentales mentionnées au point 4.

15. Il résulte de tout ce qui précède que les conclusions des requérants tendant à ce que le juge des référés, sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, ordonne la suspension de l'exécution de l'article 12-2 du décret du 23 mars 2020, enjoigne au ministre chargé de la santé de saisir l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une demande d'élaboration à très bref délai d'une recommandation temporaire d'utilisation destinée à sécuriser l'usage du Plaquenil en dehors des indications de son autorisation de mise sur le marché et enjoigne au gouvernement de prendre les mesures nécessaires à la production et à la constitution de stocks d'hydroxychloroquine et d'azithromycine doivent être rejetées.

Sur les frais liés au litige :

16. Les dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative font obstacle à ce qu'il soit fait droit aux conclusions présentées par les requérants sur leur fondement.

ORDONNE :

Article 1^{er} : Les interventions de Mmes A.B. et A.C. ne sont pas admises.

Article 2 : La requête de M. A.A. et des autres requérants est rejetée.

Article 3 : La présente ordonnance sera notifiée, pour l'ensemble des requérants, à M. A.A., représentant désigné, et au ministre des solidarités et de la santé.

Copie en sera adressée au Premier ministre, à Mme. B. et à Mme A.C..