

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE BASTIA**

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

N° 2000357

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

**SYNDICAT DES MÉDECINS AIX ET RÉGION
et autres**

Le tribunal administratif de Bastia

Ordonnance du 3 avril 2020

Le président du tribunal,
juge des référés

54-035-03-03-01-02
61-03
61-04-01
61-09-02
C

Vu la procédure suivante :

Par une requête, enregistrée le 1^{er} avril 2020, le Syndicat des Médecins Aix et Région (SMAER), M. Daniel Latil d'Albertas, M. Guy Rougier et le syndicat Infin'idels, représentés par l'AARPI Choley & Vidal avocats, demandent au juge des référés, sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative :

1°) d'enjoindre à l'agence régionale de santé Corse (ARS) de lancer tous appels d'offres, passer toutes commandes, recueillir tous dons en vue d'être pourvue le plus rapidement possible d'un stock comprenant les doses nécessaires au traitement de l'épidémie de covid-19 par l'hydroxychloroquine et l'azithromycine tel que défini par l'institut hospitalo-universitaire de Marseille pour le traitement du nombre prévisible de patients qui seront infectés pendant la durée d'urgence sanitaire selon les données collectées notamment par l'ARS ou d'un nombre qui ne pourra en tout état de cause pas être inférieur au nombre de patients infectés connus au jour de l'ordonnance à intervenir ;

2°) d'enjoindre à l'État d'exécuter les injonctions sans délai dès la notification de l'ordonnance à intervenir ;

3°) d'assortir ces injonctions d'une astreinte ;

4°) de mettre à la charge de l'ARS une somme de 1 000 euros à verser à chaque requérant au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Ils soutiennent que :

- la condition d'urgence est remplie ;
- le droit au respect de la vie et le droit de recevoir les traitements et soins les plus appropriés à son état de santé prévu à l'article L. 1110-5 du code de la santé publique sont des libertés fondamentales ;

- ces libertés fondamentales et le principe de précaution impliquent que l'ARS constitue, eu égard à la situation particulière de la Corse, un stock d'hydroxychloroquine et d'azithromycine, dont le coût n'est pas disproportionné et qui ne serait en tout état de cause pas inutile, afin d'anticiper les besoins prévisibles de la population dans l'hypothèse de conclusions favorables à l'utilisation associée de ces molécules en fonction des données de recherches scientifiques.

Par un mémoire en défense, enregistré le 3 avril 2020 avant l'audience, l'ARS Corse conclut au rejet de la requête.

Elle soutient que :

- elle n'a pas compétence pour passer commande de molécules dans le cadre d'une menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence ;

- elle a pris les mesures appropriées en invitant les centres hospitaliers d'Ajaccio et de Bastia à convenir des modalités de prescription de la molécule et en les informant de la libération des commandes hospitalières par le laboratoire Sanofi ;

- les stocks de médicaments disponibles en Corse sont suffisants pour permettre le traitement et les soins appropriés à l'état de santé des personnes infectées par le virus covid-19 ;

- les autres moyens soulevés par le Syndicat des Médecins Aix et Région ne sont pas fondés.

La requête a été communiquée au ministre des solidarités et de la santé qui n'a pas produit d'observations.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

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

- le code de la santé publique ;

- l'ordonnance n° 2020-305 du 25 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 ;

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Après avoir présenté son rapport et entendu au cours de l'audience, qui s'est tenue en utilisant un moyen de télécommunication audiovisuelle, les observations de Me Vidal, représentant le Syndicat des Médecins Aix et Région et autres, et de Mme Lecenne, directrice générale de l'agence régionale de santé Corse.

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

2. 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.

3. 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 :

4. 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. »

5. 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 :

6. 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.

7. 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.

8. Alors qu'aucun traitement n'est à ce jour connu pour soigner les patients atteints du covid-19, deux études chinoises, l'une ayant été publiée au début du mois de mars 2020 et l'autre étant en prépublication, ont documenté l'activité de l'hydroxychloroquine sur le virus qui en est responsable. Des recherches ont également été conduites à l'institut hospitalo-universitaire de Marseille en utilisant l'hydroxychloroquine en association avec un antibiotique, l'azithromycine, 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.

9. 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 ».

10. 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 5, 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 :

11. Il résulte des dispositions de l'article L. 1431-1 du code de la santé publique que dans chaque région et dans la collectivité de Corse, une agence régionale de santé a pour mission de définir et de mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional, des objectifs de la politique nationale de santé définie à l'article L. 1411-1 du présent code, notamment le droit à la protection de la santé de chacun, la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins. En vertu de l'article L. 1431-2 du même code, cette agence est chargée, en tenant compte des particularités de chaque région, de mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé définie en application des articles L. 1411-1 et L. 1411-1-1. A ce titre, elle contribue à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire.

12. En premier lieu, 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.

13. 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.

14. Les requérants demandent au juge des référés d'ordonner à l'ARS Corse de prendre sans délai les mesures nécessaires à la constitution de stocks d'hydroxychloroquine et d'azithromycine. L'ARS fait toutefois valoir qu'à son invitation, les centres hospitaliers d'Ajaccio et de Bastia ont chacun élaboré un protocole d'utilisation de l'hydroxychloroquine et de l'association entre lopinavir et ritonavir, respectivement les 24 et 25 mars 2020. D'autre part, il existe dans la collectivité de Corse un stock de médicaments disponibles suffisant pour la mise en œuvre des traitements et soins appropriés à l'état de santé des personnes infectées par le virus du covid-19, dans les conditions de prescription indiquées au point 10. Au demeurant, l'interdiction d'exportation décidée par le Gouvernement est de nature à permettre la constitution d'un stock national dont la Corse pourra bénéficier en tant que de besoin. Ainsi et eu égard à l'incertitude sur l'efficacité thérapeutique et la sécurité du traitement de l'épidémie de covid-19 par l'hydroxychloroquine et l'azithromycine notamment au regard de celles des autres molécules faisant l'objet de l'essai clinique européen « Discovery », il ne résulte pas de l'instruction que les mesures prises par l'ARS constitueraient, au regard des particularités insulaire et démographique de la Corse, une carence caractérisée, portant une atteinte grave et manifestement illégale aux libertés fondamentales mentionnées au point 3.

15. Il résulte de tout ce qui précède que la requête du Syndicat des Médecins Aix et Région et autres ne peut qu'être rejetée, y compris les conclusions aux fins d'astreinte et d'application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

ORDONNE

Article 1^{er} : La requête du Syndicat des Médecins Aix et Région et autres est rejetée.

Article 2 : La présente ordonnance sera notifiée à l'AARPI Choley & Vidal avocats, pour le Syndicat des Médecins Aix et Région, M. Daniel Latil d'Albertas, M. Guy Rougier et le syndicat Infin'idels en application de l'article 13 de l'ordonnance n° 2020-305 du 25 mars 2020, à l'agence régionale de santé Corse et au ministre des solidarités et de la santé.

Fait à Bastia, le 3 avril 2020.

Le juge des référés,

signé

T. VANHULLEBUS

La République mande et ordonne au ministre des solidarités et de la santé en ce qui le concerne ou à tous huissiers de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.

Pour expédition conforme,
La greffière,

signé

I. MANICACCI

La République mande et ordonne au ministre des solidarités et de la santé en ce qui le concerne ou à tous huissiers de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.

Pour expédition conforme,
La greffière,

signé

I. MANICACCI