

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE PARIS**

N° 2017844

ASSOCIATION VICTIMES CORONAVIRUS
COVID-19 FRANCE / AVCCF /
STOP COVID-19

Mme Fort-Besnard
Juge des référés

Ordonnance du 6 novembre 2020

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Le juge des référés,

Vu la procédure suivante :

Par une requête, enregistrée le 30 octobre 2020, l'« ASSOCIATION VICTIMES CORONAVIRUS COVID-19 - FRANCE / AVCCF / STOP COVID-19 » (l'AVCCF), représentée par Me Jean-Charles Teissedre, demande au juge des référés :

1°) sur le fondement de l'article L. 521-3 du code de justice administrative, d'enjoindre au ministre des solidarités et de la santé, sous astreinte de 1 000 euros par jours de retard, de saisir l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin qu'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) puisse être élaborée et délivrée en urgence pour l'ivermectine et « tout autre traitement susceptible de bénéficier aux malades COVID-19 comme le clofoctol ou l'interféron Bêta par inhalation » ;

2°) de mettre à la charge de l'État la somme de 3 000 euros sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

L'AVCCF soutient que :

- le tribunal administratif de Paris est compétent pour connaître de sa requête en application des articles L. 521-3, R. 312-1 et R. 312-19 du code de justice administrative ;
- elle a un intérêt, au regard de son objet social, à rechercher la délivrance des autorisations permettant la prescription de molécules connues, repositionnées, « dont l'innocuité est avérée », susceptibles de bénéficier au plus grand nombre dès les premiers symptômes de la maladie ;
- son assemblée générale a valablement mandaté le cabinet Teisseidre pour la représenter en justice ;
- il est urgent, compte tenu du taux de létalité élevé constaté notamment en France, que les malades contaminés par le coronavirus puissent bénéficier des soins les plus efficaces, les plus appropriés et les plus accessibles y compris à un stade précoce de la maladie et que, dans cette optique, la prescription et le repositionnement de l'ivermectine, associée ou non à d'autres molécules ou traitements, soient facilités par les pouvoirs publics sans que les médecins

prescripteurs ne craignent d'être poursuivis ;

- l'administration n'a pas encore pris de décision concernant l'ivermectine associé ou non à d'autres molécules ou traitements ;

- le ministre chargé de la santé doit saisir l'ANSM en vue de l'élaboration, sur le fondement des dispositions du I de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, d'une RTU pour l'ivermectine et « tout autre traitement susceptible de bénéficier aux malades COVID-19 comme le Clofoctol ou l'interferon Bêta par inhalation » ;

- l'ivermectine est un antiparasitaire à large spectre et un antipaludéen bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ; ce médicament générique de la marque Stromectol, commercialisé par le laboratoire Mylan, est présenté par le site de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme étant « sans danger et peut être utilisé à grande échelle » ; il est reconnu par l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (la FDA) comme ayant une puissante activité antivirale ; une soixantaine d'études ont été publiées sur son efficacité et un essai clinique comparatif randomisé a été mené du 1^{er} juin au 26 août 2020 sur 400 patients au centre hospitalier universitaire de Dhaka dont les résultats préliminaires montrent que le groupe de patients ayant reçu l'association ivermectine / doxycycline s'est significativement mieux comporté que les patients ayant reçu des « soins standards », à un stade peu avancé de la maladie ; dans ces conditions, les autorités sanitaires française doivent permettre, par précaution, le repositionnement de cette molécule existante et sa prescription sécurisée ;

- l'adoption d'une RTU n'est conditionnée ni à l'existence d'essais cliniques, ni à l'existence de résultats préliminaires ou définitifs d'essais cliniques ; rien ne fait obstacle à la saisine en urgence de l'ANSM aux fins d'élaboration d'une RTU afin que les malades puissent bénéficier d'un protocole de soins incluant l'ivermectine dès les premiers symptômes ; l'indication par la Haute Autorité de santé, le 20 octobre 2020, selon laquelle d'autres médicaments dont l'ivermectine sont à l'étude « sans données robustes à ce stade » ne fait pas obstacle à l'élaboration d'une RTU dès lors que cette molécule, dans le contexte actuel, répond à un besoin thérapeutique évident avec un rapport bénéfice / risque largement favorable et scientifiquement documenté ;

- si une autorisation temporaire unique d'utilisation (ATU) valable jusqu'au 24 octobre 2020 a pu être délivrée à la spécialité Remdesivir alors que la Haute Autorité de santé a ensuite constaté son inefficacité et que ce médicament s'est révélé toxique pour la fonction rénale, rien ne justifie qu'il n'en soit pas de même pour l'ivermectine, le Clofoctol ou l'interferon Bêta ; aucune rupture d'égalité ne doit exister dans le développement, la promotion et l'approvisionnement des traitements susceptibles de permettre à la population de lutter contre la COVID-19.

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 :

- le code de la santé publique,
- le code de justice administrative.

Le président du tribunal a désigné Mme Fort-Besnard en application de l'article L. 511-2 du code de justice administrative pour statuer sur les requêtes en référé.

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

Au cours de l'audience publique tenue en présence de Mme Bak-Piot, greffière d'audience, Mme Fort-Besnard a lu son rapport et entendu les observations présentées par Me Teissedre, pour l'AVCCF, qui maintient ses conclusions par les mêmes moyens.

Considérant ce qui suit :

1. Aux termes de l'article L. 521-3 du code de justice administrative : « *En cas d'urgence et sur simple requête qui sera recevable même en l'absence de décision administrative préalable, le juge des référés peut ordonner toutes autres mesures utiles sans faire obstacle à l'exécution d'aucune décision administrative.* ».

2. Saisi sur le fondement de l'article L. 521-3 du code de justice administrative, d'une demande qui n'est pas manifestement insusceptible de se rattacher à un litige relevant de la compétence du juge administratif, le juge des référés peut prescrire, à des fins conservatoires ou à titre provisoire, toutes mesures que l'urgence justifie, notamment sous forme d'injonctions adressées à l'administration, à la condition que ces mesures soient utiles et ne se heurtent à aucune contestation sérieuse. En raison du caractère subsidiaire du référé régi par l'article L. 521-3 du code de justice administrative, le juge saisi sur ce fondement ne peut prescrire les mesures qui lui sont demandées lorsque leurs effets pourraient être obtenus par les procédures de référé régies par les articles L. 521-1 et L. 521-2 du code de justice administrative. Enfin, le juge des référés ne saurait faire obstacle à l'exécution d'une décision administrative, même celle refusant la mesure demandée, à moins qu'il ne s'agisse de prévenir un péril grave.

3. Aux termes de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 : « *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.* ». Aux termes de l'article R. 5121-76-3 du même code : « *Les ministres chargés de la santé et de la sécurité*

sociale, la Haute Autorité de santé, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Institut national du cancer, les centres de référence et les centres de compétence en charge des maladies rares ainsi que les associations de patients agréées au titre de l'article L. 1114-1 peuvent signaler au directeur général de l'agence toute prescription d'une spécialité non conforme à son autorisation de mise sur le marché dont ils estiment qu'elle pourrait donner lieu à l'élaboration d'une recommandation temporaire d'utilisation. ». Aux termes de l'article R. 5121-76-4 du même code : « Lorsqu'elle envisage d'élaborer une recommandation temporaire d'utilisation, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité concernée, ou à l'entreprise qui en assure l'exploitation mandatée à cet effet par le titulaire, de lui transmettre, dans un délai de trois mois à partir de la réception de la demande, toutes les informations dont il dispose relatives à cette indication ou à ces conditions d'utilisation / (...). ». Et aux termes de l'article R. 5121-76-6 : « Sur la base des informations mentionnées aux articles R. 5121-76-4 et R. 5121-76-5 ainsi que des connaissances scientifiques disponibles et notamment, s'agissant de la prise en charge d'une maladie rare, du protocole national de diagnostic et de soins publié par la Haute Autorité de santé lorsqu'il existe, l'agence procède à l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité présumées de la spécialité dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées. Si cette évaluation permet de présumer que le rapport entre le bénéfice attendu et les effets indésirables encourus est favorable, elle élabore un projet de recommandation temporaire d'utilisation qui comporte en annexe un protocole de suivi des patients élaboré à partir du projet mentionné au 4° de l'article R. 5121-76-4. / (...) ».

4. Il résulte de ce qui précède que, parmi d'autres autorités, le ministre chargé de la santé peut saisir l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'une demande d'élaboration d'une recommandation temporaire d'utilisation alors que l'association requérante, qui n'est pas une association de patients agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, n'apparaît quant à elle pas habilitée à le faire. Il résulte toutefois de la consultation des bulletins de pharmacovigilance publiés par l'ANSM sur son site public, pour les mois de mai, juin, juillet et août 2020, qu'elle n'ignore pas la prescription d'ivermectine, seule ou en association avec de l'azithromycine, chez des patients pris en charge dans le contexte d'une infection à SARS-CoV2. Dans ces conditions, et dès lors qu'une telle saisine n'a d'autre effet que de signaler à l'ANSM que la prescription de l'ivermectine de manière non conforme à son autorisation de mise sur le marché pourrait donner lieu à l'élaboration d'une recommandation temporaire d'utilisation, eu égard à son éventuel bénéfice pour le traitement des patients COVID-19 en début de maladie, la mesure demandée n'apparaît pas utile. Une telle mesure n'apparaît non plus utile, en l'état de l'instruction, s'agissant du clofoctol, sélectionnée parmi 2000 autres molécules par l'Institut Pasteur de Lille pour lutter contre la COVID-19 ou l'interféron inhalé, valorisé notamment par un pharmacien clinicien du CHU d'Amiens, depuis le mois d'avril dernier, alors que, en tout état de cause, une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation si 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.

5. Il résulte de ce qui précède que la requête de l'« ASSOCIATION VICTIMES CORONAVIRUS COVID-19 - FRANCE / AVCCF / STOP COVID-19 » doit être rejetée, en toutes ses conclusions.

ORDONNE :

Article 1^{er} : La requête de l'« ASSOCIATION VICTIMES CORONAVIRUS COVID-19 - FRANCE / AVCCF / STOP COVID-19 » est rejetée.

Article 2 : La présente ordonnance sera notifiée à l'« ASSOCIATION VICTIMES CORONAVIRUS COVID-19 FRANCE / AVCCF / STOP COVID-19 » et au ministre des solidarités et de la santé.

Fait à Paris, le 6 novembre 2020.

Le juge des référés,

A. Fort-Besnard

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.