

TRIBUNAL ADMINISTRATIF DE PARIS

-

REFERE MESURES UTILES

ARTICLE L.521-3 DU CJA

POUR : L'ASSOCIATION VICTIMES CORONAVIRUS COVID-19 FRANCE, régie par la loi du 1^{er} juillet 1901, dont le siège social est situé 5 avenue du Général de Gaulle - 94160 SAINT-MANDE ;

Ayant pour avocat :

*La SELARL Cabinet TEISSEDRE
Agissant par Maître Jean-Charles TEISSEDRE
Avocat au Barreau de Montpellier
8, place Saint Côme
34000 MONTPELLIER
Tel : 04.99.61.06.23 – Fax : 04.99.61.08.26*

Demandeur,

CONTRE : Le Ministre des Solidarités et de la Santé

PLAISE AU JUGE DES REFERES

I - SUR LA RECEVEBABILITE DU RECOURS

A/ La compétence du tribunal administratif de Paris

En application des articles L521-3, R312-1 et R312-19 du code de justice administrative, le tribunal administratif de Paris est la juridiction compétence pour se prononcer sur les mérites de la présente requête.

B/ La qualité et l'intérêt à agir

L'association VICTIMES CORONAVIRUS COVID FRANCE a pour objet de réunir, informer, soutenir, défendre et représenter tout citoyen français constituant une victime directe et/ou indirecte du virus « Coronavirus COVID-19 » (Productions n°1 et 2).

Environ 200 personnes réparties sur tout le territoire national, qui tiennent à rester anonymes, pour la plupart victimes parfois meurtries par le coronavirus, ont, pour l'heure, adhéré à cette association.

Les membres de l'association s'inquiètent notamment de voir que certains traitements, présumés favorables, bénéficient d'une très faible attention de la part des pouvoirs publics alors que ces traitements sont très peu coûteux, disponibles et sûrs, soit parce que la manne financière qu'ils représentent est trop limitée, soit parce qu'ils ne sont défendus par aucune figure scientifique charismatique de renom.

L'Etat est donc appelé à intervenir activement dans ce qui se joue actuellement à propos des traitements en portant des solutions simples susceptibles de bénéficier au plus grand nombre dès les premiers symptômes de la maladie.

L'association requérante s'inquiète également de l'importance donnée par les pouvoirs publics aux résultats d'essais cliniques comparatifs randomisés toujours contestables concernant des molécules pourtant très connues seulement repositionnées et dont l'innocuité est avérée.

En effet, ces essais cliniques ne sauraient conditionner de manière excessive la possibilité de recourir à des solutions simples ne présentant quasiment aucun risque de toxicité alors que dans le même temps les essais cliniques DISCOVERY initiés par la France, censés notamment tester l'hydroxychloroquine associée à l'azithromycine ont été suspendus puis abandonnés à cause d'un article publié puis retiré dans la revue scientifique The Lancet relayant une étude frauduleuse.

L'association requérante demande par ailleurs aux autorités de faire en sorte qu'aucune discrimination entre des médicaments nouveaux promus par de puissants laboratoires pharmaceutiques et des médicaments « génériques », disponibles, repositionnés (hors AMM) et prometteurs ne puisse exister.

Le présent recours est parfaitement recevable compte tenu de l'objet de l'association et du procès-verbal d'assemblée générale qui mandate le cabinet TEISSEDRE afin que le Ministre de la santé saisisse l'agence du médicament et demande la délivrance des autorisations adéquates en faveur notamment de l'ivermectine (Prod. n°3).

II - L'URGENCE

L'article L.521-3 du code de justice administrative dispose :

« 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 ».

En l'espèce, la requérante soutient que face à la pandémie de SARS-COV-2 et aux difficultés auxquelles l'hôpital public est confronté, il est urgent que les malades contaminés par le coronavirus puissent bénéficier dans l'urgence des soins les plus efficaces, les plus appropriés et les plus accessibles y compris à un stade précoce de la maladie.

Face à une maladie nouvelle qui touche tous les pays du monde dont la France, il est en effet raisonnable autant qu'impératif que les pouvoirs publics facilitent la prescription et le repositionnement de molécules sans que les médecins prescripteurs ne puissent craindre d'être poursuivis pour avoir voulu respecter le serment d'Hippocrate.

L'urgence est donc établie s'agissant du taux de létalité élevé constaté un peu partout dans le monde et plus particulièrement en France, l'administration n'ayant pas encore pris de décision concernant l'ivermectine associée ou nom à d'autres molécules ou traitements.

III - FONDEMENT ET MOTIVATION

A/ EN DROIT

La requérante demande, sur le fondement de l'article L.5121-12-1 V du code de la santé publique, que le ministre chargé de la santé saisisse l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en vue de l'élaboration d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU).

En effet, selon l'article L5121-12-1 I du code de la santé publique, *« 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 ».*

Les conditions dans lesquelles une RTU est délivrée sont par ailleurs précisées sur le site de l'ANSM (Production n°4).

Il y est ainsi indiqué que :

« L'ANSM peut encadrer des prescriptions non conformes à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), sous réserve :

- qu'il existe un besoin thérapeutique
- et que le rapport bénéfice/risque du médicament soit présumé favorable, notamment à partir de données scientifiques publiées d'efficacité et de tolérance.

Elle élabore à cette fin des Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU). Les RTU ont une durée maximale de 3 ans renouvelable. Leur objectif est de sécuriser l'utilisation des médicaments grâce à la mise en place d'un suivi des patients organisé par les laboratoires concernés ».

Or, de nombreuses études suggèrent l'efficacité de plusieurs traitements dont l'ivermectine en tant que traitement efficace contre la Covid-19.

B/ EN L'ESPECE

- L'ivermectine et son efficacité

Ce médicament, un générique de la marque STROMEKTOL, commercialisé par le laboratoire MYLAN, contient un antiparasitaire actif contre certains vers tropicaux et contre le sarcopte de la gale.

Il est aussi utilisé dans le traitement de l'anguillulose gastro-intestinale, de la filariose lymphatique et de la gale (Prod. n°5).

Il s'agit donc d'un antiparasitaire à large spectre (il fait aussi partie de la famille des antipaludéens) qui bénéficie d'une AMM.

Voici ce que dit par ailleurs de cette molécule le site de l'OMS (Prod. n°6):

« Le médicament utilisé pour le traitement de l'onchocercose est l'ivermectine (nom de marque Mectizan[®]). A la différence des médicaments antérieurs, qui avaient des effets secondaires graves – parfois mortels –, l'ivermectine est sans danger et peut être utilisée à grande échelle. C'est également un médicament très efficace qui à lui tout seul, a transformé la vie de millions de personnes souffrant de l'onchocercose depuis son introduction en 1987 ».

Ce médicament est reconnu par l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (la FDA), comme *antiparasitaire dont l'activité antivirale à large spectre a été démontrée in vitro, capable d'effectuer une réduction d'environ 5000 fois l'ARN viral en 48 heures après l'infection* sur des cultures cellulaires.

Parmi la soixantaine d'études publiées sur l'efficacité de l'ivermectine, un essai clinique comparatif randomisé mené du 1^{er} juin au 26 août 2020 sur 400 patients au centre hospitalier universitaire de Dhaka, la capitale du Bangladesh, attire l'attention compte tenu :

- du fait qu'il s'agit d'une école de médecine parmi les plus prestigieuses au monde,
- du nombre significatif de participants,
- du fait qu'il s'agit d'un essai clinique de phase III comparatif en double aveugle avec un groupe placebo et un groupe de taille équivalente ayant reçu l'association ivermectine / doxycycline (un antibiotique) (Prod. n°7).

Les résultats préliminaires, qui doivent encore être « reviewés », montrent, d'après la presse spécialisée indépendante, que le groupe de patients qui a reçu l'association ivermectine / doxycycline s'est significativement mieux comporté que les patients du bras de soins standards, à un stade peu avancé de la maladie (Prod. n°8).

De sorte que la précaution est en réalité, au regard de l'inquiétante évolution du taux de létalité de la maladie que nous connaissons actuellement, du fait qu'il ne s'agit que de permettre le repositionnement d'une molécule déjà existante, et de la littérature scientifique sur le sujet, que les autorités sanitaires françaises permettent et sécurisent, dans des conditions que l'ANSM peut d'ores et déjà déterminer, la prescription de ce médicament.

En tout état de cause, contrairement à ce que prévoit l'article L.5121-12 du code de justice administrative relatif aux Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU), l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique relatif aux RTU ne conditionne l'élaboration et la délivrance d'une RTU ni à l'existence d'essais cliniques ni à l'existence de résultats préliminaires ou définitif d'essais cliniques, qu'ils soient conduits en France ou à l'étranger.

Rien ne semble donc pouvoir faire obstacle à ce que l'ANSM soit saisie en urgence d'une demande de RTU concernant l'ivermectine afin que les malades puissent le cas échéant bénéficier d'un nouveau protocole de soins sécurisé dès les premiers symptômes.

La circonstance que la Haute Autorité de Santé ait indiqué dans sa veille sur les médicaments du 20 octobre 2020 que d'autres médicaments dont l'ivermectine soient à l'étude « *sans données robustes à ce stade* », à supposer même cette affirmation pertinente, ne saurait faire obstacle à l'élaboration d'une RTU dès lors que cette molécule peut être aisément considérée, dans ce contexte, comme répondant à un besoin thérapeutique évident avec un rapport bénéfique /risque largement favorable à celle-ci puisqu'une soixantaine d'études d'efficacité et de tolérance sont actuellement disponibles (Prod. n°9 et 10).

- **La nécessité de traiter sans rupture d'égalité l'ivermectine et le Remdesivir**

La requérante observe que par décision du 2 juillet 2020, l'ANSM a octroyé une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite de cohorte pour le médicament Remdesivir valable jusqu'au 24 octobre 2020 (Pièce n°11).

Manifestement les résultats d'essais cliniques n'ont pas constitué un critère pour bénéficier d'une ATG puisque quelques semaines plus tard, le 17 septembre 2020, la Haute Autorité de Santé a considéré dans son avis que l'accès au remboursement pour ce médicament n'était pas justifié, aucun bénéfice n'ayant été suggéré dans les populations hospitalisées Covid-19 à partir des données disponibles (Pièce n°12).

Et le 15 octobre 2020, l'OMS a publié un communiqué selon lequel l'essai clinique SOLIDARITY, essai clinique international financé par l'OMS, démontrait que le Remdesivir n'avait effectivement pas ou peu d'effet sur la mortalité (Prod n°13).

En dépit de ce qui précède, le 23 octobre 2020, des emails promotionnels ont été envoyés par la société américaine GILEAD à l'ensemble des praticiens hospitaliers pour les informer de l'expiration de l'ATG de cohorte à compter du 24 octobre 2020 en indiquant aux destinataires que le médicament, commercialisé sous le nom de VEKLURY, serait mis à disposition des prescripteurs hospitaliers pour répondre à des besoins thérapeutiques étant précisé que le traitement de 6 flacons, massivement et prématurément commandé par l'Union Européenne, coûte environ 2000 € (Prod n°14).

En outre, les essais cliniques réalisés ont largement démontré que le Remdesivir avait une importante toxicité notamment sur la fonction rénale.

En conséquence, aucune raison ne semble justifier que ce qui a été possible pour le médicament Remdesivir commercialisé et distribué par la société américaine GILEAD ne puisse l'être, dans l'intérêt des malades, pour des traitements comme l'ivermectine.

Il appartient donc, dans ce contexte exceptionnel, au Ministre de la santé de saisir l'ANSM afin :

- quelle se prononce sur la pertinence d'une RTU pour l'ivermectine et tout traitement existant ou pouvant exister à partir notamment de molécules repositionnées;
- de sécuriser les praticiens de santé, médecins de ville comme médecins hospitaliers, dans la prescription de traitements prometteurs, peu coûteux, disponibles, sans effets secondaires significatifs, susceptibles de bénéficier aux malades Covid-19 ;
- de veiller à ce qu'aucune rupture d'égalité ne puisse exister dans le développement, la promotion et l'approvisionnement des traitements susceptibles de permettre à la population de lutter contre le coronavirus, dès lors que la possibilité de prescrire un médicament plutôt qu'un autre ne saurait uniquement résulter, encore moins dans le contexte que nous connaissons, des capacités financières, du degré d'implication ou de la stratégie de commercialisation de tel ou tel titulaire des droits d'exploitation ;
- de ne pas s'exposer à d'éventuelles actions en responsabilité au cas où l'efficacité de ce traitement mais aussi d'autres traitements dont l'existence a pu être portée à la connaissance de membres du gouvernement à partir du mois d'avril 2020 viendrait à être définitivement démontrée.

La requérante relève à cet égard que le Clofoctol, que l'institut pasteur de Lille cherche à promouvoir, ou encore l'interféron Bêta inhalé promu par le Docteur Marty du CHU d'Amiens, ne font l'objet d'essais cliniques que depuis le mois d'octobre 2020 faute d'avoir été financés par l'Etat.

PAR CES MOTIFS

Et tous autres à produire, déduire et suppléer, l'exposant conclut à ce qu'il plaise au juge des référés du Tribunal administratif de PARIS de bien vouloir :

Vu l'article L.521-3 du code de la justice administrative,

Vu les dispositions du code de la santé publique précitées,

Vu les pièces produites et annexées,

- **ENJOINDRE**, sous astreinte de 1000 € par jour de retard, au Ministère des Solidarités et de la Santé, de saisir l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé 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'interferon Bêta par inhalation;

- **CONDAMNER** le ministre de la santé à verser aux requérants la somme de 3000 € sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du Code de justice administrative.

Jean-Charles TEISSEBRE
Avocat à la Cour

INVENTAIRE DES PIÈCES COMPLÉMENTAIRES N°2

1. Statuts de l'association
2. Extrait du journal officiel
3. Procès-verbal d'assemblée générale
4. Extrait du site de l'ANSM sur les RTU
5. Fiche Vidal sur l'ivermectine
6. Fiche OMS sur l'ivermectine
7. Protocole de recherche de l'essai clinique du Dhaka Medical College du 26 août 2020
8. Article de TrialSiteNews du 11 octobre 2020
9. Veille du 20 octobre 2020 de la HAS
10. Article du Docteur MAUDRUX du 23 octobre 2020
11. Fiche ATU de cohorte pour le médicament Remdesivir
12. Avis du 17 septembre 2020 de la HAS
13. Communiqué de l'OMS du 15 octobre 2020
14. Email promotionnel de la société GILEAD du 23 octobre 2020

Pièces complémentaires produites le 4.11.2020 :

15. Lettre du Docteur MAUDRUX du 3 novembre 2020
16. Communiqué de l'ordre national des médecins du 22 avril 2020
17. Lettre du Président de Sanofi France du 30 octobre 2020 au Ministre de la santé
18. Capture d'écran du site C19 Studies Covid Analysis
19. Page complète sur l'ivermectine extraite du site C19 Studies Covid 19 Analysis
20. Analyse de l'essai clinique du Dhaka Medical College par le Professeur Paul Marik de la Eastern Virginia Medical School
21. Tableau comparatif des différents traitements par le Professeur Paul Marik