

TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE MARSEILLE

N°2002867

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

LE SYNDICAT DES MÉDECINS AIX ET RÉGION
et autres

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Mme Haasser
Juge des référés

Le juge des référés

Ordonnance du 6 avril 2020

54-03-03-01
C

Vu la procédure suivante :

Par une requête enregistrée le 31 mars 2020 et un mémoire complémentaire du 31 mars 2020, le syndicat des médecins Aix et région (SMAER), le Dr Daniel Latil d'Albertas, le Dr Guy Rougier et le syndicat Infin'idels, représentés par Me Vidal et Me Choley, demandent au juge des référés :

1°) d'enjoindre à l'Agence régionale de santé (ARS), sur le fondement des dispositions de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, 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'IHU Méditerranée infection 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 être inférieur au nombre de patients infectés connus au jour de la présente ordonnance ;

2°) d'assortir ces injonctions d'une astreinte ;

3°) de mettre à la charge de l'Agence régionale de santé une somme de 1 000 euros, à verser à chaque requérant en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Les requérants soutiennent que dans le contexte de l'état d'urgence déclaré par la loi du 23 mars 2020, l'IHU Méditerranée fait état d'une association prometteuse de l'hydroxychloroquine et de l'azithromycine qui, pour faire débat en France, suscite un intérêt suivi par différentes autorités sanitaires dans le monde. En France, ce médicament peut être prescrit dans le cadre défini par un décret du 25 mars 2020 modifié le 26 mars 2020 aux patients gravement atteints, dans le respect des recommandations du Haut conseil de la santé publique,

dans les établissements de santé ainsi que pour la poursuite de leur traitement à domicile si leur état le permet. L'IHU Méditerranée préconise d'utiliser ce traitement dès les premiers symptômes.

La condition d'urgence est remplie du fait même de la nature de la pandémie.

Ne pas constituer les stocks nécessaires représente une atteinte grave et manifestement illégale au droit à la vie, au droit de toute personne de recevoir les traitements et soins les plus appropriés à son état de santé et au principe de précaution défini par l'article 5 de la Charte de l'environnement de 2004.

L'ARS est chargée sur le fondement des dispositions des articles L 3131-1 et L 1431-2 du code de la santé publique de mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé définie par les articles L 1411-1 et L 1411-1-1 du code, et donc de contribuer à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des crises sanitaires.

L'IHU de Marseille a présenté dès le 17 mars 2020 puis le 27 mars 2020 des résultats encourageants sur le taux de létalité et la chute de la charge virale en présence du traitement associant l'hydroxychloroquine et l'azithromycine. Les études se poursuivent et l'étude clinique européenne Discovery, portant sur 3 200 patients dont 800 français, dont les premières conclusions sont attendues dans les prochains jours, permettra de recueillir des résultats plus significatifs.

Sans attendre ces nouveaux résultats, un besoin massif de ces molécules, dont le coût n'est pas un obstacle, doit être sérieusement envisagé par l'ARS, qui doit constituer des stocks suffisants afin d'anticiper les besoins prévisibles de la population en cas de conclusions favorables dans les jours et semaines à venir et pour éviter les tensions d'approvisionnement ou les pénuries.

Par un mémoire en défense, enregistré le 2 avril 2020, l'Agence régionale de santé conclut au rejet de la requête.

L'ARS ne nie pas l'urgence de la situation mais soutient l'absence de carence fautive de l'Etat de nature à caractériser une atteinte grave aux libertés fondamentales invoquées.

En effet : au 30 mars 2020, en région PACA, 4 500 personnes étaient positives au virus, 82 personnes étaient décédées, 1 296 personnes hospitalisées dont 311 en réanimation. Comparés aux 44 550 cas confirmés sur l'ensemble du territoire français à la même date, la région PACA n'est pas la plus exposée.

L'hydroxychloroquine, utilisée dans le cadre d'autres affections par une AMM, comporte des contre-indications et son efficacité sur le covid-19 n'est pas démontrée avec certitude. L'essai qui s'est déroulé à l'IHU Marseille sur autorisation de l'ANSM du 5 au 16 mars 2020 sur un groupe de 26 patients demande à être confirmé selon l'avis du Haut conseil de la santé publique du 23 mars 2020. Une étude chinoise menée sur 30 patients du 6 au 25 février 2020 n'a pas révélé une différence significative sur la charge virale, alors que la méthodologie adoptée est insuffisamment décrite. Le principe de précaution doit également s'appliquer à l'utilisation élargie de ces molécules.

Au plan juridique, l'ARS ne peut procéder aux mesures sollicitées sans méconnaître les textes, dont le décret du 25 mars 2020 modifié le 26 mars qui n'autorise le médicament que sous certaines conditions tout en interdisant l'exportation du Plaquenil (nom commercial de la molécule) par les grossistes. Ces mesures sont susceptibles d'évoluer rapidement compte tenu du

contexte. L'ANSM a demandé aux laboratoires Sanofi Aventis, Abbvie et Mylan de livrer dès que possible et en quantités suffisantes les pharmacies en Plaquenil. Sanofi a augmenté sa cadence de production et assure disposer de quantités suffisantes jusqu'à fin avril 2020, dont il pourra approvisionner les pharmacies selon un système de distribution qu'il propose de mettre en place. Ce laboratoire doit également dresser un état des lieux du volume habituel de ventes en ville et à l'hôpital. Enfin, l'ARS indique qu'une réquisition par les autorités est possible sous 24 heures.

En conclusion, l'ARS soutient que la demande d'injonction est inutile, de nouvelles mesures étant possibles au vu des résultats Discovery, inopérante, car quels stocks constituer, pour quelle population, sachant que 80% des patients guérissent spontanément, dangereuse car l'utilité réelle du médicament reste inconnue, enfin contraire à la solidarité inter-régionale qui interdit un stockage en PACA spécialement.

Dans ces conditions, le choix des mesures ne révèle aucune carence grave de l'Etat dans le respect des libertés sus rappelées.

Le SMAER a présenté un mémoire en réplique enregistré le 3 avril 2020.

Il relève que l'action de l'ARS ne doit pas s'inscrire dans le cadre réglementaire existant qui limite l'usage du médicament aux cas graves, mais doit anticiper un besoin accru de ces molécules. Les demandes aux laboratoires dont fait état l'ARS ne sont pas démontrées et l'Etat ne peut se reposer sur les affirmations d'entreprises privées n'offrant aucune garantie d'approvisionnement. L'interdiction d'exporter n'a pour effet que de conserver en France les stocks déjà constitués.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- la Constitution ;
- la CEDH ;
- 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 décret n° 2020-260 du 16 mars 2020 ;
- le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 ;
- le code de justice administrative.

Le président du tribunal a désigné Mme Haasser pour statuer sur les demandes de référé.

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

Au cours de l'audience publique tenue le 3 avril 2020 en présence de M. Alloun, greffier d'audience, Mme le Président Haasser a lu son rapport et entendu :

- Me Vidal représentant les requérants ;
- Mme Astrid Laurent représentant l'ARS ;

L'instruction a été close à l'issue de l'audience.

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 lorsqu'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. En revanche, si l'autorité administrative est en droit, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, de prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées, l'existence de telles incertitudes fait, en principe, obstacle à ce que soit reconnue une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale, justifiant que le juge des référés fasse usage des pouvoirs qu'il tient de l'article L. 521-2 du code de justice administrative.

Sur les circonstances :

4. 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.

5. Pour éviter la propagation du virus sur le territoire français, des mesures de plus en plus strictes destinées à réduire les risques de contagion ont été prises. 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. A partir du 15 mars, un grand nombre d'établissements recevant du public ont été fermés au public, les rassemblements de plus de 100 personnes ont été interdits et l'accueil des enfants dans les établissements les recevant et des élèves et étudiants dans les établissements scolaires et universitaires a été suspendu. Le déplacement de toute personne hors de son domicile, sous réserve d'exceptions limitativement énumérées et devant être dûment justifiées, a été interdit à compter du 17 mars à 12 heures, sans préjudice de mesures plus strictes susceptibles d'être ordonnées par le représentant de l'Etat dans le département.

6. Par ailleurs, à la suite des premiers résultats d'une étude observationnelle menée à l'Institut hospitalo-universitaire (IHU) Méditerranée infection du 5 au 16 mars 2020, portant sur vingt-six patients, qui a permis de constater une diminution ou une disparition de la charge virale pour treize patients après six jours de traitement par hydroxychloroquine seul ou en association avec l'azithromycine, la direction générale de la santé a sollicité l'avis du Haut Conseil de la santé publique. Celui-ci, dans un avis le 23 mars 2020, a estimé que les résultats de cette étude devaient être considérés avec prudence en raison de certaines de ses faiblesses méthodologiques et justifiaient, du fait de son très faible niveau de preuve, la poursuite de la recherche clinique. 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, qui doit inclure 3200 patients européens et dont les premiers résultats doivent être connus dans les prochains jours. Enfin, le 1er avril 2020 a démarré un nouvel essai clinique, mis en place par le centre hospitalier universitaire d'Angers, pour évaluer l'efficacité, par rapport à un placebo, de l'hydroxychloroquine chez des patients atteints d'une forme non grave d'infection à covid-19 mais présentant un risque élevé d'évolution défavorable.

7. Au vu de l'avis du 23 mars 2020 du Haut Conseil de la santé publique, et par dérogation aux dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations de mise sur le marché, ont été autorisées, par décret du 25 mars 2020, 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, sur autorisation du prescripteur initial, à domicile. Ce décret précise que ces prescriptions interviennent après décision collégiale, dans le respect des recommandations du Haut Conseil de la santé publique tenant, en particulier, à son utilisation en cas de pneumonie oxygène-requérante ou de défaillance d'organe.

8. Enfin, pour garantir l'approvisionnement des patients sur le territoire national, le

décret du 25 mars 2020, complété par un décret du 26 mars 2020, interdit l'exportation par les grossistes- répartiteurs des spécialités contenant l'association lopinavir/ritonavir ou de d'hydroxychloroquine.

Sur la demande en référé :

9. Les requérants considèrent, au vu notamment des dernières études chinoises ou de l'IHU Méditerranée infection, ainsi que de divers avis émis tout récemment dans la presse par des personnalités médicales, qui en confirmeraient l'efficacité pour les patients pris en charge à un stade modéré de la maladie, que l'option thérapeutique par association d'hydroxychloroquine et d'azithromycine est susceptible d'être retenue à très brefs délais. Ils estiment en conséquence nécessaire de constituer, sans attendre les résultats des études en cours, et plus particulièrement ceux de l'étude clinique européenne Discovery, des stocks « stratégiques » de ces molécules, au-delà des besoins actuels en hydroxychloroquine et en azithromycine tels que réglementés par les décrets des 25 et 26 mars 2020, afin de parer à toute pénurie qui pourrait survenir, notamment du fait du comportement de certains Etats constituant actuellement des stocks de ces molécules.

10. Toutefois, aucun élément au dossier ne permet d'établir que, au regard de l'ampleur actuelle comparée de la propagation de la pandémie qu'elle subit, la région PACA n'aurait pas, à ce jour, des stocks suffisants pour assurer le traitement des patients auxquels sont administrés de l'hydroxychloroquine et de l'azithromycine dans les conditions mentionnées ci- dessus. Il ne résulte pas de l'instruction que les tensions d'approvisionnement des officines persisteraient, dans ou en dehors de cette région, depuis l'entrée en vigueur des décrets des 25 et 26 mars 2020 qui encadrent la prescription et la dispensation de l'hydroxychloroquine par dérogation aux dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations de mise sur le marché, et en interdit l'exportation. L'ARS PACA fait valoir, sans qu'aucun élément au dossier ne vienne la contredire, qu'il n'y a à l'heure actuelle pas de signe de pénurie de la molécule d'hydroxychloroquine, fabriquée par le laboratoire Sanofi, qui s'est adapté aux circonstances en surveillant le volume habituel des ventes, en augmentant sa capacité de production et en pilotant un système d'approvisionnement des officines. Les requérants reconnaissent par ailleurs que l'entreprise Sanofi, qui commercialise l'hydroxychloroquine sous l'appellation Plaquénil, a fait savoir qu'elle était en mesure d'assurer un approvisionnement permettant de faire face à une évolution de la situation jusqu'à fin avril 2020.

11. Dans ces conditions, au regard des effets indésirables graves de l'hydroxychloroquine, des incertitudes pesant encore sur les résultats des études chinoises et de l'IHU Méditerranée infection, et alors que les mesures prises par les décrets des 25 et 26 mars 2020 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 Discovery, qui doivent parvenir dans les prochains jours, et du nouvel essai clinique mis en place le 1^{er} avril 2020 pour évaluer l'efficacité de l'hydroxychloroquine chez des patients atteints d'une forme non grave d'infection à covid-19 mais présentant un risque élevé d'évolution défavorable, il ne peut être reproché à l'Agence régionale de santé aucune carence caractérisée, dans l'usage des pouvoirs dont elle dispose, constitutive d'une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale.

12. Il résulte de ce qui précède que la requête du syndicat des médecins Aix et Région, du docteur Daniel Latil d'Albertas, du docteur Guy Rougier et du syndicat Infin'Idels doit être rejetée en toutes ses conclusions.

O R D O N N E:

Article 1^{er}: La requête du syndicat des médecins Aix et Région, du docteur Daniel Latil d'Albertas, du docteur Guy Rougier et du syndicat Infin'Idels est rejetée.

Article 2 : La présente ordonnance sera notifiée à Me Vidal et à Me Choley, mandataires du syndicat des médecins Aix et Région, du docteur Daniel Latil d'Albertas, du docteur Guy Rougier, et du syndicat Infin'Idels, au ministre des solidarités et de la santé et à l'Agence régionale de santé PACA.

Fait à Marseille, le 6 avril 2020.

Le juge des référés,

Signé

A. Haasser

La République mande et ordonne au ministre des solidarités et de la santé en ce qui le concerne et à tous huissiers 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,

Pour le greffier en chef,

Le greffier