



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DU TRAVAIL
MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE ET DE LA JEUNESSE
MINISTÈRE DES SPORTS

DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES

Affaire suivie par : Florence Duenas
florence.duenas@sg.social.gouv.fr
Tel : 01.40.56.65.79

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ (DGS)

SOUS-DIRECTION PRODUITS DE SANTÉ

Bureau « Médicament »
Affaire suivie par : Patrick Cayer-Barrioz, Louise Colliat
patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr
louise.colliat@sante.gouv.fr

**SERVICES DES POLITIQUES D'APPUI AU PILOTAGE
ET DE SOUTIEN – SECRETARIAT GÉNÉRAL**

Division des droits des usagers et des affaires juridiques et éthiques
Affaire suivie par : Guillaume Gilardeau
guillaume.gilardeau@sante.gouv.fr

Paris, le

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Monsieur le Vice-Président du Conseil
d'Etat
Section du contentieux
Place du Palais-Royal
75001 Paris

Objet : Requête en référé-suspension n° 439951 formée par Monsieur Philippe KRIKORIAN et autres.

Vous m'avez communiqué la requête, enregistrée sous le numéro n° 439951, par laquelle Monsieur Philippe KRIKORIAN, Madame Valérie KRIKORIAN née AGOPIAN et Monsieur Jean-Marie AGOPIAN et autres vous demandent, sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative :

- de suspendre l'exécution des alinéas 1^{er} et 5 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, tel que complété par le décret n° 2020-314 du 25 mars 2020 et par le décret n° 2020-337 du 26 mars 2020 ;

- d'enjoindre à l'Etat, pris en la personne du Premier ministre, dans le délai de quarante-huit heures courant du prononcé de l'ordonnance à intervenir et sous astreinte de 1 000 euros par jour de retard, à compter de l'expiration du délai susvisé :

o de publier au Journal officiel un décret informant la population que, dans l'attente de la décision du Conseil d'Etat devant se prononcer sur la demande d'annulation desdites dispositions, la spécialité pharmaceutique PLAQUENIL© et les préparations à base d'hydroxychloroquine pourront être dispensées notamment par les pharmacies d'officine exclusivement sur prescription d'un médecin généraliste, spécialiste ou hospitalier ;

o d'ordonner, dans le cadre de son pouvoir réglementaire de police général et en application du 9° de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du 3° de l'article 2 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-1, sur tout le territoire national, en doses suffisantes pour couvrir les besoins d'au moins quatre-vingts pour cent (80%) de la population française, la mise à disposition des patients, sur prescription et sous la responsabilité d'un médecin généraliste, spécialiste ou hospitalier :

- de la spécialité pharmaceutique PLAQUENIL©, y compris dans une indication autre que celle pour laquelle l'autorisation de mise sur le marché lui a été délivrée ;
- des préparations à base d'hydroxychloroquine ;
- d'azithromycine ou autre antibiotique équivalent ;
- de tout autre médicament approprié pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ;

- d'enjoindre, selon les mêmes modalités, à l'Etat, pris en la personne du ministre des solidarités et de la santé, de prescrire, en application de l'article L. 3131-16 du code de la santé publique, par arrêtés motivés, toutes mesures réglementaires relatives à l'organisation et au fonctionnement du dispositif de lutte contre le COVID-19, à l'exception de celles qui relèvent directement de Monsieur le Premier ministre ;

- de réserver au Conseil d'Etat, le cas échéant, le contentieux de l'exécution ;

- de mettre à la charge de l'Etat les entiers dépens et la somme de 10 000 euros à verser à M. et Mme KRIKORIAN et la somme de 10 000 euros à verser à M. AGOPIAN au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

- en application de l'article 7 de l'ordonnance n° 2020-305 du 25 mars 2020 portant adaptation des règles applicables devant les juridictions de l'ordre administratif, de dire qu'en raison des mesures gouvernementales de confinement destinées à ralentir la propagation du virus COVID-19, l'audience des référés se tiendra à distance par vidéoconférence ou communication téléphonique avec l'avocat des requérants ;

- de dire sur le fondement de l'article R. 522-13, alinéa 2 du code de justice administrative que l'ordonnance à intervenir sera exécutoire aussitôt qu'elle aura été rendue.

Cette requête appelle de ma part les observations suivantes.

L'article L. 521-1 du code justice administrative dispose que : « *Quand une décision administrative, même de rejet, fait l'objet d'une requête en annulation ou en réformation, le juge des référés, saisi d'une demande en ce sens, peut ordonner la suspension de l'exécution de cette décision, ou de certains de ses effets, lorsque l'urgence le justifie et qu'il est fait état d'un moyen propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité de la décision. / Lorsque la suspension est prononcée, il est statué sur la requête en annulation ou en réformation de la décision dans les meilleurs délais. La suspension prend fin au plus tard lorsqu'il est statué sur la requête en annulation ou en réformation de la décision* ».

I. Rappel des faits

1.1 Le traitement aujourd'hui

L'hydroxychloroquine (PLAQUENIL®), dérivé de la chloroquine, dont les requérants demandent la prescription et l'administration aux patients à risque, est déjà utilisé pour le traitement d'un certain nombre de maladies inflammatoires et auto-immunes, mais il n'est pas sans potentiels effets indésirables.

Pour mémoire, dans le cadre de son libellé d'autorisation de mise sur le marché (AMM), il est rapporté que l'hydroxychloroquine peut provoquer des hypoglycémies sévères et entraîner des anomalies ou une irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital. Ce médicament comporte ainsi des contre-indications notamment en cas d'association à d'autres médicaments et des mises en garde.

L'administration d'un produit dit « hors AMM » peut-être décidée par un médecin, sous sa responsabilité mais sans prise en charge par la collectivité, faute d'un niveau de preuve suffisant concernant le rapport bénéfices-risques d'un produit, qui peut être associé à des effets indésirables graves.

1.2 Les essais et l'expertise médicale

Le Professeur. Raoult a présenté un projet de recherche impliquant la personne (RIPH), essai SARS-Cov 2 qui est porté par l'institut hospitalo-universitaire de Marseille. Les autorités se sont mobilisées, comme pour tous les essais cliniques dans ce contexte particulier, pour autoriser cette recherche tout en veillant à son caractère éthique, dans des délais très resserrés. L'avis a été rendu par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le comité de protection des personnes, le 5 mars, afin de permettre cet essai sur 25 patients du 5 mars au 16 mars.

Les résultats de cet essai clinique ont été examinés avec intérêt. La communauté scientifique s'accorde à dire que ces résultats doivent être solidement confirmés étant donné les limites méthodologiques associées à cette étude :

- le protocole initial ne prévoyait pas de groupe « témoin », il a été constitué a posteriori entre 20 sujets / 25 patients et 16 « témoins », avec 2 groupes non comparables ;
- il n'y a pas de « randomisation » pour la constitution du groupe témoin ;
- seules les données virologiques sont présentées (les critères cliniques – dont mortalité et durée de séjour à l'hôpital - ne sont pas décrits) ;
- sur 26 patients inclus et ayant bénéficié du traitement, seuls 20 sujets sont analysés (critère de jugement non évalué pour 6 personnes : raisons diverses (dont 3 transferts en réanimation et 1 décès).

Ces éléments de réserve méthodologique sont repris et présentés dans l'article d'analyse de Mme Dominique Costaglioga, référente reconnue sur ces sujets (PJ n°X).

Un second essai européen est lancé depuis le 22 mars. Ce protocole de recherche DISCOVERY prévoit la comparaison avec d'autres traitements. L'essai porte sur 3 100 patients dans toute l'Europe (800 en France), soit environ 620 par sous-groupe.

Le ministère chargé de la santé soutient le fait de poursuivre des essais cliniques sur ce sujet, pour accroître et enrichir les connaissances scientifiques sur les différents traitements mobilisables contre ce nouveau virus. Afin d'éviter une disparité sur la prise en charge entre les centres investigateurs pour ces essais cliniques et les autres centres, le ministère de la santé a saisi le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) le 19 mars, soit 3 jours après la fin de l'essai clinique de l'IHU de Marseille, en lui demandant d'émettre un avis dans les plus brefs délais sur les modalités d'utilisation des traitements.

Le HCSP a émis son avis le 23 mars (PJ n° X), en indiquant les réserves méthodologiques sur le premier essai clinique (cf. infra), et en indiquant qu'il « *n'existe actuellement pas de données permettant d'envisager l'utilisation hors protocole de l'hydroxychloroquine en prophylaxie (à titre préventif) du Covid-19. En raison des très fortes réserves sur l'utilisation de l'hydroxychloroquine liées au très faible niveau de preuve, tous les moyens nécessaires doivent être mobilisés pour la réalisation d'essai démonstratif.* »

Le HCSP a recommandé de respecter plusieurs règles pour une dispensation de ce produit pour les patients hospitalisés :

- la posologie utilisée dans l'essai européen Discovery, chez des patients hospitalisés avec une surveillance de l'ECG et des concentrations plasmatiques est la suivante : dose de charge de 400 mg deux fois par jour à J1, puis dose quotidienne de 400 mg en 1 prise par jour pendant 9 jours ;
- utilisation pour les hospitalisations pour pneumonie oxygène-requérante (besoin d'oxygénation immédiat) : en priorité utilisation de l'association lopinavir/ritonavir, et à défaut de hydroxychloroquine, après discussion collégiale, au besoin avec l'appui de l'établissement de santé de référence local et d'un expert extérieur ;
- il est recommandé de surveiller les concentrations plasmatiques chez les patients recevant ce traitement pour covid-19 et d'assurer un monitoring cardiaque ;

- une information complète sur les contre-indications, mises en garde, interactions médicamenteuses et profil de sécurité figure dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice. Il est impératif de bien en prendre connaissance avant toute prescription et que le patient/entourage en soit éclairé.

Aussi, dans le cas d'espèce, les données disponibles sur l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans le traitement de l'infection par le Covid-19 ne sont pas suffisantes à ce stade pour, d'une part, permettre de délivrer une recommandation temporaire d'utilisation au regard des conditions posées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique (CSP) et, d'autre part, prescrire l'hydroxychloroquine aux sujets non encore sévèrement atteints et en ville sans surveillance effective. Faire droit à l'injonction demandée pourrait avoir pour effet, au contraire de ce que les requérants semblent rechercher, d'aggraver l'état de santé général de la population et, par suite, d'accroître la charge de travail des personnels de santé déjà fort mobilisés.

Enfin, le 1er avril 2020, un nouvel essai clinique a démarré, 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.

1.3 Les décisions

En se fondant sur l'avis du HCSP du 23 mars, le Premier ministre a pris le décret n°2020-314 du 25 mars 2020 complétant le 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 (pièce jointe n°3) pour encadrer l'utilisation des médicaments susceptibles de traiter les patients atteints du Covid-19. Ce texte :

- encadre la prise en charge dérogatoire des patients avec un diagnostic Covid-19 en établissement de santé, pour l'hydroxychloroquine et l'association lopinavir/ritonavir. Cette utilisation s'accompagne d'un recueil des effets indésirables et de leur transmission au centre régional de pharmacovigilance ;
- limite la dispensation en ville à une prescription dans l'indication avec une autorisation de mise sur le marché, afin de permettre la continuité d'accès au traitement pour ces pathologies lourdes, et aux patients qui sont et seront hospitalisés ;
- interdit, afin de garantir l'approvisionnement approprié et continu des patients sur le territoire national, en officines de ville comme dans les pharmacies à usage intérieur, l'exportation des spécialités contenant l'association lopinavir/ritonavir ou de l'hydroxychloroquine.

Ainsi, sur la base des recommandations sur les aspects thérapeutiques édictées et sous un encadrement strict, il est prévu de permettre le traitement des patients avec un diagnostic COVID-19 en établissement de santé par l'hydroxychloroquine.

Le décret du 25 mars (2020-314) a été complété par le décret n° 2020-337 du 26 mars 2020 complétant le 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 en prévoyant que les prescriptions de l'hydroxychloroquine et l'association lopinavir/ritonavir « *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* ».

II. Discussion

1) Sur la légalité externe

Les requérants soutiennent d'abord que le décret querellé serait entaché d'incompétence en ce qu'il aurait apporté à la liberté de choix du médecin par le patient et à la liberté de prescription des médecins généralistes et spécialistes une restriction que la loi n'a pas prévue. Seul le législateur pouvait décider pour des motifs impérieux d'intérêt général, de telles restrictions.

Ils prétendent également que le décret attaqué et ses décrets modificatifs seraient entachés d'un vice de procédure, en ce qu'ils n'ont pas été précédés d'une consultation du Conseil d'Etat. Les requérants soutiennent que, bien que la loi n'a pas formellement prévu la consultation du Conseil d'Etat, celle-ci était implicitement commandée par la nature législative de la norme à appliquer, comme c'est la règle.

Il sera relevé que les dispositions contestées ont été prises sur le fondement du 9° de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique, qui permet au Premier ministre, aux seules fins de garantir la santé publique, « *en tant que de besoin, [de] prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire* ». Ces dispositions permettent au Premier ministre, sur rapport du ministre chargé de la santé et sans consultation préalable du Conseil d'Etat, notamment d'encadrer l'utilisation des médicaments susceptibles de traiter les patients atteints du Covid-19.

C'est ce qu'il a fait par le décret du 25 mars 2020, modifié par un décret du lendemain, le Premier ministre 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, pour autoriser, par dérogation aux dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations de mise sur le marché, 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 (CE, réf, 4 avril 2020, n° 439904 et n° 439905).

Cette mesure n'a pas modifié la liberté, pour chaque patient, de choisir son médecin. Par ailleurs, sur le fondement des dispositions de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique, le Premier ministre doit être regardé comme étant autorisé à concilier les exigences qui découlent de différentes libertés en adoptant des mesures limitées et proportionnées à l'objectif de valeur

constitutionnelle de protection de la santé de la population à certaines libertés fondamentales. Dans ces conditions, à supposer que la mesure contestée puisse être regardée comme ayant limité la liberté de prescription des médecins généralistes, cette restriction ne saurait être considérée comme étant de nature à entacher le décret attaqué d'illégalité.

Ces moyens seront écartés.

2) Sur la légalité interne

2.1 Sur l'absence de méconnaissance du principe de précaution associé au droit constitutionnel de protection de la santé

Les requérants considèrent qu'en subordonnant la dispensation de la spécialité Plaquenil® par les pharmacies d'officine à une prescription initiale émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription émanant de tout médecin et respectant les indications de son autorisation de mise sur le marché, d'une part, et en réservant la spécialité dans le traitement du Covid-19 aux seuls patients hospitalisés présentant un état avancé de la maladie, selon les recommandations de l'HCSP, d'autre part, le Premier ministre a méconnu le principe constitutionnel de précaution consacré à l'article 5 de la Charte de l'Environnement intégrée au préambule de la Constitution du 4 octobre 1958.

L'article 5 de la Charte de l'Environnement intégrée à la Constitution du 4 octobre 1958 prévoit « *Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage* ».

Toutefois, contrairement à ce que soutiennent les requérants, le principe de précaution constitutionnel découlant de l'article 5 de la Charte de l'Environnement intégrée à la Constitution du 4 octobre 1958 ne s'applique pas au domaine de la santé (avis du Conseil d'Etat en date du 17 octobre 2013 sur les conditions d'usage de la cigarette électronique¹). Par ailleurs, conformément aux précautions qui prévalent dans le domaine de la santé, les conditions actuelles de délivrance de l'hydroxychloroquine dans le traitement du Covid-19 permettent une prise en charge immédiate et adaptée en cas d'apparition d'effets secondaires non désirés parallèlement à la poursuite des recherches

¹ « *Si le principe de précaution au sens de l'article 5 de la Charte de l'environnement ne s'applique pas par lui-même et directement au domaine de la santé publique, il appartient aux autorités compétentes en matière sanitaire, dans le cadre de l'obligation de prévention des risques qui leur incombe, d'édicter des règles permettant de prévenir par des mesures appropriées les menaces pour la santé publique, même non encore totalement avérées, à condition que les restrictions apportées aux libertés ne soient pas disproportionnées. / Dans le présent avis, la question se pose donc de savoir si, en l'état des données scientifiques disponibles, le risque occasionné par l'usage de la cigarette électronique est suffisamment avéré pour permettre au législateur d'étendre à ce produit l'interdiction de fumer dans tous les lieux affectés à un usage collectif et dans les moyens de transport collectif, telle qu'elle est instituée par l'article L. 3511-7 du code de la santé publique, et, dans la négative, de savoir dans quelle mesure l'usage de la cigarette électronique peut être interdit dans certains lieux particuliers (établissements accueillant des mineurs, transports collectifs, lieux de travail). (...)* »

encadrées. C'est seulement à ces conditions que la protection de la vie des personnes peut être regardée comme assurée tout comme leur droit à bénéficier d'un traitement approprié à leur état de santé.

C'est pourquoi, le ministre des solidarités et de la santé a précisé lors des questions au Gouvernement devant le Sénat : *« J'ai autorisé, comme le Haut Conseil de la santé publique me le demandait, la prescription collégiale, sous la responsabilité des médecins qui le décident, d'hydroxychloroquine aux patients hospitalisés les plus gravement atteints. Des centaines de patients sont en train de participer, dans les hôpitaux, à des protocoles cliniques, à différents stades de la maladie. Un protocole va être lancé pour tester, dès le début de la maladie, différentes molécules, notamment celle-là. Si un produit concilie sécurité et efficacité, il pourra être prescrit sans délai aux Français. »*

Il découle de l'ensemble de ces éléments que le moyen doit être écarté.

2.2 Sur l'absence de violation de l'article L. 5121-12-1 du code de santé publique, de méconnaissance du principe de la liberté de choix du médecin par le patient et la liberté de prescription et d'erreur manifeste d'appréciation

Les requérants considèrent qu'en subordonnant la dispensation de la spécialité Plaquenil® par les pharmacies d'officine à une prescription initiale émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription initiale émanant de tout médecin et respectant les indications de son autorisation de mise sur le marché, d'une part, et en réservant la spécialité dans le traitement du Covid-19 aux seuls patients hospitalisés présentant un état avancé de la maladie, selon les recommandations de l'HCSP, d'autre part, le Premier ministre a méconnu les dispositions claires et précises de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, la liberté de choix du médecin par le patient et la liberté de prescription et a commis une erreur manifeste d'appréciation.

L'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique dispose que : *« 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. »

Comme mentionné précédemment, l'avis du HCSP en date du 23 mars concluait qu'il « *n'existe actuellement pas de données permettant d'envisager l'utilisation hors protocole de l'hydroxychloroquine en prophylaxie (à titre préventif) du COVID-19. En raison des très fortes réserves sur l'utilisation de l'hydroxychloroquine liées au très faible niveau de preuve, tous les moyens nécessaires doivent être mobilisés pour la réalisation d'essai démonstratif.* »

L'Agence nationale du médicament et des produits de santé a par ailleurs alerté à son tour, le 30 mars 2020, sur les risques d'utilisation « hors AMM » des spécialités à base d'hydroxychloroquine : « *En aucun cas ces médicaments ne doivent être utilisés ni en automédication, ni sur prescription d'un médecin de ville, ni en auto-prescription d'un médecin pour lui-même, pour le traitement du COVID-19.*

Pourtant, des informations recueillies par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) font état d'utilisation de hydroxychloroquine, seule ou en association, en ville. Nous alertons les professionnels de santé et les patients sur les risques connus liés à l'utilisation de ces médicaments, dont le risque cardiaque, qui, sans suivi médical approprié, peuvent conduire à une hospitalisation.

Ce risque cardiaque pourrait être fortement potentialisé par l'association d'hydroxychloroquine avec d'autres molécules, comme l'azithromycine, ainsi qu'en raison de troubles métaboliques spécifiques à la maladie COVID-19 (hypokaliémie). »

Les fortes réserves exprimées par le HCSP sur l'utilisation de l'hydroxychloroquine liées au très faible niveau de preuve, conjuguées aux mises en garde de l'ANSM sur les risques d'utilisation hors AMM des spécialités à base d'hydroxychloroquine justifient que, pour des raisons de santé publique, leur prescription, leur dispensation et leur délivrance soient strictement encadrées par le décret.

Au-delà de la protection de la santé des patients traités dans le cadre d'une infection par le Covid-19 qui vient d'être évoquée, l'encadrement des conditions de prescription, de délivrance et d'administration de la spécialité Plaquenil® et des préparations à base d'hydroxychloroquine vise également à préserver l'accès des patients à la spécialité Plaquenil® lorsqu'elle est prescrite dans les indications de son AMM du fait de la lourdeur et de la gravité des pathologies concernées. C'est ce souci qui a conduit notamment à conditionner la dispensation de la spécialité Plaquenil® par les officines de ville à la présentation d'une prescription initiale émanant exclusivement de spécialistes en rhumatologie, médecine interne, dermatologie, néphrologie, neurologie ou pédiatrie ou dans le cadre d'un renouvellement de prescription initiale émanant de tout médecin et respectant les indications de son autorisation de mise sur le marché. En effet, le HCSP ajoute dans son avis, que ce cadre est nécessaire pour éviter que des tensions ou des ruptures d'approvisionnement apparaissent, susceptibles de faire courir des risques aux patients traités au long cours pour d'autres pathologies dans le respect des indications de son autorisation de mise sur le marché.

En outre, les dispositions, contestées n'emportent aucune influence sur la liberté de chaque patient de choisir son médecin.

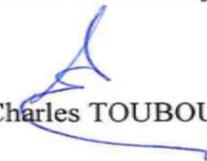
Enfin, aucun élément ne permet d'établir qu'en adoptant ces mesures, le Premier ministre aurait commis une erreur manifeste d'appréciation.

Il résulte de ce qui précède qu'aucun des moyens soulevés n'est propre, en l'état de l'instruction, à soulever un doute sérieux sur la légalité du décret.

Par ces motifs, je conclus au rejet de la requête.

Pour le ministre et par délégation

Le directeur des affaires juridiques



Charles TOUBOUL