

**CONSEIL D'ETAT**

statuant  
au contentieux

**N° 439951**

---

M. KRIKORIAN et autres

---

Ordonnance du 22 avril 2020

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS**

**LE JUGE DES RÉFÉRÉS**

Vu la procédure suivante :

Par une requête et un mémoire en réplique, enregistrés les 5 et 14 avril 2020 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, M. Philippe Krikorian et Mme Valérie Krikorian, agissant tant en leur nom personnel qu'au nom de leur fils mineur Maxime, ainsi que M. Jean-Marie Agopian demandent au juge des référés du Conseil d'Etat, statuant sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative :

1°) de suspendre l'exécution des 1<sup>er</sup> et 5<sup>ème</sup> alinéas 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, dans sa rédaction issue du décret n° 2020-314 du 25 mars 2020 et du décret n° 2020-337 du 26 mars 2020 ;

2°) d'enjoindre au Premier ministre, dans un délai de 48 heures à compter de la notification de la présente ordonnance, et sous astreinte de 1 000 euros par jour de retard :

- de prendre un décret prévoyant que la spécialité pharmaceutique Plaquenil et les préparations à base d'hydroxychloroquine peuvent, jusqu'à ce que le Conseil d'Etat se soit prononcé sur la requête au fond dirigée contre les dispositions précitées, être dispensées, notamment par les pharmacies d'officine, sur prescription d'un médecin généraliste, spécialiste ou hospitalier ;

- d'ordonner, dans le cadre de son pouvoir réglementaire de police générale et en application de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique, sur tout le territoire national et en doses suffisantes pour couvrir les besoins d'au moins 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, de préparations à base d'hydroxychloroquine, d'azithromycine ou d'un autre antibiotique équivalent et, enfin, de tout autre médicament approprié pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ;

3°) d'enjoindre, dans un délai de 48 heures à compter de la notification de la présente ordonnance, et sous astreinte de 1 000 euros par jour de retard, au ministre des solidarités et de la santé de prescrire par arrêtés motivés, en application de l'article L. 3131-16 du code de la santé publique, toutes mesures réglementaires relatives à l'organisation et au fonctionnement du dispositif de lutte contre le virus covid-19, à l'exception de celles qui relèvent directement du premier ministre ;

4°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 10 000 euros, respectivement à M. et Mme Krikorian et à M. Agopian, au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Ils soutiennent que :

- la condition d'urgence est remplie, dès lors que les dispositions contestées font obstacle à la dispensation en pharmacie d'officine du seul traitement connu à ce jour contre le covid-19;

- il existe un doute sérieux quant à la légalité des dispositions contestées, dès lors qu'elles sont entachées, en premier lieu, d'incompétence faute d'avoir été prises par le législateur ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en deuxième lieu, d'un vice de procédure faute d'avoir été prises après consultation du Conseil d'Etat, en troisième lieu, d'une violation du droit à la protection de la santé garanti par le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 et du principe de précaution garanti par l'article 5 de la charte de l'environnement ainsi que par l'article L. 110-1 du code de l'environnement, en quatrième lieu, d'une violation de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique et de l'article 8 du décret du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, en cinquième lieu, d'une violation de la liberté de choix par le patient du médecin et de la liberté de prescription de ce dernier, et en sixième et dernier lieu, d'une erreur manifeste d'appréciation dans la mise en œuvre du 9° de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique.

Par un mémoire en défense, enregistré le 13 avril 2020, le ministre des solidarités et de la santé conclut au rejet de la requête. Il soutient qu'aucun des moyens invoqués n'est propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur la légalité des dispositions contestées.

La requête a été communiquée au Premier ministre qui n'a pas produit d'observations.

Vu les autres pièces des dossiers ;

Vu :

- la Constitution, et notamment son préambule ;
- le code de la santé publique ;
- le code de l'environnement ;
- la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 ;
- le décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 ;
- 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 et l'ordonnance n°2020-305 du 25 mars 2020 ;

Les parties ont été informées, sur le fondement de l'article 9 de l'ordonnance du 25 mars 2020 portant adaptation des règles applicables devant les juridictions de l'ordre administratif, de ce qu'aucune audience ne se tiendrait et de ce que la clôture de l'instruction était fixée le 16 avril 2020 à 17 heures.

Considérant ce qui suit :

1. Aux termes du premier alinéa de l'article L. 521-1 du code de justice administrative : « *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* ».

Sur les dispositions applicables :

2. 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*».

3. 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 dispositions critiquées :

4. 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, modifié par un décret du lendemain 26 mars, le Premier ministre a complété d'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 prévoir notamment les conditions dans lesquelles l'hydroxychloroquine peut être prescrite, dispensée et administrée aux patients atteints de covid-19, en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché du Plaquenil, spécialité pharmaceutique à base d'hydroxychloroquine. A ce titre, d'une part, 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. D'autre part, 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.

#### Sur la demande de référé :

5. Les requérants demandent la suspension de l'exécution des dispositions citées au point précédent et le prononcé de diverses injonctions dont celle consistant à ordonner au Premier ministre de prendre, dans un délai de quarante-huit heures sous astreinte, un nouveau décret prévoyant que la spécialité pharmaceutique Plaquenil et les préparations à base d'hydroxychloroquine pourront, jusqu'à ce que le Conseil d'Etat se soit prononcé sur la requête au fond dirigée contre les dispositions précitées, être dispensées, notamment par les pharmacies d'officine, sur prescription d'un médecin généraliste, spécialiste ou hospitalier.

#### En ce qui concerne les moyens de légalité externe

6. Dès lors que les dispositions contestées entrent dans le champ de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique, les moyens tirés, d'une part, de ce qu'elles sont entachées d'incompétence faute d'avoir été prises par le législateur ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et, d'autre part, d'un vice de procédure faute d'avoir été prises après consultation du Conseil d'Etat, ne sont pas propres à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à leur légalité.

En ce qui concerne les moyens de légalité interne :

7. D'une part, il résulte de l'instruction que les études disponibles à la date à laquelle les dispositions contestées ont été prises souffrent d'insuffisances méthodologiques et ne permettent pas de conclure à l'efficacité clinique de l'hydroxychloroquine. Ensuite, si l'usage de cette molécule est bien documenté, il peut provoquer des hypoglycémies sévères et entraîner des anomalies ou une irrégularité du rythme cardiaque susceptibles d'engager le pronostic vital et il présente des risques importants en cas d'interaction médicamenteuse. Son administration, si elle peut être le fait de médecins de ville, suppose ainsi non seulement le respect de précautions particulières mais également un suivi spécifique des patients, notamment sur le plan cardiaque. Enfin, compte tenu des espoirs suscités par les premiers résultats rendus publics par une équipe de l'institut hospitalo-universitaire Méditerranée infection, une forte augmentation des ventes de Plaquenil en pharmacie d'officine a été enregistrée, faisant apparaître des tensions dans l'approvisionnement de certaines officines et des difficultés à se la procurer pour les patients ayant besoin de cette spécialité dans les indications de son autorisation de mise sur le marché.

8. D'autre part, il résulte des recommandations mêmes du Haut Conseil de la santé publique, formulées dans son avis du 23 mars 2020 et reprises par les dispositions critiquées, que l'indication du traitement à l'hydroxychloroquine est posée dès le premier stade de la maladie nécessitant l'hospitalisation des patients, en présence de l'un seulement des huit signes qu'il énumère, et sous la réserve implicite mais nécessaire que cette indication soit, par ailleurs, justifiée par la charge virale et qu'il n'y ait pas, en l'état du malade, de contre-indication. Il en résulte également que, lorsque cette indication est retenue, le traitement doit être initié le plus rapidement possible, dans le but d'éviter le passage à une forme grave nécessitant un transfert en réanimation. Par ailleurs, ces recommandations ne font en rien obstacle, ainsi que le préconise le Haut Conseil, à l'inclusion de patients dans des essais cliniques existants ou à venir, nécessaires pour disposer des données permettant, le cas échéant, une prescription beaucoup plus large, sur le fondement de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, de l'hydroxychloroquine aux patients atteints de covid-19.

9. Par suite, à défaut de « données acquises de la science » à la date à laquelle ont été prises les dispositions contestées, il n'apparaît pas que les moyens tirés de ce qu'elles sont entachées d'une violation du droit à la protection de la santé garanti par le préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, d'une violation de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique et de l'article 8 du décret du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, d'une violation de la liberté de choix par le patient du médecin et de la liberté de prescription de ce dernier, ainsi que d'une erreur manifeste d'appréciation dans la mise en œuvre du 9° de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique, soient propres à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à leur légalité, sans que les éléments nouveaux intervenus depuis leur édicition qu'invoquent les requérants soient de nature à remettre en cause cette appréciation. Enfin, les requérants ne peuvent utilement invoquer le principe de précaution garanti par l'article 5 de la Charte de l'environnement de 2004, ainsi que par l'article L. 110-1 du code de l'environnement, à l'encontre des dispositions critiquées.

10. Il suit de là que, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur la condition d'urgence, les requérants ne sont pas fondés à demander la suspension de l'exécution des dispositions qu'ils critiquent. Leurs conclusions à fin d'injonction et celles présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ne peuvent, dès lors, qu'être également rejetées.

ORDONNE :

-----

Article 1<sup>er</sup> : La requête de M. Krikorian et autres est rejetée.

Article 2 : La présente ordonnance sera notifiée à M. Philippe Krikorian, premier requérant dénommé, pour l'ensemble des requérants, et au ministre des solidarités et de la santé.

Copie en sera adressée au Premier ministre.

Fait à Paris, le 22 avril 2020

Signé : Frédéric Aladjidi

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,

Le secrétaire,

Agnès Micalowa