

N° 422582 et 426486

Mme S... et autres

1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies

Séance du 17 juin 2019

Lecture du 8 juillet 2019

CONCLUSIONS

M. Charles TOUBOUL, rapporteur public

La polémique autour du Baclofène, ce traitement des contractions musculaires dont on a découvert l'intérêt pour le sevrage alcoolique, n'a pas cessé avec la décision que vous avez rendue il y a un an.

La recommandation temporaire d'utilisation ou « RTU » dont ce médicament bénéficiait pour faciliter les prescriptions hors AMM de lutte contre la dépendance à l'alcool avait été restreinte en juillet 2017 par le DG de l'ANSM à la suite d'une étude conjointe de la CNAM, de l'ANSM et de l'INSERM faisant apparaître une suspicion de risque au delà d'un dosage de 80 mg par jour. L'agence en avait tiré les conséquences en abaissant de 300 mg à 80 mg la posologie figurant dans la RTU. Mme S... vous avait alors saisi d'un REP contre cette décision qui, pour elle, anéantissait l'intérêt même de ces prescriptions et présentait en outre un risque pour la santé des patients jusqu'alors traités à plus fortes doses ; recours que vous avez rejeté en écartant ses différents moyens de procédure et surtout d'erreur de droit et d'erreur manifeste d'appréciation sur l'analyse bénéfice/risque qui l'avait alors motivée (28 mai 2018, n°417607 T.).

Vous avez pris soin, dans cette décision, de rappeler que les RTU ne constituaient *en droit* que des recommandations n'interdisant en rien aux médecins de prescrire, sous leur responsabilité, au delà des limites qu'elles fixent, ni aux pharmaciens de délivrer les médicaments ainsi prescrits. Mais cela n'a pas suffi à apaiser les défenseurs du Baclofène voyant dans le resserrement de la RTU un obstacle *de fait* presque insurmontable.

On aurait pu penser que l'octroi le 23 octobre 2018 d'une AMM en bonne et due forme à une molécule reposant sur le même principe actif pour le traitement de la dépendance à l'alcool – le Baclocur – permettrait de réconcilier les parties. Mais non seulement ce traitement n'est pas immédiatement disponible - ce qui a conduit l'ANSM à maintenir la RTU du Baclofène en vigueur jusque là - mais surtout l'AMM du Baclocur comporte la même limite que la RTU du baclofène tant décriée, c'est à dire une posologie/jour de 80 mg.

Les opposants à cette diminution des doses n'ont donc pas désarmé. Vous êtes saisis des deux recours formés par Mme S... conjointement avec son époux et deux associations, le « Collectif Baclohelp » et l'association « Aubes ». Leurs conclusions, présentées cette fois sans avocat, sont foisonnantes mais pas autant que leurs moyens, exposés sur près de 400 pages d'écritures, sans compter les pièces avec lesquelles elles dépassent les 5 000 pages. Elles correspondent à deux phases du litige. La 1^{ère} s'est ouverte en juillet 2017 et porte sur

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

les suites de la décision de resserrer la RTU du baclofène et l’instruction en parallèle de la demande d’AMM du Baclocur. La seconde a pris le relais le 23 octobre 2018 avec l’annonce de l’octroi d’une AMM pour le baclocur et le maintien, dans l’attente de sa disponibilité effective, attendue pour la fin de cette année, de la RTU du baclofène.

Un référé suspension a été rejeté le 27 juillet dernier (JRCE, M. M..., n°422581) pour défaut d’urgence ou parce qu’il n’appartenait pas au JR d’ordonner les mesures notamment d’injonction qui lui étaient demandées.

Comme vous allez le voir, seule une petite partie de ces conclusions passe le cap des « questions préalables » mais les configurations sont souvent originales et il ne nous a pas semblé inutile de vous les exposer, d’autant que l’affaire est sensible et que vous disposez d’une forme de droit de suite après l’instance du printemps 2018.

1. Commençons par la première phase : juillet 2017 - octobre 2018, correspondant aux suites de la décision de restreindre la posologie de la RTU du Baclofène et à l’instruction en parallèle de l’AMM du baclocur.

1.1 Dans cette phase, le litige s’est principalement noué autour de 3 demandes des requérants tendant à **faciliter l’utilisation du Baclofène** que le DG de l’ANSM a rejetées.

1.1.1 La première demande tendait à l’atténuation du message diffusé à la suite de la restriction de la RTU.

Aux termes de l’article R. 5121-76-9 du code de la santé publique, le titulaire ou l’exploitant de l’AMM faisant l’objet d’une RTU « *diffuse auprès des prescripteurs la [RTU] initiale et chacune de ses mises à jour* », l’article ajoutant que « *Les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l’avis préalable de l’agence* » sans préjudice d’une publication de la RTU elle-même sur le site de celle-ci. En application de ces dispositions, Novartis Pharma SAS et Sanofi-Aventis France ont informé les professionnels de santé, le jour même de la décision du DG de l’ANSM, de l’abaissement de la posologie de la RTU à 80 mg. Les requérants, jugeant cette communication anxiogène, ont sollicité le DG de l’Agence afin qu’il la rectifie en adressant à tous les professionnels de santé une lettre leur rappelant que la prescription et la délivrance de Baclofène à une dose supérieure à 80 mg restait possible sous la responsabilité du médecin.

La première question que vous pourriez vous poser est celle de votre compétence car, après tout, les lettres en cause ont été envoyées par les entreprises et l’ANSM ne donne sur elles qu’un avis. Mais cette lecture du code de la santé publique, donnant l’impression d’un contrôle distancié de l’ANSM sur la communication des entreprises, ne correspond ni à l’esprit du système ressortant de ces dispositions réglementaires ni à sa pratique. Les entreprises ne sont en effet pas libres du contenu du message, qui est en réalité la RTU elle-même ainsi que cela résulte des termes mêmes du code. Seules les « *mesures prises pour la diffusion* » c’est à dire, pour l’essentiel, les supports et les modalités de communication, leur appartiennent (v. confirmant ce point, 29 juin 2016, Synd. LEEM, n°387890 T.). Et encore, l’avis de l’ANSM, bien que juridiquement simple, est vécu comme un quasi-avis conforme. La proximité de ce dispositif avec celui des informations de pharmacovigilance où les textes (art. R. 5121-179) confient plus explicitement encore un rôle décisionnaire à l’ANSM n’y est sans doute pas pour rien. En l’espèce, les laboratoires avaient d’ailleurs titré

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l’accord du rapporteur public qui en est l’auteur.

leur message : « *information transmise sous l'autorité de l'ANSM* ». Dans ces conditions, au moins lorsqu'il n'y a pas d'écart entre ce qu'a validé l'agence et ce qui a été diffusé, il nous semble possible et même plus réaliste de faire masse du courrier et de l'avis de l'ANSM et d'admettre votre compétence pour en connaître. Cette compétence n'est en tout état de cause pas douteuse ici car vous êtes saisis non des courriers eux-mêmes mais d'un refus de l'ANSM d'intervenir pour les faire modifier ou d'en compenser les effets par une communication propre. Il s'agit donc d'une décision administrative.

Mais cela ne suffit pas pour statuer sur les conclusions dont vous êtes saisis. Encore faut-il que l'abstention de l'agence fasse grief. On peut hésiter un peu plus sur ce point. La demande présentée à l'ANSM et qu'elle a implicitement refusée tendait, vous l'avez compris, à ce qu'elle prenne un acte de droit souple. On aurait pu songer à décliner en cette matière votre jurisprudence sur les refus de prendre des circulaires, qui retient que l'administration n'étant jamais tenue de prendre une circulaire, un recours dirigé contre le refus d'en adopter est irrecevable (14 mars 2003, M. L..., n° 241057, T. ; v. dans le même ordre d'idée : 21 septembre 2015, D..., n° 391323, T.). Mais justement, les autorités de régulation sont généralement habilitées par les textes à prendre des actes de droit souple - comme c'est le cas ici - de sorte que la transposition de cette jurisprudence nous semble malaisée. Nous pensons donc qu'il faut soumettre le refus de l'ANSM attaqué à la grille classique des actes faisant grief.

En l'espèce, le message initial qui a tant irrité les requérants était en réalité, on l'a dit, quasi-transparent par rapport aux termes de la RTU elle-même, de sorte que non seulement celui-ci ne révélait aucune décision distincte de celle-ci mais il ne remplissait pas même les conditions d'un acte de droit souple susceptible d'être déféré au juge de l'excès de pouvoir. Cette qualification nous semble en effet exclue, non pas eu égard à la nature de l'ANSM qui, tout établissement public qu'elle soit, nous semble bien pouvoir être regardée comme une « autorité de régulation » au sens de votre jurisprudence F... -qui n'a jamais été pensée ni exprimée pour se limiter à celles constituées sous forme d'autorités administratives ou publiques indépendantes- mais parce que faute de véritable contenu original en l'espèce, le message incriminé était insusceptible d'avoir un effet notable sur les comportements au sens de cette jurisprudence. V. pour un précédent assez topique s'agissant d'une autre autorité du champ sanitaire, en l'occurrence, la HAS, au sujet d'une communication publique sur le déremboursement d'un médicament : « Société Menarini France et Société Daiichi Sankyo France » (19 juillet 2017, n°399766 T.). La communication initiale ne faisant pas grief, le refus de revenir dessus ne peut symétriquement faire grief¹.

Il est vrai qu'ici la demande des requérants ne tendait pas tant à mettre un terme à la communication précédente qu'à la modifier. Et, en théorie, on pourrait admettre qu'un message d'une autorité de régulation ne fasse pas grief, parce qu'il est transparent, mais que le refus de le modifier fasse grief si le requérant demandait à l'autorité de régulation de le remplacer par un message qui, quant à lui, aurait satisfait aux critères F..., en particulier en étant susceptible d'avoir un effet notable sur les comportements. C'est bien un tel effet que les requérants espéraient en l'espèce en demandant à l'ANSM de revoir sa communication. Mais en y regardant de plus près, ce qu'ils lui demandaient n'était en réalité rien d'autre qu'une explicitation de ce qui résultait déjà de l'état du droit que votre décision de mai dernier rendue

¹ La situation se distingue donc de celle où un acte positif, faisant grief, est déjà intervenu et dont on peut demander l'annulation directe comme le refus de l'abroger (Section, 2016-07-13, Société GDF Suez, n° 388150, au rec.).

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

sur la 1^{ère} affaire venait justement de clarifier. De même que votre décision ne se voulait pas créatrice en procédant au rappel de la liberté des médecins de prescrire au delà de la RTU et le devoir des pharmaciens de délivrer les médicaments ainsi prescrits, sa reprise par l'ANSM dans sa communication publique n'aurait sans doute pas à elle seule permis d'obtenir un effet notable sur les comportements. En somme, nous pensons que les requérants ont ici demandé à l'agence de remplacer un acte de droit souple transparent par un autre acte de droit souple transparent et que dans ces conditions, le refus de l'agence ne fait pas grief.

1.1.2 La deuxième demande des requérants adressée à l'ANSM à la suite de la restriction de la RTU tendait à ce qu'elle effectue toutes démarches nécessaires pour rendre possible la délivrance du Baclofène au public *via* les **pharmacies à usage intérieur** des hôpitaux afin de palier les difficultés d'accès en officine comptent des préventions (réelles ou supposées) des pharmaciens à délivrer ces traitements aux posologies supérieures à la RTU resserrée.

Mais dans le cadre de cette procédure dite de « rétrocession hospitalière »² décrite à l'article R. 5126-105 du code de la santé publique, la décision appartient aux ministres, l'ANSM n'étant appelée qu'à émettre un avis, - pour le coup purement consultatif - ou de leur faire des propositions mais qui ne conditionnent en rien leur intervention, ceux-ci pouvant parfaitement agir d'initiative³. Le refus de l'agence n'a donc pu faire grief.

1.1.3 La troisième demande des requérants tendait à ce que l'ANSM propose aux médecins d'accepter des « **décharges de responsabilité** » de la part des patients, le cas échéant selon un modèle établi par ses soins, ou bien encore un modèle d'engagement de suivi mentionnant les risques statistiques encourus par le patient.

Mais aucune de ces mesures ne présentait un caractère décisif de sorte que le refus de les prendre ne peut faire grief. Vous pourrez néanmoins faire reste de droit en rappelant, sur le fond, que s'il aurait été envisageable d'inviter les médecins à faire état des risques que présentait le Baclofène à posologie plus élevée, ce qui correspond à leur office en vertu de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, les clauses d'exonération de responsabilité même avec l'accord du patient sont en revanche exclues aussi bien au plan pénal, que disciplinaire ou encore civil, seules des atténuations de responsabilité liées à la prise en compte de la position du patient pouvant éventuellement être envisagées en cas de litige. Le DG de l'ANSM n'aurait donc pu en tout état de cause que refuser de s'adresser aux professionnels de santé pour leur suggérer un système de décharge de responsabilité tel que celui qui lui était demandé.

1.2 On reste dans la 1^{ère} phase juillet 2017-octobre 2018 et après les conclusions concernant la facilitation de la prescription et de la délivrance du Baclofène, on passe aux conclusions dirigées contre les conditions dans lesquelles l'ANSM a **parallèlement organisé l'instruction de l'AMM de la spécialité**, les requérants n'ayant pas bien réagi à l'avis émis par le comité institué par l'agence sur son bénéfice-risque négatif dans la prise en charge de la dépendance à l'alcool.

² V. sur ce mécanisme, les conclusions de C. Devys sur 27 septembre 2006, SNPHPU, n° 277941 (ainsi que la décision du 15 mars 2019, Société Laboratoires Crinex, n° 412930 412932, aux T).

³ Il n'y avait pas lieu ici de faire jouer l'obligation de transmission de l'article 20 de la loi du 12 avril 2000 désormais codifié aux articles L. 114-2 et suivants du CRPA car l'agence n'était pas « incompétente ». Elle l'était mais concurremment avec les ministres pour lancer la procédure de sorte que son refus a été compétemment émis mais ne faisait pas grief.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

1.2.1 Les conclusions d'annulation sont d'abord dirigées contre la décision du 28 novembre 2017 fixant la composition de ce comité scientifique spécialisé temporaire relatif au Baclofène prise par le DG de l'ANSM sur le fondement de l'article R. 5322-14 du code de la santé publique et de la délibération (n° 2015-11 du 25 juin 2015) du conseil d'administration de l'agence.

Ces conclusions s'analysant comme un recours direct contre une décision réglementaire d'une autorité à compétence nationale, vous êtes bien compétents pour en connaître (2° de l'art. R. 311-1 du CJA). Mais sa recevabilité est loin d'être acquise compte tenu de l'introduction de l'action 8 mois après la décision. Celle-ci a été mise en ligne sur le site Internet de l'agence le jour même de sa signature. Cette publication était prévue par l'article R. 5322-14 du code de la santé publique pour ce type de disposition (ce qui constitue un *a fortiori* par rapport au précédent du 13 juillet 2016, Sté GDF Suez, n°388150, rec.)⁴. Elle a donc fait courir le délai de deux mois. Ces conclusions sont donc tardives.

1.2.2 Les conclusions sont ensuite dirigées contre le refus implicite de diverses demandes, formulées par un courrier du 29 mars 2018 reçu le 3 avril suivant, tendant à ce que le DG de l'ANSM modifie la composition de ce comité, qu'il consulte les associations de patients et inclue dans la documentation de travail les critiques et contre-expertises de l'étude statistique de juin 2017 ayant pointé le risques attachés à une posologie élevée ainsi que l'étude observationnelle présentée en mars 2018 par le docteur Barrault.

Mais le comité a été institué pour une durée de 6 mois et à seule fin d'émettre un avis d'expertise scientifique sur le rapport bénéfices/ risques du Baclofène. Il avait donc cessé d'exister à la date à laquelle les demandes en cause ont été adressées à l'ANSM⁵. Au demeurant, contrairement à ce que redoutaient sans doute les requérants au vu de cet avis négatif sur le bénéfice risque du traitement, l'AMM a tout de même été délivrée comme on l'a dit.

1.2.3 Les conclusions sont enfin dirigées contre le relevé d'avis émis le 17 avril 2018 et le rapport d'expertise rendu le 27 juin 2018 par ce comité. Mais il s'agit d'actes préparatoires de l'AMM et ne peuvent donc être attaqués indépendamment de celle-ci. Voici pour la 1^{ère} phase.

2. On en vient à la **seconde**, née de la décision d'octroyer l'AMM au baclocur en octobre 2018, mais en limitant la posologie à 80 mg comme c'était le cas pour la RTU du baclofène et de maintenir cette recommandation jusqu'à la disponibilité effective de cette nouvelle spécialité. Elle ne présente pas de réelle difficulté et la requête correspondante a d'ailleurs fait l'objet d'une dispense d'instruction.

Il vous est d'abord demandé à nouveau d'annuler les positions prises par le comité et dont on a déjà dit qu'elles constituaient des actes préparatoires à la décision sur l'AMM.

C'est ensuite l'AMM elle-même qui est contestée et, comme vous le savez, il s'agit d'une décision individuelle et non réglementaire. Elle relève donc de la compétence des

⁴ V. aussi : 24 avril 2012, Voies navigables de France, n° 339669, rec. ; 25 novembre 2015, Société Gibmedia, n° 383482, rec. ; 11 mai 2016, Touré, SASP Football club de Nantes, n° 388322 388323 388324, T.

⁵ V. pour des cas non d'irrecevabilité mais de non lieu : 27 juillet 2001, CAMIF, n°218067, rec. ; 30 déc. 2002, Confédération nationale des syndicats dentaires, n°238032, T. 30 mai 2005, Assoc. Française des opérateurs de réseaux et services de télécommunications, n°250516, T.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

tribunaux administratifs (5 oct. 2011, Union nationale de l'apiculture française, n°346508 T. ; 1^{er} août 2003, Sté Sevene Pharma, n°359614). La juridiction compétente est celle dans le ressort de laquelle se trouve le siège de la société qui a déposé la demande d'autorisation conformément à l'article R. 312-10 du CJA. Il s'agit de la société Ethypharm dont le siège est situé à St Cloud, donc dans le ressort du TA de Cergy-Pontoise. Vous pourrez donc lui attribuer la compétence pour connaître de ces conclusions.

Il vous est enfin demandé d'annuler la décision du DG de l'ANSM prorogeant la RTU le temps que le baclofur soit effectivement disponible pour les patients (révélée par le communiqué de presse du 23 octobre 2018) et de « réformer » cette RTU afin que la posologie initiale de 300 mg soit rétablie. Mais, sur le 1^{er} point, cette prorogation de la RTU s'appuie sur les termes mêmes de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique aux termes duquel elle a pour objet, pendant une durée en principe limitée, de sécuriser l'utilisation d'une spécialité dans une indication ou des conditions d'utilisation autres que celles de son AMM, en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant notamment d'une AMM. Le baclofur ne remplit ces conditions que jusqu'à la disponibilité du baclofur. Le DG de l'ANSM n'a donc commis aucune EMA en annonçant la fin de la RTU pour le jour où cette dernière spécialité serait accessible aux patients.

Quant à la « réformation » de cette recommandation, elle n'a fait l'objet d'aucune décision préalable de l'ANSM, que les requérants n'ont pas sollicité d'elle et la défense de l'agence ne peut suffire à lier le contentieux. Ces conclusions là sont donc irrecevables et les requérants n'auront pas réellement intérêt à reprendre la procédure en s'adressant à l'agence pour surmonter cette irrecevabilité. Un recours contestant son probable refus serait en effet promis à un non lieu certain dès que le Baclofur sera rendu disponible, c'est à dire d'ici 5 ou 6 mois. C'est tout pour la 2nde période.

3. Comme vous n'aurez fait droit à aucune conclusion d'annulation si vous nous suivez, vous rejetterez aussi les conclusions à fin d'injonction qui y étaient associées et, *a fortiori*, celles dont vous avez été saisis de manière autonome, auxquelles vous ne pouvez « en principe » en l'absence de texte vous y autorisant, faire droit (27 juillet 2009, M. G..., n°302110, rec)⁶.

Et sur la 1^{ère} requête, communiquée à l'ANSM, qui a pris un avocat, nous pensons que vous pourrez symboliquement mettre à la charge de Mme S... et de son époux une somme de 200 euros chacun au titre des frais exposés et une somme de 1000 euros au même titre à la charge de chacune des deux associations requérantes.

Tel est le sens de nos conclusions dans ces deux affaires.

⁶ Même si en contentieux de la responsabilité, 27 juillet 2015, M. B..., on l'admet sans texte, n°367484, mais c'est tout de même à la condition d'avoir identifié une faute en amont. V. aussi l'affaire n°417167, Synd. des copropriétaires du Monte Carlo Hill, renvoyée en section (ccl. G. Pelissier).

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.