

Santé publique

Le Conseil d'État a été saisi d'une demande tendant à l'annulation pour excès de pouvoir des décrets prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 en tant qu'ils permettaient la prescription, la dispensation et l'administration de l'hydroxychloroquine (Plaquenil) en dehors des indications thérapeutiques de son autorisation de mise sur le marché (AMM), mais en la soumettant à une décision collégiale et en la limitant aux patients pris en charge en établissement de santé qui présentaient une pneumonie oxygène-requérante ou une défaillance d'organes.

Le Conseil d'État rappelle qu'il résulte de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique (CSP) qu'une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous la 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.

En l'absence de toute recommandation temporaire d'utilisation, d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou encore d'une autorisation temporaire d'utilisation, le Conseil d'État en déduit en l'espèce que le « Plaquenil » ne pouvait être prescrit pour une autre indication que celles de son AMM qu'à la condition, en l'état des données acquises de la science, que son prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

Considérant les études et essais cliniques produits par les requérants et l'ensemble des données scientifiques disponibles, le Conseil d'État juge qu'à la date des décrets contestés, les données acquises de la science ne permettaient pas de conclure au caractère indispensable du recours à l'hydroxychloroquine, en dehors des indications de son AMM et en l'absence d'une autorisation temporaire d'utilisation, pour améliorer ou stabiliser l'état clinique des patients atteints par le covid-19.