

N° 445932  
M. D R...

1<sup>ère</sup> et 4<sup>ème</sup> chambres réunies

Séance du 22 juin 2022  
Lecture du 7 juillet 2022

## CONCLUSIONS

### M. Arnaud SKZRYERBAK, Rapporteur public

La présente affaire commence par un retour en arrière, sans nostalgie, à l'époque de la controverse sur l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans le traitement de la covid-19. Le 3 août 2020, le professeur D R... a demandé au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'élaborer une recommandation temporaire d'utilisation pour l'hydroxychloroquine. Les RTU sont, comme vous le savez, des actes réglementaires destinés à sécuriser l'utilisation d'une spécialité dans une indication ou des conditions d'utilisation autres que celles de son autorisation de mise sur le marché. Le 21 octobre 2020, le directeur général de l'ANSM a rejeté la demande de RTU pour l'hydroxychloroquine et vous êtes saisis d'un recours pour excès de pouvoir contre sa décision.

Ce recours pose trois questions sur les effets de l'écoulement du temps.

La première est de savoir s'il y a non-lieu, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 ayant supprimé les recommandations temporaires d'utilisation à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2021<sup>1</sup>. Cette suppression s'inscrit dans une réforme de l'ensemble des dispositifs de prise en charge dérogatoire des médicaments, y compris les différentes autorisations temporaires d'utilisation et le post-ATU. La loi distingue aujourd'hui accès précoce et accès compassionnel, avec des procédures rénovées et des conditions de fond revisitées. Les anciens dispositifs, comme celui de la RTU, ont disparu.

Or, l'effet utile de l'annulation pour excès de pouvoir d'un refus réside dans l'obligation pour l'administration de prendre la mesure demandée par le requérant. Si elle y

---

<sup>1</sup> Article 78 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021 en vertu de l'article 4 du décret n° 2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments

*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.*

fait droit spontanément en cours d'instance, le litige perd sa raison d'être et vous constatez alors un non-lieu. Il en va ainsi, par exemple, lorsque le Premier ministre adopte le décret d'application qui manquait (décision Association Bretagne Ateliers de 2015<sup>2</sup>), lorsqu'un acte dont le requérant demandait l'abrogation cesse d'être applicable avant que le juge ait statué (décision Mme Lelouche de 2006<sup>3</sup>) ou lorsque sont prises les mesures d'organisation du service qu'il réclamait (décision M. A... et autres de 2022<sup>4</sup>).

Il y a également non-lieu quand il n'est plus possible de faire droit à la demande du requérant. C'est ce que vous avez jugé dans une décision SFOIP de 2014<sup>5</sup> à propos d'un refus de procéder à des travaux au sein d'une maison d'arrêt ayant fait l'objet d'une décision de fermeture en cours d'instance. La décision relève que le recours ne peut plus donner lieu à aucune mesure d'exécution et en déduit qu'il est devenu sans objet. Aurélie Bretonneau soulignait dans ses conclusions que « *la condition du non-lieu n'a jamais été que le requérant ait obtenu entière satisfaction, mais que le contentieux ait perdu sa raison d'être, voire, comme en l'espèce, sa possibilité d'être* ». A cette hypothèse d'une impossibilité matérielle, vous avez ajouté celle d'une impossibilité juridique dans une décision Association générale des producteurs de maïs de 2021<sup>6</sup>, affaire dans laquelle un changement de réglementation intervenu en cours d'instance avait supprimé la faculté de déroger dont le requérant demandait l'usage.

En l'espèce, il n'est plus possible, aujourd'hui, d'édicter une recommandation temporaire d'utilisation. Mais il nous semblerait excessivement formaliste de s'en tenir à ce constat dès lors qu'il est possible d'adopter un acte de même portée, à savoir un cadre de prescription compassionnelle. Comme les anciennes RTU, ce dispositif vise à sécuriser temporairement les prescriptions non conformes à une autorisation de mise sur le marché et il est assorti d'un protocole de suivi des patients pour en suivre les effets. La continuité est telle que le législateur a prévu que les spécialités faisant l'objet d'une RTU en cours de validité sont réputées faire l'objet à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2021 d'un cadre de prescription compassionnelle.

En défense, l'ANSM ne nie pas cette continuité. Elle fait valoir en revanche que le législateur a prévu une procédure permettant de lui signaler l'opportunité d'établir un cadre de

---

<sup>2</sup> CE, 27 juillet 2005, Association Bretagne Ateliers, n° 261694, A - Rec. p. 350

<sup>3</sup> CE, 11 janvier 2006, Mme veuve L... née M..., n°274282, B - Rec. T. p. 1023. Et pour un acte réglementaire : CE, 2 mars 2020, M. H... et autres , n° 422651, B

<sup>4</sup> CE, 9 juin 2022, M. X... et autres , n°455754, A

<sup>5</sup> CE, 30 décembre 2014, SECTION FRANCAISE DE L'OBSERVATOIRE INTERNATIONAL DES PRISONS, n° 362496, B - Rec. T. p. 804

<sup>6</sup> CE, 12 juillet 2021, ASSOCIATION GENERALE DES PRODUCTEURS DE MAIS c\ MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION, n° 427387, B

*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.*

prescription compassionnelle et que l'absence de suite donnée à un signalement n'est pas constitutive d'une décision faisant grief. Nous ne sommes pas certain de partager l'analyse de l'ANSM sur l'absence de suite donnée à un signalement mais, en tout état de cause, cette procédure, qui n'est d'ailleurs pas ouverte à tout le monde, ne fait pas obstacle à ce qu'une personne fasse naître et conteste une décision de refus d'établir un cadre de prescription compassionnelle.

Il est donc encore possible de donner satisfaction au requérant, pour qui il importe peu que la dénomination de l'acte ait changé ou que la procédure à suivre et les conditions de fond ne soient plus exactement les mêmes. De manière pas très éloignée, lorsque la décision attaquée est remplacée en cours d'instance par une décision de même portée, le recours doit être regardé comme tendant également à l'annulation de la nouvelle décision, ainsi qu'il résulte d'une jurisprudence M. F... de 2018<sup>7</sup>. Là aussi, l'objet de la requête ce n'est pas un certain acte mais un certain effet sur l'ordonnement juridique.

Si vous estimez que la requête a conservé un objet, vous en viendrez à la deuxième question qui est celle de savoir à quelle date vous placer pour apprécier la légalité du refus attaqué.

Ce que nous vous avons dit à propos du non-lieu peut vous donner une idée de notre sentiment sur cette question. La réponse nous paraît à vrai dire faire peu de doute dès lors que, la décision attaquée étant un refus opposé à une demande, le contentieux en résultant est tourné vers l'avenir. Dans cette configuration, vous appréciez la légalité de la décision en tenant compte des circonstances de fait et de droit à la date à laquelle vous statuez. Le mouvement amorcé avec la décision Américains accidentels<sup>8</sup> à propos des refus d'abrogation d'un acte réglementaire n'a cessé de s'étendre à d'autres hypothèses de refus, que ce soit un refus d'abroger un décret d'extradition<sup>9</sup>, des refus de prendre ou de modifier<sup>10</sup> un acte, individuel<sup>11</sup> ou réglementaire<sup>12</sup>, ou un refus de prendre des mesures matérielles<sup>13</sup>. On peut se demander si tous les refus sont inévitablement amenés à être examinés dans ce cadre, nous pensons en particulier aux refus de prendre des décisions qui ne peuvent intervenir que sur

---

<sup>7</sup> CE, 15 octobre 2018, M. F... , n° 414375, B - Rec. T. pp. 542- 840- 849

<sup>8</sup> CE, Assemblée, 19 juillet 2019, ASSOCIATION DES AMERICAINS ACCIDENTELS , n° 424216, 424217, A

<sup>9</sup> CE, 10 juin 2020, ZDANCEWICZ c\ MINISTERE DE LA JUSTICE, n° 435348, A

<sup>10</sup> Pour un refus de demander une modification : CE, 15 décembre 2021, SOCIÉTÉ BOUYGUES TÉLÉCOM SOCIÉTÉ FRANÇAISE DU RADIOTÉLÉPHONE , n° 448067, 448101, B

<sup>11</sup> CE, 10 juin 2021, BENSMAINE-GRESSET c\ MINISTERE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DE LA RELANCE, n° 431875, B

<sup>12</sup> CE, 27 mai 2021, ASSOCIATION COMPASSION IN WORLD FARMING FRANCE (CIWF) c\ PREMIER MINISTRE, n° 441660, B

<sup>13</sup> CE, 9 juin 2022, M. X... et autres , n°455754, A

*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.*

une demande ou sur une proposition. Mais nous ne sommes pas dans ce cas de figure ici puisque l'ANSM pouvait et peut toujours prendre de sa propre initiative les mesures réglementaires demandées.

Le choix de se placer à la date à laquelle le juge statue conduit à s'interroger sur la manière d'apprécier le respect des règles de procédure. Il n'est pas fréquent qu'un refus doive suivre une procédure particulière. A cet égard, vous pourrez rejeter les moyens de la requête présentés sous le timbre de la légalité externe.

En premier lieu, si les textes imposent à l'ANSM, lorsqu'elle envisage d'adopter une recommandation temporaire d'utilisation<sup>14</sup>, et aujourd'hui un cadre de prescription compassionnelle<sup>15</sup>, de demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de lui transmettre les informations dont il dispose quant à l'utilisation de la spécialité dans l'indication considérée, l'ANSM n'est pas tenue de suivre cette procédure lorsqu'elle se borne à rejeter une demande tendant à l'adoption d'un tel acte. En tout état de cause, elle a bien sollicité le laboratoire Sanofi afin d'obtenir les informations relatives à l'usage du Plaquenil.

En second lieu, la requête invoque les dispositions qui prévoient que l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la spécialité dans l'indication considérée pour la RTU<sup>16</sup>, et c'est la même chose pour le cadre de prescription compassionnelle<sup>17</sup>, que cette évaluation donc repose sur les connaissances scientifiques disponibles. Il est reproché à ce titre à l'ANSM de ne pas avoir tenu compte de certaines études. Mais elle pouvait sans illégalité écarter les études qui lui semblait présenter des limites méthodologiques et ou un faible niveau de preuve. Ce moyen met en réalité en cause l'appréciation portée par l'ANSM sur l'utilité d'encadrer la prescription hors AMM de l'hydroxychloroquine, ce qui nous amène à la dernière question qui est de savoir si quelque chose a changé depuis que vous vous êtes penchés sur les bénéfices allégués de cette substance dans le traitement de la covid-19.

Dans une décision M. B... et autres<sup>18</sup>, rendue l'année dernière, vous avez relevé que les données acquises de la science ne permettaient pas, au printemps 2020, de mettre en évidence une efficacité clinique de l'hydroxychloroquine dans le traitement de la covid-10 alors que des contre-indications existent et qu'un surdosage peut entraîner des effets indésirables graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Le Haut conseil de la santé publique est parvenu à la même conclusion dans deux avis synthétisant les publications existantes et rendus les 3 juillet et 25 novembre 2020, avant et après la décision attaquée. Il ne ressort pas des pièces du

---

<sup>14</sup> Article R. 5121-76-4 du code de la santé publique dans sa version alors applicable

<sup>15</sup> Article R. 5121-76-3 du code de la santé publique

<sup>16</sup> Article R. 5121-76-6 du code de la santé publique dans sa version alors applicable

<sup>17</sup> Article R. 5121-76-3 du code de la santé publique

<sup>18</sup> CE, 28 janvier 2021, M. B... et autres, n° 439764, A

*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.*

dossier que des éléments nouveaux en faveur de l'utilisation de l'hydroxychloroquine seraient intervenus depuis lors et les études invoquées par la requête ne permettent pas de considérer que le directeur général de l'ANSM aurait commis une erreur manifeste d'appréciation en estimant que l'on ne pouvait présumer un rapport favorable entre le bénéfice attendu et les effets indésirables encourus par l'usage de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients atteints de covid-19 et en refusant pour ce motif d'encadrer sa prescription en dehors de son autorisation de mise sur le marché.

### **PCMNC au rejet**

*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.*