

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE CERGY-PONTOISE**

N° 2004759

Mme A... B...
M. D... K...
L'Association collectif Baclohelp

Mme J...
Mme H...
Mme E...
Juges des Référés

Ordonnance du 17 juin 2020

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Le juge des référés, statuant dans les conditions
prévues au dernier alinéa de l'article L. 511-2 du
code de justice administrative

Vu la procédure suivante :

Par une requête, enregistrée le 28 mai 2020 et des mémoires complémentaires enregistrés le 8 juin 2020 et le 10 juin 2020, Mme A... B..., M. D... K..., l'association Collectif Baclohelp demandent au juge des référés, statuant sur le fondement des dispositions de l'article L. 521-1 du code de justice administrative :

1°) d'ordonner la suspension de l'exécution des décisions du 22 octobre 2018 par lesquelles le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accordé aux spécialités Baclocur une autorisation de mise sur le marché limitant la posologie maximale à 80 milligrammes par jour, ainsi que la suspension de l'exécution des actes rattachés à ces autorisations, notamment le résumé des caractéristiques du produit, et les décisions révélées par le communiqué de presse du 23 octobre 2018 ;

2°) d'ordonner la suspension de la décision révélée par le communiqué du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 25 mai 2020 de mettre un terme à la recommandation temporaire d'utilisation du Baclofène à compter du 15 juin 2020 ;

3°) à titre principal, d'enjoindre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de publier un nouveau communiqué de presse à destination de tous les professionnels de santé pour les informer de la suspension de l'exécution des décisions d'autorisation de mise sur le marché des spécialité Baclocur et des actes rattachés, du maintien de la recommandation temporaire d'utilisation jusqu'à ce qu'il soit statué au fond sur la légalité de l'autorisation de mise sur le marché et de la continuation de la tolérance à des doses supérieures à 80 mg dans les conditions posées par la décision du Conseil d'Etat dans sa décision du 23 mai 2018 ;

4) ou, subsidiairement de réformer le communiqué de presse du 25 mai 2020 pour indiquer les possibilités de prescription hors autorisation de mise sur le marché et recommandation temporaire d'utilisation dans le cadre de l'article L. 5121-12-1 du code de santé publique.

Ils soutiennent que :

Sur l'urgence :

- La commercialisation effective de la spécialité Baclocur au 15 juin 2020 entraîne la fin de la recommandation temporaire d'utilisation, et par conséquent, de la prise en charge du traitement de Mme B... par l'Assurance maladie ; la décision du Conseil d'Etat du 23 mai 2018 lui a permis de bénéficier d'une prise en charge hors recommandation temporaire d'utilisation avec une posologie supérieure à 80 mg, le Conseil d'Etat ayant posé comme impératif celui de la stabilisation de l'état clinique du patient ; la fin de la recommandation temporaire d'utilisation et l'absence de communication de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la possibilité de poursuivre le traitement à des doses supérieures à 80mg risquent de faire obstacle à une prise en charge d'un nombre important de patients dont l'état clinique nécessite qu'ils bénéficient de posologies supérieures à 80 mg avant de parvenir à une stabilisation ; les pharmaciens vont refuser de délivrer le Baclofène-Zentiva pour l'alcool-dépendance.

Sur le doute sérieux :

- la limitation à 80 mg/jour de la posologie du Baclocur est illégale dès lors que le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas les compétences scientifiques pour contredire les avis des épidémiologistes et des commissions scientifiques de l'agence ;

- l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour les spécialités Baclocur à une posologie limitée à 80 mg par jour porte atteinte au droit à l'accès aux soins et instaure une rupture d'égalité en excluant de manière délibérée une catégorie de patients ;

- les décisions d'autorisation de mise sur le marché méconnaissent l'autorité de chose jugée en ne réservant pas le sort des patients « *qui, dans la RTU, bénéficient de posologies supérieures à 80 mg par jour lorsque la stabilisation de leur état clinique le nécessite* » ;

- les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont entachées d'une erreur manifeste d'appréciation dès lors que la posologie est limitée à 80 mg, une telle posologie n'étant pas suffisante pour un certain nombre de patients ;

- les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont entachées d'une erreur manifeste d'appréciation au regard du fondement scientifique sur lequel elles reposent ;

- les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont entachées d'une erreur manifeste d'appréciation quant au rapport bénéfice/risque ;

- les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont entachées d'une erreur manifeste d'appréciation au regard des coûts de commercialisation des spécialités Baclocur ;

- les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont entachées d'une erreur manifeste d'appréciation dès lors qu'elles vont entraîner des refus de prise en charge par les médecins-conseils de l'Assurance maladie et des refus de délivrance en officine du traitement Bacolfène Zentiva à une posologie supérieure à 80 mg ;

- enfin les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont entachées d'une erreur manifeste d'appréciation au regard des lacunes du dossier présenté par Ethypharm ; en effet, les deux comités scientifiques qui ont été saisis pour avis sur ce dossier ont rendu des conclusions défavorables.

Par un mémoire enregistré le 9 juin 2020, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conclut au rejet de la requête et à ce que soit mise à la charge des requérants la somme de 4 000 euros sur le fondement de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Vu :

- les autres pièces du dossier ;
- la requête n° 1908658-3 tendant à l'annulation de la décision du 22 octobre 2018 par laquelle le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accordé aux spécialités Baclocur une autorisation de mise sur le marché limitant la posologie maximale à 80 milligrammes par jour.

Vu :

- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative.

Le président du tribunal a décidé que la nature de l'affaire justifiait qu'elle soit jugée, en application du dernier alinéa de l'article L. 511-2 du code de justice administrative, par une formation composée de trois juges des référés et a désigné Mme J..., vice-présidente, Mme H... et Mme E..., premières conseillères, pour statuer sur cette demande de référé.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience publique.

Ont été entendus au cours de l'audience publique, tenue en présence de Mme G..., greffière d'audience :

- le rapport de Mme J..., qui a en outre informé les parties, en application des articles R. 522-9 et R. 611-7 du code de justice administrative, de ce que l'ordonnance était susceptible d'être fondée sur le moyen relevé d'office tiré de ce que les conclusions formées à

l'encontre de la décision de mettre fin à la recommandation temporaire d'utilisation relèvent en premier et dernier ressort du Conseil d'Etat ;

- les observations orales de M. D... K... représentant Mme B... et l'association collectif Baclohelp ;

- les observations orales de Me Gilbert substituant Me Le Prado représentant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

- et les observations orales de M. C... de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La clôture d'instruction a été différée au 15 juin 2020 à 10h.

Un nouveau mémoire, présenté pour les requérants le 12 juin 2020 à 00h22 a été communiqué. Les requérants concluent aux mêmes fins par les mêmes moyens.

Un nouveau mémoire en défense, présenté pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé le 12 juin 2020 à 17h12, a été communiqué. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé persiste dans ses conclusions tendant au rejet de la requête.

Deux notes en délibéré présentées pour les requérants ont été enregistrées le 15 juin 2020 à 10h50 et 13h27. Ces deux notes en délibéré n'ont pas été communiquées.

Considérant ce qui suit :

1. Il ressort des pièces du dossier que, par décisions du 22 octobre 2018, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a autorisé la mise sur le marché des spécialités Baclocur 10 milligrammes, 20 milligrammes et 40 milligrammes, comprimé pelliculé sécable, dont le principe actif est le baclofène, indiquées à des fins de réduction de la consommation d'alcool, après échec des autres traitements médicamenteux disponibles, chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé. Par un communiqué de presse du 23 octobre suivant, le directeur général de l'agence a annoncé la délivrance de ces autorisations et indiqué que la recommandation temporaire d'utilisation du baclofène dans la prise en charge des patients alcoolo-dépendants, établie par l'agence en 2014, serait prolongée jusqu'à la commercialisation effective de la spécialité Baclocur. Mme B..., M. K... et l'association Collectif Baclohelp ont demandé au Conseil d'Etat d'annuler pour excès de pouvoir ces autorisations de mise sur le marché et les décisions qu'ils estiment révélées par le communiqué de presse du 23 octobre 2018. Par décision en date du 8 juillet 2019, le Conseil d'Etat a décidé que le jugement des conclusions de la requête de Mme B... et autres dirigées contre les décisions du 22 octobre 2018 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé accordant à la société Ethypharm l'autorisation de mise sur le marché des spécialités Baclocur devait être attribué au tribunal administratif de Cergy-Pontoise.

2. Par communiqué du 25 mai 2020, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a annoncé la commercialisation effective du Baclocur et la fin de la recommandation temporaire d'utilisation du baclofène. Mme B..., M. K... et l'association Collectif Baclohelp demandent au juge des référés, d'une part, de suspendre l'exécution des décisions d'autorisation de mise sur le marché et des actes rattachés, d'autre part, de suspendre l'exécution de la décision de mettre un terme à la recommandation temporaire d'utilisation du baclofène qui serait révélée par le communiqué de presse du 25 mai 2020 et enfin d'enjoindre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de publier un nouveau communiqué de presse ou, le cas échéant, de réformer, le communiqué de presse du 25 mai 2020.

Sur les conclusions tendant à la suspension de l'exécution de la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui serait révélée par le communiqué de presse du 25 mai 2020 de mettre fin à la recommandation temporaire d'utilisation du baclofène à compter du 15 juin 2020 :

3. La recommandation temporaire d'utilisation est un acte réglementaire relevant de la compétence de premier et dernier ressort du Conseil d'Etat (CE, 24 février 2017, Société Novartis Pharma SAS et autres, n°392409). Les conclusions tendant à l'annulation d'une décision modifiant ou supprimant une recommandation temporaire d'utilisation relèvent, par conséquent, en premier et dernier ressort du Conseil d'Etat. Il suit de là que les conclusions tendant à l'annulation de la décision qui serait révélée par le communiqué de presse de mettre fin à la recommandation temporaire d'utilisation du baclofène à compter du 15 juin 2020 ne peuvent qu'être rejetées. Au surplus, le Conseil d'Etat a statué, par décision du 8 juillet 2019, sur le recours formé par Mme B... et autres tendant à l'annulation de la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 22 octobre 2018 de mettre un terme à la recommandation temporaire d'utilisation du baclofène à compter de la commercialisation du Baclocur.

Sur les conclusions tendant à la suspension de l'exécution des décisions accordant l'autorisation de mise sur le marché des spécialités Baclocur :

4. Aux termes 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 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 l'urgence :

5. L'urgence justifie que soit prononcée la suspension d'un acte administratif lorsque l'exécution de celui-ci porte atteinte, de manière suffisamment grave et immédiate, à

un intérêt public, à la situation du requérant ou aux intérêts qu'il entend défendre. Il appartient au juge des référés d'apprécier concrètement, compte tenu des justifications fournies par le requérant, si les effets de l'acte litigieux sont de nature à caractériser une urgence justifiant que, sans attendre le jugement de la requête au fond, l'exécution de la décision soit suspendue. L'urgence doit être appréciée objectivement et compte tenu de l'ensemble des circonstances de l'affaire, à la date à laquelle le juge des référés se prononce.

6. Il ressort tant de la procédure écrite que des échanges lors de l'audience que la commercialisation de Baclocur annoncée par le communiqué de presse du 25 mai 2020, met fin à la recommandation temporaire d'utilisation des autres spécialités à base de baclofène, Lioresal 10 mg et Baclofène Zentiva 10 mg comprimé sécable, dans le traitement de la dépendance alcoolique. Or, le prix public du Baclocur varie, selon les dosages, entre 4,84 euros (1 boîte de 30 comprimés à 10 mg) et 19,09 euros (1 boîte de 30 comprimés à 40 mg) avec un taux de remboursement de 15%. Le Baclofène Zentiva, médicament générique, est commercialisé au prix de 3,5 euros avec un taux de remboursement de 30%. En outre, l'exécution des autorisations de mise sur le marché du Baclocur pourrait faire obstacle à la poursuite du traitement à des doses supérieures à 80 mg, puisque ces autorisations limitent la possibilité du recours à cette spécialité à un dosage de 80 mg. La commercialisation de Baclocur risque d'entraîner la fin du dispositif transitoire permettant une prescription du Baclofène Zentiva non conforme à la recommandation temporaire d'utilisation, dispositif qui permettait la prise en charge d'un certain nombre de patients dont l'état clinique nécessite qu'ils bénéficient de posologies supérieures à 80 mg avant de parvenir à une stabilisation. Il ressort, en effet, des pièces du dossier qu'il existe un risque très élevé de rupture de ce traitement dès lors que les pharmaciens ne voudront plus délivrer le Baclofène-Zentiva pour l'alcoolodépendance en l'absence d'une recommandation temporaire d'utilisation. Dans ces conditions, l'autorisation de mise sur le marché doit être regardée comme portant atteinte de manière suffisamment grave et immédiate à la situation de Mme B... dont il n'est pas contesté qu'elle a besoin d'un traitement à un dosage supérieur à 80 mg, mais également à celle de nombreux patients membres de l'Association collectif Baclohelp et traités sous baclofène. Dès lors, les requérants justifient d'une situation d'urgence au sens de l'article L. 521-1 du code de justice administrative.

Sur le doute sérieux

7. Il ressort des pièces du dossier que les deux comités scientifiques mis en place par le directeur de l'Agence nationale de sécurité des médicaments – le Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) et la Commission mixte *ad hoc* – ont rendu un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché des spécialités Baclocur en raison de l'insuffisance du dossier présenté par le laboratoire Ethypharm. La commission mixte *ad hoc* a notamment considéré la qualité du dossier comme « insuffisante », ce dernier comportant des études médicales contradictoires. Elle a donc conclu que le dossier devait être qualifié de « trop peu solide » pour soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché. La Haute Autorité de Santé a estimé que le service médical rendu par le Baclocur est faible dans l'indication et dans le respect strict de la posologie de l'autorisation de mise sur le marché. Dans ces conditions, le moyen, tiré de l'erreur manifeste d'appréciation quant à la qualité du dossier présenté par la société Ethypharm, est, propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité des décisions contestées.

8. Il résulte de ce qui précède qu'il y a lieu de suspendre l'exécution des décisions du 22 octobre 2018 par lesquelles le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accordé aux spécialités Baclocur une autorisation de mise sur le marché limitant la posologie maximale à 80 milligrammes par jour jusqu'à l'intervention du jugement au fond. Une telle suspension emporte nécessairement la suspension de l'exécution des RCP (résumé des caractéristiques du produit) qui y sont attachés.

Sur les conclusions à fin d'injonction :

9. La présente décision, qui a pour seul effet la remise en vigueur automatique de la recommandation temporaire d'utilisation du baclofène dans la prise en charge des patients alcoolo-dépendants telle que modifiée le 24 juillet 2017, compte tenu de la suspension des décisions d'autorisation de mise sur le marché des spécialités Baclocur et donc de leur commercialisation, n'implique pas nécessairement qu'il soit enjoint à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé de diffuser un communiqué. Il suit de là que les conclusions à fin d'injonction doivent être rejetées.

Sur les frais d'instance :

10. Il n'y a pas lieu de mettre à la charge des requérants la somme demandée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

ORDONNE :

Article 1^{er} : L'exécution des décisions du 22 octobre 2018 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé accordant à la société Ethypharm l'autorisation de mise sur le marché des spécialités Baclocur est suspendue jusqu'à l'intervention du jugement au fond.

Article 2 : Le surplus des conclusions de la requête est rejeté.

Article 3 : Les conclusions de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de la santé présentées sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 4: La présente décision sera notifiée, pour l'ensemble des requérants, à M. D... K..., représentant désigné, et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Copie en sera adressée au ministre des solidarités et de la santé et à la société Ethypharm.