

Direction des affaires juridiques et réglementaires
Pôle juridique

St Denis, le 21 janvier 2021

Personne chargée du dossier : A Barboza
Poste : 01 55 87 31 16
Mail : amelia.barboza@ansm.sante.fr
Réf. : 21V8

La Directrice générale

A

Monsieur le Vice-président
du Conseil d'Etat
Section du contentieux
Bureau des référés
1, Place du Palais Royal
75100 PARIS 01 SP

OBJET : Référé-liberté n° 448714 formé par le SMAER et autres

Ref : Votre transmission du 18 janvier 2021

Vous m'avez invitée à présenter mes observations sur la requête en référé-liberté formée par le Syndicat des Médecins d'Aix et Région (SMAER) et autres, visant à :

- Enjoindre, sous astreinte de 1000 euros par jour de retard, au Ministère chargé de la santé de saisir l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin qu'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) puisse être considérée, élaborée et délivrée en urgence pour l'ivermectine ;
- Enjoindre à l'ANSM d'examiner la pertinence d'une telle RTU ;
- Enjoindre au Ministère chargé de la santé de prendre toutes mesures utiles destinées à permettre et à faciliter la prescription de l'ivermectine contre la maladie Covid-19 ;
- Condamner le Ministère chargé de la santé et l'ANSM à verser aux requérants la somme de 4500 euros au titre de l'article L. 761-1 du Code de justice administrative.

J'ai l'honneur de vous faire connaître que ce recours appelle de ma part les observations suivantes, s'agissant de ce qui relève strictement de la compétence de l'agence.

L'ANSM, agence d'évaluation, d'expertise et de décision, a pour missions centrales d'offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients et de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie se traduisant, pour les spécialités pharmaceutiques, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation et commercialisation.

En l'espèce, comme dans l'affaire susmentionnée jugée le 2 avril 2020, la situation dont font état les requérants ne caractérise aucune atteinte à une liberté fondamentale à laquelle le juge des référés devrait porter remède en ordonnant que « *puisse être considérée, élaborée et délivrée en urgence l'élaboration d'une RTU pour l'ivermectine* », ni même en ordonnant qu'il soit enjoint à l'ANSM d'examiner la pertinence d'une telle RTU. Précisément :

1) Sur la liberté de prescription

Comme indiqué dans l'exposé des faits, les médecins disposent du droit de prescrire pour d'autres indications thérapeutiques ou pour d'autres modalités d'utilisation que celles qui sont mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) annexé à l'AMM.

Il peut être rappelé que la décision d'AMM est accompagnée du RCP tel qu'approuvé par l'autorité sanitaire, qui comprend un certain nombre de rubriques caractérisant le médicament (composition, propriétés pharmacologiques, indications thérapeutiques, posologie et mode d'administration, contre-indications, conditions de prescription et de délivrance au public...), ainsi que du libellé de la notice d'information destinée aux patients. Le RCP regroupe l'information destinée au médecin et au pharmacien, référentiel scientifique pour les professionnels de santé.

Néanmoins, à l'exception des conditions de prescription et de délivrance dont le non respect est susceptible de sanctions pénales (*il s'agit par exemple du fait de réserver des médicaments au strict usage hospitalier ou de prévoir qu'ils ne peuvent être prescrits que par certains spécialistes*), le contenu du RCP, y compris les indications thérapeutiques, ne s'impose pas aux professionnels de santé de manière impérative.

En effet, l'article R. 4127-8 du CSP (code de la déontologie médicale) prévoit que, « *dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance* ».

Ce principe est également affirmé à l'article L. 162-2 du Code de la sécurité sociale, à l'instar de la liberté d'installation, du secret professionnel et de la liberté de choix du médecin par le malade.

En conséquence, le médecin effectue sa prescription après évaluation du bénéfice pour le patient de la thérapeutique envisagée, au regard des risques potentiels. Il peut donc prescrire en dehors des indications validées par l'AMM.

Dans ce contexte, si l'article L. 5121-12-1 du CSP encadre l'exercice de la liberté de prescription, il ne l'a bien évidemment pas supprimée. Cet article mentionne deux situations dans lesquelles un médicament peut être prescrit « hors AMM » :

La première situation est celle où une RTU, élaborée par l'ANSM, encadre et sécurise cette utilisation non conforme à l'AMM. A cet égard, il peut être précisé que l'existence d'une RTU n'a pas pour conséquence d'exonérer le médecin prescripteur de sa responsabilité, comme elle ne l'exonère pas non plus de s'assurer, conformément aux dispositions du CSP, que le médicament qui fait l'objet de la RTU répond au cas par cas aux besoins spéciaux du patient, appréciés à