

*BACLOFÈNE*

*Les enjeux juridiques et politiques de ces jours et les suites : Bataille 1, Bataille 2*

Eclairage juridique simplifié  
Résumé des enjeux juridiques  
Résumé de l'audience et enjeux politiques

*Thomas MAËS-MARTIN  
Collectif BACLOHELP*

*Vendredi 4 mai 2018.*

## Eclairage juridique simplifié

Résumé :  
1 / Bref rappel du fonctionnement de la justice et de la séparation de l'ordre administratif et de l'ordre judiciaire  
2 / Présentation du plan de bataille

**1 / Notre justice est organisée en deux ordres :** l'ordre administratif et l'ordre judiciaire. Ils fonctionnent de manière autonome, chacun avec leur domaine de compétence.

JUSTICE ADMINISTRATIVE	JUSTICE JUDICIAIRE (CIVIL, PENAL, ETC.)
Tribunal Administratif en 1 <sup>ère</sup> instance Cour Administrative d'appel en appel CONSEIL D'ETAT en cassation	Tribunaux d'instance, de grande instance Tribunal de police, Correctionnel, Cour d'Assise, etc.  Cours d'appels  Cour de Cassation
Juge les litiges entre l'Administration et les particuliers	Juge les litiges entre les particuliers (ce qui n'exclue pas que l'Etat puisse être jugé au pénal en responsabilité délictuelle)

### 2 / Plan de bataille

#### > Bataille 1 : Justice administrative

Elle tranche les questions suivantes :

La décision de l'administration respecte-t-elle les règles du droit administratif?

L'administration a-t-elle agi dans des conditions de procédure conformes à la législation et à la réglementation ?

#### *Si non : annulation.*

L'acte est annulé, n'a jamais existé, nous en revenons à la situation précédente. L'État n'est pas responsable des conséquences pénales de la décision.

#### *Si oui : la décision est valide.*

L'Etat approuve la décision de son administration. Il en assume toutes les conséquences sanitaires, civiles, pénales.

Voies de recours : CEDH, CJUE.

Qu'elle soit validée ou non par la juridiction administrative, la décision et / ou ses conséquences et effets, peuvent constituer un délit ou un crime au regard du droit pénal :

- Mise en danger de la vie d'autrui
- Risque causé à autrui
- Non assistance à personne en danger
- Atteinte à l'intégrité physique de la personne
- Homicide par imprudence
- Autres délits que nous ne souhaitons pas soulever publiquement pour le moment

> Bataille 2 : Justice pénale et civile

Elle tranche les questions suivantes :

La décision ou le comportement de l'administration ou leurs conséquences / effets ont-ils causé un préjudice aux usagers et constituent-ils un délit ou un crime ?

Quelles sont les responsabilités : l'Etat, le Directeur de l'autorité administrative en cause, le Ministre de tutelle de l'autorité administrative, un autre intervenant ayant joué un rôle majeur dans le processus décisionnel (membre scientifique de l'administration ou d'une entité ayant volontairement produit ou validé des documents faux ou erronés ayant induit l'administration en erreur ; autorité ayant volontairement omis de remettre à un organe scientifique la totalité des éléments scientifiques à sa disposition afin d'orienter son avis ; membre d'un organe scientifique ayant accepté d'émettre un avis partial ou sur des bases documentaires qu'il savait incomplètes et menant nécessairement à des conclusions faussées) ?

Objectif recherché : mettre hors d'état juridique de nuire les auteurs des délits ou crimes ayant conduit au drame sanitaire en cours.

## Résumé des enjeux juridiques

Résumé : *Le Conseil d'Etat ne fait pas ce qu'il veut. La loi et sa propre jurisprudence encadrent ses décisions.*

*Dans notre affaire, il ne peut exercer qu'un contrôle restreint sur les décisions de l'ANSM concernant la RTU car la loi lui a conféré un pouvoir discrétionnaire en la matière. Le pouvoir réglementaire a exempté l'administration des conditions habituelles nécessaires pour suspendre ou retirer une RTU, à savoir une risque 1 / sérieux ET 2 / concluant. Nous contestons la légalité réglementaire de cette exemption.*

*Ensuite, ce n'est que s'il relève une erreur manifeste d'appréciation que le Conseil d'Etat peut annuler la décision de l'agence. Nous estimons que cette erreur est démontrée à plusieurs reprises, notamment dans la réévaluation du rapport bénéfice / risque. Mais là encore, le Conseil d'Etat est limité dans sa capacité de vérification par le contrôle*

*S'il ne peut toucher à la loi, le Conseil d'Etat peut - mais c'est exceptionnel - en revanche choisir de faire évoluer sa jurisprudence.*

La juridiction administrative est appelée par nous à dire si la décision de l'ANSM est légale au regard du droit administratif, si l'ANSM a correctement apprécié la situation et si elle a proportionnellement agi.

Sans entrer dans le détail de tous les points de légalité (procédure, erreurs de droit, erreurs de faits, erreurs d'appréciation) que nous avons soulevés et qui sont trop techniques, le débat final et crucial se situera ici.

### 1 / La modification ou suspension d'une RTU doit-elle obéir aux conditions réunies d'un risque sérieux ET concluant ?

Depuis une loi de 2011, l'ANSM peut édicter une recommandation temporaire d'utilisation pour un médicament qui ne bénéficie pas ou pas encore d'une AMM.

Cette loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé instaure notamment deux articles (26 et 27, issus des chapitres IV : *L'autorisation temporaire d'utilisation* et V : *La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché*) qui ont engendré les modifications suivantes dans le code de la santé publique :

Article L5121-12-1 du Code de la santé publique :

*I.-Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation*

temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous 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.

II.-Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies pour une durée maximale de trois ans, renouvelable. Elles sont mises à la disposition des prescripteurs par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou par l'entreprise qui assure l'exploitation de la spécialité concernée.

III. — Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché " ou, le cas échéant, " Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation ".

Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.

Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

IV. — Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

*Les recommandations temporaires d'utilisation sont élaborées dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Concernant les maladies rares, l'agence visée à l'article [L. 5311-1](#) élabore les recommandations temporaires d'utilisation en s'appuyant notamment sur les travaux des professionnels de santé prenant en charge ces pathologies et, le cas échéant, les résultats des essais thérapeutiques et les protocoles nationaux de diagnostics et de soins.*

*Ces recommandations sont assorties d'un protocole de suivi des patients, qui précise les conditions de recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite. Le protocole peut comporter l'engagement, par le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation.*

et article R5121-76-8 du Code de la santé publique :

*En cas de suspicion de risque pour la santé publique ou en cas de manquement à l'obligation de suivi des patients et de recueil d'informations ou si le directeur général de l'agence estime que les conditions mentionnées à [l'article L. 5121-12-1](#) ne sont plus remplies, il peut modifier, suspendre ou retirer la recommandation temporaire d'utilisation.*

*Sauf en cas d'urgence, la modification, la suspension ou le retrait de la recommandation ne peut intervenir qu'à l'expiration d'un délai d'un mois après réception, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité concernée ou l'entreprise en assurant l'exploitation et qui a été mandatée à cet effet par le titulaire, d'un courrier recommandé avec accusé de réception, l'informant de l'intention de l'agence de procéder à cette modification, à cette suspension ou à ce retrait.*

*La délivrance d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I de [l'article L. 5121-12](#) pour une ou plusieurs indications ou conditions d'utilisation prévues par une recommandation temporaire d'utilisation met immédiatement fin, pour ces indications et conditions, à la recommandation.*

Le problème vient de la rédaction de cette loi et de ces articles car ils ne sont pas clairs et en cohérence concernant la RTU.

Lorsqu'elle suspecte un risque nouveau, l'Administration peut suspendre voire retirer une AMM, mais la jurisprudence (notamment *CE 2010 Menarini France contre AFSSAPS*) a précisé des règles.

Il lui faut pour cela démontrer que le risque est :

- 1 / sérieux
- 2 / concluant.

Ces conditions sont cumulatives.

Cette question n'a jamais été abordée au sujet des RTU pour la simple et bonne raison que ce dispositif est très récent.

Les articles L512-12, L5121-12-1 et R5121-76-8 se contredisent donc sur la procédure à tenir en cas de suspicion de risque concernant une AMM et une RTU.

La RTU doit-elle, pour être modifiée ou suspendue, répondre aux mêmes conditions fixées par la jurisprudence pour l'AMM, à savoir la démonstration que le risque est

- 1 / sérieux
- 2 / concluant ?

La défense de l'ANSM soutient d'une part que la modification ou la suspension de la RTU n'a pas à obéir à ces conditions et d'autre part et de toute façon que le risque

1 / est sérieux car l'étude CNAMTS, tant critiquée par les experts, ferait apparaître que les patients sous baclofène sont (pour faire simple) plus souvent hospitalisés que ceux qui prennent un médicament concurrent

2 / est concluant car l'étude est une étude faite par la CNAMTS-ANSM-INSERM...

Nous soutenons que :

1 / si le Conseil d'Etat laisse en l'état la situation, c'est la porte ouverte à une dictature sanitaire, avec un pouvoir absolu laissé à l'Agence pour suspendre et annuler toute RTU sans aucune condition préalable ni preuve à apporter

2 / et que le risque

1 / n'est pas sérieux car aucune étude clinique ni pratique des professionnels n'ont observé les mêmes corrélations que l'étude CNAMTS-ANSM-INSERM, encore moins de rapport de causalité

2 / n'est pas concluant car aucun décès non intentionnel ni effet secondaire grave n'ont été relatés aux doses thérapeutiques jusqu'à 300 mg dans des conditions normales de prescription, de suivi et d'utilisation, et car la validité même de l'étude est critiquée par de très nombreux experts.

## 2 / Le contrôle restreint et les erreurs manifestes d'appréciation

Là où la situation se complique, c'est que le Conseil d'Etat, a, au fil des années, dégagé une autre jurisprudence sur sa capacité à contrôler en détail l'Administration.

Cette jurisprudence, pour faire très simple, a défini que, lorsqu'il s'agit d'actes discrectionnaires de l'Administration (c'est-à-dire dans les cas où la loi a expressément

prévu que l'Administration a tout pouvoir d'appréciation), le juge ne peut exercer qu'un « contrôle restreint ».

Cela signifie qu'il ne s'autorise alors pas à examiner en détail les faits et prend pour acquise la version présentée par l'Administration, sauf lorsque cette présentation semble manifestement décalée avec la réalité.

C'est un point crucial et c'est celui sur lequel nous avons fourni un énorme travail de rassemblement de preuves diverses.

L'ANSM présente l'étude CNAMTS-ANSM-INSERM comme une étude fiable et incontestable et affirme qu'elle a correctement réapprécié la situation, notamment le risque et le rapport bénéfice – risque.

Nous avons soutenu que, au vu de tous les éléments scientifiques, les expertises, les attestations de médecins et les témoignages de patients, cette étude doit être écartée car elle conclut à l'opposé de tous les éléments cliniques et en vie réelle collectés, et qu'elle a commis plusieurs erreurs manifestes d'appréciation.

Toute la question sera de savoir si le Conseil d'Etat considérera, dans le cadre de ce contrôle restreint, que l'étude doit être manifestement écartée et que l'Administration a réévalué d'elle-même de manière manifestement disproportionnée le risque et le rapport bénéfice / risque.

Le cas échéant, les éléments sur lesquels la décision de l'ANSM s'est fondée tomberont, et la décision avec.

Dans le cas contraire, le Conseil d'Etat, lié par le contrôle restreint, se verra forcé de prendre pour acquise cette étude et la nouvelle appréciation du rapport bénéfice / risque, et ne pourra annuler la décision de l'ANSM.

Une dernière solution serait envisageable pour lui, mais elle est hautement improbable. Le Conseil d'Etat pourrait en effet choisir d'infléchir sa jurisprudence sur le contrôle restreint en raison de l'enjeu de santé publique qui lui est présenté, et notamment le risque de voir retomber dans la maladie des patients privés de traitement en conséquence directe de la décision de l'ANSM, et accepter d'aller examiner en détail la contestation de l'étude. Cela lui est arrivé dans une jurisprudence récente. Mais le rapporteur public a invité l'institution à ne pas reproduire la chose.

Dans l'histoire de ses évolutions de jurisprudence, c'est à chaque fois dans des conditions de décalage devenu insoutenable entre la réalité de la société et la fixité du droit que le juge suprême a procédé à une réadaptation de sa jurisprudence. La vibrante plaidoirie de Me SUREAU a rappelé l'institution à son devoir de choisir le changement lorsque l'importance des enjeux présents et à venir l'exige.

Les conditions sont ici, selon nous, réunies pour qu'une évolution ait lieu. C'est la raison pour laquelle nous avons invité le Conseil d'Etat à assouplir légèrement sa définition du contrôle restreint.

## Résumé de l'audience et enjeux politiques

Après une cérémonie informelle rarissime où tous les avocats aux Conseils sont venus faire leurs adieux mondains au Président de la section du contentieux du Conseil d'Etat Bernard STIRN qui va quitter prochainement son poste, et un discours de l'intéressé (qui a été conclu discrètement d'un mémorandum « J'aime pas la messe, mais là je préfère encore la messe » par un chef de pôle de psychiatrie qui nous accompagnait et qui se reconnaîtra), l'Assemblée du contentieux a appelé les affaires dans l'ordre du rôle.

Nous avons à l'audience pu constater que les magistrats sont loin, très loin d'être des personnes froides et coupées des réalités.

Lorsque notre affaire a été appelée, c'est dans un sérieux et une écoute non feinte qu'elle a été d'abord résumée par le rapporteur puis juridiquement analysée par le rapporteur public.

Le rapporteur public a d'abord rappelé les dégâts de l'alcool en France, les conséquences sanitaires et sociales, afin de confirmer le placement du Conseil d'Etat dans une démarche de réalisme, d'écoute et de pédagogie.

Il a confirmé que le droit constitutionnel de « droit à la protection de la santé » garanti par le préambule de la constitution était effectivement « en jeu » ici.

Il a ensuite écarté différents moyens invoqués par nous puis a insisté sur la « communication maladroite » de l'ANSM et sur les conséquences (« surréaction ») chez les professionnels de santé<sup>1</sup> ayant engendré des difficultés pour les patients.

Cependant, il a rappelé que cette affaire ne concerne techniquement que la RTU, et que le Conseil d'Etat ne peut se prononcer que sur la question juridique qui lui est posée, et qu'en matière de pouvoir discrétionnaire d'une administration, le Conseil d'Etat ne peut effectuer qu'un « contrôle restreint ». Par conséquent, le Conseil d'Etat, sauf à amplifier sa jurisprudence, ne peut aller en détail examiner les dires de l'Administration. Partant, les affirmations de l'ANSM sur la validité de l'étude CNAMTS-ANSM-INSERM doivent être d'office considérées comme vraies. Avec pour conséquence une correcte réévaluation du rapport bénéfice / risque justifiant la décision de modification de la RTU. Nous insistons sur ce point : il a bien parlé d'une réévaluation correcte du rapport bénéfice / risque et non d'une simple suspicion de risque appropriée justifiant la suspension ou la modification de la RTU, ce qui signifie que le rapporteur public s'est bien placé dans une démarche de réévaluation du rapport bénéfice risque lui aussi.

Le rapporteur public a néanmoins insisté sur le fait que ce sera à la formation de jugement d'apprécier en l'espèce, justement, si l'appréciation de l'agence a ou n'a pas été manifestement erronée.

<sup>1</sup> [http://www.lemonde.fr/sante/article/2018/05/02/baclofene-le-conseil-d-etat-appelle-a-se-prononcer\\_5293532\\_1651302.html#Ufwru6mjDuLB2foC.99](http://www.lemonde.fr/sante/article/2018/05/02/baclofene-le-conseil-d-etat-appelle-a-se-prononcer_5293532_1651302.html#Ufwru6mjDuLB2foC.99)

Le rapporteur public ne participe pas au délibéré. La formation de jugement est composée de trois magistrats non liés par les conclusions du rapporteur public. En pratique toutefois, son avis est suivi dans 9 cas sur 10.

L'impression qui se dégage sur l'Assemblée du contentieux après l'intervention du rapporteur public est celle de l'embarras. Si les magistrats semblent avoir tous pris la mesure du drame qui se joue, des difficultés et rechutes de patients privés de traitement, ils savent également tous que, sauf à poursuivre une amplification jurisprudentielle, le contrôle restreint des actes de l'administratif lorsque la loi a permis à celle-ci un pouvoir discrétionnaire ne permettra pas de contredire l'agence, sauf apparente et manifeste erreur sur les faits et leur appréciation.

Or, ici, les faits, c'est le sur-risque que l'étude CNAMTS-ANSM-INSERM aurait mis en évidence.

François SUREAU, notre conseil, est alors invité à prendre la parole.

Dans un discours vibrant, il appelle le Conseil d'Etat à prendre la mesure du drame sanitaire qui est en train de se jouer devant ses yeux, de la gravité du moment et de la portée qu'aura sa décision sur la vie de milliers de patients. Mais il appelle également le Conseil à se positionner courageusement, comme il en était capable « *il y a 38 ans* » afin d'éviter qu'un seul homme puisse, à lui seul, décider *ad nutum* de la vie et de la mort des patients.

L'avocat de l'ANSM se lance en réplique. Il souligne d'emblée qu'il n'a pas préparé d'intervention, car il n'est pas courant que les avocats interviennent à l'audience en cassation en matière administrative. Il maintient que l'ANSM a agi sur une suspicion de risque, et que ce risque est sérieux. Silence sur le caractère concluant du risque.

Puis il lâche un scoop, semblant avoir perdu le contrôle de sa plaidoirie : même s'ils n'ont pas versé le document à la procédure, le laboratoire ETHYPHARM aurait écrit à l'ANSM pour, finalement, émettre des réserves sur la dose de 300 mg.

Stupeur et regards échangés entre ceux qui, dans l'audience, n'avaient pas encore décroché vu la technicité des débats.

Avons-nous bien entendu ?

Les mots n'ont pas échappé à l'une des journalistes les plus rigoureuses de sa profession. Elle cherche après l'audience à se faire confirmer l'information par le laboratoire. Qui nie.

Or les avocats aux Conseils ont un code d'honneur et rares sont ceux qui le transgressent. Pas d'effets de manche, juste des faits scrupuleusement vérifiés, une rigueur intellectuelle extrême, son droit privé et public connu sur le bout des doigts, et – ce qui fait toute la différence – une capacité incomparable à manier le verbe. Quand un avocat aux Conseils affirme qu'un laboratoire a écrit à son client pour émettre des

réserve sur sa propre demande d'autorisation de mise sur le marché de son médicament, on ne peut pas imaginer qu'il mente. D'ailleurs, le Conseil pourrait fort bien lui demander de le prouver, et s'il en était incapable, il y jouerait non seulement sa réputation mais tout simplement son inscription au barreau.

Alors, dans le public, on se dit: « *Tout ça pour ça ?!* ». On se bat comme des fous pour que le baclofène puisse continuer à être prescrit et que les patients puissent continuer à se soigner, on se bat aussi pour que les patients puissent bénéficier d'un médicament AMM mieux conditionné et plus facile à prendre, et on apprend que le laboratoire pour lequel on déploie (évidemment bénévolement) autant d'efforts nous planterait un couteau dans le dos.

C'est là que ressurgit la rumeur / hypothèse « arbaclofène ».

Il se murmure depuis quelques semaines qu'un laboratoire serait en phase avancée de test d'un médicament proche du baclofène, les effets secondaires en moins, et qu'il aurait, en prévision de la conquête du marché européen, déployé les stratégies habituelles de lobbying pour s'assurer qu'il n'aurait pas de concurrent.

Stratégies habituelles = on dénigre les autres médicaments + on fait peur aux concurrents + on essaie d'avoir ses entrées après des autorités décisionnaires + on place ses pions en mettant dans sa poche les personnalités publiques ou privées influentes (et on ne parlera que de ce qui est légal).

Et c'est là qu'il faut faire des efforts pour ne pas tomber dans la parano. Pour ne pas commencer à se dire que tous ceux qui, dans notre camp comme dans le camp opposé (si tant est qu'il y a des camps), ne se sont pas bougés ou pas suffisamment bougés, auprès desquels il a fallu courir pour obtenir des documents et des signatures, voire ont tout fait pour nous empêcher d'agir, étaient peut-être au courant qu'un nouveau médicament était sur le point d'arriver et qu'il était alors préférable de lui préparer le terrain en mettant à mort une AMM. Sans prévoir que par là même, on mettrait à mort des patients.

Par les temps qui courent, c'est assez compliqué de ne pas tomber dans la parano.

Nous n'en saurons pas plus pour le moment.

Le jugement a été mis en délibéré et nous serons fixés d'ici deux à trois semaines.

Sur la bataille 1.