

MINUTE N°  
ORDONNANCE DU  
DOSSIER N°  
AFFAIRE

17 Mai 2018  
N° RG 18/00435

Association VIVRE SANS THYROÏDE, Corinne D., Nadège DE., Colette E., Aurore G., Josiane L., Thérèse M., Marie-Louise P. Cl

SAS LABORATOIRE SERB, Association  
FEDERATION DES SYNDICATS

PHARMACEUTIQUES DE FRANCE FSPF, SAS  
IQVIA OPERATI ONS FRANCE venant aux droits  
d'IMS HEALTH TECHNOLOGY SOLUTIONS  
FRANCE, SAS PATHEON FRANCE, S.A. MERCK  
SERONO, SAS MERCK SANTE

1 . \  
**I .t S**  
di.. Greffe  
au Tribunal Je  
"3ran e Instance  
f,., Lyon  
O part0°11eP1t  
du Rhône

TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE LYON

ORDONNANCE DE RÉFÉRÉ

**PRÉSIDENT:** Madame Stéphanie JOSCHT, Vice présidente

**GREFFIER** Madame Nathalie VERNAY

**PARTIES:**

**DEMANDEURS**

**Association VIVRE SANS THYROÏDE**

dont le siège social est sis 2 avenue d'Expert - 31490 LEGUEVIN  
représentée par Maître Christophe LEGUEVAQUES, avocat au barreau de  
PARIS

**Maître Corinne D.**

demeurant BAZUS  
représenté par Maître Christophe LEGUEVAQUES, avocat au barreau de  
PARIS

**Madame Nadège DE.**

demeurant MOMAS  
représentée par Maître Christophe LEGUEVAQUES, avocat au barreau de  
PARIS

**Madame Colette E.**

demeurant TOULOUSE  
représentée par Maître Christophe LEGUEVAQUES , avocat au barreau de  
PARIS

**Madame Aurore G.**  
demeurant PRECILHON  
représentée par Maître Christophe LEGUEVAQUES, avocat au barreau de  
PARIS

**Madame Josiane L.**  
demeurant LE PALLET  
représentée par Maître Christophe LEGUEVAQUES, avocat au barreau de  
PARIS

**Madame Thérèse M.**  
demeurant FONTENILLES  
représentée par Maître Christophe LEGUEVAQUES, avocat au barreau de  
PARIS

**Madame Marie-Louise P.**  
demeurant ROQUES SUR GARONNE représentée par Maître Christophe  
LEGUEVAQUES, avocat au barreau de PARIS

### **DEFENDERESSES**

**SAS LABORATOIRE SERB**  
dont le siège social est sis 40 avenue George V - 75008 PARIS  
représentée par Maître Wahib GEAGEA, avocat au barreau de PARIS

**Association FEDERATION DES SYNDICATS PHARMACEUTIQUES  
DE FRANCE FSPF**  
dont le siège social est sis 13 rue Ballu - 75009 PARIS  
représentée par Maître Alexandre GLATZ, avocat au barreau de PARIS

**SAS IQVIA OPERATIONS FRANCE**  
*venant aux droits d'IMS HEALTH TECHNOLOGY SOLUTIONS FRANCE*  
dont le siège social est sis 17 Place des Reflets - Tour D2 - 92400  
COURBEVOIE  
représentée par Maître Marion BARBIER de l'AARPI BIRD & BIRD, avocat  
au barreau de PARIS

**SAS PATHEON FRANCE**  
dont le siège social est sis 40 Boulevard de Champaret - 38300  
BOURGOIN-JALLIEU  
représentée par Maître Etienne GOUESSE, avocat au barreau de PARIS

**S.A. MERCK SERONO**  
dont le siège social est sis 37 Rue Saint Romain - 69008 LYON  
représentée par Maître Jacques-Antoine ROBERT de la SCP SIMMONS &  
SIMMONS LLP, avocat au barreau de PARIS

**SAS MERCK SANTE**  
dont le siège social est sis 37 rue Saint-Romain - 69008 LYON  
représentée par Maître Jacques-Antoine ROBERT de la SCP SIMMONS &  
SIMMONS LLP, avocat au barreau de PARIS

Débats tenus à l'audience du 03 Avril 2018

Notification le

à:

Me Marion BARBIER - R 255

Me Wahib GEAGEA-A 862

Me Alexandre GLATZ - C 1965

Me Etienne GOUESSE

Me Christophe LEGUEVAQUES - B 494

Me Jacques-Antoine ROBERT - 1031

Par ordonnance du 23 février 2018 à laquelle il est expressément renvoyé pour un plus ample exposé des faits et de la procédure, le juge des référés du tribunal de grande instance de Paris a déclaré ce tribunal territorialement incompétent au profit du tribunal de grande instance de Lyon pour statuer sur l'action en référé de l'association Vivre sans thyroïde, de Mme Corinne D., de Mme Nadège De. de Mme Colette E., de Mme Aurore G., de Mme Josiane L. de Mme Thérèse M. et de Mme Marie-Louise P..

A l'audience du 3 avril 2018, **les sociétés Merck Santé et Merck Serono**, représentées, ont demandé, *in limine litis*, au juge des référés de déclarer la présente instance connexe à l'instance au fond engagée devant le tribunal d'instance de Lyon et de se dessaisir en conséquence au profit du juge d'instance de Lyon, de déclarer l'action sur le fondement de l'article 145 du code de procédure civile irrecevable eu égard à l'existence d'une instance au fond, d'ordonner le sursis à statuer dans l'attente de la décision du tribunal administratif de Montreuil et de déclarer l'association Vivre sans thyroïde irrecevable pour défaut de qualité à agir.

**La société Iqvia et la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), représentées**, ont également soulevé des moyens d'irrecevabilité des demandes aux termes de leurs écritures, développées oralement.

**L'association Vivre sans thyroïde, Mme Corinne D., Mme Nadège De., Mme Colette E., Mme Aurore G., Mme Josiane L., Mme Thérèse M. et Mme Marie-Louise P.**, représentées, développant oralement leurs conclusions, ont demandé au juge des référés de:

- les déclarer recevables en leur action,
- dire qu'elles disposent de motifs légitimes à établir la preuve de faits dont pourraient dépendre la solution d'un litige et que les mesures d'instruction sollicitées sont légalement admissibles,
- mettre hors de cause les laboratoires Serb,
- ordonner la communication des pièces et documents suivants :

**i> demandes présentées à la Fédération nationale des syndicats de pharmaciens (FNSP) et à la société IQVIA**

Sous astreinte de 100 euros par jour de retard passé 5 jours après le prononcé de l'ordonnance à intervenir, sur la période du 1er janvier 2007 au 30 novembre 2017 :

1. de déterminer la répartition géographique du Levothyrox AF/NF depuis le 1er janvier 2007 et suivre sa commercialisation au niveau des grossistes (stocks réels) et des officines (délivrances réelles par rapport aux commandes, incluant les commandes non honorées faute de stocks disponibles) : tout document (études, rapports analyses courrier) en la possession de la FN P permettant de vérifier le taux de rotation (nombre d'unités vendues par dosage et par ville ou par région) dans les pharmacies d'officine du Levothyrox (ancienne et nouvelle formule) entre le 1er janvier 2007 et le 30 mars 2017 et particulièrement sur toute l'année 2013, entre le 1er janvier 2017 et le 30 mars 2017 et depuis le 30 mars 2017 jusqu'au 30 novembre 2017;

2. de quantifier le nombre d'unités de Levothyrox AF/NF vendues : tout document (analyses études comparatives ou synthétiques, bilans, déclarations anonymisées des pharmacies, état des stocks) de IMS HEALTH par sa base de données PHARMASTAT entre le 1er janvier 2007 et le 30 mars 2017 et particulièrement sur toute l'année 2013 (pénurie du Levothyrox), entre le 1er janvier 2017 et le 30 mars 2017 et depuis le 30 mars 2017 jusqu'au 30 novembre 2017.

J. d'apprécier les relations de la profession avec les autorités sanitaires et les laboratoires Merck (communications, directives, recommandations courriers) ;

4. d'apprécier l'implication des pharmaciens d'officine dans la pharmacovigilance de cette spécialité et notamment au moment de la crise du générique (2010) ou de celle de l'approvisionnement (2013), notamment dans la quantité et la qualité de signalements opérés ;

**i: > demandes présentées au laboratoire Patheon France**

Sous astreinte de 500 euros par jour de retard passé 5 jours après le prononcé de l'ordonnance à intervenir :

1. capacité de production maximale de la spécialité Eutirox (ou sous d'autres appellations de la lévothyroxine sodique);
2. variation des stocks sur la période 2007 - 2017;
3. liste des pays de commercialisation de l'Eutirox (ou sous d'autres appellations de la lévothyroxine sodique) ;
4. liste des pays et des fournisseurs des matières premières (principes et excipients) ;

**i: > demandes présentées aux laboratoires Patheon France et Merck**

Sous astreinte de 1 000 euros par jour de retard passé 5 jours après le prononcé de l'ordonnance à intervenir :

1. contrat de sous-traitance pharmaceutique (ou tous les documents équivalents, complémentaires ou accessoires régissant les relations Merck et Patheon, en ce compris les avenants successifs);
2. cahiers des charges relatifs à la production (ou tous les documents équivalents, complémentaires ou accessoires régissant les relations Merck et Patheon, en ce compris les avenants successifs);
3. toute information relative à l'assurance-qualité du site de Bourgoin-Jallieu et notamment : contrôles par l' ANSM, contrôles par l'EMA, déclarations administratives et réglementaires, normes ISO, programme de formation ;
4. toute information relative au contrôle-qualité du site de Bourgoin-Jallieu et notamment : contrôle des lots par Merck, procédure de libération des lots, déclarations d'importation et/ou d'exportation des produits en France et en Italie ;

5. sources du princeps et des excipients. Pour chaque ingrédient dans un comprimé, préciser : bons de commande, factures, bons de livraison, certificat d'exportation, contrôle et assurance qualité du pays d'origine, vérification du producteur et du site de production par l' ANSM ou l'EMA;

**iii> demandes présentées au laboratoire Merck**

Sous astreinte de 2 500 euros par jour de retard passé 5 jours après le prononcé de l'ordonnance à intervenir :

1. déclarations d'intérêts de Merck à l'égard de tous les experts impliqués directement ou indirectement dans le dossier Levothyrox AF/NF et intervenant notamment pour l'EMA, l'ANSM, la HAS, la Commission de transparence et le Ministère de la Santé sur la période 2007-2017, arrêtées au 30 novembre 2017;

2. déclarations d'intérêts de Merck à l'égard de tous les décideurs impliqués directement ou indirectement dans le dossier Levothyrox AF/NF et intervenant notamment pour l'EMA, l' ANSM, la HAS, la Commission de transparence et le Ministère de la Santé sur la période 2007-2017, arrêtées au 30 novembre 2017;

3. identification des lieux de production du Levothyrox sur la période 2007 / 2017 en France et dans le monde (Allemagne, Mexique, Chine, etc.) ; précisions sur les productions annuelles et la répartition de cette production dans 6 pays de l'UE (France, Allemagne, Italie, UK, Espagne, Belgique) + la Suisse ;

4. turn-over (taux de rotation) des lots à destination de la France sur la période 2007/2017 afin de déterminer la durée moyenne de consommation d'une boîte entre la libération de l'usine à la délivrance en officine ;

5. fourniture des chiffres réels de ventes (jusqu'en mars 2018) de levothyroxine Merck endues sous toutes marques confondues (Levothyrox Euthyrox, Eutirox, ...), en France mais aussi dans les autres pays européens par spécialités, dosages entre janvier 2007 et mars 2018, tout particulièrement entre le 1er janvier 2007 et le 30 mars 2017, sur toute l'année 2013 (pénurie du Levothyrox), entre le 1er janvier 2017 et le 30 mars 2017 et depuis le 30 mars 2017 jusqu'au 31 mars 2018 ;

6. sources du princeps et des excipients. Pour chaque ingrédient dans un comprimé, préciser : bons de commande, factures, bons de livraison, certificat d'exportation, contrôle et assurance qualité du pays d'origine, vérification du producteur et du site de production par l' ANSM ou l'EMA;

7. pharmacovigilance : communiquer les déclarations reçues par Merck soit des professionnels de la santé, soit des malades et/ou des associations de malades : sur période du 1er janvier 2017 au 26 mars 2017 et sur la période du 27 mars 2017 au 30 novembre 2017, en conservant l'anonymat des personnes, cette information devant être aussi précise que possible (âge, sexe, département d'origine, origine de la maladie, dosage, existence d'autres médicaments, suivi, traitement réservé à la déclaration) ;

8. tout document permettant d'établir ou de confirmer que le changement de formule a été "imposé" par l'ANSM;

9. tout document permettant d'établir ou de confirmer que le changement de formule a été "imposé" par l'EMA ou d'autres agences sanitaires d'un Etat-membre de l'UE ;

10. dossier d'AMM de la nouvelle formule de la spécialité Levothyrox ;

11. tests et/ou études cliniques de la nouvelle formule de la spécialité Levothyrox ;

12. informations relatives à la production de l'usine de Nantong (Chine), notamment capacité de production d'Euthyrox, capacité de production de mannitol, principales répartitions géographiques de l'Euthyrox-Nandong et du mannitol-Nandong (Chine) ;

13. informations relatives à la production de Levothyrox ancienne formule (AF):

Est-il possible de produire successivement de l'ancienne et de la nouvelle formule?

La production de l'ancienne formule est-elle arrêtée à Darmstadt ? Depuis quand?

A quelles conditions et à quel coût, la production de l'ancienne formule peut-elle reprendre ?

Pendant combien de temps la production de l'Eutirox à l'usine de Bourgoin-Jallieu sera-t-elle maintenue ?

Merck a-t-elle demandé le retrait/abrogation de l'AMM de l'ancienne formule à l'ANSM? A quelle date? Communiquer la demande et la décision administrative;

Communiquer les demandes d'AMM concernant la nouvelle formule auprès de l'EMA et des autorités sanitaires allemandes, belges, britanniques, espagnoles, italiennes et suisses ;

14. communication de l'évolution mensuelle des ventes 2008/2018 d'Euthyrox/Eutirox dans les pays frontaliers (Belgique, Allemagne, Suisse, Italie, Espagne) ; de toutes les autres spécialités à base de levothyroxine en Europe par pays et par spécialité (Christiansen, Tirosint lba, TCAPS, THYROFIX, quelle que soit la dénomination commerciale exacte);

- en ce qui concerne les seules sociétés Merck, commettre un collège d'experts comprenant un expert en endocrinologie et maladies métaboliques, un expert en pharmacologie biologique et un expert sciences du médicament, inscrits sur la liste pour l'année 2017/2018 des experts judiciaires auprès de la cour d'appel de Paris et n'ayant aucun lien d'intérêt direct ou indirect avec l'ANSM et les laboratoires Merck en France ou à l'étranger ;
- dire que le collège pourra faire appel si nécessaire à des techniciens d'une spécialité différente de la sienne, notamment en biostatistique, informatique médicale et technologie de communication, après en avoir avisé les conseils des parties ;

donner au collège d'experts la mission suivante :

i-> déterminer le contenu exact d'un comprimé de levothyrox ancienne et nouvelle formules, ainsi que l'Eutirox fabriqué à Bourgoin-Jallieu par les

laboratoires Patheon,

l'> procéder à une analyse toxicologique du médicament afin d'identifier les causes probables ou certaines des effets indésirables constatés,

l'> déterminer les effets du mannitol sur l'organisme s'il est consommé "à jeun",

1) vérifier si une "réaction de Maillard" en présence de mannitol et d'eau peut expliquer les altérations des acides aminés composant la levothyroxine,

1) vérifier la présence (même de simples traces) de perturbateurs endocriniens tels que le BHT,

1) étudier et comparer le résultat d'une dissolution *in vitro* entre levothyrox ancienne et nouvelle formules,

1) vérifier la bioéquivalence entre Levothyrox ancienne et nouvelle formules ainsi que de l'Eutyrox en tenant compte de la demi-vie du produit, le protocole de bioéquivalence devra être précisé par l'expert pour tenir compte de la marge thérapeutique étroite en s'inspirant des bonnes pratiques tierces (Belgique) ou européennes,

1) vérifier la provenance des matières premières servant d'éléments constitutifs aux différentes formules visées (princeps et excipients),

1) vérifier les critères de pureté chimique et physico-chimique de la levothyroxine et de ses excipients,

1) vérifier s'il était possible d'assurer une meilleure stabilité de l'ancienne formule du Levothyrox en modifiant ses conditions de stockage (réduction de la péremption de 38 à 24 mois, stockage à une certaine température, etc...),

1) vérifier si le Levothyrox NF peut être considéré comme un générique du Levothyrox AF, eu égard aux textes européens ou nationaux et aux bonnes pratiques professionnelles. Préciser les conséquences, notamment juridiques et économiques, qu'une telle qualification peut entraîner,

!)conduire une étude "switch" sur un nombre d'adéquats de malades sur une durée d'au moins 8 semaines en déterminant une méthodologie conforme aux bonnes pratiques recommandées par l'EMA;

- condamner *in solidum* les sociétés Merck France et Merck Serono au paiement de l'intégralité des frais de l'expertise sollicitée et des dépens, des frais de communication des pièces demandées et de la somme de 2 400 euros TTC par demandeur et de celle de 9 000 euros TTC pour l'association Vivre sans thyroïde en application de l'article 700 du code de procédure civile.

**Les sociétés Merck Santé et Merck Serono**, représentées, développant oralement leurs conclusions, ont sollicité le rejet des demandes formées à leur encontre et, à titre subsidiaire, demandé que la communication des documents soit faite dans le cadre d'une expertise judiciaire confiée à un collège d'experts dont la mission sera la suivante :

1) déterminer les effets du mannitol sur l'organisme ;

1) vérifier si une « réaction de Maillard» en présence de lactose d'une part et de mannitol d'autre part peut expliquer les altérations des acides aminés composant la levothyroxine ;

1) si l'expert pharmacologiste le considère pertinent, étudier et comparer le résultat d'une dissolution *in vitro* entre Levothyrox ancienne et nouvelle formule;

1) vérifier la provenance des matières premières servant d'éléments constitutifs aux excipients des différentes formules visées ;

c> vérifier les critères de pureté chimique et physico-chimique des excipients figurant dans les différentes formules visées;

c> vérifier si le Levothyrox NF peut être considéré comme un générique du Levothyrox AF eu égard aux textes européens ou nationaux et aux bonnes pratiques professionnelles ;

c> pour chaque demandeur, décrire l'ensemble des lésions et séquelles constatées au jour de l'examen, directement et exclusivement imputables aux conséquences de la prise de Levothyrox ;

c> déterminer si les troubles retenus peuvent être considérés comme la manifestation d'une dysthyroïdie;

c> décrire et circonscrire toutes les autres causes possibles des troubles retenus ;

c> déterminer si les troubles retenus sont liés à un nécessaire ajustement du dosage du Levothyrox tel que recommandé dans le résumé des caractéristiques du produit ;

c> en ne s'attachant qu'aux seules lésions et séquelles décrites au point précédent et dont demeurent atteints les demandeurs à ce jour, évaluer contradictoirement l'ensemble des préjudices imputables à la prise de Levothyrox nouvelle formule en distinguant : gêne temporaire, totale ou partielle constitutive d'un déficit fonctionnel temporaire ; que les demandeurs exercent ou non une activité professionnelle, prendre en considération toutes les gênes temporaires, totales ou partielles, subies dans la réalisation de ses activités habituelles ; en préciser la nature et la durée;

c> décrire, en cas de besoin, le dommage esthétique avant consolidation représenté par l'altération de l'apparence physique du patient, qui aurait eu des conséquences personnelles très préjudiciables, liée à la nécessité de se présenter dans un état physique altéré ;

c> préciser si une aide - humaine ou matérielle - a été nécessaire et pendant quelle durée ; en discuter l'imputabilité au traitement incriminé,

c> préciser quels sont les soins consécutifs au traitement incriminé, indépendamment de ceux liés à toute pathologie initiale ;

c> fixer la date de consolidation ;

c> chiffrer le taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique et/ou psychique (AIPP) par référence au « barème d'évaluation des taux d'incapacité des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales», publié à l'annexe 11-2 du code de la santé publique (décret n° 2003-314 du 4 avril 2003) ; au cas où le barème ne comporte pas de référence, indiquer les références à l'aide desquelles il a été procédé à l'évaluation;

c> donner un avis médical sur l'éventuelle répercussion des séquelles imputables à la prise de Levothyrox nouvelle formule sur l'activité professionnelle des demandeurs ;

c> décrire les souffrances endurées ; les évaluer selon l'échelle habituelle de sept degrés ;

c> donner un avis médical sur les difficultés éventuelles de se livrer, pour le demandeur, à des activités de loisir effectivement pratiquées antérieurement ;

c> se prononcer sur la nécessité de soins médicaux, paramédicaux, d'appareillage ou de prothèse après consolidation pour éviter une aggravation de l'état séquentaire ; justifier l'imputabilité des soins à la prise de Levothyrox nouvelle formule, indépendamment de ceux liés à toute pathologie initiale, en précisant s'il s'agit de frais occasionnels c'est-à-dire limités dans le temps, ou de frais voyageurs, c'est-à-dire engagés la vie durant ;

i> en cas de perte d'autonomie : aide à la personne et aide matérielle :  
o dresser un bilan situationnel en décrivant avec précision le déroulement d'une journée (sur 24 h.),  
o préciser les besoins et les modalités de l'aide à la personne, nécessaires pour pallier l'impossibilité ou la difficulté d'effectuer les actes et gestes de la vie courante, que cette aide soit apportée par l'entourage ou par du personnel extérieur,  
o indiquer la fréquence et la durée d'intervention de la personne affectée à cette aide, en précisant, pour ce qui concerne la personne extérieure, la qualification professionnelle éventuelle,  
o dire quels sont les moyens techniques palliatifs nécessaires aux demandeurs (appareillage, aide technique, véhicule aménagé... ),  
o décrire les gênes engendrées par l'inadaptation du logement, étant entendu qu'il appartient à l'expert de se limiter à une description de l'environnement en question et aux difficultés qui en découlent.

mettre les frais d'expertise à la charge des demandeurs ;

- à titre très subsidiaire, rejeter les demandes d'astreinte attachées à la demande de communication de documents et pièces ;

à titre infiniment subsidiaire, ordonner la constitution d'une garantie suffisante des demandeurs par le biais d'une caution bancaire de restitution, laquelle devra être constituée auprès d'une institution financière notoirement solvable ;

rejeter en tout état de cause les demandes d'indemnité pour frais irrépétibles formées par les demandeurs et condamner solidairement ces derniers à leur payer la somme de 5 000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile, outre les dépens.

**La société Patheon France**, représentée, développant oralement ses conclusions, a sollicité sa mise hors de cause, le rejet des prétentions des demanderesses et leur condamnation à lui payer la somme de 2 000 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile, outre les dépens.

**La société Iqvia Opérations France venant aux droits de la société Ims Health**, représentée, développant oralement ses conclusions, a sollicité le rejet des demandes formulées à son encontre et la condamnation des demanderesses à lui payer la somme de 5 000 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile, outre les dépens.

**La Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)**, représentée, développant oralement ses conclusions, a sollicité sa mise hors de cause, le rejet des prétentions des demanderesses et leur condamnation à lui payer la somme de 5 000 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile, outre les dépens.

**La société Serb** n'a pas comparu, mais, par l'intermédiaire de son conseil, a fait savoir, aux termes d'une lettre parvenue au secrétariat-greffe le 15 mars 2018, qu'elle avait communiqué les pièces sollicitées par les demanderesses, qu'elle confirmait son accord sur sa mise hors de cause et qu'elle ne serait pas présente à l'audience .

A l'issue des débats, le juge a sollicité la communication en cours de délibéré de la décision du tribunal administratif de Montreuil à intervenir, et à défaut les

écritures des parties dans cette affaire, les parties étant autorisées, à la suite de cette production, à formuler toute observation utile en lien avec celle-ci avant le 9 mai 2018 au plus tard.

Le 11 avril 2018, le conseil des demanderesse a communiqué une note en délibéré aux termes de laquelle il a notamment sollicité un complément de mission se prévalant d'éléments nouveaux. Ont par ailleurs été produits, outre une lettre de Mme la présidente de l'association Vivre sans thyroïde et des pièces complémentaires, l'ordonnance rendue le 23 avril 2018 par le tribunal administratif de Montreuil, jointe à une lettre du 25 avril 2018.

Le 4 mai 2018, le conseil des sociétés Merck Santé et Merck Serono a transmis une note en réponse.

## MOTIFS

### *A titre liminaire*

Attendu que seule a été autorisée la communication en cours de délibéré de la décision du tribunal administratif de Montreuil, saisi à la requête de l'association Vivre sans thyroïde et de Mmes D. De., E., G., L., Monfray et P. d'une demande de communication de pièces dirigée contre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et, à défaut des écritures des parties dans cette affaire que dès lors, les demandes et moyens nouveaux développés par le conseil des demanderesse dans sa note en délibéré sont irrecevables et la lettre de Mme la présidente de l'association Vivre sans thyroïde jointe à ladite note doit être écartée;

### *Sur la mise hors de cause de la société Serb*

Attendu que les demanderesse indiquent avoir obtenu de la société Serb la production des éléments réclamés et sollicitent en conséquence sa mise hors de cause; qu'il sera statué en ce sens;

### *Sur les exceptions de procédure et fins de non recevoir soulevées*

Attendu qu'il convient au préalable de rappeler que l'association Vivre sans thyroïde et Mmes D., De., E., Guebara, L., M. et P. agissent sur le fondement de l'article 145 du code de procédure civile selon lequel, s'il existe un motif légitime de conserver ou d'établir avant tout procès la preuve de faits dont pourrait dépendre la solution d'un litige, les mesures d'instruction légalement admissibles peuvent être ordonnées en référé à la demande de tout intéressé; que ces mesures d'instruction peuvent tendre à la conservation de preuves mais aussi à l'établissement de faits et concerner des tiers si aucun empêchement légitime ne s'y oppose;

Attendu qu'il ne peut être retenu de connexité entre la présente instance de référé et l'instance au fond introduite devant le tribunal d'instance de Lyon suivant exploit du 25 octobre 2017, étant au surplus rappelé qu'en cas de demandes portées respectivement devant le tribunal d'instance et le tribunal de grande instance, l'exception ne peut concerner que la juridiction limitée dans sa compétence au profit de celle pouvant connaître du tout;

Qu'en revanche, dès lors qu'un procès est engagé, les mesures d'instruction visées à l'article précité ne peuvent plus être ordonnées en référé;

Que le tribunal d'instance de Lyon a été saisi, au visa des articles R. 5121-23, R.5121-149-5), R. 5128-2, R. 5129-137 et suivants, R. 5143 du code de la santé publique et des articles 16, 16-3 et 1245 et suivants du code civil, d'une action dirigée contre les sociétés Merck Santé et Merck Serono aux fins d'indemnisation d'un défaut d'information et d'un préjudice d'angoisse, le fondement sous-jacent étant celui de la responsabilité du fait des produits défectueux ; que Mmes Darderule, De., E., Guebara, L., M. et P. sont parties à cette procédure, dont l'objet diffère cependant de celui de la présente instance, étant observé que les demanderesses insistent sur le fait qu'elles n'entendent pas solliciter d'expertise en évaluation du dommage corporel mais une analyse toxicologique du contenu de la nouvelle formule ;

Qu'il ressort en effet clairement des explications données par les parties en demande que les pièces, informations et expertise qu'elles sollicitent dans le cadre du présent référé doivent principalement servir à une procédure devant le tribunal administratif de Paris faisant suite à des lettres de mise en demeure adressées le 14 novembre 2017 à Mme la ministre de la santé et à M. le ministre de l'économie et tendant à la délivrance d'une licence d'office et à la réquisition de tout ou partie de la production d'Eutirox (lévothyroxine sodique avec lactose), qui continue à être fabriquée par la société Patheon à Bourgoin-Jallieu pour le marché italien ;

Or attendu qu'il sera rappelé que si, avant tout procès et toute détermination de la compétence au fond, et dès lors que le litige est de nature à relever, fût-ce pour partie, de l'ordre de juridiction auquel il appartient, le juge des référés peut ordonner une mesure d'instruction sans que soit en cause le principe de séparation des autorités administratives et judiciaires, il en est autrement lorsqu'il est demandé au juge des référés d'ordonner une mesure d'instruction qui porte à titre exclusif sur un litige dont la connaissance au fond n'appartient manifestement pas à son ordre de juridiction ; que le juge judiciaire des référés ne peut notamment pas ordonner de mesures d'instruction lorsque la connaissance des questions qui lui sont soumises tend au contrôle, à l'annulation ou à la réformation des décisions de l'autorité administrative dans l'exercice de ses prérogatives de puissance publique ;

Qu'il est manifeste que l'action principale envisagée, qui vise à terme à obtenir le maintien de la production du Levothyrox AF avec lactose ne ressort pas de la compétence du juge judiciaire et les demandes, notamment en ce qu'elles sont dirigées contre la société Patheon, ne sauraient dès lors prospérer ;

Que l'association Vivre sans thyroïde et Mmes D., De., E., G., Leante, M. et P. soutiennent cependant que leur recherche de preuve s'inscrit dans d'autres procédures potentielles en responsabilité qui dépendront notamment des résultats de l'expertise réclamée, ce qui doit conduire à apprécier si les conditions "de fond" posées par l'article 145 du code de procédure civile sont remplies ;

Attendu que les demanderesses ont communiqué en cours de délibéré l'ordonnance rendue par le tribunal administratif de Montreuil le 23 avril 2018, communication à la suite de laquelle le conseil des sociétés Merck Santé et Merck Serono, ainsi qu'il y avait été autorisé à l'audience, a pu faire valoir ses observations par voie de note en délibéré ; que la demande de sursis à statuer est en conséquence sans objet ;

Attendu enfin que, même hors habilitation législative, et en l'absence de prévision statutaire expresse quant à l'emprunt des voies judiciaires, une

association peut agir en justice au nom d'intérêts collectifs dès lors que ceux-ci entrent dans son objet social ; qu'en l'espèce, l'association Vivre sans thyroïde a pour objet aux termes de ses statuts "de gérer un forum de discussion sur internet, "vivre sans thyroïde, créé en octobre 2000, animé par des malades et destiné à toutes les personnes concernées par les pathologies de la .thyroïde, d'informer les malades et leurs proches, de permettre aux malades et à leurs proches de mutualiser leurs expériences et de s'aider moralement, d'entreprendre les actions utiles à la défense de leurs intérêts, de faciliter les relations avec le corps médical et les pouvoirs publics, de faire mieux connaître les problèmes des malades de la thyroïde, d'organiser des réunions d'information et d'échange, des colloques et des congrès, d'aider à la création de groupe d'entraide, de coopérer avec d'autres associations, groupes de travail, organisations ayant des objets similaires, de participer à des congrès et de manière générale, de prendre toute initiative utile" ; qu'il est par ailleurs justifié de l'autorisation délivrée par le conseil d'administration, conformément à l'article 8 de ces mêmes statuts, à la présidente de l'association, Mme Beate Bartes, pour intenter la présente action; qu'il convient dans ces circonstances de considérer que l'association Vivre sans thyroïde, qui revendique défendre l'intérêt de patients confrontés à des effets indésirables depuis l'introduction du Levothyrox NF, a qualité à agir;

Attendu que l'association Vivre sans thyroïde et de Mmes D., De., E., G., L., M. et P. sont en conséquence recevables à agir;

*Sur l'examen des demandes au regard des exigences de l'article 145 du code de procédure civile*

Attendu que, ainsi qu'il l'a déjà été exposé, la mesure sollicitée sur le fondement de l'article 145 du code de procédure civile doit s'inscrire dans la perspective d'un litige futur et suppose que soit caractérisé un motif légitime ; qu'elle doit être proportionnée et légalement admissible ;

Attendu que les demanderesses, au-delà de la possibilité d'obtenir en justice le maintien du Levothyrox AF, exposent qu'elles souhaitent avoir accès à des données objectives afin de pouvoir établir la manière dont la société Merck et les autorités sanitaires ont géré ce qu'elles qualifient de crise sanitaire et ont estimé les besoins des patients dont l'état de santé était altéré et le pronostic vital, pour certains, engagé; qu'elles manifestent également le souci d'être éclairées sur les raisons ayant conduit les laboratoires et les autorités à modifier la formule du Levothyrox (modification des excipients) afin de pouvoir apprécier la nécessité de ce changement au regard notamment de la présence de lactose et de la question de la stabilité du médicament ; qu'enfin, elles s'inquiètent du contenu de la nouvelle formule et de son incidence éventuelle sur la santé des personnes traitées, eu égard au nombre d'effets indésirables signalés, dans une large part non imputables selon elles à un déséquilibre thyroïdien transitoire ;

Attendu que s'il est établi que le changement de formule du Levothyrox s'est accompagné de l'apparition d'effets indésirables inattendus quant à leur fréquence, ce qui rend légitimes les questionnements et craintes des malades, ce constat ne peut pour autant suffire à justifier les mesures sollicitées qui, par leur importance quantitative, leur étendue géographique et temporelle et leur formulation globale, s'analysent en une mesure générale d'investigation qui, indépendamment même de l'éventuel empêchement légitime tenant au secret des affaires excède les prévisions de l'article 145 du code de procédure civile, ce d'autant plus que le juge ne peut ordonner la production d'actes détenus par un

tiers que si ces actes sont suffisamment déterminés, ce qui, pour nombre des documents réclamés, n'est pas le cas ;

Que l'expertise civile, qui ne peut conduire l'expert, comme cela est sollicité, à porter des appréciations juridiques, a vocation à donner un éclairage technique sur une question de fait précise et ne saurait servir de cadre à une étude qui ne se rapporterait pas à un cas concret, ce d'autant qu'en l'espèce il a déjà été procédé à des tests de bioéquivalence par l'ANSM; que s'il n'est pas discuté que Mmes D., De., E., G., L., Monfray et P. souffrent d'affections en lien avec un dysfonctionnement de la thyroïde, ces dernières n'exposent cependant en aucune manière en quoi elles auraient un intérêt particulier à cette procédure, aucune explication n'étant fournie quant à leur état de santé actuel et au traitement suivi ; qu'elles ne démontrent pas, ni même n'allèguent, subir un préjudice distinct de ceux dont elles demandent l'indemnisation devant le tribunal d'instance et ne se prévalent pas de la nécessité dans laquelle elles se trouveraient de se voir délivrer de l'Eutirox, sachant par ailleurs que des autorisations d'importation temporaire de la spécialité Euthyrox, qui est la dénomination du Levothyrox AF en Allemagne, ont été délivrées dans l'attente de la mise à disposition d'alternatives thérapeutiques ;

Que les contours d'éventuels litiges intéressant les demanderesses, autres que ceux précédemment évoqués, ne sont ainsi pas suffisamment définis et l'utilité des productions et expertise sollicitées n'est ainsi pas avérée;

Attendu que **l'existence d'un motif légitime n'étant pas, au regard de ce qui précède, caractérisé**, l'association Vivre sans thyroïde et Mmes D., De., E., G., L., M. et P. seront déboutées de l'ensemble de leurs demandes, sans que cela se traduise par la mise hors de cause des défendeurs ;

*Sur les autres demandes*

Attendu que l'équité commande de ne pas faire application de l'article 700 du code de procédure civile au profit de l'une quelconque des parties ;

Attendu que l'association Vivre sans thyroïde et Mmes D., De., E., G., L., M. et P. seront tenues aux dépens ;

#### **PAR CES MOTIFS**

Statuant publiquement, en référé, par ordonnance réputée contradictoire susceptible d'appel, tous droits et moyens des parties réservés,

Déclarons irrecevables les demandes et moyens nouveaux développés par le conseil des demanderesses dans sa note en délibéré et écartons des débats la lettre de Mme la présidente de l'association Vivre sans thyroïde jointe à ladite note;

Prononçons la mise hors de cause de la société Serb ;

Disons n'y avoir lieu de prononcer de connexité entre la présente instance en référé et l'instance au fond en cours devant le tribunal d'instance de Lyon;

Déclarons sans objet la demande de sursis à statuer;

Déclarons l'association Vivre sans thyroïde et Mmes D., De., E., G., L., M. et P. recevables en leur action ;

Déboutons l'association Vivre sans thyroïde et Mmes D., De., E., G., L., M. et P. de l'ensemble de leurs demandes;

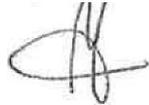
Disons n'y avoir lieu à application de l'article 700 du code de procédure civile;

Condamnons l'association Vivre sans thyroïde et Mmes D., De., E., G., L., M. et P. aux dépens.

Ainsi prononcé par Madame Stéphanie JOSCHT, Vice présidente, assistée de Madame Nathalie VERNAY, Greffier

En foi de quoi, le Président et le greffier ont signé la présente ordonnance.

**LE GREFFIER**



**LE JUGE DES RÉFÉRÉS**



EN CONSÉQUENCE  
LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE mande et ordonne,  
A tous Huissiers de Justice sur ce requis de mettre les  
présentes à exécution,  
Aux Procureurs Généraux et aux Procureurs de la République  
près les Tribunaux de Grande Instance d'y tenir la main.  
A tous Commandants et Officiers de la Force Publique de  
prêter main-forte lorsqu'ils en seront légalement requis.  
En foi de quoi les présentes ont été signées par le Greffier.

LE GREFFIER

