

JUGEMENT

TRIBUNAL D'INSTANCE
DE LYON
67 rue Servient
69433 LYON CEDEX 3

A l'audience publique du Tribunal d'instance, tenue le **Mardi
5 Mars 2019.**

Pôle 3

COMPOSITION DU TRIBUNAL :

RG N°

11-18-000809

CODE: 63B

JUGE : SOUBEYRAN Philippe

GREFFIER : DUMINY Sophie

MINUTE : *BbZ/4.9*

DU: 05/03/2019

ENTRE:

DEMANDEURS :

Madame A..

A... Aldja |

CI

MERCK SANTE

Tribunal d'instance de Lyon
67 rue Servient 69433 Lyon csdex 03
RG: **11-18-000809**

Madame B

Tribunal d'instance de Lyon
67 rue Servient 69433 Lyon cedex 03
RG: **11-18-000809**

E:T:

DÉFENDERESSES :

SAS MERCK SANTE 37 rue Saint Romain, 69008 LYON,
SAS MERCK SERONO 37 rue Saint Romain, 69008 LYON,

représentées par Me ROBERT Jacques-Antoine, avocat au barreau
de PARIS (5 bld de la Madeleine 75001 Paris), ayant pour correspondant Me
DESPLACES Olivier (T.285), avocat au barreau de LYON.

Les parties comparant après signature au greffe d'un procès verbal de
présentation volontaire en date du 16 février 2018.

Date de la première audience:

Date de la mise en délibéré : 3 décembre 2018

EXPOSÉ DU LITIGE

Le Levothyrox est une spécialité médicamenteuse à marge thérapeutique étroite, prescrite dans le traitement de l'hypothyroïdie, délivrée sur ordonnance.

Merck Santé et Merck Serena sont les titulaire/fabricant et exploitant de l'autorisation de mise sur le marché.

En avril 2017, une nouvelle formule de Levothyrox conservant le même principe actif (la levothyroxine) mais avec des excipients différents (mannitol et acide citrique remplaçant le lactose) a été mise sur le marché.

De nombreux malades traités par Levothyrox se sont plaints à partir de mai 2017 de l'apparition d'effets secondaires indésirables, le nombre de signalements atteignant un pic en août/septembre 2017.

Plusieurs actions en justice ont été ou sont encore engagées tant devant des juridictions civiles que pénales.

Par le biais d'une plate-forme internet fédérant les actions individuelles de malades de la thyroïde soignés par Levothyrox et se plaignant d'effets secondaires indésirables liés à la nouvelle formule, un cabinet d'avocats a saisi le tribunal d'instance de Lyon de deux assignations initiales délivrées les 25 octobre et 4 décembre 2017, au nom de 108 personnes chacune (11-17-4665 et 11-17-5357), aux fins, au visa des articles L. 211-4 du code de l'organisation judiciaire, 42 du code de procédure civile, de divers articles réglementaires du code de la santé publique, 16 et 16-3, 1245 et suivants du code civil, d'entendre juger que les sociétés Merck ont manqué à leurs obligations d'information et de sécurité de résultat et, en conséquence, de les condamner in solidum à les indemniser chacun à hauteur de 5.000,00 euros au titre du défaut d'information et de 5.000,00 euros au titre du préjudice d'angoisse, de leur allouer en tout état de cause la somme de 240,00 euros TTC au titre des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile ainsi que de les condamner in solidum aux dépens, sous bénéfice de l'exécution provisoire de la décision.

Un calendrier de procédure a été mis en oeuvre le 14 décembre 2017 à l'issue d'une réunion contradictoire avec les avocats intéressés dont il est ressorti qu'en l'état de la volumétrie des saisines annoncées, celles-ci s'effectueraient par voie de présentation volontaire des parties.

Ainsi, le tribunal a-t-il été saisi par plusieurs procès-verbaux de présentation volontaire des parties délivrés à compter du 30 janvier et 16 février 2018, enrôlés sous les numéros 11-18-339 à 342, 11-18-345 à 350, 11-18-352, 11-18-353, 11-18-720 à 725, 11-18-727, 11-18-729, 11-18-730, 11-18-732, 11-18-787 à 789, 11-18-793, 11-18-795 à 797, 11-18-799, 11-18-803, 11-18-806, 11-18-807, 11-18-809, 11-18-810, 11-18-812 à 817, portant chacun saisine pour une centaine de demandeurs.

Un calendrier de procédure modificatif a été arrêté ultérieurement pour modifier les dates de conclusions et la date de plaidoiries, fixée le 3 décembre 2018.

A cette date,

- chaque demandeur, reprenant oralement ses conclusions en réplique, demande désormais:

" Vu l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946 ;
Vu l'article 2-1 de la convention européenne des droits de l'homme ;
Vu les articles L. 211-4 du Code de l'organisation judiciaire ;
Vu les articles 42, 75 et suivants et 700 du Code de procédure civile ;
Vu les articles L. 1101-5, L. 1111-2, R. 5121-23, R. 5121-149-5), R. 5128-2, R. 5129-137
suivants, R. 5143 du Code la santé publique ;
Vu les articles 16 et 16-3, 1240, 1244 et s. du Code civil;

< /IN LIMINE LITIS

1.1 À TITRE PRINCIPAL,

*constater que, pour les trois premières assignations, une première audience de procédure est intervenue le 19 décembre 2017 et que, pour les saisines ultérieures, le tribunal a été saisi par la procédure de la comparution volontaire des parties sans que MERCK SANTE et MERCK SERONO n'ait contesté la compétence d'attribution du tribunal d'instance ;
- en conséquence, rejeter leur exception qui est irrecevable en raison de sa tardiveté et du mode de saisine de la juridiction.*

1.2 À TITRE SUBSIDIAIRE

*constater que les requérants n'entendent pas obtenir réparation d'un dommage corporel mais d'un dommage incorporel constitué d'une atteinte à leur droit subjectif à l'information et à un pur préjudice moral résultant, notamment, d'une atteinte à leur droit à une protection de leur santé, à une communication tardive d'informations au changement de formule du LEVOTHYROX et à ses conséquences connues et à l'impossibilité ou la grande difficulté dans laquelle les décisions de MERCK les ont placés pour se procurer l'ancienne formule qu'ils supportaient mieux que la nouvelle ;
- en conséquence, déclarer le tribunal d'instance compétent pour statuer sur l'existence et la consistance de ces dommages et préjudices incorporels.*

//AU FOND

2.1 À TITRE PRINCIPAL,

*- sur le fondement de la responsabilité de droit commun (article 1240) et des droits subjectifs résultant du respect dû à la personne humaine (articles 16 et 16-3 du Code civil)
- voir dire et juger que les droits subjectifs de chaque demandeur, notamment ceux relatifs au respect de la dignité humaine, ont été atteints et durablement affectés par le comportement désinvolte, cynique et méprisant des sociétés MERCK SANTE et MERCK SERONO ;
- voir dire et juger que chaque demandeur a subi un préjudice moral pur résultant notamment de l'absence d'information portée à leur connaissance après le 1^o juillet 2017, les laissant pendant deux mois avec un traitement vital mais qui les rendait malade ;
- voir dire et juger que les sociétés MERCK SANTE et MERCK SERONO ont manqué à leur obligation d'information à l'égard de chaque demandeur :*

- „ en ne fournissant pas une notice présentant les effets secondaires ou indésirables pouvant résulter de la consommation de la spécialité LEVOTHYROX (ancienne ou nouvelle formule) ;*
- „ en n'informant pas les malades des conséquences connues par MERCK SERONO et MERCK SANTE et pouvant résulter des changements d'excipient ou de tout modification de la formule du LEVOTHYROX ;*
- „ en ne prenant aucune mesure corrective d'informations à partir du moment où il est apparu, de manière inédite, qu'un grand nombre de malades se plaignaient de la*

nouvelle formule et étaient des milliers à réclamer le retour à l'ancienne formule, soit dès le mois de juin 2017;

2.2 À TITRE SUBSIDIAIRE,

- voir dire et juger qu'en raison de ce défaut d'information des sociétés MERCK SANTE et MERCK SERONO, les comprimés de LEVOTHYROX « nouvelle formule » doivent être considérés comme des produits défectueux car ils n'ont pas offert la sécurité à laquelle les malades pouvaient légitimement s'attendre ;

III. EN CONSÉQUENCE

- " condamner in solidum les sociétés MERCK SANTE et MERCK SERONO à payer à chaque demandeur:*
 - „ la somme de 5.000,00 € au titre du préjudice résultant du défaut d'information ;*
 - „ la somme de 5.000,00 € au titre du préjudice moral pur;*
 - "" la somme de 480,00 € TTC au titre de l'article 700 du Code de procédure civile;*
 - "" les entiers dépens de la procédure.*
- ordonner l'exécution provisoire nonobstant appel ou constitution de garantie. »*

Pour l'essentiel, chaque demandeur fait valoir que :

- l'exception d'incompétence soulevée par les défenderesses est irrecevable en ce qu'elle a été soulevée tardivement et en ce qu'en se présentant volontairement devant le tribunal, elles en ont accepté la compétence ;

- l'exception d'incompétence n'est pas fondée puisque les demandes sont requalifiées d'une part en préjudice moral pour défaut d'information réparant la faute délictuelle des défenderesses et en préjudice moral pur découlant du défaut d'information et portant atteinte à la dignité et aux droits subjectifs des malades ; c'est d'un dommage incorporel dont il est demandé réparation ; la réparation d'un préjudice non corporel dans la responsabilité des produits défectueux est possible ;

- il n'existe aucun abus de droit, Merck confondant volontairement concentration des moyens et concentration des demandes ;

- ces préjudices moraux sont autonomes des autres chefs de dommages, notamment corporels; ils s'apprécient in abstracto de telle sorte que l'expertise sollicitée en défense est inopportune et dilatoire;

- le fabricant de médicament est tenu d'une obligation d'information dont les contours ont été défini en jurisprudence puis réglementés par de nombreux textes légaux : ainsi, la notice doit énoncer les effets indésirables conformément aux dispositions de l'article R. 5121-149 du code de la santé publique ; le fabricant est tenu d'une obligation de sécurité de résultat;

- la responsabilité de Merck est engagée pour violation de l'article 16-3 du code civil ;

- la responsabilité de Merck est engagée à titre subsidiaire sur le fondement de la responsabilité des produits défectueux : chaque demandeur prouve l'existence d'un dommage moral, d'un défaut prenant la forme d'un défaut d'informations répété dans le

temps (de la notice à l'absence de réaction de Merck de mai à octobre 2017) et un lien de causalité évident entre dommage et défaut ; en effet, un médicament constitue un produit au sens de l'article 1245-2 du code de la santé publique, Merck Serono et Merck Santé sont des personnes responsables au sens de l'article 1245-5 du code de la santé publique, il ne peut y avoir d'effet exonératoire né de l'obtention de l'AMM en application de l'article 1245-9 du code de la santé publique, l'information sur le médicament constitue un élément de la sécurité des consommateurs ; elle doit être lisible et clairement compréhensible pour un consommateur moyen ; elle est renforcée s'agissant des mentions des effets indésirables ; le titulaire de l'AMM et/ou le fabricant sont débiteurs d'une obligation de pharmacovigilance; en l'espèce, la notice d'information est incomplète et peut induire en erreur y compris les médecins et pharmaciens ; l'information est défaillante sur l'impact prévisible du changement d'excipient; la réaction de Merck est inexistante lorsqu'il est devenu évident que la nouvelle formule entraînait des effets secondaires inhabituels ou en trop grand nombre ;

- il n'y a pas lieu pour chaque demandeur de justifier d'un traitement par Levothyrox nouvelle formule en l'état de la situation de monopole de Merck sur le marché français ; il n'y a pas lieu d'apprécier la normalité du taux de TSH après la prise de la nouvelle formule, ce qui ressort de l'appréciation du dommage corporel et l'anxiété n'est plus alléguée comme préjudice dont il est demandé réparation ;

- l'expertise est inutile en ce que seuls des préjudices moraux, incorporels et autonomes, sont évoqués.

Les SAS Merck Serono et Merck Santé, ci-après Merck, reprenant oralement leurs conclusions en défense n°2, demandent, au visa des articles L. 211-4-1 du code de l'organisation judiciaire, 1240 et 1245 et suivants du code civil, de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux :

< *IN LIMINE L/TIS*

se déclarer incompetent au profit du Tribunal de Grande Instance de Lyon compte tenu, notamment, de la nécessaire composante corporelle des demandes formulées et de l'insécabilité des chefs de demandes ;

A TITRE PRINCIPAL

débouter l'ensemble des demandeurs de toutes leurs demandes ;

A TITRE SUBSIDIAIRE

- ordonner avant dire droit une expertise médicale afin d'établir la réalité d'un risque réalisé et son lien direct et certain avec la prise de Levothyrox nouvelle formule, pour les seuls demandeurs et intendants volontaires justifiant de critères minimum permettant de mettre en évidence un intérêt légitime à cette mesure, à savoir 847 demandeurs ou intendants dont les noms suivent ;

- désigner, aux frais des demandeurs, un expert endocrinologue le cas échéant, avec la mission suivante :

- faire injonction aux parties de communiquer à l'expert toutes les pièces médicales et de toute autre nature, qu'elles estiment propres à établir le bien fondé de leurs prétentions, ainsi que toutes celles que leur réclamera l'expert dans le cadre de sa mission, et l'ensemble des pièces médicales relatives à la période antérieure à la date d'introduction du médicament LEVOTHYROX nouvelle formule et antérieure à la date des troubles du demandeur ;*

- *dire qu'en cas de besoin ou à la demande d'une des parties, et sans que Je bénéficie du secret professionnel puisse leur être opposé, l'expert pourra se faire directement communiquer par tous les tiers concernés (médecins, établissements hospitaliers, établissements de soins, praticiens ayant prodigué des soins au demandeur) toutes les pièces médicales qui ne leur auront pas été produites par les parties, à charge pour eux de communiquer aux parties les pièces ainsi directement obtenues, afin qu'elles en aient contradictoirement connaissance ;*
- *donner à l'expert la mission suivante, en l'invitant à répondre à chacun des points visés:*
 - „ *prendre connaissance de la présente ordonnance dans son intégralité;*
 - „ *convoquer toutes les parties figurant dans la procédure par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et leur conseil respectif par lettre simple;*
 - „ *procéder à l'audition contradictoire des parties et consigner leurs déclarations respectives ;*
 - „ *procéder à l'examen clinique contradictoire du demandeur, noter ses doléances et les constatations effectuées, consigner les déclarations éventuelles des défendeurs ;*
 - „ *déterminer les troubles dont le demandeur est atteint au jour de l'examen ;*
 - „ *déterminer précisément l'identité des produits prescrits au demandeur, leurs dosages, ainsi que leurs périodes d'exposition ;*
 - „ *déterminer, de manière précise, si la prise de Levothyrox nouvelle formule a eu, avec certitude, individuellement ou du fait de son interaction avec d'autres éléments, un rôle dans la survenue des troubles allégués par le demandeur et sur quelles période ;*
 - *déterminer les dates de prise des différents traitements LEVOTHYROX par Je demandeur ainsi que les chronologies précises des dosages de TSH;*
 - „ *déterminer si le passage à la nouvelle formule de LEVOTHYROX a induit un déséquilibre thyroïdien ;*
 - *déterminer après les avoir listés si les symptômes identifiés et démontrés dans Je cadre de l'expertise sont en lien de causalité direct et certain avec la prise de Levothyrox nouvelle formule ;*
- *dire qu'en cas d'empêchement, ou de refus de l'expert d'accomplir sa mission, il sera procédé à son remplacement par ordonnance rendue sur simple requête ;*
- *dire que pour une bonne administration de la justice et pour assurer le respect du contradictoire, il sera établi un pré-rapport d'expertise qui devra être communiqué à l'ensemble des parties sur lequel elles pourront faire valoir leurs observations ;*
- *dire qu'en cas de difficultés, il devra en être fait rapport au magistrat chargé du contrôle des expertises.*

A TITRE INFINIMENT SUBSIDIAIRE

ramener à de plus juste proportion la demande indemnitaire qui au regard des faits de l'espèce et de la jurisprudence serait nécessairement inférieure à la somme de 100,00 euros.

EN TOUT ETAT DE CAUSE

- *rejeter la demande d'exécution provisoire de la décision à intervenir;*
- *à défaut, dire que le versement de cette indemnité sera subordonné à la production d'une garantie bancaire d'un montant égal à celui de la condamnation ordonnée, conformément à l'article 517 du code de procédure civile ;*

- condamner chacun des demandeurs au paiement de la somme de 200,00 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile ainsi qu'aux entiers dépens. »

Pour l'essentiel, elles soutiennent que :

sur la compétence :

- les préjudices sont classifiés en droit de la responsabilité civile: une distinction dommage corporel/préjudice corporel est à effectuer, les préjudices étant la conséquence du dommage corporel ; les préjudices moraux sont une composante des préjudices corporels ; la nomenclature Dinthilac intègre des préjudices moraux au titre des atteintes corporelles;

- l'action fondée sur les dispositions des articles 1245 et suivants ne peut tendre qu'à la réparation de dommages corporels, englobant les atteintes physiques et psychiques;

- le tribunal de grande instance a compétence exclusive en matière de réparation du préjudice corporel ;

- la nomenclature Dinthilac n'est pas exhaustive ;

- le cantonnement de la demande à deux chefs de préjudices tout en réservant la recherche d'une indemnisation des préjudices corporels devant les autres juridictions, constitue un détournement des règles impératives de compétence ;

- les nouvelles demandes ont une composante nécessairement corporelle;

- l'exception d'incompétence est recevable tant au regard de son caractère d'ordre public à laquelle une partie ne peut renoncer et qui doit être relevée d'office par le juge qu' en l'état de la procédure suivie propre à l'espèce sous l'instigation du président du tribunal d'instance;

- à titre principal, les conditions de la responsabilité de Merck ne sont pas réunies:

- le concept d'obligation de sécurité-résultat n'est pas applicable à la responsabilité d'un producteur de médicament dès lors qu'il n'existe pas de contrat entre un producteur de médicaments et les patients ;
- aucune faute de Merck n'est démontrée puisque les obligations réglementaires s'agissant de l'élaboration et de la mise sur le marché de la nouvelle formule ont été respectées ; un laboratoire pharmaceutique ne peut communiquer directement avec les patients ; une campagne de communication auprès des professionnels de santé a été réalisée pour accompagner l'arrivée de la nouvelle formule ; s'étant comporté en industriel normalement prudent et diligent, aucune faute d'imprudence n'est caractérisée;

- sur la responsabilité du fait des produits défectueux soulevée à titre subsidiaire, qui ressort de la compétence du tribunal de grande instance, la nouvelle formule bénéficie d'un rapport bénéfice/risque favorable et les demandeurs ne caractérisent pas un manquement à une obligation d'information ou un défaut d'information en lien avec Levothyrox nouvelle formule;

- la nouvelle formule de Levothyrox a été élaborée selon la réglementation en vigueur, à la demande de l'AFSSAPS en 2012, après des études de stabilité sur l'association des excipients, dans le respect des procédures de variation d'autorisation de mise sur le marché qui n'imposait que la mise à jour de la notice, du résumé des caractéristiques du

produit (RCP) et de l'étiquetage, après validation de l'ANSM préalablement à toute commercialisation ;

- l'ensemble des contrôles réalisés dans les laboratoires de l'ANSM ont confirmé la bonne qualité de la nouvelle formule de Levothyrox qui apporte une réelle amélioration thérapeutique ;

- la notice-patient est complète dans la mesure où elle compte au titre des effets indésirables la description des signes d'hyperthyroïdie alors que les signes d'hypothyroïdie n'ont pas à y figurer puisque liés à la pathologie traitée ;

- les comparaisons de notices de produits français avec des produits étrangers ne sont pas pertinentes dès lors que les normes réglementaires pharmaceutiques ne sont pas les mêmes ;

- les diligences ont été effectuées pour accompagner la mise sur le marché de la nouvelle formule dans le cadre de la législation applicable qui interdit la communication directe entre un laboratoire et le patient s'agissant d'un médicament soumis à prescription obligatoire ;

- médecin traitant et pharmacien sont les vecteurs d'information pertinents ; seul le médecin pouvait déterminer si un test de TSH était indiqué pour son patient quelques semaines après le passage à la nouvelle formule ; en tout état de cause, les professionnels de santé étaient les seuls à connaître l'identité des patients devant faire l'objet d'une information ;

- Merck a mis en place un plan de communication validé par l'ANSM pour annoncer l'arrivée de la nouvelle formule, à destination des professionnels de santé, par mise en ligne pour les patients sur le site de l'ANSM, auprès et via les associations de patients ;

- Merck a réagi de manière diligente suite aux notifications d'effets indésirables en poursuivant l'information des professionnels de santé, en important d'Allemagne de l'Euthyrox ;

- ce n'est qu'à titre subsidiaire que Merck ne s'oppose pas à la réalisation d'une expertise médicale, aux frais avancés du demandeur qui en a seul intérêt ;

- enfin, le quantum des demandes indemnitaires est excessif au regard d'autres exemples jurisprudentiels.

MOTIFS DE LA DÉCISION

Sur la recevabilité de l'exception d'incompétence

C'est après la délivrance de deux premières assignations au nom de 108 demandeurs chacune qu'une réunion contradictoire a été organisée au sein du tribunal en l'état de la prévision de la saisine de la juridiction par plusieurs milliers de demandeurs.

Afin d'éviter d'atteindre les limites d'un système informatique en fin de vie et de préparer au mieux et à moindre frais l'enregistrement d'un nombre important de saisines, les parties ont accepté la proposition qui leur était faite de saisir la juridiction par voie de présentation volontaire conformément aux dispositions des articles 841 et 842 du code de procédure civile.

Ce faisant, dans un tel contexte, elles n'ont jamais renoncé à un quelconque moyen de défense.

L'exception d'incompétence ayant été soulevée avant toute défense au fond est donc recevable.

Sur l'exception d'incompétence s'agissant de l'action principale fondée sur la faute

Selon l'article L. 211-4-1 du code de l'organisation judiciaire créée par la loi 2016-1547 du 18 novembre 2016, dite de modernisation de la justice,
Le tribunal de grande instance connaît des actions en réparation d'un dommage corporel.

Il s'agit désormais d'une compétence exclusive de cette juridiction pour connaître de l'ensemble des actions tendant à la réparation d'un dommage corporel.

Les demandes initiales portaient sur la réparation d'un préjudice d'impréparation et d'un préjudice d'angoisse, deux préjudices sur lesquels la compétence du tribunal d'instance a en connaître posait légitimement question.

En considération de l'exception d'incompétence soulevée par les défenderesses, les demandeurs ont modifié les fondements juridiques de leurs demandes pour rechercher à titre principal la responsabilité pour faute prouvée des sociétés Merck (articles 1240 et suivants du code civil) et présenter une demande d'indemnisation du préjudice moral divisée en deux branches évaluée à 5.000,00 euros chacune, n'évoquant qu'à titre subsidiaire le préjudice d'impréparation et abandonnant la réparation du préjudice d'angoisse.

Selon l'article L. 221-4 du code de l'organisation judiciaire dans sa version subsistante au jour où il est statué, *le tribunal d'instance connaît des actions personnelles ou mobilières jusqu'à la valeur de 10.000,00 euros.*

Il est constant qu'en l'état de la modification des fondements juridiques de l'action principale fondée sur une action personnelle qui ne ressort pas de la compétence exclusive d'une autre juridiction et qui ne tend plus qu'à obtenir la réparation de préjudices moraux détachables de toute atteinte à la personne nécessitant une appréciation in concreto, dans la limite de son seuil de compétence, le tribunal d'instance est compétent pour connaître du litige.

Il n'existe par ailleurs aucun abus de procédure à demander réparation de préjudices moraux non corporels tout en réservant la connaissance de ses préjudices corporels à la connaissance d'une autre juridiction dès lors qu'à l'exception d'une exception ancienne notoire sur laquelle il a été revenu (unicité de l'instance en matière prud'homale), le demandeur n'est pas tenu de présenter dans la même instance toutes les demandes fondées sur les mêmes faits.

Sur la faute des sociétés Merck

Selon l'article 1240 du code civil,
Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer.

Selon l'article 1241 du même code,
Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence.

Les griefs de chaque demandeur à l'encontre des sociétés Merck, synthétisés en trois points dans le dispositif des écritures, sont recensés en page 84 des écritures des demandeurs :

- la notice réglementaire d'information est défailante et ne recense pas les mêmes effets secondaires que dans d'autres pays (USA, Suisse, Allemagne, Canada) ;
- aucune information préalable ou préparatoire au changement de formule n'a été donnée conformément aux bonnes pratiques établies en Belgique ;
- aucune information postérieure au changement de formule n'a été fournie, Merck se contentant de renvoyer vers les médecins et pharmaciens ou l'ANSM;
- au printemps 2017, début de la crise, Merck n'informe pas et ne communique pas avec les associations de malades;
- ce n'est que le 5 octobre 2017 que Merck mettra en place une page Web sur son site tentant de répondre aux questions des patients.

Il peut être retenu, sur la suggestion des demandeurs, quelques idées fortes pour l'approche de ce contentieux :

- Merck est un acteur majeur de l'industrie pharmaceutique mondiale et dispose de moyens considérables - sa seule limite étant *l'état* de la science - pour fabriquer et contrôler les produits qu'elle met sur le marché et protège avec ses brevets ; elle se doit d'être particulièrement vigilante dans les moyens à mettre en oeuvre pour assurer la protection de la santé des malades qui se placent sous sa protection dès lors qu'ils usent de ses médicaments ;
- Merck est en situation de monopole sur le marché français; en mars 2017, moment de l'introduction de la nouvelle formulation, 99 % des environ 3 millions de patients atteints d'hypothyroïdie étaient traités par Levothyrox ; ce monopole accroît l'obligation de vigilance du laboratoire ;
- hormone de substitution de la thyroxine, le médicament Levothyrox est destiné à soigner une maladie chronique, nécessitant une prise quotidienne, de préférence à jeun pour éviter les incidences du bol alimentaire ; il est à marge thérapeutique étroite, signifiant que toute variation de sa concentration dans l'organisme, même minime, peut éventuellement entraîner des effets indésirables, potentiellement graves ; chaque patient doit faire l'objet d'un ajustement individuel de sa prise médicamenteuse et une très légère variation à l'échelle de 12,5 mg est potentiellement grandement déstabilisante; en revanche, une fois le bon dosage trouvé, l'effet thérapeutique est total ;
- plusieurs pays étrangers ont dû faire face à des crises lors de changement de formule de médicament à base de Levothyroxine (Nouvelle-Zélande, Danemark, Israël, **Pays-Bas**);
- la question de la cause du changement de formulation du produit Levothyrox a été débattue : elle se trouve dans la demande de l'AFSSAPS formulée à Merck le 21 février 2012 : par ce courrier. cette agence faisait valoir que *" dans le cadre d'une enquête de pharmacovigilance relative aux risques liés à la substitution entre deux spécialités à base de fevothyroxine, la réévaluation des données pharmaceutiques a révélé une différence des spécifications de teneur en substance active à la libération et à péremption entre les différentes spécialités concernées.*

Or, compte tenu de la nature de la substance active, les différences de teneur en lévothyroxine sodique en cas de substitution, non seulement entre les différentes spécialités autorisées mais également d'un lot à l'autre d'une même spécialité, peuvent avoir des incidences cliniquement significatives et être à l'origine d'une perturbation de l'équilibre thyroïdien.

Il convient donc d'harmoniser les spécifications de teneur en lévothyroxine sodique entre les différentes spécialités autorisées et de les restreindre aux limites généralement admises de +5% de la dose déclarée sur toute la durée de vie du produit fini.

Par conséquent, si les spécialités actuelles de teneur en lévothyroxine sodique pendant toute la durée de vie de vos produits finis ne sont pas conformes aux limites de 95% à 105%, je vous demande de déposer auprès de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques les demandes de modification nécessaires de vos AMM en vue de vous y conformer, ceci dans un délai de 18 mois à compter de la date de réception de cette lettre..."

Cette missive est cohérente avec l'histoire puisqu'elle s'inscrit dans la chronologie de la tentative d'introduction de générique en 2010 qui s'est avérée être un échec.

Ont été mises en avant lors des débats d'autres causes:

- l'opération "d'evergreening" évoquée par l'association Vivre sans thyroïde qui relevait que le brevet du Levothyrox, valable 20 ans, expirait en 2019 et que la situation de monopole sur le marché français favorisait une opération de changement de formulation pour maintenir à tout le moins une position dominante à travers le dépôt d'un nouveau brevet et la disparition programmée de l'ancienne formule bien tolérée par les patients mais qui tombait dans le domaine public et dans le giron d'un fabricant de générique pour peu que la rentabilité économique de l'opération lui apparaisse ;
- la création d'une usine de production en Chine avec nécessité économique d'unifier des processus de fabrication en uniformisant les excipients compatibles avec le maximum de populations.

Ces causes hypothétiques ne sont pas suffisamment étayées pour être objectivement retenues par la juridiction. S'il y a eu effet d'aubaine pour Merck à suivre la demande de l'AFSSAPS au regard de la fin de ses brevets programmée pour 2019 et à modifier les excipients de sa spécialité pharmaceutique en prévision de l'ouverture du grand marché chinois à l'énorme potentiel économique, toujours est-il que les oubliettes du secret des affaires ne permettent pas au tribunal de retenir d'autre cause au changement de formulation que la demande de l'AFSSAPS.

Il peut être également retenu sur la suggestion de Merck quelques autres idées forces :

- Merck a travaillé de concert avec les autorités sanitaires françaises, l'ANSM étant particulièrement associée à toutes les démarches avec une part d'initiative importante;
- c'est afin d'améliorer la stabilité du produit que le changement d'excipients a eu lieu : selon la société française d'endocrinologie (communiqué du 25 août 2017), *"la nouvelle formule contient du mannitol et de l'acide citrique anhydre, excipients communément utilisés dans la composition des médicaments et dans le domaine alimentaire. Le lactose a été supprimé. Le mannitol, contrairement au lactose est dépourvu d'effet notoire à la dose où il est présent dans les comprimés et ce quel que soit le dosage du Levothyrox..."*
- la qualité du produit est certaine ; la Haute Autorité de Santé, dans son avis du 22 mars 2017 a émis un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables en retenant que le service médical rendu par ces nouvelles présentations de Levothyrox est important dans les indications de l'AMM ; l'ANSM a publié le 5 juillet 2018 un communiqué précisant que les dernières analyses réalisées précédemment dans ses laboratoires confirment la bonne qualité de la nouvelle formule; elle a confirmé ces termes le 4 octobre 2018; la Direction Générale de la Santé a répondu

le 19 juillet 2018 à une pétition que la qualité de la nouvelle formule a été scientifiquement prouvée; le 18 juillet 2018, les 21 Etats Membres de l'Union Européenne ont émis un avis favorable recommandant l'approbation du médicament, confirmant la meilleure stabilité de la nouvelle formule pour un meilleur équilibre thyroïdien ; le 14 septembre 2018, l'agence de santé américaine a autorisé la variation d'AMM de la spécialité Levothyrox;

- la valeur thérapeutique du médicament nouvelle formule est certaine.

Ceci observé, les législations et réglementations européennes et françaises régissant le produit médicament sont extrêmement précises dans les obligations à la charge du fabricant, de l'exploitant et du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Toutes les étapes conduisant à la mise sur le marché d'un médicament, de la première à la variation de l'autorisation de mise sur le marché après modification de la formulation de celui-ci, sont encadrées par des textes précis, codifiés dans le code de la santé publique, qui fixent les obligations du fabricant et de l'exploitant et dont la violation est de nature à engager la responsabilité délictuelle de droit commun.

Seule est articulée par les demandeurs au regard de la violation d'une norme celle des dispositions de l'article R. 5121-149 du code de la santé publique relative au contenu de la notice.

Selon ce texte,

La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte un texte standard, invitant expressément les patients à signaler tout effet indésirable suspecté à leur médecin, à leur pharmacien ou à tout autre professionnel de santé ou bien directement au centre régional de pharmacovigilance, et précisant les différents modes de notification à leur disposition. Elle comporte également, dans l'ordre, les indications suivantes:(...)

5° Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir;

Il convient donc d'apprécier si la notice du Levothyrox nouvelle formule contenait une information pertinente, accessible au patient, sur les effets indésirables du médicament.

Merck produit les résultats d'un test de lisibilité (sa pièce 55) qui ont permis de conclure que dans 97 % des cas l'information a été localisée et lorsque localisée, l'information a été comprise dans 99 % des cas. Bien qu'ancien (2009), il n'est pas contesté que ce test s'applique bien à la notice en cause.

Alors que les demandeurs font valoir que " en l'absence d'une information pertinente sur la fatigue ressentie, les troubles de l'humeur, l'alopecie etc. les malades se trouvent face à l'inconnu et ne savent comment réagir ", Merck réplique justement que seuls doivent figurer sur la notice les effets indésirables du médicament mais non ceux de la maladie traitée comme le sont les symptômes mis en avant par les demandeurs.

En tout état de cause, la notice comprend une recommandation générale ainsi libellée : *"si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en avec votre médecin ou à votre pharmacien; Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné sur la notice."*

Cette information est suffisamment précise et pertinente pour qu'un patient moyen, en référence à la notion du bon père de famille normalement diligent, comprenne sans délai que l'apparition d'un effet indésirable inattendu et inhabituel nécessite de prendre attache avec son professionnel de santé référent.

Répondant à l'exemple américain mis en avant pour souligner l'insuffisance des mentions de la notice française, Merck souligne encore que le comportement à tenir en cas de surdosage est expressément mentionné, de même que sont abordées les réactions aux excipients qui commandent de ne pas prendre le médicament. A défaut de référence à la législation américaine, le tribunal ignore si la comparaison est pertinente.

Quant à la comparaison avec les notices étrangères, les tableaux comparatifs d'effets indésirables dressés par Merck page 355 et 356 de ses écritures, tenus pour être ici expressément repris, confirment l'exactitude et la pertinence de l'information donnée par la notice.

Les demandeurs font grief à Merck de ne pas avoir porté ni sur l'emballage ni sur la notice une information attirant l'attention du patient-consommateur sur la nouvelle formulation du médicament, considérant qu'il s'agissait d'une information pertinente et essentielle qui leur aurait permis de comprendre plus rapidement que la cause de leurs effets indésirables nouvellement ressentis se trouvait dans la modification de leur équilibre thyroïdien en lien avec le changement de formulation.

Ils mettent en avant l'exemple de la Belgique où le laboratoire Takeda en 2015 a assuré une double communication tant en direction des professionnels de santé qu'en direction des patients, lesquels ont été informés par une mention spéciale sur la bordure extérieure "Nouvelle formule", par l'ajout d'un message d'alerte -sans que le tribunal identifie précisément la forme de celui-ci en l'absence de production d'un original-, informant le patient d'un changement de formule et de ce qu'il serait peut être nécessaire d'adapter la posologie du traitement, lui recommandant de contacter son médecin. Egalement, le laboratoire Takeda aurait eu recours à une intense campagne d'informations dans les médias, citant une publication sur le site de la RTBF.

Cette référence a cependant ses limites : Merck réplique et démontre que le produit L-Thyroxine Christians n'était pas bioéquivalent puisqu'il induisait une exposition 31 % plus élevée au principe actif qu'un traitement avec le produit ancienne formule. Deux patients sur trois ont dû revoir leur posologie. Une étude de "switch" avait dû être réalisée, contrairement au Levothyrox dont la bioéquivalence excluait une telle étude. La pratique belge n'est donc pas transposable.

À l'exception de la réglementation applicable à la notice, les demandeurs n'arguent d'aucune violation normative précise. Le surplus de leur argumentation ne peut donc que se rattacher à la négligence dont aurait fait preuve Merck dans son comportement général étant observé qu'au fil de ses développements, Merck a justifié de son strict respect des obligations réglementaires et législatives :

- dans l'information donnée en amont de la mise sur le marché : étude de lisibilité de la notice, étude de bioéquivalence dont le contenu a été publié le 15 septembre 2017 portant sur un nombre d'individus supérieur à celui habituel (200 individus contre 24 à 36) et dont les critiques restent sans portée scientifique certaine, demande de variation de l'AMM à l'ANSM avec approbation par celle-ci de la mise à jour du RCP, de la notice et de l'étiquetage;

- dans l'accompagnement de la nouvelle formule sur le marché avec un plan de communication, validé par l'ANSM, à destination des professionnels de santé s'agissant d'un médicament à prescription obligatoire, pris en charge à hauteur de 65% par la sécurité sociale ; le tribunal ne peut que retenir qu'il s'agit des destinataires pertinents de l'information et qu'elle leur a été pleinement donnée, sans avoir à entrer dans le détail de l'argumentation des parties relatives à la distinction entre publicité et information, le principe en l'absence de relations contractuelles, devant rester l'interdiction de toute communication directe avec le patient.

Merck établissait une fiche posologique extrêmement détaillée recevant l'aval de l'ANSM. Le 27 février 2017, Merck adressait une lettre type informant les professionnels de santé de la mise à disposition de la nouvelle formule à compter de fin mars 2017 avec ciblage particulier d'un suivi médical pour les patients à risques et invitation à déclarer sans délai tous les effets indésirables au centre de pharmacovigilance géographiquement compétent; le 6 mars 2017, Merck diffuse un communiqué de presse et une infographie dans la presse médicale; le 15 mars 2017, Merck diffuse un message par pop-up sur les ordinateurs des pharmaciens via un système institutionnel d'alerte outre de nombreuses communications à ces professionnels de santé. Ainsi, entre le 27 février 2017 et le 7 mars 2017, il a été envoyés {fichier informatique communiqué au tribunal sur support informatique examiné par sondage) 100.000 fax aboutis, courriels aboutis ou courriers postés à des médecins, 30.000 fax aboutis, courriels aboutis ou courriers postés à des P.harmaciens) dans laquelle figuraient l'ensemble des informations utiles et pertinentes. Egalement, était donnée une information claire par le biais de l'ANSM, sur son site, par un *jeu* de questions/réponses et une communication avec les associations de malades, critiquée dans sa teneur mais existante, était mise en place.

Dès lors, il n'apparaît pas que Merck a commis la moindre faute normative ou de négligence dans l'introduction, en mars 2017, de la nouvelle formulation du Levothyrox, même examiné sous le prisme du médicament à marge thérapeutique étroite commercialisé par un leader mondial de la Levothyroxine et ses dérivés en situation de monopole sur le marché français.

Quand la crise a éclaté au printemps 2017, le traitement de celle-ci s'est logiquement effectué par le biais des études de pharmacovigilance des centres de Rennes et Lille, sous la direction des autorités sanitaires dans le cadre des normes existantes et la seule faute de Merck aurait été de s'en désintéresser. La simple évocation de la mise en branle des relais d'opinion démontre que tel n'a pas été le cas alors que Merck a mis en place un réel plan de communication, procédant courant août 2017 à un nouvel envoi d'e-mail informatif auprès des médecins généralistes et endocrinologues pour relayer le point d'information des sociétés savantes, le FAQ de l'ANSM et l'information du numéro vert de l'ANSM, relayant à nouveau ces informations les 22 septembre et 2 octobre 2017. Sur demande de l'ANSM, Merck a importé de l'Euthyrox d'Allemagne ou cette ancienne formulation était encore commercialisée.

Tous les éléments de la crise aigüe des mois de mai à octobre 2017 paraissent ainsi devoir être examinés par le biais d'une étude sociologique mais non judiciaire, étant observé que les études scientifiques ont jusqu'alors corroboré la bonne qualité du médicament, à tel point d'ailleurs que le nombre de patients ayant migré vers un traitement alternatif par génériques ou autres spécialités médicamenteuses reste faible (environ 400 000 sur 3 millions de patients).

Il ressort en effet du rapport du comité technique de pharmacovigilance du 04 juillet 2018 que la " 3^{ème} enquête, intégrant plus de 14.000 déclarations déclarées aux CRPV (Rennes et Lille) (en complément des 5.062 prises en compte dans l'enquête 1 et des 12.248 dans l'enquête 2) confirme les constatations des précédentes enquêtes, à savoir un profil clinique d'effets indésirables rapportés avec Levothyrox NF semblable à celui de Levothyrox AF mais avec une fréquence de signalement totalement inattendue.

L'analyse des données ne permet pas d'identifier d'éventuels patients à risque et ne permet pas de proposer d'hypothèse à la survenue de ces effets."

L'action des demandeurs sur le fondement des articles 1240 et suivants du code civil sera rejetée.

Il en ira de même sur le fondement de l'article 16-3 du code civil, puisque, sans dénier la réalité des troubles objectifs ressentis par les demandeurs, l'évocation de l'effet Nocebo

n'étant qu'une recherche d'explication, dont rien n'établit d'ailleurs qu'elle ait été évoquée en premier lieu par Merck ou par ses "key opinion leader" mieux qualifiés de relais d'opinions, aucun comportement caractérisant une atteinte à la dignité des malades n'est établi, nulle attitude, volontaire ou involontaire, méprisante ou indigne n'est imputable à Merck dans l'approche et le traitement de cette crise aiguë et temporaire.

Sur l'exception d'incompétence s'agissant de l'action fondée sur la responsabilité des produits défectueux

Il a été vu que les demandeurs ont modifié les fondements juridiques de leurs prétentions après que Merck a soulevé l'incompétence du tribunal d'instance à connaître des demandes en réparation de préjudice d'anxiété et d'impréparation.

Or, la réparation des préjudices purement moraux nouvellement réclamés repose en subsidiaire sur le régime général de la responsabilité des produits défectueux.

Selon l'article 1245-1 du code civil, les dispositions de ce régime de responsabilité s'appliquent à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne, ou, sous certaines réserves, à la réparation d'un dommage matériel.

Il est constant que sur ce fondement juridique, la jurisprudence répare un préjudice d'impréparation ainsi défini : "*indépendamment des cas dans lesquels le défaut d'information sur les risques inhérents à un acte d'investigation, de traitement ou de prévention a fait perdre au patient une chance d'éviter le dommage résultant de la réalisation de l'un de ses risques, en refusant qu'il soit pratiqué, le non-respect par un professionnel de santé de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque.*"

L'appréhension du préjudice moral causé par le défaut d'information, y compris dans sa composante atteinte à la dignité humaine, entre donc nécessairement dans les prévisions du préjudice d'impréparation.

Pour qu'un tel préjudice soit caractérisé, il convient d'apprécier in concreto la réalisation de l'atteinte à la personne, y compris dans ses incidences psychologiques, de telle sorte que par application des dispositions de l'article L. 211-4-1 du code de l'organisation judiciaire, seul le tribunal de grande instance a compétence exclusive pour connaître des dommages causés par le défaut d'information.

Les demandeurs en ont d'autant plus conscience qu'ils continuent à qualifier leur préjudice moral au regard de la précision insuffisante sur les risques courus par un changement de formule, par l'impossibilité d'anticiper les effets secondaires potentiels, en continuant à invoquer situation stressante, inquiétude et incompréhension, angoisse, anxiété, tout vocabulaire ayant nécessairement une incidence corporelle.

Au surplus, l'appréciation de la compétence juridictionnelle dépend, en l'espèce, non de la nature du préjudice mais du fondement de l'action.

Le présent tribunal se déclarera en conséquence incompétent pour connaître de la demande subsidiaire.

Sur l'article 700 du code de procédure civile

Les situations économiques respectives des parties commandent de ne pas faire application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile.

Sur les dépens

Les demandeurs, partie perdante au sens de l'article 696 du code de procédure civile, supporteront les dépens.

DÉCISION

Le Tribunal, statuant publiquement, contradictoirement, en premier ressort et par mise à disposition de la décision au greffe,

se déclare compétent pour statuer sur la demande principale tendant à établir l'existence d'une faute délictuelle des sociétés Merck;

déboute chaque partie demanderesse de l'ensemble de ses fins, demandes et prétentions sur ce fondement ;

sur la demande subsidiaire en recherche de responsabilité des sociétés Merck sur le fondement de la responsabilité des produits défectueux, **se déclare incompétent** au profit du tribunal de grande instance de Lyon;

dit que le dossier de l'affaire lui sera transmis par le greffe à défaut d'appel ;

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

condamne in solidum les demandeurs aux dépens de l'instance.

Le Greffier

Le Président

POUR EXPEDITION CERTIFIEE
CONFORME A LA MINUTE
LE GREFFIER EN CHEF

