

MINUTE N° :
ORDONNANCE DU : 05 Mars 2019
DOSSIER N° : N° RG 18/02204
N° Portalis DB2H-W-B7C-TE66
AFFAIRE : Association VIVRE SANS THYROIDE C/ S.A.S.
MERCK SERONO, S.A.S. MERCK SANTE

TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE LYON

ORDONNANCE DE RÉFÉRÉ

PRÉSIDENT : Madame Stéphanie JOSCHT, Vice présidente

GREFFIER : Madame Nathalie VERNAY

PARTIES :

DEMANDERESSE

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

DEFENDERESSES

S.A.S. MERCK SERONO
dont le siège social est sis 31, rue Saint Romain - 69008 LYON
représentée par Maître Jacques-Antoine ROBERT de la SCP SIMMONS &
SIMMONS LLP, avocat au barreau de PARIS

S.A.S. 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 22 Janvier 2019

Notification le

à :

Maître Christophe LEGUEVAQUES - B 494

Maître Jacques-Antoine ROBERT - J031

Par exploit du 15 novembre 2018, l'association **Vivre sans thyroïde** a fait assigner en référé devant la présente juridiction les sociétés Merck Santé et Merck Serono aux fins de :

- se voir déclarer recevable en son action,
- voir ordonner, sous astreinte de 2 500 euros par jour de retard passé 10 jours après le prononcé de l'ordonnance à intervenir, la communication des pièces et documents suivants :
 - ◇ identification des lieux de production du Levothyrox sur la période 2007 / 2017 en France et dans le monde (Allemagne, Mexique, Chine, etc.),
 - ◇ comparaison des ventes de Levothyrox, Euthyrox, Eutirox entre 2015 et 2018 en France et dans les pays limitrophes (Belgique, Allemagne, Suisse, Italie, Espagne) et dans certains pays (Portugal, Maroc, Algérie, Tunisie),
 - ◇ sources réelles (comprendre lieu de fabrication) du principe actif 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 et, s'il y a lieu, les transformations, modifications opérées sur les composants en précisant l'identité de l'entreprise intervenant et le lieu de transformation/modification,
 - ◇ dossier de modification d'AMM complet de la nouvelle formule de la spécialité Levothyrox, tant celui déposé le 16 février 2015 que celui déposé le 15 novembre 2017,
 - ◇ documents (études scientifiques, déclarations aux autorités) relatifs au respect de la norme 95/105 % en France et aux USA sur la période 2005/2018, notamment pour vérifier si l'ancienne formule respectait ou non la norme 95/105% avant 2012 et 2017,
- commettre un collège d'experts comprenant un expert en analyse physico-chimique, un expert en toxicologie médico-légale et un expert en sciences physico-chimiques et technologie pharmaceutique inscrits sur la liste pour l'année 2017/2018 des experts judiciaires auprès de la cour d'appel de Paris, de Lyon ou de la Cour de cassation 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 biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication, endocrinologie et maladies métaboliques, pharmacologie biologique et/ou sciences du médicament, après en avoir avisé les conseils des parties,
- donner au collège d'experts la mission suivante :
 - ◇ déterminer le contenu exact (à 0,1 %) d'un comprimé de Levothyrox "ancienne formule" (AF) commercialisée avant le 1^{er} mars 2017, "nouvelle formule" (NF) commercialisée entre le 1^{er} mars et le 1^{er} novembre 2017, et "nouvelle nouvelle formule" (NNF) résultant de l'AMM de juin 2018,
 - ◇ déterminer s'il existe des différences entre la NF et la NNF quant à la composition, les méthodes de fabrication ou les effets directs ou indirects sur la santé,
 - ◇ procéder à une analyse toxicologique et physico-chimique de la spécialité Levothyrox AF, NF ou NNF afin d'identifier les causes probables ou certaines des effets indésirables constatés,
 - ◇ vérifier si une "réaction de Maillard" en présence de mannitol et d'eau peut expliquer les altérations des acides aminés composant la lévothyroxine,

- ◊ étudier et comparer le résultat d'une dissolution *in vitro* entre Levothyrox ancienne et nouvelle formule,
- ◊ vérifier la provenance réelle des matières premières servant d'éléments constitutifs aux différentes formules visées (principe actif et excipients),
- ◊ vérifier les critères de pureté chimique et physico-chimique de la lévothyroxine et de ses excipients, et notamment en présence d'impuretés comme énoncé par M. Jean-Christophe Garrigues dans son étude, déterminer la nature et la quantité de ces impuretés et de leurs effets (immédiat, moyen ou long terme) sur l'assimilation de la Lévothyroxine sur le corps d'un malade ou de sa santé,
- ◊ vérifier que la présence d'acide citrique dans la nouvelle formule n'altère pas le principe actif ou ne modifie pas les conditions d'assimilation ou l'efficacité thérapeutique de ce dernier ; et plus généralement, vérifier l'incompatibilité entre l'acide citrique et la lévothyroxine comme avancée par M. Pierre-Alain Vitte,
- ◊ vérifier que la composition de la NF et de la NNF ne contient pas de produits qui peuvent, seuls ou en réaction avec d'autres, entraîner une perturbation du système endocrinien ou des voies dopaminergiques pouvant aller jusqu'à déclencher un oedème pulmonaire neurogénique ou altérer le bon fonctionnement de l'appareil cardio-vasculaire ou tout autre effet sur la santé,
- dire notamment que l'expert pourra recueillir des informations orales ou écrites de toutes personnes susceptibles de l'éclairer, et notamment de MM. Jean-Christophe Garrigues, Pierre-Alain Vitte et William Rostene,
- dire que l'expertise ainsi ordonnée sera réalisée aux frais avancés des sociétés Merck,
- 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 9 000 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile.

A l'audience du 22 janvier 2019, l'association Vivre sans thyroïde, représentée, maintient ses demandes.

Les sociétés Merck Santé et Merck Serono, représentées, développant oralement leurs conclusions, demandent à titre principal au juge des référés de déclarer l'association Vivre sans thyroïde irrecevable pour défaut de qualité à agir, de déclarer l'action engagée sur le fondement de l'article 145 du code de procédure civile irrecevable eu égard à l'autorité de chose jugée attachée à l'ordonnance rendue le 17 mai 2018 et de rejeter toutes les demandes formées à leur encontre.

A titre subsidiaire, elles demandent au juge des référés de :

- dire que la communication des documents réclamés se fera dans le cadre d'une expertise judiciaire confiée à un collège d'experts comprenant un expert en endocrinologie et maladies métaboliques, un expert en pharmacologie biologique et un expert sciences physico-chimiques et technologiques pharmaceutiques, ledit collège pouvant faire appel si nécessaire à des techniciens indépendants et impartiaux de spécialités différentes, spécialisés notamment en biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication, après en avoir avisé les conseils des parties,

- donner au collège d'experts la mission suivante :
 - ◊ 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 lévothyroxine,
 - ◊ si l'expert pharmacologiste le considère pertinent, étudier et comparer le résultat d'une dissolution *in vitro* entre Levothyrox ancienne et nouvelle formules,
 - ◊ vérifier la provenance des matières premières servant d'éléments constitutifs aux excipients des différentes formules visées,
 - ◊ vérifier les critères de pureté chimique et physico-chimique des excipients figurant dans les différentes formules visées,
 - ◊ 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,
- mettre les frais d'expertise à la charge de l'association Vivre sans thyroïde,
- 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 de la demanderesse 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 la demande d'indemnité pour frais irrépétibles et condamner l'association Vivre sans thyroïde à leur payer la somme de 5 000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile, outre les dépens.

MOTIFS

Attendu que selon l'article 488 du code de procédure civile, l'ordonnance de référé n'a pas, au principal, l'autorité de la chose jugée ; qu'elle ne peut être modifiée ou rapportée en référé qu'en cas de circonstances nouvelles ;

Que ne constituent pas des circonstances nouvelles au sens de ce texte les faits antérieurs à la date de l'audience et connus du défendeur à qui il appartenait des les invoquer ;

Attendu que par ordonnance du 17 mai 2018, le juge des référés de ce tribunal a débouté l'association Vivre sans thyroïde ainsi que des demanderesses personnes physiques de leurs demandes de communication de pièces et d'expertise formées contre, entre autres parties, les sociétés Merck Santé et Merck Serono ;

Attendu que l'association Vivre sans thyroïde, dont l'intérêt à agir en référé a été reconnu aux termes de l'ordonnance précitée et ne saurait à nouveau être discuté, agit désormais seule et, arguant de l'existence d'éléments nouveaux, réitère, sur le fondement de l'article 145 du code de procédure civile, ses demandes tendant à la communication d'un certain nombre de pièces et à l'organisation d'une expertise ; qu'elle précise que celles-ci sont plus restreintes et différent des précédentes quant à la composition du collège d'experts suggéré et à la mission proposée dès lors qu'elle ne sollicite plus, notamment, d'analyse de bioéquivalence ;

Attendu que les informations et pièces dont la communication est demandée sont, pour l'essentiel, les mêmes que celles déjà réclamées lors de la précédente instance en référé ; qu'il en est ainsi de l'identification des lieux de production du Levothyrox sur une période de 10 ans en France et dans le monde, de la comparaison des ventes de Levothyrox, Euthyrox, Eutirox de 2015 à 2018 en France et dans d'autres pays, de l'indication des sources du principe actif et des excipients de la spécialité litigieuse et de la transmission du dossier d'AMM ;

Qu'il apparaît encore que les arguments nouvellement développés par l'association Vivre sans thyroïde reposent sur des faits antérieurs à l'audience du 3 avril 2018 ; qu'elle n'établit pas n'en avoir eu connaissance que postérieurement ;

Que la référence à sa précédente note en délibéré, qui avait été écartée des débats, est inopérante dès lors qu'elle n'a pas interjeté appel de la décision ; qu'au surplus, le contenu de cette note n'était pas exploitable en ce qu'il n'était pas étayé par de la littérature scientifique et ne citait pas suffisamment ses sources, les informations recueillies étant attribuées à des personnes souhaitant conserver l'anonymat ; que les écrits et publications dont il est aujourd'hui fait état sont anciens, la contribution de M. Jacques Puech datant du 12 février 2018, l'article de M. William Rostene du 6 novembre 2017 et les propos de M. Claude Pigement ayant été recueillis le 30 janvier 2018 ; que l'attestation de M. Pierre-Alain Vitte ne figure pas dans les pièces transmises au juge et ne serait pas, en toute hypothèse, selon les explications adverses, datée ;

Que le renvoi par l'association Vivre sans thyroïde aux conclusions établies au soutien des intérêts des sociétés Merck dans le cadre de la précédente instance en référé, lesquelles sont à l'origine de ses interrogations sur la commercialisation de l'ancienne formule entre le 27 septembre 2016 et le 27 mars 2017, n'est pas davantage pertinent ;

Que l'existence d'une "nouvelle nouvelle formule" est quant à elle hypothétique et contestée par les sociétés Merck qui justifient avoir soumis à l'ANSM une demande de modification de l'AMM en novembre 2017 à la seule fin de voir ajouter un lieu de production ; qu'il sera souligné, de manière surabondante, que l'association Vivre sans thyroïde a été déboutée par le tribunal administratif de Montreuil suivant décision du 23 avril 2018 de sa demande tendant à la communication par l'ANSM du dossier d'AMM et des éventuelles demandes de modification d'AMM ;

Que l'existence de prétendues polémiques autour d'analyses privées commandées, à des dates non précisées, par d'autres associations de malades, relayées par voie de presse, ne saurait pas plus fonder les demandes soumises à la présente juridiction ;

Qu'enfin, les explications données par Genpharm quant au respect de la norme 95/105 % de principe actif par le Novothyrox (lévothyroxine sodique commercialisée sous ce nom aux USA et fabriqué en Allemagne dans la même usine que le Levothyrox) remontent à 2005 et ne sauraient là encore s'analyser en une circonstance nouvelle ;

Attendu qu'il convient également de relever que si la composition du collègue suggéré et la mission proposée ne sont pas strictement identiques à celles initialement sollicitées, l'objet de l'expertise revendiquée reste toutefois le même, à savoir déterminer la composition exacte des différentes formules du Lévothyrox et identifier les causes précises des effets indésirables recensés ; que sur ce point,

il sera souligné que depuis la commercialisation de la nouvelle formule du Levothyrox et face à l'importance des signalements, une étude pharmaco-épidémiologie a été menée et des analyses complémentaires portant sur la composition de ce médicament ont été effectuées dans les laboratoires de l'ANSM, analyses dont les résultats ont été rendus publics ainsi que cela ressort notamment du communiqué de presse de la Direction générale de la santé du 20 décembre 2018 versé aux débats ;

Attendu qu'il résulte de ce qui précède que les demandes de l'association Vivre sans thyroïde se heurtent à l'autorité de la chose jugée en référé ;

Attendu, surabondamment, qu'une mesure d'instruction ne peut, au-delà du motif légitime exigé par l'article 145 du code de procédure civile, porter que sur des faits et est par conséquent irrecevable la demande d'une mesure d'instruction afin d'établir l'opportunité d'une action en justice ;

Que dès lors, à supposer que l'association Vivre sans thyroïde soit recevable à intenter au fond l'une ou l'autre des différentes actions qu'elle énumère (action en responsabilité contre les sociétés Merck, action en nullité du brevet, action en répétition de l'indu, action en responsabilité contre les fabricants ou importateurs d'excipients, action pour abus de position dominante, ...), celles-ci ne reposent à ce stade sur aucun fait suffisamment déterminé ;

Que par ailleurs, le défaut d'information allégué sert de fondement à l'action d'ores et déjà engagée au fond devant le tribunal d'instance de Lyon par des milliers de patients déclarant avoir subi des effets indésirables à la suite de l'introduction de la nouvelle formule ; que le tribunal administratif de Paris aurait également été saisi au fond d'une demande de réquisition de l'ancienne formule du Levothyrox ; qu'enfin, une information judiciaire contre X a été ouverte au pôle de santé publique du tribunal de grande instance de Marseille au mois de mars 2018 pour tromperie aggravée, atteintes involontaires à l'intégrité physique et mise en danger d'autrui ; que le fait que l'association Vivre sans thyroïde ne soit pas partie à ces procédures est indifférent ;

Attendu que l'association Vivre sans thyroïde sera donc déclarée irrecevable en ses demandes ; qu'elle sera condamnée aux dépens et tenue de payer aux sociétés Merck Santé et Merck Serono une indemnité sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile que l'équité commande de fixer à 1 000 euros ;

PAR CES MOTIFS

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

Disons que l'association Vivre sans thyroïde a intérêt à agir en référé ;

La déclarons irrecevables en ses demandes ;

Condamnons l'association Vivre sans thyroïde à payer aux sociétés Merck Santé et Merck Serono la somme de 1 000 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile ;

Condamnons l'association Vivre sans thyroïde aux entiers dépens.

LE GREFFIER

LE JUGE DES RÉFÉRÉS

Pour expédition
certifiée conforme à la minute
Le Greffier,



A handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke followed by a vertical stroke and a large loop.