

## TGI Lyon 22 janvier 2019 - Verbatim

### Référé-expertise N° 2 « VST contre Merck »

Voir discussion <https://www.forum-thyroide.net/phpBB/ftopic58550.html>

Assignment VST/Me Lèguevaques : <https://www.forum-thyroide.net/pdf/Levothyrox-Refere-expertise-Vivre-sans-thyroide-vs-MERCK-TGI-Lyon-04122018.pdf>

Conclusions Merck/Me Robert :

[https://www.dropbox.com/s/6q1cbafy1yss0ws/Merck\\_VST%20TGI%20Lyon%2022%20janvier%202018%20-%20VF%20-%20Conclusions.PDF?dl=0](https://www.dropbox.com/s/6q1cbafy1yss0ws/Merck_VST%20TGI%20Lyon%2022%20janvier%202018%20-%20VF%20-%20Conclusions.PDF?dl=0)

Remarque du tribunal : il faudra fournir les pièces (envoyés par Simmons & Simmons par mail la semaine dernière) sous forme papier.

### 1. Plaidoirie Me Lèguevaques, pour VST

Depuis notre premier référé-expertise (avril 2018), rejeté, il y a eu plusieurs éléments nouveaux :

- a) La note en délibéré, la procédure au TA Paris a préparé, les déclarations de Mr Vitte et Rostène
- b) L'expertise de Mr Garrigues (CNRS) pour l'AFMT, qui a trouvé des impuretés (analyses complémentaires toujours en cours)
- c) En novembre 2018, nous avons appris que Merck avait déposé une demande de modification d'AMM, en septembre 2017, accordée en juin 2018 : quelles sont les différences apportées par cette AMM ? S'il y a des changements dans les procédés, les lieux de fabrication, les fournisseurs, cela peut modifier le produit ?
- d) Le 3 décembre 2018, lors de l'audience au TA dans l'action collective des 4113 patients contre Merck pour défaut d'information, Me Robert, dans sa plaidoirie, a nommé VST et sa présidente Beate Bartès (alors qu'ils n'étaient pas impliqués dans la procédure)

Me Robert prétend que VST n'aurait pas de légitimité d'agir, que leurs demandes seraient irrecevables. Pourtant, l'association a toujours les mêmes statuts, les mêmes objectifs (« informer les patients », « défendre leurs intérêts » ...), et le CA a officiellement autorisé la présidente à agir en justice.

VST n'a actuellement aucune autre procédure en cours ... mais elle envisage une procédure contre MERCK pour rechercher sa responsabilité en raison des fautes commises avant et après la crise. Le référé est destiné à fournir des preuves pour alimenter cette future procédure.

D'autres associations ont lancé différentes actions (p.ex. Alerte Thyroïde une action en annulation de brevet).

Il y a eu défaut d'information et transformation d'information, qui ont porté préjudice à VST. De ce fait, VST et Beate Bartès envisagent une action de recherche en responsabilité de Merck.

Les questions posées par l'association sont justifiées - les patients cherchent à comprendre quels changements (de fournisseur, de procédé ...) pourraient avoir joué pour modifier les effets du médicament !

Prenons l'exemple du Levothyrox/Eutirox italien : le Levothyrox est fabriqué en Allemagne pour toute l'Europe, sauf pour l'Italie (pour qui l'Eutirox est fabriqué par Panthéon à Bourgoin-Jallieu, sous licence Merck). Or, même si en 2013 la France a importé cet Eutirox pour pallier à une pénurie du Levothyrox, aux dires même de leur pharmacienne responsable, Mme Valérie Leto, novembre 2017, « du moment que le lieu de fabrication et le fournisseur des matières premières ne sont pas les mêmes, ce n'est pas le même produit » !

<https://www.lci.fr/sante/levothyrox-euthyrox-ancienne-formule-toujours-produite-en-france-pour-italie-explications-laboratoire-merck-et-ministere-de-la-sante-2070005.html>

[https://www.lyonpremiere.com/Medicaments-pour-la-thyroide-imbroglio-autour-d-une-usine-de-fabrication-en-Isere\\_a17636.html](https://www.lyonpremiere.com/Medicaments-pour-la-thyroide-imbroglio-autour-d-une-usine-de-fabrication-en-Isere_a17636.html)

Voir l'interview de Mr Michael Zimmermann, directeur Lindopharm, « Cauchemar Levothyrox » sur les difficultés techniques à fabriquer les spécialités à base de lévothyroxine : l'origine d'un excipient peut modifier les effets et l'assimilation du médicament.

=> Nous cherchons donc à connaître notamment l'origine du mannitol (il faut savoir que 80% à 90% du mannitol utilisé en France proviennent d'usines en Inde ou en Chine ...)

Il est important de savoir d'où proviennent les différents ingrédients du médicament (« **origine européenne** » ne suffit pas !)

Un exemple, la sauce tomate « Made in Italy » (mais à base de tomates cultivées en Chine, transformées on ne sait où ... et seulement mise en boîte en Italie ...)

C'est aussi pour cette raison que nous voulons connaître les détails du dossier d'AMM « nouvelle formule » de 2018 : car si on a modifié la fabrication, on a pu modifier l'assimilation.

Concernant le « secret des affaires » invoqué par Merck : nous ne cherchons pas à connaître les détails ! Juste à savoir s'il y a eu des modifications qui peuvent expliquer les effets indésirables !

Important : parmi les plus de 31.000 patients qui ont fait un signalement officiel d'effets indésirables, 1/3 avait un déséquilibre thyroïdien ... mais 2/3 n'ont pas eu de dysthyroïdie ! C'est un véritable mystère (souligné entre autres par le vice-président de l'ANSM, Mr Pigement)

<http://www.leparisien.fr/societe/il-faut-une-etude-scientifique-precise-de-ce-qui-s-est-passe-avec-le-levothyrox-30-01-2018-7531854.php>

Mais ni l'ANSM ni Merck ne cherchent à comprendre ...

Tout cela nécessite une expertise pour pouvoir apprécier ces informations.

## 2. Plaidoirie Me Robert, pour Merck

Nous avons maintenant beaucoup de recul avec le Levothyrox Nouvelle Formule ! 2,6 millions\* de patients le prennent tous les matins ! Il n'y a aucun mystère ! Il s'agit juste d'un certain nombre de patients hypersensibles qu'il faut rééquilibrer ! (\* à comparer aux chiffres de l'ANSM du 20-12-18 ...)

De nombreuses analyses ont démontré la bonne qualité du produit. Même sans l'effet nocebo (estimé important !), les effets indésirables sont certes désagréables, mais connus (il ne s'agit pas d'un effet du médicament, mais des effets de la maladie qui peuvent réapparaître). Seulement 1,45% des patients ont signalé des effets indésirables !

Depuis, certains ont réajusté, d'autres ont changé de spécialité, la situation est revenue à la normale.

Me Lèguevaques est audacieux, à redemander exactement la même chose qu'en avril dernier ! Ils n'ont pourtant pas fait appel de votre décision ?

Si on compare les demandes des deux assignations (voir tableaux comparatifs page... et ... des conclusions), on constate que c'est quasiment mot à mot la même chose !

VST dit être „une petite association“ - mais prétend se substituer à l'ANSM, et conteste les analyses faites par les autorités !

C'est une mesure trop générale (article 145). Sous prétexte de „faits nouveaux“, Me Lèguevaques cherche à cacher qu'il demande la même chose qu'en 2018 - donc cette nouvelle procédure est irrecevable en raison de l'autorité de la chose jugée de la première procédure qui a débouté VST.

VST se heurte à l'autorité de la chose jugée => Il faut leur opposer une fin de non-recevoir.

Quel est le sens de cette mesure ? Ils parlent de „rumeurs“, „d'information d'intérêt général“, de „l'honneur de VST“ ... Pourtant, l'avis des associations a été demandé avant la mise sur le marché ! (non !!)

Ils prétendent qu'il y aurait des „éléments nouveaux“ :

- la note en délibéré : quels éléments particuliers pourraient modifier la décision ?
- un cas d'œdème pulmonaire et décès : pourtant, l'ANSM et le ministère ont affirmé qu'aucun cas d'effet indésirable n'a pu entraîner un décès.
- Il y aurait une „nouvelle nouvelle formule“ : c'est FAUX !

Ces questions sur la „NNF“ sont de simples interrogations, ce ne sont pas des faits nouveaux (page 28: „Merck souligne que ...“)

La modification de l'AMM n'est pas une circonstance nouvelle, il n'existe pas de „NNF“ - il s'agit d'une simple „variation“ (page 28/29) ! C'est uniquement une variation mineure, il s'agit d'un changement de site (ajout d'un 2eme site de fabrication en Espagne)\*

*\* question qu'il faudrait pouvoir poser : pourquoi cette demande de variation d'AMM, soumise fin 2017, pour ajouter une 2eme usine en Espagne, mentionne-t-elle encore l'usine de SEMOY en France ? Alors que Merck a affirmé aux patients (UPGCS) par écrit, lettre de V. Leto du 5-11-2018), que cela fait des années que Semoy ne produit plus de spécialité à base de lévothyroxine, et n'a plus les installations nécessaires ? Cette modification d'AMM n'aurait-ce pas été une bonne occasion pour retirer le nom de cette usine, si cette mention est obsolète (d'autant plus que cette mention crée beaucoup de rumeurs, depuis plusieurs mois certains groupes affirment que « le Levothyrox pour le Maghreb est fabriqué à Semoy en France » et créent beaucoup d'agitation ...)*

- Les critiques de Mr Puech : c'est un élément antérieur à l'audience d'avril, elles datent du 12 février !
- La déclaration de Mr Rostène date du 6 novembre 2017
- La déclaration de Mr Vitte n'est pas datée (si : 23 mai 2018 : [lien](#))
- Les analyses d'une autre association : « les résultats de ces analyses commanditées par l'AFMT ont été rejetées par le CNRS ! » (*non – des analyses complémentaires sont en cours ?!*)
- La déclaration de Merck à la FDA (de 2003 !) comme quoi leur spécialité américaine Novothyrox (« différente du Levothyrox ») respecterait DÉJÀ la nouvelle norme pour la stabilité de 95-105% => cet élément de 2003 n'est pas un fait nouveau !

=> Il faut donc opposer une fin de non-recevabilité radicale !

Questions de fond :

VST a-t-elle un motif légitime ? Quelles sont les procédures réellement prévues par la suite ? Sinon, c'est dévoyer l'article 145 !

Merck a eu l'inspection de l'ANSM, nous avons produit les dossiers complets, l'ANSM a déclaré la parfaite conformité du produit, toutes les analyses ont montré sa bonne qualité.

On l'ANSM nous demande maintenant de rendre public les sites, les fournisseurs : or, cela tombe sous le secret des affaires, dont seul le fabricant peut se libérer. Publier ces informations créerait des risques de rupture d'approvisionnement ...

L'Agence ne ment pas ! Et il y a l'instruction (au pénal) à Marseille en cours.

VST dit être une toute petite association ... mais ils prétendent pouvoir faire le travail de la justice et de l'agence ?!

Secret des affaires : Si nous, Merck, publions la liste de nos fournisseurs, TOUS les fabricants de spécialité à base de lévothyroxine devront donner leurs sources ! Sinon, nous nous mettons en danger face à nos concurrents ! Merck est un gros acteur de l'économie lyonnaise, emploie 3500 personnes ...

Merck n'a rien caché !

« La meilleure preuve de la bonne qualité de la nouvelle formule, c'est que l'on observe actuellement beaucoup de retours vers cette nouvelle formule ! » (preuves ? Chiffres ?)

Les documents publiés par l'ANSM indiquent clairement « origine européenne » - qu'est-ce que cela apporterait à une petite association de savoir de QUEL pays d'Europe ? \* *Europe géographique dont Russie ? ou Communauté européenne ? Allemagne, Italie, Espagne ? Ou Roumanie, Russie ? ...*

Si encore il y avait un problème de qualité ! Mais l'agence a fait 5 (!) études qui prouvent la bonne qualité !

L'assignation de VST fait un « inventaire à la Prévert » des actions possibles ... cela disqualifie l'article 145 de sa substance !

Si par extraordinaire le tribunal décidait d'ordonner une **expertise** :

Les sujets devront être qualifiés (contradictoires ou non, loi du 30-7-18) => c'est une petite révolution pour protéger le secret des affaires dans l'intérêt de l'économie nationale. Voir le décret du 5-12-18, jurisprudence association Resist vs. Bayer)

Nous n'avons pas demandé d'article 700 jusqu'à maintenant \*, mais maintenant ça suffit, nous demandons 5000€ car il s'agit d'une action abusive.

\* *mensonge : les conclusions du 1er référé-expertise (date/page) demandaient déjà 5000€ au titre de l'article 700, à la fois pour Merck et pour la fédération des syndicats des pharmaciens ... non accordés.*

**Mis en délibéré : décision le 5 mars 2019**