

**TRIBUNAL
DES CONFLITS**

N° 4165

Conflit sur renvoi de la Cour de cassation

Société Merck Santé
c/ Mme Jeanne B., épouse O.
et autres

M. Rémy Schwartz
Rapporteur

M. Hubert Liffra
Rapporteur public

Séance du 7 octobre 2019
Lecture du 4 novembre 2019

REPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

LE TRIBUNAL DES CONFLITS

Vu, enregistrée à son secrétariat le 17 juin 2019, l'expédition de l'arrêt du 5 juin 2019, par lequel la Cour de cassation, saisie du pourvoi formé par la société Merck santé contre l'arrêt rendu le 7 juin 2018 par lequel la cour d'appel de Toulouse a confirmé l'ordonnance du juge des référés du tribunal de grande instance de Toulouse du 14 novembre 2017 enjoignant à la société Merck santé de fournir à Mmes Jeanne B. épouse O., Bernadette L., Akima H., Lucette Nicole F. épouse L., à M. Luc Richard D., à Mmes Guylaine Paulette Jeanne L. épouse D., Maryse Fabienne Yolande C. épouse J., Michelle Constance P. épouse C., Nicole Marie Andrée J. épouse C., Sylvie Marie Suzanne Françoise S. épouse B., Monique B. épouse A., Christelle Thérèse C. épouse B., Sylvie Renée C. épouse S., Catherine Lucienne Casimire L., Nicole Martine D., Carole Dominique N., Joséphine R., Marie-Thérèse Simone L. épouse M., Brigitte Fabienne M., Véronique Adrienne A. épouse F., Ouiza A., Laurence Léa Carmina C. épouse B., Marie-Thérèse Alexandrine P. épouse G., Nathalie Alexandrine G. et à Asmaa El A. épouse H., par le biais des circuits de distribution et de commercialisation, sans délai, le produit Levothyrox ancienne formule dit Euthyrox et ainsi à répondre à toute demande de chacun des requérants, muni d'une ordonnance prescrivant l'Euthyrox quel que soit le dosage et ce sous astreinte de 10.000 euros par infraction constatée, celle-ci étant établie le cas échéant par la remise d'une attestation du pharmacien établissant l'impossibilité de fournir le produit sous quarante-huit heures malgré la demande à ses centres ou groupements grossistes habituels, a renvoyé au Tribunal, par application de l'article 35 du décret du 27 février 2015, le soin de décider sur la question de compétence ;

Vu, enregistré le 24 juillet 2019, le mémoire présenté pour Mme Jeanne B. épouse O. et autres et tendant à ce que la juridiction judiciaire soit reconnue compétente pour connaître du litige les opposant à la société Merck santé au motif que ce litige ne met en cause que des rapports de droit privé entre personnes de droit privé ;

Vu, enregistré le 6 août 2019, le mémoire présenté pour la société Merck santé tendant à ce que la juridiction administrative soit déclarée compétente pour connaître de ce litige aux motifs, d'une part, que le législateur a organisé une police sanitaire des médicaments et confié à l'Agence nationale de sécurité du médicament de larges pouvoirs pour l'exercer sous le contrôle du juge administratif et, d'autre part, que la mesure sollicitée par les requérants constitue une immixtion dans les pouvoirs confiés à cette personne publique ;

Vu les pièces desquelles il résulte que la saisine du Tribunal a été notifiée au ministre des solidarités et de la santé qui n'a pas produit de mémoire ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu la loi des 16-24 août 1790 et le décret du 16 fructidor an III ;

Vu la loi du 24 mai 1872 ;

Vu le décret n° 2015-233 du 27 février 2015 ;

Vu le code de la santé publique ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de M. Rémy Schwartz, membre du Tribunal,
- les observations de la SCP Spinosi, Sureau pour Mme Jeanne B., épouse O. et autres ;
- les observations de la SCP Hémerly, Thomas-Raquin pour la société Merck Santé ;
- les conclusions de M. Hubert Liffra, rapporteur public ;

Considérant que la société Merck santé, fabricant de la spécialité pharmaceutique Levothyrox destinée au traitement de l'insuffisance thyroïdienne, a commercialisé à partir de mars 2017 une nouvelle formule de ce médicament, l'ancienne formule ne bénéficiant plus d'une autorisation de mise sur le marché ; que des effets indésirables sont apparus chez certains patients sans que soit en cause le principe actif du Levothyrox resté inchangé ; que la société Merck santé a obtenu le 19 septembre 2017, de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), à titre exceptionnel et provisoire, l'autorisation d'importer d'Allemagne des boîtes de Levothyrox ancienne formule sous la dénomination d'Euthyrox ; qu'ultérieurement d'autres autorisations exceptionnelles d'importation d'Euthyrox d'Allemagne, où des stocks restaient disponibles, ont été accordées pour des quantités et durées limitées ; que des patients ont saisi le juge des référés du tribunal de grande instance de Toulouse afin que soit

ordonnée sous astreinte à la société Merck santé la reprise de la commercialisation du Levothyrox ancienne formule ; que par une ordonnance du 14 novembre 2017, le juge des référés du tribunal de grande instance de Toulouse a enjoint à la société Merck santé de fournir à Mme Jeanne B. épouse O. et à vingt-quatre autres requérants, par le biais des circuits de distribution et de commercialisation, sans délai, le Levothyrox ancienne formule et ainsi à répondre à toute demande de chacun des requérants, muni d'une ordonnance prescrivant l'Euthyrox, quel que soit le dosage, se présentant pour s'approvisionner en pharmacie et ce sous astreinte de 10 000 euros par infraction constatée, celle-ci étant établie le cas échéant par la remise d'une attestation du pharmacien établissant l'impossibilité de fournir le produit sous quarante-huit heures malgré la demande à ses centres ou groupements grossistes habituels ; que saisie d'un pourvoi contre l'arrêt du 7 juin 2018 de la cour d'appel de Toulouse confirmant cette ordonnance, la Cour de cassation, relevant une question sérieuse de compétence, a sursis à statuer et renvoyé au Tribunal des conflits la question de savoir quel est l'ordre de juridiction compétent pour connaître de ce litige en application de l'article 35 du décret du 27 février 2015 ;

Considérant qu'en vertu de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, toute spécialité pharmaceutique qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne, doit faire l'objet, avant sa mise sur la marché, d'une autorisation délivrée par l'ANSM, établissement public administratif de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé ; qu'en vertu de l'article L. 5124-13 du même code, l'importation de médicaments est également subordonnée à autorisation de l'ANSM ; que l'autorisation de mise sur le marché vaut autorisation d'importation ; que le fait de commercialiser ou de distribuer des médicaments sans autorisation de mise sur le marché ou autorisation d'importation fait l'objet de sanctions pénales prévues par l'article L. 5421-2 du même code ; que l'ANSM, dans le cadre de sa mission de police sanitaire régissant la fabrication, la distribution et la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, dispose ainsi de la compétence exclusive pour autoriser la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et en fixer les conditions d'utilisation ;

Considérant que le juge judiciaire est seul compétent pour connaître d'une action engagée par des personnes privées aux fins d'obtenir qu'une société commercialise une spécialité pharmaceutique dont elle est le fabricant et qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché en France ; qu'en revanche, en demandant qu'il soit enjoint à la société Merck de commercialiser la spécialité Levothyrox ancienne formule, qui ne bénéficie plus d'autorisation de mise sur le marché en France, les requérants doivent être regardés comme mettant en cause la décision prise sur ce point par l'ANSM dans l'exercice des pouvoirs de police qu'elle tient des dispositions mentionnées ci-dessus ; que le principe de séparation des autorités administratives et judiciaires s'oppose dès lors à ce que le juge judiciaire connaisse d'une telle action ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède qu'il n'appartient qu'au juge administratif de connaître du litige qui oppose Mme B., épouse O., et autres à la société Merck santé ;

DECIDE :

Article 1^{er} : La juridiction administrative est compétente pour connaître du litige opposant Mmes Jeanne B. épouse O., Bernadette L., Akima H., Lucette Nicole F. épouse L., M. Luc Richard D., Mmes Guylaine Paulette Jeanne L. épouse D., Maryse Fabienne Yolande C. épouse J., Michelle Constance P. épouse C., Nicole Marie Andrée J. épouse C., Sylvie Marie Suzanne Françoise S.

épouse B., Monique B. épouse A., Christelle Thérèse C. épouse B., Sylvie Renée C. épouse S., Catherine Lucienne Casimire L., Nicole Martine D., Carole Dominique N., Joséphine R., Marie-Thérèse Simone L. épouse M., Brigitte Fabienne M., Véronique Adrienne A. épouse F., Ouiza A., Laurence Léa Carmina C. épouse B., Marie-Thérèse Alexandrine P. épouse G., Nathalie Alexandrine G. et Mme Asmaa El A. épouse H., à la société Merck santé.

Article 2 : La présente décision sera notifiée à Mmes Jeanne B. épouse O., Bernadette L., Akima H., Lucette Nicole F. épouse L., à M. Luc Richard D., à Mmes Guylaine Paulette Jeanne L. épouse D., Maryse Fabienne Yolande C. épouse J., Michelle Constance P. épouse C., Nicole Marie Andrée J. épouse C., Sylvie Marie Suzanne Françoise S. épouse B., Monique B. épouse A., Christelle Thérèse C. épouse B., Sylvie Renée C. épouse S., Catherine Lucienne Casimire L., Nicole Martine D., Carole Dominique N., Joséphine R., Marie-Thérèse Simone L. épouse M., Brigitte Fabienne M., Véronique Adrienne A. épouse F., Ouiza A., Laurence Léa Carmina C. épouse B., Marie-Thérèse Alexandrine P. épouse G., Nathalie Alexandrine G., Asmaa El A. épouse H., à la société Merck Santé et au ministre des solidarités et de la santé.