

**TRIBUNAL JUDICIAIRE DE POITIERS**

**PREMIÈRE CHAMBRE CIVILE**

*AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS*

**JUGEMENT DU 02 Juin 2025**

**DEMANDERESSE :**

LE :

Copie simple à :  
- Me GUILLON  
- Me GALLET  
- Me MICHOT  
- Me LOUBEYRE  
- Me DROUINEAU  
- Me LE BRETON  
- Me FROIDEFOND

**Madame** [REDACTED]  
demeurant [REDACTED]  
Représentée par Me Constance GUILLON, avocat au barreau de POITIERS, avocat  
postulant et par Me Romain SINTÈS, avocat au barreau de TOULOUSE, avocat  
plaidant

**DEFENDEURS :**

Copie exécutoire à :  
- Me GUILLON  
- Me FROIDEFOND

**S.A.S. BAYER HEALTHCARE**  
dont le siège social est sis 1 rue Claude Bernard 59000 LILLE  
représentée par Maître Henri-Noël GALLET de la SCP GALLET ALLERIT  
WAGNER, avocat au barreau de POITIERS, avocat postulant, et Maître Jacques-  
Antoine ROBERT, avocat au barreau de PARIS, avocat plaidant

**S.A.S. VIATRIS SANTE (anciennement dénommée SAS MYLAN MEDICAL)**  
dont le siège social est sis 1 Rue de Turin - 69007 LYON  
Représentée par Me Yann MICHOT, avocat au barreau de POITIERS, avocat  
postulant et par Me Françoise HECQUET, avocat au barreau de PARIS, avocat  
plaidant à l'audience avec Me Agnès BRUNEVAL, avocat au barreau de PARIS

**S.A.S. SANDOZ**  
dont le siège social est sis 49 avenue Georges Pompidou - 92593 LEVALLOIS  
PERRET cedex  
Représentée par Me Isabelle LOUBEYRE de la SCP EQUITALIA, avocat au barreau  
de POITIERS, avocat postulant et par Me Ghislaine ISSENHUTH, avocat au barreau  
de PARIS, avocat plaidant, substituée à l'audience par Maître Pierre DE BRANCHE,  
avocat au barreau de PARIS

**Docteur** [REDACTED]  
demeurant [REDACTED]  
représenté par Maître Thomas DROUINEAU de la SELARL 1927 AVOCATS,  
avocat au barreau de POITIERS, substitué à l'audience par Maître René Gbati FARE,  
avocat au barreau de POITIERS

**SA MACSF**  
dont le siège social est sis Cours du Triangle - 10 rue de Valmy - 92800 PUTEAUX  
représenté par Maître Thomas DROUINEAU de la SELARL 1927 AVOCATS,  
avocat au barreau de POITIERS, substitué à l'audience par Maître René Gbati FARE,  
avocat au barreau de POITIERS

**Monsieur** [REDACTED]

demeurant [REDACTED]

Représenté par Me Mathilde LE BRETON de la SCP KPL AVOCATS, avocat au barreau de POITIERS, avocat postulant et par Me Vania GURDJIAN-BACHEM, avocat au barreau de PARIS, avocat plaidant

**MUTUELLE D'ASSURANCE DES PROFESSIONNELS (MADP)**

dont le siège social est sis 44 Avenue Georges V - 75008 PARIS

Représenté par Me Mathilde LE BRETON de la SCP KPL AVOCATS, avocat au barreau de POITIERS, avocat postulant et par Me Vania GURDJIAN-BACHEM, avocat au barreau de PARIS, avocat plaidant

**CPAM DE LA VIENNE**

dont le siège social est sis 41 rue du Touffenet 86043 POITIERS cedex

***Représentée par la CPAM de la CHARENTE-MARITIME***

dont le siège social est sis 55 rue de Suède - CS 70507 - 17014 LA ROCHELLE Cedex 1,

Représentée par Maître Gérard FROIDEFOND de la SCP B2FAVOCATS, avocat au barreau de POITIERS, substitué à l'audience par Me Aline ASSELIN, avocat au barreau de POITIERS

**MGEN**

dont le siège social est sis 91 Avenue du Recteur Pineau - 86000 POITIERS

*non constituée*

COMPOSITION DU TRIBUNAL :

PRESIDENT : Stéphane WINTER, Vice-président

ASSESEURS : Carole BARRAL, Vice-président  
Sébastien VANDROMME-DEWEINE, Juge

GREFFIER : Laetitia BOURREAU, lors des débats  
Edith GABORIT, lors de la mise à disposition

Débats tenus publiquement à l'audience collégiale du 07 Avril 2025.

## EXPOSE DU LITIGE

### Faits et procédure :

En 2013, Madame [REDACTED] s'est vue diagnostiquer de multiples méningiomes, qu'elle a suspecté avoir pour cause le traitement Androcur® (ci-après Androcur) ou ses génériques, correspondant à un traitement par acétate de cyprotérone qu'elle a indiqué avoir consommé de 1991 à 2013 à raison de 50 mg par jour.

Par actes d'huissier des 12, 14, 18, 19 et 26 juin 2019, Madame [REDACTED] a fait assigner en référé la SAS BAYER, la SAS BAYER HealthCare, le docteur [REDACTED] médecin généraliste, Monsieur [REDACTED], pharmacien, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), le Ministre de la Santé et des Solidarités, la Mutuelle Générale de l'Éducation Nationale (MGEN) et la Caisse primaire d'assurance maladie de la Vienne (CPAM 86).

Par ordonnance réputée contradictoire du 31 juillet 2019, le juge des référés du tribunal de grande instance de Poitiers a fait droit à la demande d'expertise de Madame [REDACTED] et désigné pour y procéder un collège d'experts. Le juge a également dit n'y avoir lieu à référé du chef de la prescription invoquée par la SAS BAYER HealthCare, a rejeté sa demande de mise hors de cause et laissé provisoirement les dépens et frais irrépétibles à la charge de ceux qui les avaient exposés.

Par arrêt en date du 16 juin 2020, la cour d'appel de Poitiers a confirmé la décision rendue en première instance.

La SAS BAYER HealthCare a formé un pourvoi en cassation contre cet arrêt qui a été rejeté le 10 novembre 2021.

Le rapport d'expertise, établi par le docteur [REDACTED] neurochirurgien, le docteur [REDACTED], pharmacologue, et le docteur [REDACTED], endocrinologue, a été déposé le 19 avril 2021. Il en ressortait entre autres que Madame [REDACTED] s'était vu délivrer :

- la spécialité princeps Androcur commercialisée par la société BAYER HealthCare d'octobre 1991 à novembre 2004,
- la spécialité cyprotérone du laboratoire SANDOZ (spécialité Acétate de Cyprotérone G-Gam®, ci-après G-Gam) du 11 décembre 2004 au 15 juin 2006,
- la spécialité acétate de cyprotérone MERCK® (ci-après cyprotérone MERCK) du laboratoire MERCK (racheté par MYLAN devenu VIATRIS) du 15 juillet 2006 au 28 juillet 2009,
- la spécialité Cyprotérone MYLAN® (ci-après cyprotérone MYLAN) du laboratoire MYLAN (nouvellement VIATRIS) du 25 août 2009 au 15 juin 2013.

Le rapport relevait par ailleurs une absence de consolidation de l'état de Madame [REDACTED].

Madame [REDACTED] a de nouveau saisi le juge des référés du tribunal judiciaire de Poitiers afin que les opérations d'expertise soient étendues aux sociétés MYLAN (devenue VIATRIS SANTE) et SANDOZ. Le tribunal a fait droit à sa demande par ordonnance du 21 juillet 2021.

La société SANDOZ a interjeté appel de cette ordonnance. Par un arrêt en date du 12 juillet 2022, la cour d'appel de Poitiers a infirmé cette décision au motif que les opérations d'expertise judiciaire étaient closes depuis le jour même de l'assignation de Madame [REDACTED], l'extension n'étant plus possible.

Par actes des 24 mai, 31 mai et 3 juin 2022, Madame [REDACTED] a fait assigner les laboratoires SAS BAYER HealthCare (ci-après SAS BAYER), SAS VIATRIS SANTE (anciennement SAS MYLAN MEDICAL), SAS SANDOZ, le docteur [REDACTED], la Mutuelle d'Assurance du Corps de Santé Français (ci-après MACSF), Monsieur [REDACTED], la Mutuelle d'Assurance Des Professionnels (ci-après MADP), la CPAM de la Vienne, la MGEN aux fins notamment que :

- Le tribunal :
  - Juge qu'elle a subi un préjudice pour défaut d'information, préjudice moral distinct des atteintes corporelles, que le défaut d'information à l'origine de la perte de chance donnera lieu à la réparation intégrale des préjudices corporels subis dès lors que le risque s'est réalisé, que les laboratoires ont manqué à leur obligation d'information à son égard, que son médecin traitant a commis une faute en n'informant pas sa patiente des effets secondaires nouveaux, connus, graves, invalidants et irréversibles du traitement qu'il lui prescrivait régulièrement, que son pharmacien a commis une faute en ne se mettant pas en relation avec le médecin traitant et en n'informant pas des risques connus particulièrement graves de la prise prolongée d'acétate de cyprotérone,
  - Condamne les laboratoires, le médecin traitant solidairement avec son assureur, le pharmacien solidairement avec son assureur, à lui payer les sommes suivantes :
    - 20.000 euros au titre du préjudice résultant du défaut d'information ;
    - Les sommes à venir et pour le moment réservées dans l'attente du rapport d'expertise sur les préjudices définitifs après consolidation,
    - 10.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile, outre les entiers dépens de la présente procédure au fond, de la procédure de référé en première instance, de référé en appel y compris l'intégralité des frais d'expertise qu'elle a avancés,
  - Juge que les responsabilités seront partagées à hauteur de 70 % solidairement entre les laboratoires, à hauteur de 15 % pour le médecin traitant solidairement avec son assureur, et à hauteur de 15 % pour le pharmacien solidairement avec son assureur.

Par ordonnance en date du 15 juin 2023, le juge de la mise en état du tribunal judiciaire de Poitiers a rejeté les moyens de prescription opposés par les sociétés BAYER et SANDOZ à l'action en responsabilité de Madame [REDACTED], déclaré l'action recevable, rejeté la demande de communication de pièces présentée par Madame [REDACTED], ordonné une expertise médicale, aux frais avancés par celle-ci, confiée à un collège d'expert composé du professeur [REDACTED], neurochirurgien, du docteur [REDACTED], pharmacien, et du docteur [REDACTED], endocrinologue, avec mission de recueillir les observations sous forme de dires des sociétés SANDOZ et VIATRIS sur les analyses et conclusions du rapport d'expertise du 15 avril 2021 et mission de déterminer les éléments propres à la liquidation des préjudices de Madame [REDACTED]. Il a dit n'y avoir lieu à l'application de l'article 700 du code de procédure civile et a réservé le sort les dépens de l'incident les liant à ceux afférents au fond.

Par un arrêt en date du 19 décembre 2023, la cour d'appel de Poitiers a :

-déclaré irrecevables les conclusions d'intimés transmises par la voie électronique le 7 septembre 2023 par Monsieur [REDACTED] et la MADP ;

-confirmé l'ordonnance du 15 juin 2023, précisant que si les experts commis par l'ordonnance déferée s'avaient avoir établi, en vertu de l'exécution provisoire, et déposé, leur rapport définitif, sans que les sociétés Sandoz et VIATRIS SANTE eussent pu, l'ayant demandé, participer à la détermination de l'historique des prescriptions du produit litigieux et/ou faire rediscuter des constatations ou analyses contenues dans le rapport du 15 avril 2021, leurs opérations se trouveraient rouvertes en vertu du présent arrêt afin qu'il y soit

procédé, le juge de la mise en état du tribunal judiciaire de Poitiers restant en charge de la surveillance de telles opérations ;

-rejeté toutes demandes autres ou contraires et condamné la société BAYER à payer la somme de 5.000 euros à Madame [REDACTED], 2.500 euros à la CPAM de la Vienne, ainsi qu'aux dépens de l'appel.

Le rapport de la seconde expertise a été déposé le 14 novembre 2023 concluant notamment que l'état de Madame [REDACTED] est consolidé à la date du 15 septembre 2023.

Par ordonnance du 21 novembre 2024, non susceptible d'appel immédiat, le juge de la mise en état a notamment rejeté l'exception de prescription opposée par la SAS VIATRIS SANTE à l'action en responsabilité engagée par Madame [REDACTED] à son égard, l'a condamnée à lui verser la somme de 3.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile, l'a condamnée à verser à la CPAM la somme de 800 euros au titre du même article.

La clôture des débats a été prononcée à la date du 20 mars 2025.

### **Prétentions et moyens des parties :**

Par ses dernières conclusions notifiées par RPVA le 11 mars 2025, **Madame [REDACTED]** demande au tribunal de :

*« 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 le préambule et les articles 1, 25, 54 g, 59, 61 alinéa 4, 63 alinéa 2 et 89 du Code européen des médicaments [Directive 2001/83 du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2003]*

*Vu les articles L. 211-4 du Code de l'organisation judiciaire*

*Vu les articles 42 ; 75 et s. et 700 du Code de procédure civile*

*Vu les dispositions du Code de la santé publique et notamment les articles L. 1110-5, L. 1111-2, L. 5121-8, L. 5121-20 (13°), L. 5121-22, R. 5121-8, R. 5121-21 (§ 4.3), R. 5121-22, R. 5121-23, R.5121-25, R. 5121-41, R. 5121-41-1, R. 5121-79, R. 5127-79, R. 5121-138-7 e , R. 5121-139, R. 5121-147, R. 5121-148, R. 5121-149-5 e ), R. 5128-2, R. 5129-137 et s., R. 5143*

*Vu les articles 16 et 16-3, 1240 et s. et 1231-1 du Code civil*

*Vu l'arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance*

*STATUANT 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 Madame [REDACTED] a subi un préjudice pour défaut d'information, préjudice moral distinct des atteintes corporelles,*

- *VOIR DIRE ET JUGER que le préjudice autonome de défaut d'information est particulièrement important compte tenu de l'ancienneté des connaissances scientifiques qui étaient suffisamment établies depuis 2008 au moins et connues de la communauté médicale*

- *VOIR DIRE ET JUGER que les laboratoires ont manqué à leur obligation d'information à l'égard de Madame [REDACTED]*

*\*En ne fournissant pas une notice présentant les effets indésirables graves, invalidants et irréversibles dès 2008*

*\*En n'informant pas les consommateurs du médicament dont Madame [REDACTED] en 2011 par un étiquetage approprié sur les modifications de la notice qui sont passées inaperçues*

*\*En restant taisant jusqu'en 2019 sur les effets secondaires connus et n'usant pas des moyens de communications permis par les textes en vigueur, ce qui constitue une abstention fautive aux conséquences particulièrement graves.*

*- VOIR DIRE ET JUGER que le médecin traitant de Madame [REDACTED] a commis une faute en n'informant pas sa patiente des effets secondaires nouveaux, connus, graves, invalidants et irréversibles du traitement qu'il lui prescrivait régulièrement*

*- VOIR DIRE ET JUGER que le pharmacien de Madame [REDACTED] a commis une faute en ne se mettant pas en relation avec le médecin traitant et en n'informant pas des risques connus particulièrement graves de la prise prolongée d'acétate de cyprotérone*

#### *EN CONSEQUENCE*

*- CONDAMNER les laboratoires, le médecin traitant solidairement avec son assureur, le pharmacien solidairement avec son assureur, à payer à Madame [REDACTED] :*

*- 50 000 € au titre du préjudice résultant du défaut d'information ;*

*- 1.1188 € au titre du DFTT*

*- 24.433 € au titre du DFTP de 20%*

*- 37.794,30 € au titre de la tierce personne avant consolidation*

*- 35.000 € au titre des souffrances endurées*

*- 1.500 € au titre du PET*

*- 37.800 € au titre du DFT*

*- 143.737 € au titre de la tierce personne permanente*

*- 2.000 € au titre du PEP*

*- 7.560 € au titre du PA*

*- 59.857,57 € au titre du Préjudice professionnel actuel*

*- 83.315,26 € au titre du Préjudice professionnel futur*

*- 75.773,32 € au titre de l'Incidence professionnelle*

*- 15 000 € au titre de l'article 700 du Code de procédure civile*

*- Les entiers dépens de la présente procédure au fond, de la procédure de référé en première instance, de référé en appel y compris l'intégralité des frais d'expertise avancés par Madame [REDACTED]*

*- VOIR DIRE ET JUGER que les responsabilités seront partagées à hauteur de 70 % solidairement entre les laboratoires, à hauteur de 15 % pour le médecin traitant solidairement avec son assureur, et à hauteur de 15 % pour le pharmacien solidairement avec son assureur ou tout autre proportion que le tribunal déterminera, le cas échéant, 70% ensemble entre le médecin et le pharmacien, et 30% ensemble pour les Laboratoires ».*

A l'appui, elle expose que la communauté médicale disposait, selon elle, depuis au moins 2008, des connaissances scientifiques suffisamment établies sur l'effet secondaire d'une prise prolongée de la molécule litigieuse (acétate de cyprotérone) et impute ainsi aux laboratoires, médecin et pharmacien défendeurs la cause d'un préjudice autonome et distinct des atteintes corporelles subies.

Elle rappelle que le collège d'experts judiciaires a retenu au titre de la médication litigieuse la chronologie suivante :

- spécialité Androcur du laboratoire BAYER de 1983 (sic) au 15 juillet 2005
- spécialité générique de cyprotérone du laboratoire SANDOZ du 12 août 2005 au 15 juin 2006
- spécialité générique cyprotérone du laboratoire MERCK (racheté par VIATRIS) du 15 juillet 2006 au 28 juillet 2009
- spécialité générique cyprotérone du laboratoire MYLAN (devenu VIATRIS) du 25 août 2009 au 15 juin 2013.

Elle reproche précisément aux laboratoires BAYER, SANDOZ et VIATRIS un manquement à leur obligation d'information, en n'ayant pas fourni dès 2008 une notice présentant les effets indésirables graves, invalidants et irréversibles liés aux méningiomes, en n'ayant pas informé en 2011 les consommateurs des médicaments litigieux, dont elle-même, par un étiquetage approprié sur les modifications de la notice, dont elle soutient qu'elles sont passées inaperçues, en étant restés taisant jusqu'en 2019 sur les effets secondaires connus et en n'ayant pas usé des moyens de communications permis par les textes en vigueur, ce qui a constitué selon elle une abstention fautive aux conséquences particulièrement graves.

Elle précise qu'elle n'invoque nullement les notions de produit défectueux ou de défaut d'information au titre de la notice des médicaments, reprochant aux laboratoires cette abstention fautive au titre de la responsabilité de droit commun des articles 1240 et 1241 du code civil.

Madame [REDACTED] met en avant les faits que :

- la SAS BAYER reconnaît dans ses conclusions avoir porté une vigilance particulière sur le risque de méningiomes, cela dès 2000, en rappelant que la spécialité Androcur est commercialisée depuis les années 1980,
- la SAS BAYER a demandé en 2008 auprès de l'ANSM (ex-AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) l'autorisation de faire modifier la notice du médicament compte tenu des cas de méningiomes multiples rapportés dans le cadre d'une prise prolongée, en se basant sur la littérature de l'époque et les remontées des PSUR (Periodic Safety Update Report ou PBRER - rapports périodiques actualisés de sécurité - correspondant aux remontées d'informations dans le cadre des dispositifs de pharmacovigilance) en rappelant que ces remontées relèvent de la responsabilité des laboratoires,
- le professeur Froelich a publié une étude en 2008 concernant ce risque accru d'effet secondaire en cas de prise prolongée, analyse republiée en 2019 avec un échantillon plus large permettant d'établir la mesure épidémiologique du risque, qui a amené fin 2018 et 2019 la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie) et les CPAM à en alerter le public et les professionnels de santé.

Elle précise que la connaissance du risque lié aux méningiomes était, à cette date de 2008, un fait scientifiquement établi (multiplication par 20 du risque en cas de prise de 50 mg sur 20 jours par mois pendant 5 ans), et non une simple suspicion de risque comme le prétendent les laboratoires défendeurs. Elle ajoute que l'extrait de l'étude de 2019 du professeur Froelich, que les laboratoires isolent de son contexte, évoquant une « suspicion en 2014 à prouver » n'est pas déterminant. Elle indique que la preuve de l'identification et la réalité du risque est précisément rapportée par la demande de la SAS BAYER présentée en 2008 à l'ANSM aux fins de faire modifier les documents afférents à l'Androcur (Résumé des Caractéristiques du Produit - RCP - à destination des professionnels et notice à destination des consommateurs). Elle conteste par ailleurs l'interprétation des laboratoires concernant la nature du risque connu, ceux-ci soutenant que la suspicion du risque en 2008 ne porterait que sur une "majoration" des méningiomes existants par la prise prolongée de la molécule litigieuse, alors que, selon elle, la demande d'autorisation de modification de la notice de l'Androcur du 12 août 2005 au 15 juin 2006, et du RCP portait sur le risque d' "apparition" des méningiomes.

Madame [REDACTED] reproche aux sociétés SANDOZ et VIATRIS, exploitantes des spécialités génériques, de s'être, quant à elles, abstenues de présenter une demande d'autorisation pour la modification des notices desdites spécialités, alors même qu'elles connaissaient les risques, laissant ainsi les consommateurs de leurs génériques sans aucune information.

S'agissant de la modification par la SAS BAYER de la notice et des RCP en 2011, cette modification concernant les génériques sociétés SANDOZ et MYLAN devenue VIATRIS n'ayant été opérée qu'en 2013, elle la qualifie de trop discrète, d'une part, pour les consommateurs d'habitude, lesquels, à défaut d'être alertés, ne liront pas la nouvelle notice du médicament pris quotidiennement, d'autre part, pour les professionnels de santé, que les laboratoires ont pourtant l'obligation d'informer sur « les risques fréquents ou graves normalement prévisibles » des traitements qu'ils prescrivent. Elle précise qu'il faudra attendre 2019 pour que les consommateurs soient finalement informés du risque par voie de presse, et en 2018-2019 par l'action organisée par la CNAM et les CPAM à destination des patients et des professionnels de soin (envoi de 112.000 lettres d'alerte et mise en place d'un dispositif d'information inédit : obligation de présentation et de signature d'une attestation annuelle d'information et de liaison entre le patient et le médecin prescripteur ; fiche d'information entre le patient et le pharmacien ; le tout renouvelable annuellement).

Elle impute ainsi aux laboratoires un défaut d'information des patients consommateurs depuis 2008, et au-delà de 2011 pour SANDOZ et VIATRIS, un défaut d'information persistant à compter de 2011 et un défaut d'alerte des patients traités par la molécule alors que la notice a changé (ou s'agissant des notices SANDOZ et VIATRIS, un défaut de modification des notices).

Aux moyens invoqués par les laboratoires, elle oppose que la question de la réaction ou réactivité de l'ANSM n'est pas une cause exonératoire des laboratoires et professionnels de santé, que la loi et la réglementation (directive européenne 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant le code européen des médicaments à usage humain dont notamment l'article 89 qui prévoit « une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'emballage extérieur ; l'arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance puis les textes ultérieurs l'ayant amendé ou remplacé imposant une communication adaptée et polymorphe en cas de modification des préconisations d'autorisation de mise sur le marché) permettent une communication directe avec les consommateurs et avec le public suivant des dispositifs qu'elle reproche aux laboratoires, d'une manière générale, de ne jamais utiliser. Elle conteste le moyen adverse selon lequel les textes invoqués ne seraient pas applicables au traitement mis en cause ou n'auraient pas force contraignante. Elle ajoute que les interdictions de communication imposées aux laboratoires pharmaceutiques ne concernent que l'activité de publicité mais non l'information à visée sanitaire.

Elle précise que l'abstention imputable à la SAS BAYER concernant l'obligation de communication aux consommateurs de l'Androcur et plus largement au public a entraîné l'abstention des laboratoires exploitant ses génériques, la SAS BAYER ayant la qualité de fabricant et disposant d'un monopole d'exploitation jusqu'en 2004. Elle soutient ainsi que la circonstance qu'à la date de 2004, elle n'ait plus elle-même consommé l'Androcur est indifférente au bien fondé de son action à l'encontre de la SAS BAYER, la molécule litigieuse étant en outre prise à vie.

Madame [REDACTED] reproche à son médecin traitant, le docteur LECELLIER, assuré par la MACSF, un manquement à son obligation d'information concernant les effets secondaires nouveaux, connus, graves, invalidants et irréversibles du traitement qu'il lui a régulièrement prescrit, et à son pharmacien, Monsieur [REDACTED], assuré auprès de la MADP, un défaut de mise en relation avec le médecin traitant et un défaut d'information des risques connus particulièrement graves de la prise prolongée d'acétate de cyprotérone.

Précisément, elle relève à l'encontre du médecin prescripteur un manquement à l'obligation de recueillir son consentement conformément à l'article 16-3 du code civil, à l'obligation d'information médicale des articles L 1111-2 et R 4127-35 du code de la santé publique, imposant au professionnel de santé une information loyale et soumise au

consentement, et à l'article 35 du code de déontologie. A l'encontre du vendeur du produit, le pharmacien, elle reproche un manquement à son obligation de renseignement sur le médicament vendu, un manquement à l'obligation de mise en relation avec le prescripteur et un défaut d'information des risques d'effets secondaires prescrit par les articles R 4235-48 et R 5015-48 du code de la santé publique, par l'arrêté du 28 novembre 2016 fixant les bonnes pratiques en matière de dispensation des médicaments. Elle ajoute qu'à partir de 2011, ces défauts d'information sont d'autant plus caractérisés que le RCP des produits avait été modifié pour y intégrer le risque de méningiomes en cas de prise prolongée.

Sur le lien de causalité entre les dommages invoqués et le manquement des fabricants et professionnels de santé à leurs obligations d'information, Madame [REDACTED] indique que l'expertise judiciaire a confirmé ce lien, dont l'opposabilité du rapport est, selon elle, incontestable, elle-même s'appuyant en outre sur des éléments de contexte législatif et réglementaire et de contexte relatif aux connaissances scientifiques.

S'agissant du préjudice, Madame [REDACTED] soutient que le manquement des défendeurs à leurs obligations l'a contrainte à consommer la molécule litigieuse entre 2008 et 2013 sans l'information de nature à lui permettre de choisir de continuer ou non cette médication, dont elle précise qu'elle n'était pas destinée à la soigner mais à seulement suspendre les effets pathologiques visés (elle évoque la notion de traitement de confort, précisant que la prise de molécule peut être arrêtée sans effet pour la santé, les symptômes combattus réapparaissant alors).

Elle précise que sa demande ne vise pas la perte de chance de ne pas avoir développé des méningiomes mais la perte de chance de ne pas avoir eu le choix d'arrêter ou de se faire surveiller durant la période où elle était asymptomatique, ce qui résulte selon elle du défaut de communication directe de l'information sur les effets secondaires nouveaux et graves – perte de chance qui, pour elle, est totale (absence de choix), qu'elle évalue donc à 100 %.

Sur la réparation, Madame [REDACTED] invoque un dommage d'impréparation, les préjudices corporels provoqués par les méningiomes liés à la prise prolongée de la molécule litigieuse qu'elle n'a pu éviter ou prévenir, une condamnation solidaire de l'ensemble des défendeurs, et s'agissant des rapports entre eux, un partage de responsabilité à hauteur de 70 % à la charge des laboratoires, 30 % à la charge du médecin et du pharmacien (50 % entre eux), subsidiairement, à hauteur de 70 % à la charge du médecin et du pharmacien, 30 % à la charge des laboratoires.

Par ses dernières conclusions notifiées par RPVA le 15 janvier 2025, **la CPAM de la Charente-Maritime, représentant la CPAM de la Vienne**, demande au tribunal de :  
« Vu l'article L 376-1 du code de la sécurité sociale,  
Vu l'article 700 du code de procédure civile,

*DECLARER la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Charente-Maritime, agissant au nom et pour le compte de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de la Vienne, recevable et bien fondée en ses demandes, fins et conclusions.*

*DEBOUTER la SAS BAYER HEALTH CARE, la SAS VIATRIS SANTE, la SAS SANDOZ, le Docteur [REDACTED] et son assureur, la société MACSF ASSURANCES, et Monsieur [REDACTED] et son assureur, la société MADP, de l'ensemble de leurs demandes, fins et conclusions plus amples ou contraires.*

*CONDAMNER solidairement la SAS BAYER HEALTH CARE, la SAS VIATRIS SANTE, la SAS SANDOZ, le Docteur [REDACTED] et son assureur, la société MACSF ASSURANCES, et Monsieur [REDACTED] et son assureur, la société MADP, à verser à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Charente-Maritime, agissant au nom et pour le compte*

de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de la Vienne, la somme de 54 179.42 euros au titre des débours qu'elle a réglée pour le compte de Madame [REDACTED]

CONDAMNER solidairement la SAS BAYER HEALTH CARE, la SAS VIATRIS SANTE, la SAS SANDOZ, le Docteur [REDACTED] et son assureur, la société MACSF ASSURANCES, et Monsieur [REDACTED] et son assureur, la société MADP, à verser à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Charente-Maritime, agissant au nom et pour le compte de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de la Vienne, la somme de 1 212 euros au titre de l'indemnité forfaitaire fixée par l'ordonnance n° 96-51 du 24 janvier 1996, codifiée à l'article L376-1 du code de la sécurité sociale.

ORDONNER que les condamnations à venir seront assorties des intérêts au taux légal à compter du jugement à intervenir.

CONDAMNER solidairement la SAS BAYER HEALTH CARE, la SAS VIATRIS SANTE, la SAS SANDOZ, le Docteur [REDACTED] et son assureur, la société MACSF ASSURANCES, et Monsieur [REDACTED] et son assureur, la société MADP, à verser à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de Charente-Maritime, agissant au nom et pour le compte de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de la Vienne, la somme de 1 500 euros en application des dispositions de l'article 700 du code de procédure civile, ainsi qu'aux entiers dépens de l'instance. »

A l'appui, elle indique s'en rapporter sur la question de la responsabilité des mises en cause par Madame [REDACTED] et, concernant ses demandes financières en remboursement des débours qu'elle lui a versés, se prévaut de l'attestation du médecin-conseil de son service médical, précisant que les avis de ce service sont donnés en toute indépendance.

Par ses dernières conclusions notifiées par RPVA le 17 mars 2025, la **SAS BAYER HEALTHCARE** demande au tribunal de :

« Vu les articles 1240 et 1241 du code civil

Vu le rapport d'expertise

Vu les pièces versées au débat

[...]

A titre principal :

- Rejeter toutes les demandes, fins et prétentions formées à l'encontre de Bayer HealthCare formulées par Madame [REDACTED] ;
- Rejeter toutes les demandes, fins et prétentions formées à l'encontre de Bayer HealthCare formulées par la CPAM de la Charente-Maritime (agissant au nom et pour le compte de la CPAM de la Vienne) ;

A titre subsidiaire :

- Rejeter les demandes formées par Madame [REDACTED] au titre du préjudice d'impréparation et du préjudice d'agrément ;
- Ramener les montants sollicités par Madame [REDACTED] au titre des préjudices restants à de plus justes proportions ;

En tout état de cause :

- Rejeter toute demande au titre des dépens et des frais irrépétibles formée à l'encontre de Bayer HealthCare ;
- Condamner Madame [REDACTED] à verser à Bayer HealthCare une somme de 5 000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile ;
- Condamner Madame [REDACTED] aux entiers dépens. »

A l'appui, la SAS BAYER conteste le prétendu défaut d'information reproché, exposant que Madame [REDACTED] a cessé la prise de l'Androcur en 2004 alors que les données médicales relatives au risque de méningiomes ne sont datées que de 2008, qu'ainsi, avant cette date, le risque était inconnu.

Elle situe la date de reconnaissance scientifique et réglementaire du risque en 2019, soit 15 ans après l'arrêt par Madame [REDACTED] de la prise de l'Androcur.

Elle indique que les experts judiciaires ont validé son action au regard des obligations de pharmacovigilance en vigueur entre 1991 et 2004 (décret n° 84-402 du 24 mai 1984 relatif à la pharmacovigilance, R 5144-9 du code de la santé publique, Règlement européen n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993, décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004, R 5121-151,-171,-178,-179 du code de la santé publique). Elle précise, en application de ces textes, avoir, d'une part, surveillé les effets du médicament entre 2004 (date de cessation par Madame [REDACTED] de son traitement par Androcur) et le 18 décembre 2008 (date de sa saisine de l'ANSM – ex-AFSSAPS – d'une demande de modification de la notice et du RCP attachés à sa spécialité pour l'intégration du risque), d'autre part, organisé une étude à sa demande sur le sujet conformément à l'article R 5121-151 du code de la santé publique, outre la transmission de l'ensemble des PSUR à l'Autorité de santé.

Elle ajoute que la saisine de l'Autorité de santé a été faite sur la base de cette étude médicale organisée d'initiative, sur l'étude du docteur Froelich de 2008 et sur 2 cas de patientes présentant des méningiomes repérés au titre des PSUR.

Elle rappelle que sa demande de modification des documents de l'Androcur n'a été acceptée que le 25 janvier 2011, et que jusqu'à cette date, elle n'a été nullement passive, ayant fait accélérer le traitement de sa demande (réitération de sa demande en juillet, septembre et décembre 2009, puis août, septembre et novembre 2010), ce que reconnaît Madame [REDACTED]. Elle conclut en faisant valoir que le retard pris par l'ANSM ne lui est pas imputable.

Elle précise que compte tenu de la catégorie concernée par sa spécialité, le silence de l'ANSM ne pouvait valoir acceptation tacite de la demande de modification conformément aux dispositions de la R 5121-41-5 du code de la santé publique.

La SAS BAYER soutient ainsi que son action, en accord et en concertation avec l'ANSM, a été adaptée, proportionnée et diligente compte tenu de l'état des connaissances scientifiques, le risque n'étant alors que suspecté, tandis que son évolution ne correspondait pas à un risque grave et immédiat. Elle rappelle que l'information publique sur le risque de l'effet secondaire n'a été diffusée qu'en 2019.

Elle ajoute que, dès que l'autorisation de modification des documents a été donnée en 2011, elle y a procédé et adressé un courrier aux professionnels de santé pour les en avertir au titre des effets indésirables, ceux-ci étant débiteurs de l'information directe et individualisée auprès de leurs patients. Elle conteste l'assertion de Madame [REDACTED] selon laquelle elle n'aurait alors donné aux professionnels de santé en 2011 qu'une information « discrète ».

La SAS BAYER affirme par ailleurs que les textes en vigueur imposaient une communication et une obligation de signalement seulement à destination des autorités de pharmacovigilance, ce que les experts judiciaires ont confirmé, que la possibilité réglementaire de communiquer directement auprès des consommateurs n'a été instituée qu'en février 2018, qu'il ne peut lui être reprochée de n'avoir pas passer outre le silence de l'ANSM après sa demande de modification des documents attachés à l'Androcur, de ne les avoir pas modifiés d'initiative, ou de n'avoir pas assurer sur ce point une communication directe à l'égard de Madame [REDACTED] et plus largement à l'égard des consommateurs. Elle ajoute que la présentation de la notice de sa spécialité autant que celle de la boîte du médicament relevait du pouvoir de validation de l'ANSM, le packaging entrant dans le champ des conditions de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

La SAS BAYER oppose en outre qu'à chaque délivrance du médicament s'applique la réglementation en vigueur au jour dit, les recommandations en terme de communication directe entre les laboratoires et les consommateurs tirées de l'arrêté de 2005 étant donc inexistantes à l'époque de la dernière prescription d'Androcur - pour Madame [REDACTED] en 2004. Elle précise que les directives européennes ne sont elles-mêmes entrées en vigueur qu'en février 2018 soit 5 ans après le diagnostic de méningiomes, 7 ans après l'approbation par l'ANSM de l'intégration de l'effet indésirable, 10 ans après qu'elle ait demandé la modification des documents afférents à son médicament, 14 ans après que Madame [REDACTED] ait cessé sa prise d'Androcur. Elle ajoute que jusqu'en 2018, il n'existait aucune recommandation médicale prévoyant un acte de diagnostic ou de prise en charge en l'absence de symptômes chez les consommateurs d'Androcur.

La SAS BAYER fait par ailleurs valoir la place centrale occupée par le médecin dans le dispositif de soin, au vecteur privilégié entre le laboratoire et le médecin qu'est le RCP, ce que l'IGAS (Inspection Général des Affaires Sociales) a rappelé dans son rapport concernant le valproate de sodium (affaire Dépakine), outre le rapport central entre l'obligation d'information du médecin de l'article L1111-2 du code de la santé publique et la balance bénéfice/risque du médicament prescrit. Elle précise que, s'agissant de l'Androcur, ce bénéfice/risque est positif comme cela ressort des réévaluations réalisées en 2009, 2020 et 2023, des conclusions d'un groupe de travail européen, de la Haute Autorité de Santé, d'un comité de pharmacovigilance, de l'Agence Européenne du Médicament, de l'ANSM. Elle indique qu'ainsi l'AMM n'a jamais été remise en cause et a été renouvelée de manière constante.

Elle oppose encore que l'appréciation du défaut d'information concernant la boîte et la notice de l'Androcur relève du régime de responsabilité au titre des produits défectueux des articles 1245-1 et suivants du code civil, non du régime de responsabilité délictuel de droit commun (faute ou négligence), ce défaut d'information n'étant pas détachable de la responsabilité résultant de la défectuosité dénoncée. Elle soutient que le régime de responsabilité contractuelle reposant sur l'obligation dite sécurité-résultat n'est pas applicable, faute de contrat existant entre Madame [REDACTED] et elle, en sa qualité de fabricant/exploitant, que les régimes des articles L 1111-2 du code de la santé publique et 16-3 du code civil (obligation d'information pesant sur les soignants et consentement à l'acte de soin) ne sont pas opposables aux industriels fabricants de produits, s'agissant d'un droit à l'information et de l'obligation au consentement attachés à la personne du patient. Elle conclut que Madame [REDACTED] échoue à identifier, à l'appui de son action fondée sur la responsabilité de droit commun, une obligation ou norme réglementaire applicable qu'elle n'aurait pas respectée.

C'est ainsi qu'elle considère que les dommages dénoncés par Madame [REDACTED] sont le résultat des fautes commises par les autres laboratoires défendeurs dont elle a consommé les spécialités postérieurement, et par les professionnels de santé - fautes excluant celle que la demanderesse prétend lui imputer.

Elle conteste qu'ait été établi un lien de causalité entre sa prétendue faute et les dommages causés par la consommation des spécialités génériques et par les manquements du médecin et du pharmacien, rappelant que les experts judiciaires ont répertorié 7 spécialités génériques commercialisées après l'Androcur. Elle indique que la prévalence de l'apparition de méningiomes est de 9/100.000 personne par année, 19/100.000 pour les femmes de plus de 50 ans. Elle soutient que le Pr Froelich, dans son étude de 2008, ne faisait que « s'interroger » sur une « possible » association de la prise prolongée de la molécule litigieuse et le « développement » de méningiomes, association qui n'était donc pas alors démontrée, ce même Pr Froelich, en 2019, indiquant qu'il fallait, en 2014, prouver ce lien qui n'était alors que suspecté. Elle ajoute qu'il n'existait pas de données de la CNAM antérieures à l'année 2007. Elle indique que l'ANSM mentionne dans un rapport de 2022 que ce risque n'est connu que depuis les années 2010, et son incidence épidémiologique depuis 2019, qu'elle-même surveillait ce possible risque depuis 2000 compte tenu de « rares » cas connus, que les experts judiciaires ont ainsi daté le 1<sup>er</sup> cas suspect en 2007, que la vigilance au niveau européen ne s'est mise en place qu'en 2009, que la date de preuve de l'existence du risque n'a finalement été fixée par les experts qu'en 2019, date à laquelle l'ANSM a alerté l'ensemble des professionnels de santé. Elle conteste d'autant l'assertion de Madame [REDACTED] selon laquelle la connaissance du risque remonterait à 2006.

Elle ajoute que les méningiomes décelés chez Madame [REDACTED] ne l'ont été que près de 10 ans après qu'elle ait arrêté la prise de la spécialité qu'elle exploitait (l'Androcur), que Madame [REDACTED] était ainsi asymptomatique jusqu'en 2013, que les fautes imputables au médecin et au pharmacien ont rompu le lien de causalité dont elle se prévaut à son encontre, que ces fautes constituent un état de force majeure exonératoire, elle-même étant nécessairement ignorante de ce que Madame [REDACTED] avait pris de l'Androcur 15 ans auparavant, qu'elle ne peut ainsi être tenue responsable des conséquences de la prise de spécialités génériques depuis 2004, à l'égard desquelles elle n'a en outre aucune obligation de pharmacovigilance.

Elle soutient qu'aucun élément médical n'établit que le dommage de Madame [REDACTED] est apparu entre 1998 et 2004, période de consommation par elle de l'Androcur, le docteur [REDACTED] ayant par ailleurs renouvelé la prescription médicale, au demeurant sans évaluation de la balance bénéfice/risque de ce choix thérapeutique, tandis que Monsieur [REDACTED] continuait à délivrer le traitement à Madame [REDACTED], cela, en dépit de l'étude du Pr Froelich de 2008, de la modification du RCP en 2011, des publications ultérieures des autorités de santé sur le sujet (Haute Autorité de Santé en 2012 ; deux Centres Régionaux de Pharmacovigilance en 2012).

Concernant les préjudices invoqués, subsidiairement, la SAS BAYER met en avant qu'il n'est démontré aucune perte de chance indemnisable, dès lors qu'il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques disponibles n'exposant pas Madame [REDACTED] au risque de développement de méningiomes, rappelant que la molécule litigieuse n'est pas un traitement curatif mais suspensif des symptômes visés. Elle ajoute que jusqu'en 2013, Madame [REDACTED] n'a subi aucun dommage. Elle conteste par ailleurs le principe de la réparation du préjudice moral au titre du défaut d'information, lequel ne relèverait que de la responsabilité du médecin et du pharmacien. Elle conteste le principe de la réparation du

préjudice d'agrément, selon elle inexistant, et les montants réclamés du chef des autres postes de préjudices.

Par ses dernières conclusions notifiées par RPVA le 14 mars 2025, **la SAS SANDOZ**, qui soutient ne pas être un géant de l'industrie pharmaceutique, n'étant plus une filiale du groupe Novartis, demande au tribunal de :

*« Vu les articles 1240, 1241 et 2319 du code civil,*

*Vu les articles 514-1, 517 et 700 du code de procédure civile,*

*[...] : A TITRE PRINCIPAL :*

*Débouter Madame [REDACTED] de l'ensemble de ses demandes, fins et conclusions en l'absence de responsabilité pour faute de la société Sandoz,*

*Débouter la CPAM de la Charente-Maritime de l'ensemble de ses demandes, fins et conclusions en l'absence de responsabilité pour faute de la société Sandoz.*

*A TITRE SUBSIDIAIRE :*

*Si par extraordinaire la responsabilité de la société Sandoz devait être retenue,*

*Ramener à de plus justes proportions les demandes de Madame [REDACTED], et limiter à la somme de 12.426,09 euros l'indemnité qui pourra lui être versée par la société Sandoz, se décomposant comme suit : • 764,20 € au titre du déficit fonctionnel temporaire (15.596 x 70% x 7%), • 6.267,37 € au titre de l'assistance par tierce personne (127.905,42 x 70% x 7%) • 1.069,82 € au titre des souffrances endurées (21.833 x 70% x 7%), • 49 € au titre du préjudice esthétique (1.000 x 70% x 7%), • 1.852,20 € au titre du déficit fonctionnel permanent (37.800 x 70% x 7%), • 277,83 € au titre du préjudice d'agrément (5.670 x 70% x 7%), • 586,60 € au titre du préjudice professionnel actuel (59.857,57 x 20% x 70% x 7%), • 816,49 € au titre du préjudice professionnel futur (83.315,26 x 20% x 70% x 7%), • 742,58 € au titre de l'incidence professionnelle (75.773,32 x 20% x 70% x 7%).*

*Limiter à la somme de 2.713,15 euros (70% x 7% x (54.179,42+1.191)) la condamnation de la société Sandoz au titre des demandes indemnitaires formées par la CPAM de la Charente Maritime*

*EN TOUT ETAT DE CAUSE :*

*Rejeter toute demande de condamnation formée à l'encontre de la société Sandoz au titre de l'article 700 du Code de procédure civile,*

*Condamner Madame [REDACTED] à verser la somme de 7.000 euros à la société Sandoz au titre de l'article 700 du code de procédure civile, ainsi qu'aux entiers dépens, en ce compris les frais relatifs à l'expertise judiciaire,*

*Exclure expressément toute force exécutoire du présent jugement à intervenir et rejeter toute demande formulée en ce sens,*

*Subordonner le versement de toutes sommes mises à la charge de la société Sandoz à la constitution d'une garantie suffisante par Madame [REDACTED] par le biais d'une caution bancaire de restitution d'un montant équivalent à toutes sommes mises à la charge de la société Sandoz, conformément à l'article 517 du code de procédure civile ».*

Elle oppose ainsi aux prétentions de Madame [REDACTED] qu'avant 2008, le risque de survenue de méningiomes était inconnu des scientifiques, entreprises pharmaceutiques et autorités sanitaires et qu'à cette date, seule était mise en lumière une possibilité de lien entre ce risque et la molécule litigieuse, donc une simple hypothèse. Elle relève que le Pr [REDACTED] n'a émis de ce chef qu'une simple interrogation dans le cadre d'un congrès en endocrinologie, et, cela, à partir de 9 cas seulement. Elle précise que l'expertise judiciaire confirme cette chronologie et soutient qu'il ne saurait être tiré, d'une simple suspicion en 2008, la connaissance établie de ce risque par l'ensemble des acteurs du secteur. Elle ajoute que la demande de modification de la notice par la SAS BAYER en 2008 n'a relevé que de la mise en œuvre du principe de précaution.

Elle se prévaut par ailleurs de ce que Madame [REDACTED] n'a consommé sa spécialité générique que du 11 décembre 2004 au 15 juin 2006, soit à une époque où le risque était inconnu, aucun défaut d'information n'étant selon elle concevable pendant cette période.

Subsidiairement, la SAS SANDOZ relève que le produit qu'elle commercialise n'a été administré à Madame [REDACTED] que sur une période de 18 mois sur les 21 ans de consommation de la molécule litigieuse, qu'elle ne consommait plus sa spécialité générique depuis 7 ans lorsqu'il lui a été découvert en 2013 des méningiomes, qu'ainsi les experts judiciaires ont estimé la consommation de son générique à 7 % de la totalité de la molécule ingérée. Elle sollicite en conséquence que sa responsabilité soit limitée à 7 % des 70 % des sommes réclamées par Madame [REDACTED] et par la CPAM.

Concernant la demande en réparation du chef du préjudice d'impréparation, la SAS SANDOZ oppose que ce préjudice ne relève de la responsabilité que des seuls soignants, qu'en tout état de cause, Madame [REDACTED] ne s'est nullement trouvée désemparée face aux dommages, ceux-ci n'étant apparus qu'en fin juin 2013, date à laquelle la notice de l'Androcur mentionnait ce risque depuis 2011, de même le VIDAL supplément 2011 et 2012, le RCP en 2012, ce que ne pouvaient, par ailleurs, ignorer les médecins prescripteurs qui devaient alors à inviter Madame [REDACTED] à cesser la médication. Elle ajoute qu'en 2013, au moment de la découverte des méningiomes, cette dernière était avertie du lien potentiel de causalité. La SAS SANDOZ conteste ainsi le principe du préjudice moral dont elle réclame l'indemnisation.

Discutant par ailleurs des montants des autres postes de préjudice invoqués par Madame [REDACTED], la SAS SANDOZ demande que la décision ne soit pas assortie du bénéfice de l'exécution provisoire, sauf à ce que la demanderesse constitue une garantie suffisante en application de l'article 517 du code de procédure civile.

Par ses dernières conclusions notifiées par RPVA le 14 mars 2025, **la SAS VIATRIS SANTE (ex- MYLAN MEDICAL)** demande au tribunal de :

*« Vu les articles : 378 et suivants du code de procédure civile*

*1240 et 1245 et suivants du Code civil*

*L.1111-2, L.1141-2, L.1142-1, L.1142-2, L.5121-8, L.5122-3, L.5122-6, L. 5311-1, L.5311-2, R.4127-8, R.4127-11, R.4127-35, R.4127-36, R.4235-2 à R.4235-77, R.5121-41, R.5121-28, R.5121-36 et R.5121-41-1 du Code de la santé publique*

*3-2 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*

*35 et 60.3 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain 514-1 et 514-5, 699 et 700 du code de procédure civile*

*Vu l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique*

*Vu le rapport d'expertise,*

*Vu la doctrine et la jurisprudence versées aux débats,*

*Vu les pièces versées aux débats,*

*A TITRE LIMINAIRE,*

*SURSOIR A STATUER dans l'attente du jugement à intervenir dans la procédure qui sera, le cas échéant, engagée devant le tribunal administratif à l'encontre de l'ANSM.*

*A TITRE PRINCIPAL :*

*- REJETER l'ensemble des demandes formulées par Madame [REDACTED] à l'encontre de la société VIATRIS SANTE.*

*A TITRE SUBSIDIAIRE :*

*- CONDAMNER in solidum le Docteur [REDACTED] et son assureur, la MACSF, et Monsieur [REDACTED] et son assureur, la MADP à garantir la société VIATRIS SANTE de toutes condamnations susceptibles d'être prononcées à son encontre.*

*EN TOUT ETAT DE CAUSE :*

*- REJETER l'ensemble des demandes de la CPAM*

*- REJETER l'ensemble des demandes formulées à l'encontre du laboratoire VIATRIS sur le fondement de l'article 700 du code de procédure civile et concernant les dépens*

*- CONDAMNER in solidum Madame [REDACTED] et l'ensemble des autres défendeurs à verser à la société VIATRIS SANTE la somme de 5.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile ainsi qu'aux entiers dépens de l'instance*

*- ECARTER expressément toute exécution provisoire du jugement ou, subsidiairement,*

*ORDONNER la constitution d'une garantie suffisante par Madame [REDACTED] pour répondre de toutes restitutions ou réparations ».*

A l'appui, elle rappelle qu'elle commercialise la spécialité dite MERCK depuis le 31 juillet 2004, que les premiers cas de méningiomes chez les patients traités avec la molécule litigieuse ne sont apparus qu'en 2008, que les experts judiciaires n'ont pas relevé de données médicales évoquant un lien possible avant 2008, que ces mêmes experts, dans une autre affaire, ont même précisé qu'aucune alerte n'existait en 2004, que la molécule n'a fait l'objet d'une surveillance de ce chef qu'à compter de 2019. Elle ajoute que la Société Française d'Endocrinologie n'évoque, en 2010 et 2017, qu'un risque « émergent », que le 18 mars 2014, l'ANSM publie un rapport du comité technique évoquant un rôle « éventuel » des progestatifs comme facteur de croissance et/ou inducteur/promoteur dans la survenue de méningiomes, que le Pr [REDACTED] lui-même évoque en 2019, d'une part, qu'il fallait plusieurs années de recul pour obtenir des résultats d'études, d'autre part, qu'en 2008, il n'existait qu'une simple suspicion du lien de causalité et, enfin, que la recherche n'aurait pas pu aller plus vite. La SAS VIATRIS soutient que la CNAM, au lancement d'une étude sur le sujet en 2019, a soutenu qu'il n'existait pas alors de données épidémiologiques robustes et d'estimation du risque encouru, la preuve du risque n'ayant pu être, selon elle, établie qu'en 2019, ce qu'ont confirmé les experts judiciaires.

La SAS VIATRIS met également en avant que l'harmonisation par l'ANSM des autorisations de mise sur le marché des spécialités génériques n'a été décidée qu'en 2013 (RCP et notice), délai qu'elle impute à cette seule autorité, précisant que, sur un plan général, les industriels « génériqueurs » ont alerté l'ANSM le 22 septembre 2021 de ces retards globaux, du défaut de coordination entre l'alignement princeps et l'« implémentation » (la mise à jour) des spécialités génériques, l'ANSM ayant opposé un manque de moyen l'empêchant d'atteindre le court terme et l'impossibilité d'une mise à jour avant plusieurs mois.

Elle se prévaut également de ce que l'ANSM a classé en 2020 la spécialité Androcur « médicament d'intérêt thérapeutique majeur » au sens de l'article R 5111-4 du code de la santé publique, que les actions judiciaires actuellement menées sur le plan national ne concerneraient que des patientes traitées sans respect des indications attachées aux autorisations de mise sur le marché, ce que la CNAM a révélé dans un rapport de 2019.

Elle soutient par ailleurs que la responsabilité de la mise en place des études nécessaires pour s'assurer de la sécurité d'un médicament pèse sur le laboratoire ayant commercialisé la spécialité princeps, en l'espèce la SAS BAYER, et non sur les fabricants des génériques, ceux-ci n'ayant ainsi aucune obligation de fournir les études de résultats prévus à l'article R 5121-25 du code de la santé publique, les seules études imposées aux « génériqueurs » ne concernant que la bioéquivalence des produits. La SAS SANDOZ conteste donc qu'un reproche de passivité puisse être imputé en l'espèce aux fabricants des génériques.

Rappelant que Madame [REDACTED] a utilisé la spécialité MYLAN/VIATRIS de juillet 2009 à juin 2013, la SAS VIATRIS considère que le régime de responsabilité dit « de sécurité-résultat » n'est pas applicable aux produits mis en circulation avant la loi du 19 mai 1998 transposant la directive européenne de 1985, seul le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux des articles 1245 et suivants l'étant, tandis que, selon elle, seuls les médecins sont redevables des obligations des articles 16 et 16-3 du code civil. Elle oppose ainsi que Madame [REDACTED] ne prouve pas la commission d'une faute distincte des conditions de responsabilité des articles 1245 et suivants, c'est-à-dire la violation d'une obligation distincte de l'obligation d'information régie par l'article 1245-3 du code civil relative aux conditions de présentation du produit.

La SAS VIATRIS soutient que la prétendue obligation de mise en garde n'existe plus depuis la loi du 19 mai 1998 et l'entrée en vigueur desdits articles 1245 et suivants, que ce défaut d'information est inexistant entre 2006 et 2008, car le risque était inconnu, inexistant entre 2008 et 2011 car le risque n'était pas encore prouvé, cette preuve n'étant établie qu'en 2019.

Elle indique également que la modification des documents afférents aux génériques supposait que soit effective la modification de ceux afférents au médicament princeps (l'Androcur), que le retard de 2 ans entre la modification autorisée pour l'Androcur de la SAS BAYER et les génériques est exclusivement imputable à l'ANSM chargée d'accorder les AMM, d'approuver le contenu des RCP et notices, d'autoriser toutes modifications, de surveiller les risques, de recueillir les données médicales, et d'aligner et d'harmoniser les AMM des génériques, le tout conformément aux articles L. 5121-8 et R.5121-36, R.5121-36 et R.5121-41-1, L. 5121-8 et R.5121-41-1, L. 5311-1 et L. 5311-2, L. 5311-1 et L. 5311-2 et R. 5121-156 du code de la santé publique. Elle oppose l'exonération prévue par l'article 1245-10-5° du code civil en raison des fautes commises par l'ANSM.

Elle oppose encore qu'une modification sans autorisation de l'ANSM est illégale, ce que reconnaît Madame [REDACTED] dans ces écritures, et ce que les experts judiciaires ont confirmé.

La SAS VIATRIS fait valoir par ailleurs que les textes (art 88 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant le code communautaire des médicaments à usage humain ; L 5122-6 du code de la santé publique) interdisent toute communication directe entre les laboratoires et les patients, les « bonnes pratiques de communication » (art 7.8, 7.9, 7.10) invoquées par Madame [REDACTED] n'étant, selon elle, que de simples recommandations ne visant au surplus que les outils de diffusion à destination de la seule ANSM.

Elle ajoute qu'il ne saurait lui être reprochée de n'avoir pas fait retirer du marché le médicament générique qu'elle commercialise dès lors que sa balance bénéfice/risque est positive. Elle conclut que les conditions de la responsabilité du fait du produit défectueux (art 1245 et suivants du code civil) ne sont nullement réunies.

Sur les préjudices, la SAS VIATRIS conteste l'existence du préjudice d'impréparation invoqué par Madame [REDACTED], dès lors qu'il n'est rattaché qu'au défaut d'information du patient imputable au médecin prescripteur, conteste l'existence d'un préjudice moral, lequel est, selon elle, réparable au titre du déficit fonctionnel permanent. Subsidiairement, elle demande que le préjudice moral soit réparé à hauteur d'une somme maximum de 5.000 euros. La SAS VIATRIS, qui conteste également l'existence d'un préjudice d'agrément, demande la réduction des montants réclamés au titre des autres postes de préjudice.

Plus subsidiairement encore, elle soutient que les dommages causés relèvent de la responsabilité du docteur [REDACTED] au titre de son devoir d'information, alors qu'il a renouvelé pendant 20 ans la prescription sans aucune alerte de la patiente en dépit, d'une part, de l'intégration en 2011 dans le RCP de l'Androcur du risque de méningiomes et du renvoi par le VIDAL, s'agissant des effets indésirables des génériques, à la fiche du médicament princeps, d'autre part, de l'avis de la Commission de Transparence du 19 décembre 2012, des bulletins d'informations du Centre Régional de Pharmacovigilance de Bordeaux (juin-juillet 2012) et de Nantes (septembre 2012). Elle invoque également la responsabilité de Monsieur [REDACTED] au regard des obligations imposées aux pharmaciens issues des articles R.4235-2 à R.4235-77, R 4235-11, R 4235-48, R 4235-61 du code de la santé publique, lui reprochant la délivrance sans respect de l'obligation d'attention et d'information, de l'obligation de contact avec le soignant, et rappelant l'obligation de refuser la délivrance du produit en raison du risque.

La SAS VIATRIS renvoie également à la responsabilité de l'ANSM qu'elle indique souhaiter attaquer devant le tribunal administratif, sollicitant qu'il soit sursis à statuer en l'attente.

Réclamant ainsi que les codéfendeurs soient tenus à la garantir de toutes condamnations qui seraient prononcées à son encontre, la SAS VIATRIS sollicite que soit écarté le bénéfice de l'exécution provisoire, sauf à ce que Madame [REDACTED] soit tenue de constituer une garantie conformément à l'article 514-5 du code de procédure civile.

Par leurs dernières conclusions notifiées par RPVA le 18 mars 2025, **le docteur [REDACTED] et la MACSF** demandent au tribunal de :

*« Vu les articles L1142-1, R 127-35, 127-32, 1111-2 du Code de la Santé Publique,*

*Vu les pièces versées au débat,*

*Vu l'article 700 du Code de procédure civile,*

*A titre principal,*

*CONSTATER l'absence de faute commise par le Docteur [REDACTED] à l'encontre de Madame [REDACTED]*

*DIRE ET JUGER que le docteur [REDACTED] sera par conséquent mis hors de cause*

*Par conséquent,*

*DEBOUTER Madame [REDACTED] de l'ensemble des demandes émises à l'encontre du Docteur [REDACTED] et de son assureur la MACSF*

*CONDAMNER Madame [REDACTED] au paiement d'une somme de 2 000 € au titre de l'article 700 du Code de procédure civile*

*REJETER toute demande plus ample ou contraire formulée par toute partie à l'encontre du Docteur [REDACTED] et de son assureur la MACSF*

*A titre subsidiaire,*

*FIXER l'indemnisation du préjudice d'impréparation subi par Madame [REDACTED] à une somme ne pouvant excéder 3 000 €*

*FIXER la perte de chance subie par Madame [REDACTED] d'avoir pu renoncer à la poursuite du traitement reconduit par le Docteur [REDACTED] à 10 %*

*DIRE ET JUGER que la part de responsabilité revenant au Docteur [REDACTED] ne saurait raisonnablement excéder 15%*

*Dans cette hypothèse,*

*FIXER le montant de l'indemnisation mis à la charge du Docteur [REDACTED] et de son assureur aux sommes suivantes :*

- Déficit fonctionnel temporaire : 384,31 €*
- Assistance tierce personne temporaire : 566,91 €*
- Souffrances endurées : 525 €*
- Préjudice esthétique temporaire : 22,50 €*
- Déficit fonctionnel permanent : 567 €*
- Assistance tierce personne permanente : 1 723,14 €*
- Préjudice esthétique permanent : 30 €*
- Préjudice d'agrément : 112,50 €*

*DIRE ET JUGER qu'il y a lieu de faire application du barème de la Gazette du Palais 2025*

*DIRE ET JUGER que les sommes mises à la charge du Docteur [REDACTED] et de son assureur au profit de la CPAM se verront appliquer le pourcentage de perte de chance de 10% ainsi que le pourcentage de responsabilité de 15% applicables en l'espèce »*

*A l'appui, le docteur [REDACTED] expose qu'il a été le médecin traitant de Madame [REDACTED] de septembre 1993 à octobre 2012, lui a prescrit la molécule litigieuse dans le cadre d'une reconduction de traitement mis en place par l'endocrinologue et le gynécologue de celle-ci.*

*Il conteste avoir commis une faute au titre des actes de prévention, de diagnostic ou de soins au sens de l'article L 1142-1 du code de la santé publique ou au titre du devoir d'information – au sens de l'information loyale, claire et appropriée de l'art R 4127-35 du*

même code, l'appréciation devant être faite en fonction des « données acquises de la science » au sens de l'article R 127-32 dudit code.

Il soutient ainsi avoir ignoré, jusqu'en 2013, date de l'arrêt du traitement, les risques inhérents et nouveaux liés à une prise prolongée de la molécule litigieuse. Il précise qu'avant 2008, il n'y avait aucune reconnaissance d'un lien potentiel entre la molécule et le développement de méningiomes, les premières suspicions n'ayant amené une surveillance pharmacologique qu'à partir d'août 2008, que jusqu'en 2011, ce lien n'était pas notoire, les autorités n'ayant nullement averti les professionnels de santé, notamment les endocrinologues. Il ajoute que ceux-ci n'étant alors pas davantage informés, hormis ceux qui étaient présents au colloque de 2008 où sera énoncée cette possibilité d'un risque, l'ignorance du risque chez les médecins généralistes était d'autant plus manifeste. Il indique qu'en 2010, la Société Française d'Endocrinologie a continué de recommander l'utilisation de la molécule pour le traitement de la pathologie dont souffrait Madame [REDACTED], sans faire état du risque de méningiomes.

Il explique ainsi que la seule suspicion du risque justifiait qu'il n'y ait eu aucune communication auprès des médecins prescripteurs, ceux-ci ne pouvant donc se voir reprocher un défaut d'information de ce chef.

Le docteur [REDACTED] précise que l'expertise judiciaire a conclu que, de 2011 à 2013, le traitement donné à Madame [REDACTED] l'a été au titre de la dose minimale efficace, qu'il y a eu des essais de diminution de dosage, comme cela figurait au dossier médical, que des traitements alternatifs ont échoué (diminution du dosage ou prescription d'une autre spécialité), qu'ainsi aucune anomalie au titre de la prescription de la molécule n'a été relevée par le collègue d'experts. Il ajoute que ni l'endocrinologue de Madame [REDACTED] ni son gynécologue n'ont remis en cause la prescription médicamenteuse.

S'agissant de l'information transmise par la SAS BAYER en décembre 2011, au titre de la mise à jour du RCP après la modification autorisée par l'ANSM en janvier 2011, il précise que les médecins généralistes ne faisaient pas partie de la liste des professionnels de santé destinataires de cette alerte, au contraire des endocrinologues et des gynécologues, tandis que cette lettre ne mentionnait pas le risque de méningiomes lui-même. Il oppose donc que les praticiens étaient sous-informés du risque, ce que Madame [REDACTED] reconnaît dans ses écritures. Le docteur [REDACTED] ajoute que les notices des médicaments génériques consommés par Madame [REDACTED] n'ont été modifiées qu'après l'arrêt de son traitement en 2013, tandis qu'elle ne prenait déjà plus l'Androcur à la date de la modification par la SAS BAYER des documents y afférents en 2011.

Il conclut qu'aucune communication spécifique n'ayant été faite auprès des médecins généralistes avant celle de juin 2019, à l'initiative de l'ANSM, cela, après l'établissement à compter de mars 2019 de la preuve du lien, cette preuve n'existant pas avant, il ne saurait voir sa responsabilité engager. Il ajoute que l'obligation du médecin porte sur l'identification formelle du risque conformément à l'article L 1111-2 du code de la santé publique, les règles de l'art, liées à l'état des données acquises de la science, ayant été ainsi, selon lui, respectées.

Il soutient par ailleurs qu'à la date de 2017, la molécule est demeurée le traitement de première intention au titre de la pathologie pour laquelle elle avait été prescrite à Madame [REDACTED] de 1991 à 2013.

Le docteur [REDACTED] reproche par ailleurs aux laboratoires de chercher à fuir leur propre responsabilité en se retournant sans preuve sur le prescripteur.

Subsidiairement, sur les préjudices, il conteste l'existence du préjudice d'impréparation invoqué faute de défaut d'information imputable et, plus subsidiairement, demande que la réparation soit limitée à la somme de 3.000 euros. Il conteste également l'existence d'une

perte de chance, rappelant que la prescription était la seule efficace. Sur ce point, subsidiairement, il sollicite que cette perte de chance soit évaluée à 10 % en tenant compte des 15 % de part de responsabilité que Madame [REDACTED] retient – selon lui arbitrairement - à son encontre. Plus subsidiairement encore, il réclame la diminution des montants réclamés, toujours avec application de la perte de chance de 10 % sur les 15 % revendiqués par la demanderesse.

Il oppose les mêmes raisonnements aux réclamations de la CPAM.

Par leurs dernières conclusions notifiées par RPVA le 19 mars 2025, **Monsieur [REDACTED] et la MADP** demandent au tribunal de :

« *A titre principal :*

- *DEBOUTER Madame [REDACTED] de l'ensemble de ses demandes, fins et conclusions formulées à l'encontre du docteur [REDACTED] et de son assureur la MADP ;*
- *DEBOUTER LA CPAM de toutes ses demandes formulées à l'encontre du docteur [REDACTED] et de son assureur la compagnie MADP ;*
- *DEBOUTER la société VIATRIS de son recours en garantie à l'encontre du docteur [REDACTED] et de son assureur, la MADP ;*

*A titre subsidiaire :*

- *FIXER l'indemnisation du préjudice d'impréparation à une somme maximale de 3.500,00 euros ;*
- *JUGER que le préjudice résultant d'un défaut d'information ne peut que constituer une perte de chance ;*
- *FIXER la perte de chance de Mme [REDACTED] d'avoir pu renoncer à la poursuite de son traitement à 10% ;*
- *FIXER le montant de son indemnisation à la somme globale de 7.648,44 euros se décomposant comme suit :*

*• DFTT :  $1188 \times 10\% \times 15\% = 17,82$  euros ; • DFTP 20% =  $24.433 \times 10\% \times 15\% = 366,49$  euros ; • Tierce personne provisoire :  $37.794,30 \times 10\% \times 15\% = 566,91$  euros ; • SE :  $35.000 \times 10\% \times 15\% = 525,00$  euros ; • PET :  $1500 \text{ euros} \times 10\% \times 15\% = 22,50$  euros ; • DFP :  $37.800 \text{ euros} \times 10\% \times 15\% = 567$  euros ; • Tierce personne permanente :  $114.876,54 \times 10\% \times 15\% = 1.723,14$  euros ; • PEP :  $2000 \text{ euros} \times 10\% \times 15\% = 30$  euros ; • PA :  $7500 \text{ euros} \times 10\% \times 15\% = 112,50$  euros ; • IP :  $75.773,32 \text{ euros} \times 10\% \times 15\% = 1.136,59$  euros ; • PGPA :  $59.857,57 \text{ euros} \times 10\% \times 15\% = 897,86$  euros ; • PGPF :  $83.315,26 \text{ euros} \times 10\% \times 15\% = 1.249,72$  euros ;*

*FIXER à la somme de 830,55 euros ( $54.179,42 + 1.191 \times 10\% \times 15\%$ ) l'indemnité revenant à la CPAM de la Vienne ;*

*En tout état de cause :*

*DEBOUTER la Société VIATRIS de toute demande à l'encontre du Dr [REDACTED] et de la MADP ;*

*DEBOUTER toute partie qui formulerait une demande au titre des frais irrépétibles et au titre des dépens à l'encontre du Dr [REDACTED] et de la MADP ;*

*CODAMNER Madame [REDACTED] à verser au Dr [REDACTED] et à la MADP la somme de 1.500 euros chacun;*

*CONDAMNER la Société VIATRIS à verser au Dr [REDACTED] et à la MADP la somme de 1.500 euros chacun;*

*CONDAMNER les mêmes aux entiers dépens d'instance dont distraction au profit de Me [REDACTED] sur le fondement de l'article 699 du Code de procédure civile ;*

*ECARTER l'exécution provisoire de droit. »*

A l'appui, Monsieur [REDACTED], avec son assureur, met en avant l'efficacité du traitement litigieux au regard de la pathologie de Madame [REDACTED] diagnostiquée en 1991, ce qui ressort des conclusions de l'expertise judiciaire selon lesquelles ce traitement demeure recommandé, se prévalant par ailleurs des avis de la Commission de transparence émis les 22 juin 2016 et 7 octobre 2020, selon lesquels une dose moindre ou une autre molécule ne permettent pas des résultats satisfaisants. Il ajoute que ces conclusions étaient d'autant plus valables en 2013.

Il oppose à l'action en responsabilité engagée par Madame [REDACTED] et à la demande de garantie présentée par la SAS VIATRIS SANTE qu'il n'a jamais disposé de l'information nécessaire pour pouvoir la répercuter aux patients. Il précise ainsi, d'une part, que la modification obtenue par la SAS BAYER au titre de l'Androcur n'a fait l'objet d'une alerte par le laboratoire qu'aux seuls médecins spécialistes directement concernés par ce médicament, mais ni aux médecins généralistes, ni aux pharmaciens, d'autre part, que les médicaments générique (spécialités SANDOZ et MYLAN/VIATRIS) au titre duquel les défauts d'information et de prise de contact avec le médecin lui sont reprochés à compter de 2011, n'ont vu leurs notice et RCP modifiés pour intégrer le risque de méningiomes qu'en septembre 2013.

Il ajoute qu'à cette date de 2013, le lien entre le risque de méningiomes et la prise de la molécule litigieuse n'était que suspecté, non encore prouvé, comme cela résultait de l'avis du Pr Froelich en 2019 sur les connaissances acquises en 2014. Il précise que l'ANSM n'a donné l'alerte aux pharmaciens que le 13 juin 2019, soit 6 ans après la modification des AMM des génériques (2013), assortie en outre de la recommandation de ne pas faire interrompre les traitements, seulement d'informer les patientes du risque, l'alerte de l'Ordre national des pharmaciens datant, elle, de 2018.

Monsieur [REDACTED] invoque également que les endocrinologue et gynécologue de Madame [REDACTED] informés directement par la SAS BAYER depuis 2011, ne l'ont jamais avertie du risque.

Subsidiairement sur les préjudices, il soutient qu'il n'est pas démontré l'existence d'un préjudice d'impréparation compte tenu de l'absence de défaut d'information imputable. Il demande, plus subsidiairement, que la réparation de ce chef soit fixée à la somme de 3.500 euros. Il conteste l'existence d'une perte de chance, compte tenu que la molécule litigieuse demeurait la meilleure indication médicale et que, les spécialistes ayant suivi Madame [REDACTED] ne l'ayant jamais alertée, celle-ci n'aurait jamais accepté d'écouter son pharmacien concernant ce risque de méningiomes. Plus subsidiairement encore, il demande que la perte de chance soit estimée à 10 %, auquel s'appliqueront les 15 % retenus – selon lui arbitrairement - par Madame [REDACTED] à son encontre. Il réclame par ailleurs la diminution des sommes demandées en réparation des autres postes de préjudice.

**La MGEN n'a pas constitué avocat.**

\*

L'affaire a été examinée à l'audience du 7 avril 2025 et la décision mise en délibéré au 2 juin 2025 par mise à disposition au greffe.

A l'issue des débats à l'audience, les parties ont été invitées à présenter, par voie de notes en délibéré, à toutes fins, leurs observations sur l'application de l'article R 5121-174 du code de la santé publique au regard du présent litige.

La SAS BAYER a notifié le 2 mai 2025 une note en délibéré et communiqué 6 nouvelles pièces. Elle indique que l'article R 5121-174 du code de la santé publique ne constitue qu'une dérogation exceptionnelle au cadre réglementaire énoncé dans ses conclusions (conditions de l'AMM et dispositif de pharmacovigilance) qu'elle a mis en œuvre en lien avec l'ANSM. Elle ajoute que cette dérogation n'était nullement applicable en l'espèce et que les Bonnes pratiques en matière de pharmacovigilance en vigueur donnaient mission à l'Autorité de santé de participer à la communication à destination du public, imposaient une validation préalable avant une telle diffusion d'information, cette communication étant en outre réservée à l'Autorité de santé conformément à l'article L. 5312-4 du code de la santé publique applicable en 2008. Elle précise que s'agissant de l'Androcur, thérapie non indiquée pour le grand public, les informations afférentes à cette spécialité n'avaient pas vocation à lui être diffusées. La SAS BAYER fait par ailleurs valoir que les dispositions de la Directive européenne 2001/83/CE invoquées par Madame [REDACTED] n'avaient pas d'effet direct en l'absence de transposition à l'époque des faits.

La SAS SANDOZ, la SAS VIATRIS SANTE et Madame [REDACTED] ont notifié le 5 mai 2025 par RPVA leur note en délibéré.

La SAS SANDOZ soutient que la dérogation exceptionnelle portée par l'article R 5121-174 du code de la santé publique tenant à la possibilité de diffusion au grand public de données de pharmacovigilance était conditionnée à la notion d'urgence, étrangère à l'espèce, et ne pouvait pas justifier une communication sur un simple effet indésirable ou une simple suspicion de pharmacovigilance, sauf à entraîner une confusion préjudiciable. Elle ajoute que l'Autorité de santé est seule habilitée à encadrer les actions de communication à destination du public, qu'en tout état de cause, les données de pharmacovigilance ne sont destinées qu'aux autorités de santé.

La SAS VIATRIS SANTE soutient que les dispositions dérogatoires de l'article R 5121-174 du code de la santé publique encadrant la communication au grand public de données de pharmacovigilance n'étaient pas réunies en l'espèce, dès lors qu'il n'était nullement question de suspendre ou de retirer les médicaments, dont les AMM sont toujours en vigueur, que ces dispositions issues de la Directive européennes 2001/83/CE n'autorisaient aucune communication directe, cette communication n'étant au demeurant nullement précisée dans ses modalités, tandis que les textes en vigueur organisent un processus de pharmacovigilance extrêmement gradué et encadré s'agissant des mesures nécessitées par l'existence d'effets indésirables. Elle précise que l'Autorité de santé est la seule habilitée à autoriser, à coordonner et à encadrer strictement la communication publique, non l'exploitant seul, d'initiative.

Madame [REDACTED] indique, pour sa part, que les dispositions litigieuses n'entrent pas en contradiction avec le devoir d'information à la charge des exploitants s'agissant des risques d'effets indésirables repérés dans le cadre du dispositif de pharmacovigilance, conformément à l'arrêté du 28 avril 2005, ce qu'aucun laboratoire en l'espèce n'aurait respecté.

\*

## **MOTIFS DE LA DECISION**

Les expertises judiciaires ayant donné lieu aux rapports des 19 avril 2021 et 14 novembre 2023 ne sont pas contestées aux débats, sauf à ce que les parties en aient tiré des conclusions différentes.

Dans ces conditions, les deux rapports seront validés, étant rappelé que le tribunal n'est pas lié par les conclusions des experts, conformément aux dispositions de l'article 246 du code de procédure civile.

### **Sur l'action en responsabilité :**

#### **-le fondement de la responsabilité :**

Madame [REDACTED] fonde son action en responsabilité sur les dispositions des articles 1240 et 1241 du code civil relatifs au régime de la responsabilité extracontractuelle, d'où il ressort que :

*« Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer »* (article 1240, rédaction identique pour l'article 1382 du code civil avant la réforme issue de l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016)

*« Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence »* (article 1241, rédaction identique pour l'article 1383 du code civil avant la réforme issue de l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016).

Seront en conséquence écartés les moyens développés par les défendeurs relatifs au régime de la responsabilité contractuelle.

Les laboratoires défendeurs soutiennent que le seul régime de responsabilité applicable au titre des dommages dénoncés par Madame [REDACTED] est celui prescrit par les articles 1245 et suivant du code civil, d'où il ressort notamment que :

*« Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime »* (article 1245)

*« Les dispositions du présent chapitre s'appliquent à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne »* (article 1245-1 alinéa 1<sup>er</sup>)

*« Un produit est défectueux au sens du présent chapitre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.*

*Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation »* (article 1245-3 alinéas 1 et 2).

En l'espèce, le tribunal relève que les parties ne discutent pas la réalité du risque qui est attaché à la molécule d'acétate de cyprotérone dans le cadre d'une prise prolongée, tenant au développement de méningiomes, notamment chez les patientes. A noter qu'à l'audience du 7 avril 2025 et sur question du tribunal, les parties ont précisé qu'il n'existe aucune étude scientifique fixant le dosage et la durée de consommation minimale provoquant l'apparition des méningiomes ou les aggravant – ce point ne semble pas tranché - ou le pourcentage de risque de survenue de l'effet indésirable en lien avec ce dosage et cette durée.

Les pièces produites aux débats révèlent, à titre informatif, que les patients consommant actuellement la molécule litigieuse doivent, conformément aux indications de l'Autorité Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) adressées aux professionnels de santé suivant courrier d'avril 2020 (pièce SAS BAYER n° 2.14) faire l'objet d'une surveillance pour le suivi et la détection des méningiomes par imagerie et obligatoirement signer avec le médecin prescripteur une attestation d'information, chaque année, attestation devant être remise au pharmacien pour toute délivrance du médicament.

Les parties se réfèrent, concernant l'identification, le soupçon ou la preuve du risque (selon les positions), à diverses pièces scientifiques produites et débattues, dont une partie commune à toutes, quand bien même elles en tirent des conclusions différentes au titre du présent litige.

Le tribunal se contentera donc, s'agissant de la question de savoir si le risque en question permet de fonder une action en responsabilité de droit commun (1382 ancien/1240 et 1383 ancien/1241 du code civil), alors qu'existe un régime de responsabilité spécifiquement attaché aux produits défectueux (1245 et suivants), de relever, en s'appuyant sur les pièces relatives aux mentions des notices de médicaments produites aux débats - résultant des modifications dont les conditions sont l'objet du débat sur l'obligation d'information - que la molécule d'acétate de cyprotérone, exploitée par les laboratoires BAYER (l'Androcur), SANDOZ (générique G-GAM) et MYLAN/VIATRIS (générique MERCKS et MYLAN) est bien associée à un risque de méningiomes en cas de prise prolongée – plusieurs années - à une dose minimale de 25 mg.

Il n'est par ailleurs pas contesté que ce risque pathologique constituerait bien une défectuosité au sens de l'article 1245-3 alinéa 1<sup>er</sup> précité.

A ce stade, il est rappelé que le régime de responsabilité au titre des produits défectueux résulte de la directive européenne n° 85/374 CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, transposée par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 via les articles 1386-1 à 1386-18 du code civil devenus 1245 à 1245-17 depuis la réforme issue de l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016.

Cette directive CE du 25 juillet 1985 comporte un article 13 disposant que la directive ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive.

La Cour de Justice des Communautés Européennes, devenue Cour de Justice de l'Union Européenne, dans sa décision n° C-183/00 du 25 avril 2002 / n° C-183/00, a énoncé que cet article 13 doit être interprété « *en ce sens que les droits conférés par la législation d'un État membre aux victimes d'un dommage causé par un produit défectueux, au titre d'un régime général de responsabilité ayant le même fondement que celui mis en place par ladite directive, peuvent se trouver limités ou restreints à la suite de la transposition de celle-ci dans l'ordre juridique interne dudit État* ».

Il est d'interprétation établie en droit français que le régime mis en place par ladite directive n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle reposant sur des fondements différents, tels que la garantie des vices cachés ou la faute, qu'ainsi la victime d'un dommage imputé à un produit défectueux peut agir en responsabilité contre le producteur sur le fondement de l'article 1240 du code civil si elle établit que son dommage résulte d'une faute commise par le producteur telle que le

maintien en circulation du produit dont il connaît le défaut ou encore un manquement à son devoir de vigilance quant aux risques présentés par le produit.

En l'espèce, Madame [REDACTED] reproche aux laboratoires BAYER, SANDOZ et VIATRIS une abstention concernant l'information, à l'égard des professionnels de santé et à l'égard des consommateurs des produits, plus largement du public, du risque de méningiomes en raison d'une prise prolongée de la molécule litigieuse, d'où il en aurait résulté pour elle l'ignorance de ce risque et la perte de chance de choisir de ne pas poursuivre le traitement ou de le poursuivre dans des conditions de surveillance médicale appropriée.

De cela, et des développements et visas de textes présentés par la demanderesse dans ses écritures, il ressort que le fondement de l'action engagée repose sur une faute qu'elle impute, d'une part, aux laboratoires tenant au maintien en usage du produit porteur d'un risque nouveau résultant d'une prise prolongée qui appelait, selon elle, des précautions et préconisations particulières, cela, sans alerter les professionnels de santé et notamment son médecin et son pharmacien, d'une manière générale les consommateurs, voire le public, dont elle-même, d'autre part, à son médecin et à son pharmacien tenant à la prescription et à la délivrance de ce produit sans l'avoir alertée dudit risque et desdites précautions et préconisations.

Madame [REDACTED], qui ne reproche pas aux laboratoires, comme elle l'a rappelé à l'audience du 7 avril 2025, de ne pas avoir retiré du marché les médicaments litigieux, réclame par ailleurs réparation d'une perte de chance, laquelle renvoie à la question de l'appréciation de la balance bénéfice/risque attachée à la médication, au titre de sa fabrication et de sa prescription, cette appréciation étant la traduction du devoir de vigilance des fabricants et professionnels de santé au sens de l'interprétation énoncée plus haut, faisant ainsi coexister le régime de responsabilité pour faute et le régime fondé sur la défectuosité des produits.

Dans ces conditions, et dès lors que le reproche qu'impute Madame [REDACTED] dépasse la simple information de la seule défectuosité du produit tenant à l'effet dit indésirable de méningiomes, il sera jugé que le régime de responsabilité des articles 1382 ancien/1240 et 1383 ancien/1241 du code civil est applicable.

#### **-les conditions de la responsabilité :**

##### **\* les manquements reprochés aux laboratoires :**

L'article **L 1110-5 du code de la santé publique**, dans sa rédaction en vigueur du 23 avril 2005 au 04 février 2016 (les alinéas 1<sup>er</sup> et 3<sup>ème</sup> sont identiques aux 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> alinéas de l'article dans sa version en vigueur du 5 mars 2002 au 23 avril 2005), énonce que « *toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.*

[...]

*Les dispositions du premier alinéa s'appliquent sans préjudice de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produit de santé, ni des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.*

[...]»

L'article **L 5121-8 du même code** dans sa version en vigueur du 27 février 2007 au 31 décembre 2011 (le 1<sup>er</sup> alinéa est en vigueur dans une version quasi-identique depuis le 30 décembre 1999 via l'article L 601 de l'ancien code de la santé publique) dispose que « *toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne [devenue Union Européenne à compter du 26 février 2010] en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM - à compter du 1<sup>er</sup> mai 2012]. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées [version en vigueur à compter du 31 décembre 2011 : notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation]*

[...]

*L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [ANSM depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012] décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.*

*L'autorisation peut être modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [ANSM depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012].*

*L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.»*

L'article **L 5121-20 du code de la santé publique** dans sa version en vigueur du 27 avril 2007 au 23 juillet 2009 prescrit que :

« *Les modalités d'application du présent chapitre [Dispositions générales attachées au Titre II : Médicaments à usage humain] sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :*

[...]

2° *Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ;*

3° *Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ;*

4° *Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces*

*demandes, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son actualisation ;*

*5° Les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des médicaments ou produits, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 5121-9 des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ;*

[...]

*13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis au présent titre [disposition en vigueur sous cette version jusqu'au 31 décembre 2011 où elle est abrogée avant d'être réintroduite à effet au 25 décembre 2013]*

[...]».

A ce stade, il est observé par le tribunal que Madame [REDACTED] ne reproche pas aux laboratoires un manquement au titre du respect, d'une part, des règles encadrant la modification des autorisations de mise sur le marché (AMM), régit par les articles L 5121-8 à L 5121-12-2 (réglementation existante depuis 2000), R 5121-21 à R 5121-62 (R 5129 à R 5143-5 avant le 8 août 2004) du code de la santé publique, d'autre part, des règles de la pharmacovigilance dont l'objet est défini depuis le 8 août 2004 (article R 5121-150) comme la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments soumis à une AMM - règles de pharmacovigilance prévues par les articles L 5121-8 et L 5121-22 à L 5121-26 (depuis le 31 décembre 2011), R 5121-150 à R 5121-201 (depuis le 8 août 2004).

A noter, pour information, que le non respect par les laboratoires des règles relatives aux conditions d'AMM et de pharmacovigilance est pénalement punissable (amendes maximum de 25.000 francs en 2000, 3.750 euros en 2002, 30.000 euros en 2008 jusqu'au 1<sup>er</sup> février 2014 - articles L 5421-6 et suivants du code de la santé publique).

S'agissant des règles encadrant les autorisations sur le marché, le tribunal se contentera donc de rappeler qu'un effet indésirable attaché à un médicament, une mise en garde ou une précaution particulière d'emploi, relèvent bien des conditions de l'AMM (article R 5121-23/12°, 13° et 15°, abrogé par le décret n° 2008-435 du 6 mai 2008, et de l'article R 5121-25/4° et 6° modifié par ledit décret, toujours en vigueur) et que toute modification de ces chefs, comme cela a été le cas pour la demande d'intégration du risque de méningiomes associé à la prise prolongée des spécialités à base d'acétate de cyprotérone, est soumise à une procédure règlementée et au pouvoir décisionnaire de l'autorité administrative dédiée. Sont également concernés par les conditions de l'AMM, le RCP et la notice du médicament, ainsi que l'étiquetage et sa boîte (R 5121-21 et R 5121-36 dans leur version en vigueur depuis le 8 août 2004).

S'agissant des règles de pharmacovigilance, le tribunal se contentera de relever que :

- elles comportent, à compter du 8 août 2004, une obligation de signalement des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain et le recueil des informations les concernant, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention, informations analysées en prenant en compte les données disponibles concernant la vente, la délivrance et les pratiques de

consommation, de prescription et d'administration aux patients des médicaments et produits, ainsi que la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi desdits médicaments et produits (article R 5121-151 du code de la santé publique, dont la version a été remaniée à compter du 10 novembre 2012 dans le sens d'un élargissement du champ de la vigilance notamment pour les usages médicamenteux hors autorisation),

- elles encadrent les signalements et études, leurs circuits de transmission à l'autorité administrative dédiée (R 5121-171 à R 5121-180),

- elles définissent un système dit « national de pharmacovigilance » dont font partie, outre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (l'ANSM depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012), la Commission nationale de pharmacovigilance et son comité technique, des centres régionaux de pharmacovigilance, les membres des professions de santé et les entreprises ou organismes exploitant un médicament soumis au dispositif de pharmacovigilance ainsi que les pharmacies à usage intérieur (article R 5121-154 en vigueur au 8 août 2004 modifié à compter du 1<sup>er</sup> mai 2012),

- elles imposent notamment aux entreprises exploitantes (article R 5121-171 dans sa version en vigueur à compter du 8 août 2004, articles R 5121-166 et suivants, élargissant le dispositif au niveau européen) d'enregistrer et de déclarer sans délai à l'autorité administrative dédiée, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information tout effet indésirable grave survenu en France et susceptible d'être dû à ce médicament ou produit, ayant été porté à sa connaissance par un professionnel de santé, tous les autres effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, dont elles peuvent prendre connaissance, compte tenu notamment de l'existence de publications en faisant état ou de leur enregistrement dans des bases de données accessibles, ou qui ont fait l'objet d'une déclaration répondant aux critères fixés par les bonnes pratiques de pharmacovigilance définies en application de l'article R. 5121-179,

- elles définissent les circuits et temporalité de communication des rapports de pharmacovigilance par les entreprises exploitant les médicaments sous surveillance (R 5121-173 dans sa version en vigueur à compter du 8 août 2004 modifiée à compter du 10 novembre 2012 pour y intégrer la nouvelle dimension européenne).

De ce régime général de pharmacovigilance, le tribunal relèvera, cependant et précisément, que l'article **R 5121-174 du code de la santé publique** dans sa version en vigueur du 30 décembre 2007 au 1<sup>er</sup> mai 2012, issue du décret n° 2007-1860 du 26 décembre 2007 « *relatif à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)* », pris en application notamment de l'article L 5121-8 et L 5121-20 du code de la santé publique, et au visa du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 « *établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments* », au visa de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 « *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain* », énonce, entre autres, que :

*« l'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 ne peut communiquer au grand public, sur ce médicament ou produit, des informations portant sur la pharmacovigilance sans les transmettre, au préalable ou, en cas d'urgence, simultanément, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces informations sont présentées de manière objective et non trompeuse. »*

A noter que cette disposition est restée en vigueur au-delà du 9 novembre 2012 sous l'article **R 5121-165** modifié par le décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 « *relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance* ».

Il se déduit de cet article R 5121-174 du code de la santé publique, depuis le 30 décembre 2007 jusqu'au 9 novembre 2012, et de cet article R 5121-165, à compter de cette date, que les exploitants de médicaments à usage humain relevant du dispositif de pharmacovigilance étaient règlementairement autorisés à « *communiquer au grand public, sur [le] médicament ou produit, des informations portant sur la pharmacovigilance* », cela, soit après transmission à l'autorité administrative chargée du contrôle des produits de santé, soit, en cas d'urgence, concomitamment.

Cette autorisation de communication ne portant que sur des informations relatives au suivi de pharmacovigilance des spécialités exploitées, les laboratoires ne sauraient se prévaloir, pour en contester l'existence, du régime encadrant la publicité relative aux médicaments à usage humain.

L'article L 5122-1 du code de la santé publique (inséré dans le chapitre II du Titre II du Livre 1<sup>er</sup> de la Cinquième partie, intitulé « Publicité »), en vigueur depuis le 22 juin 2000 édicte, en effet, que « *on entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.*

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- *la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;*
- *les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ; [souligné par le tribunal]*
- *les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »*

Dans ces conditions, le moyen opposé par les sociétés BAYER, SANDOZ et VIATRIS selon lequel la réglementation leur interdisait toute communication des informations de pharmacovigilance en dehors de celles à destination des autorités administratives de santé sera écarté.

Le tribunal considèrera par ailleurs que si la réglementation autorisait une communication des informations de pharmacovigilance auprès du « *grand public* », elle l'autorisait *a fortiori* auprès des consommateurs desdits produits et des professionnels de santé, médecins prescripteurs, spécialistes ou généralistes, et pharmaciens.

Cette autorisation de communication au grand public, consommateurs et professionnels des informations de pharmacovigilance est issue du décret n° 2007-1860 du 26 décembre 2007 « *relatif à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)* », décret pris en application des articles L 5121-8 et L 5121-20 du code de la santé publique précités, comme le texte l'indique précisément dans ses visas, ces articles L 5121-8 et L 5121-20 liant ainsi le régime encadrant les AMM et le régime de pharmacovigilance.

La question de l'urgence, dont les laboratoires conteste qu'elle était acquise en l'espèce, est en rapport avec la gravité de l'effet indésirable, qui est affaire d'appréciation.

Le tribunal jugera en conséquence que le code de la santé publique, depuis le 30 décembre 2007, a institué, à la charge des laboratoires exploitant les médicaments soumis à AMM, outre une obligation de respect du cadre desdites AMM, outre une obligation de respect du dispositif de pharmacovigilance, un devoir d'information du grand public, consommateurs et professionnels de santé concernant les informations des effets indésirables repérés dans le cadre de cette pharmacovigilance, sous réserve d'en informer au préalable ou concomitamment l'autorité administrative, l'ensemble de ces trois obligations participant du respect du principe de sécurité institué par l'article L 1110-5 du code de la santé publique précité.

Il s'ensuit que le respect par les laboratoires des règles organisant l'encadrement par les autorités publiques de l'exploitation des médicaments soumis à AMM et des règles organisant le dispositif de pharmacovigilance ne sera pas jugé comme une cause exonératoire des fautes pouvant être commises du chef du devoir d'information à destination des professionnels de santé, des consommateurs des produits et du grand public, dans un objectif de protection de la santé des patients.

Les modalités de ce devoir d'information à destination du grand public, des consommateurs ou des professionnels de santé n'étant nullement encadrées par le code de la santé publique, elles seront analysées, s'agissant des faits de l'espèce, à l'aune du régime de la responsabilité de droit commun.

-la SAS BAYER :

Au préalable, le tribunal jugera qu'il ne saurait être reproché à la SAS BAYER de n'avoir pas partagé en temps réel avec le grand public, les consommateurs et les professionnels de santé l'ensemble des informations qu'elle a communiquées à l'autorité administrative dans le cadre de sa demande en 2008 de modification des conditions de l'AMM attachées à l'Androcur et dans le cadre de la surveillance de pharmacovigilance afférente à cette spécialité, sauf notamment à rendre inopérant le dispositif d'autorisation et de contrôle administratif des médicaments à usage humain institué par les législations européenne et française.

Par courrier du 18 décembre 2008, la SAS BAYER a demandé à l'AFSSAPS que soit modifiée l'information du RCP (« *rubrique 4.8 : Effets indésirables* ») et de la notice (« *rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels* ») de l'Androcur.

Elle a ainsi sollicité que soit rajoutée la mention suivante : « *des cas de méningiomes cérébraux bénins ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) d'Androcur à des doses de 25 mg et plus* » (RCP et notice).

Il doit être relevé que les projets de nouveau RCP et de nouvelle notice, annexés à la demande de modification, comportent un paragraphe libellé comme suit : « *Les autres effets indésirables rapportés chez les utilisateurs d'acétate de cyprotérone (données de pharmacovigilance) mais dont la relation causale avec Androcur n'a été ni confirmée ni réfutée sont : [suit la mention de divers effets, par exemple « Affections du système immunitaire », « Troubles du métabolisme et de la nutrition »...].*

Le tribunal retient donc qu'à la date du 18 décembre 2008, la SAS BAYER a, d'une part, identifié le risque d'effet indésirable lié aux méningiomes, d'autre part, considéré que la relation causale avec la prise d'Androcur était "confirmée", sa demande ne portant pas sur l'intégration du risque au titre des effets indésirables « *dont la relation causale avec Androcur n'a été ni confirmée ni réfutée* ».

Ce risque de méningiomes, identifié et relié à la prise du médicament litigieux, est bien constitutive d'une information « portant sur la pharmacovigilance » pouvant être transmise, dans les conditions des articles R 5121-174 puis R 5121-165 du code de la santé publique, au grand public, aux consommateurs et aux professionnels de santé, et, en tant que de besoin, constitutive d'une information de « mise en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance » au sens de l'article L 5122-1, l'excluant de la communication de nature publicitaire.

La SAS BAYER est donc reconnue redevable du devoir d'information défini plus haut, dont l'abstention est susceptible de constituer une faute au sens des dispositions de l'article 1241/1383 ancien du code civil.

Le fait même que la SAS BAYER a engagé auprès de l'autorité administrative la procédure de modification du RCP et de la notice de l'Androcur, aux fins de faire intégrer le risque lié aux méningiomes dans la liste de ses effets indésirables, sera jugé comme démontrant, d'une part, le caractère sérieux et la gravité qu'elle attachait à ce risque, d'autre part, le caractère nécessaire qu'elle attachait à l'information des professionnels de santé (via le RCP) et des consommateurs (via la notice), au titre de son devoir général de garantir la meilleure sécurité sanitaire de la thérapeutique au sens de l'article L 1110-5 alinéa 1<sup>er</sup> du code de la santé publique précité.

La SAS BAYER soutient avoir relancé à plusieurs reprises, pour en accélérer son examen, l'autorité saisie de sa demande du 18 décembre 2008 tendant à obtenir l'autorisation d'intégration du risque de méningiomes dans le RCP et notice de l'Androcur, cela, par courriers des 7 juillet 2009, 1<sup>er</sup> septembre 2009, 15 décembre 2009, 9 août 2010, 27 septembre 2010, 3 novembre 2010 et 30 novembre 2010.

Ces différentes relances seront examinées plus bas, mais le tribunal observe à ce stade que le courrier adressé par la SAS BAYER le 1<sup>er</sup> septembre 2009 ne porte pas relance de la saisine de l'autorité administrative mais a pour objet que soit pris en compte, dans les modifications à venir, le résultat des conclusions du groupe de travail européen de pharmacovigilance (European Pharmacovigilance Working Party ou PhWWP), dont elle a eu connaissance « en août 2009 », résultat présenté par deux nouveaux projets de RCP et notice annexés, la SAS BAYER expliquant vouloir profiter de la procédure en cours pour éviter une future nouvelle demande de modification.

Il ressort cependant de l'examen comparatif des projets de nouveaux RCP et notice annexés à la demande du 18 décembre 2008 et ceux annexés au courrier du 1<sup>er</sup> septembre 2009 que la SAS BAYER a, entre autres, sollicité l'intégration des nouvelles mentions suivantes, dans le paragraphe « contre-indications » :

« Existence ou antécédents de méningiome » (RCP),

« existence ou antécédents de méningiomes (tumeur généralement bénigne de l'enveloppe du cerveau) Contacter votre médecin en cas de doute » (notice),

alors que le risque de méningiomes n'était évoqué, dans la demande du 18 décembre 2008, qu'au titre des « effets indésirables » (non des contre-indications).

Il en ressort également que la mention, dans les rubriques « effets indésirables », « des cas de méningiomes cérébraux bénins ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) d'Androcur® à des doses de 25 mg et plus » que la SAS BAYER demandait à voir intégrer dans le RCP et la notice le 18 décembre 2008, est devenue, dans le nouveau projet de RCP de septembre 2009, « des cas de méningiomes ( multiples ) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) d'Androcur® à des doses de 25 mg et plus.  Si un méningiome est diagnostiqué chez un patient traité par ANDROCUR, le traitement devra être arrêté (voir rubrique 4.3 Contre-indications )  » [souligné par le tribunal].

Le tribunal, ne disposant pas de la compétence technique lui permettant de faire le lien avec la symptomatologie des méningiomes, se contentera de faire remarquer, par ailleurs et à toutes fins, que dans le projet de nouvelle notice annexé au courrier du 1<sup>er</sup> septembre 2009, le consommateur est invité, dans la rubrique « *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales* » à « *Arrêter le traitement et [prévenir] immédiatement [son] médecin traitant en cas : [...] – perte de connaissance, confusion, maux de tête sévères inhabituels, vertiges, troubles visuels, élocution ralentie ou perte de la parole* », alors que la notice initiale (avant la demande de modification du 18 décembre 2008) ne mentionnait au titre des effets indésirables de nature neurologique que les seules « *fatigue, migraines et céphalées* » (page 4 de la notice annexée à la demande du 18 décembre 2008).

Le tribunal retient donc que la demande de nouvelle modification par courrier du 1<sup>er</sup> septembre 2009 relève que la connaissance du risque de méningiomes par la SAS BAYER a évolué 6 mois à peine après la saisine initiale, cela, dans le sens d'une connaissance d'un risque plus grave.

Concernant les autres courriers présentés par SAS BAYER comme des relances auprès de l'Autorité du médicament, le tribunal retiendra :

-le courrier du 7 juillet 2009, qui rappelle la demande de 2008 et les échanges avec la Commission d'AMM, et par lequel la SAS BAYER sollicite de connaître les délais de mise à disposition des textes modifiés en réclamant l'harmonisation du RCP et notice afférents à un médicament générique à base d'acétate de cyprotérone, le Cyprotérone Biogaran® 50 et 100 mg, avec ceux de l'Androcur,

-le courrier du 9 août 2010 par lequel la SAS BAYER alerte l'autorité saisie des difficultés résultat du retard de traitement de ses demandes de modification au regard de son obligation de mise à jour des textes sur le plan médical et juridique,

-le courrier du 27 septembre 2010 portant bien relance de l'autorité, avec alerte sur la difficulté de cohérence liée à l'attente de traitement des différentes demandes de modification notamment dans la perspective d'une nouvelle demande de modification annoncée.

Le tribunal écartera en revanche :

-le courrier du 15 décembre 2009 qui ne porte pas à proprement parler relance de la demande initiale dans un souci d'accélération de la procédure mais demande d'intégration de nouvelles modifications « *dans un souci de conformité avec le Compagny Core Data Sheet International version n° 11 en date du 11 mai 2009* » dont le tribunal est dans l'incapacité d'apprécier le lien avec le risque litigieux de méningiomes,

-le courrier du 3 novembre 2010, pas davantage ; à noter que les projets de RCP et notices concernant l'Androcur et le générique Cyprotérone Biogaran annexés à ce courrier font apparaître au titre des effets indésirables, la notion de méningiomes « *simples ou multiples* »,

-le courrier du 30 novembre 2010 qui n'a pas pour objet la relance de la procédure mais la réponse de la SAS BAYER aux refus opposés par l'autorité saisie concernant diverses modifications sollicitées, le seul point en lien avec les méningiomes portant sur l'« *introduction de la 'SOC' (sic) 'Tumeurs bénigne, maligne et non précisées (incl kyste et polypes)* » pour lister les tumeurs hépatiques et les méningiomes conformément à la classification MedDRA (sic) ».

De ces éléments, il ressort donc que les courriers des 7 juillet 2009, 9 août 2010 et 27 septembre 2010 ont bien eu pour objectif de faire accélérer l'examen par l'autorité administrative des demandes de modification des RCP et notices afférents aux spécialités d'acétate de cyprotérone, princeps ou générique, exploitées par la SAS BAYER.

Le tribunal en retient cependant que ces relances confirment que la SAS BAYER avaient particulièrement conscience de la gravité du risque litigieux et de la nécessité qu'en soient informés au plus tôt professionnels et consommateurs, étant relevé que ces courriers ne comportent pas formellement et explicitement, à destination de l'Autorité de santé, une alerte du risque sanitaire lié au retard dans l'examen des demandes de modification des RCP et des notices.

En tout état de cause, le tribunal juge que ces courriers de relance ne sont pas de nature à exonérer la SAS BAYER du devoir d'information défini plus haut, ce devoir existant parallèlement aux obligations relatives au régime des AMM et au dispositif de pharmacovigilance.

Une fois sa demande de modification du RCP et de la notice de l'Androcur validée par l'AFSSPAS, suivant décision du 25 janvier 2011, la SAS BAYER va adresser un courrier daté de « décembre 2011 », par lequel elle informe des professionnels de santé « des récentes modifications du [RCP] des spécialités ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable et ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable, concernant notamment les rubriques : [...] 'Contre-indications', 'Mises en garde spéciales et précautions d'emploi', [...] 'Effets indésirables' » en renvoyant aux RCP joints et rappelant les différentes indications (pathologies) pour lesquelles les AMM ont été émises.

Le tribunal relève en premier lieu que ce courrier d'information n'a été adressé que plus de 10 mois après l'autorisation donnée par l'AFSSAPS, sans qu'un élément justificatif de ce long délai n'ait été énoncé aux débats, *a fortiori* démontré, d'autant que le laboratoire attendait la fin du processus de modification engagé depuis plusieurs mois, ayant même cherché à l'accélérer.

En deuxième lieu, la SAS BAYER indique avoir diffusé cette information aux professionnels de santé suivants : « les gynécologues, les urologues, les dermatologues, les endocrinologues, les oncologues » (page 21.73 de ses conclusions), à l'exclusion, donc, des médecins traitants et des pharmaciens, alors que ceux-ci sont au plus près des patients/consommateurs des produits exploités, cela, sans davantage d'explication et alors qu'une information à destination de l'ensemble des médecins et pharmaciens du territoire national aurait permis de toucher les professionnels à la fois proches des consommateurs alors actifs, et disposant des informations nécessaires pour atteindre les consommateurs passés.

A ce stade, par ailleurs, le tribunal constate que la nature du risque de méningiomes appelait de la part de SAS BAYER une vigilance toute particulière puisque ce risque est, d'une part, lié à une prise prolongée de l'acétate de cyprotérone, la demande de modification présentée le 18 décembre 2008 exprimant la durée en « plusieurs années », étant en outre observé, ce qui est admis aux débats, que la molécule litigieuse ne soigne pas les pathologies à l'encontre desquelles elle est prescrite, dont fait partie celle de Madame [REDACTED], mais en inhibe seulement les symptômes - Madame [REDACTED] évoque la notion de « médicament de confort » que les défendeurs n'ont pas contesté - si bien que les spécialités à base d'acétate de cyprotérone ont vocation à être utilisées sur le long court, pour ne pas dire sans limite de durée, l'arrêt de leur prise entraînant la réapparition des symptômes combattus. Il apparaissait donc, dès 2008, que la première des deux conditions de survenance du risque était consubstantiellement liée à l'application thérapeutique.

D'autre part, ce risque de méningiomes est lié à un dosage supérieur à 25 mg, étant observé que l'Androcur se présente, comme mentionné dans le RCP et la notice, sous la forme de comprimé de 50 mg sécable (annexes au courrier du 18 décembre 2008 et annexe au courrier de décembre 2011 à destination de professionnels de santé) ou de 100 mg sécable (mention de l'objet du courrier de relance de l'autorité administrative du 7 juillet 2009 et courrier de décembre 2011), les prescriptions au-delà de 25 mg, comme c'est le cas pour Madame [REDACTED] (50 mg par jour) n'apparaissant pas exceptionnelles (la dose maximale fixée est de 300 mg par jour, suivant les RCP et notice). Il apparaissait donc, dès

2008, que la seconde condition de survenance du risque était également consubstantiellement liée à l'application thérapeutique.

Si le tribunal relève que la molécule litigieuse, utilisée à un dosage d'au moins 25 mg, revêtait et revêt encore, selon les défendeurs, un caractère d'efficacité inégalé pour le traitement de la pathologie dont souffrait Madame [REDACTED] ce sur quoi les parties s'accordent, y compris la demanderesse (l'ANSM a qualifié la spécialité à base de la molécule de « *médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L 5111-4 du code de la santé publique* » dans un courrier du 15 juillet 2020 adressé à la SAS BAYER – pièce 2.11), il constate que le risque de méningiomes, identifié et ayant amené la SA BAYER à le faire intégrer, dès 2008, au titre des effets indésirables et contre-indications des spécialités exploitées, n'a pas le caractère exceptionnel d'un effet résultant d'une consommation ponctuelle ou limitée, en dosage ou en durée, ou d'une interaction concomitante et immédiate à sa prise, mais est le résultat d'un cumul de consommation. Cette nature du risque devait en conséquence amener la SAS BAYER à une vigilance particulière s'agissant des conditions propres à permettre l'appréciation du bénéfice/risque attaché à l'usage des médicaments, et, par-là, du respect de son devoir d'information au profit, final, des consommateurs.

Le niveau de vigilance requis, s'agissant d'un risque lié à une prise prolongée d'acétate de cyprotérone, était d'autant plus important que la sensibilisation des patientes, dont Madame [REDACTED], au risque d'effets indésirables, ne pouvait qu'avoir fortement diminué par l'effet de l'habitude, certaines d'entre elles la consommant depuis ou l'ayant consommé pendant plusieurs années, voire plusieurs décennies (17 ans s'agissant de Madame [REDACTED] à la date de 2008).

C'est par ailleurs au regard de ces éléments tenant au caractéristique du risque – risque lié une consommation prolongée de la molécule d'acétate de cyprotérone et prenant sa source en amont de sa réalisation, que le tribunal écartera les moyens opposés par le laboratoire BAYER, mais également par le laboratoire SANDOZ, tenant à ce qu'ils ne pourraient se voir reprocher un manquement à l'égard de Madame [REDACTED] dès lors qu'elle avait cessé, à cette date de 2008, la prise des spécialités qu'ils exploitaient (Androcur et G-Gam).

En tout état de cause, le tribunal rappelle que le manquement reproché n'est pas l'exposition au risque résultant de l'effet indésirable mais le défaut d'information de l'existence d'un risque prenant sa source dans une consommation cumulée sur le long court du produit litigieux.

Le tribunal juge en conséquence que la SAS BAYER ne s'est pas donnée tous les moyens pour assurer une information rapide et efficiente à destination finale des consommateurs, utilisateurs actifs ou anciens de l'Androcur, pour répondre aux exigences du devoir d'information à partir de ses connaissances de pharmacovigilance de 2008, portant sur un risque identifié, dont la connaissance de la gravité s'est accrue en 2009, dont la relation causale avec la spécialité litigieuse était confirmée, et risque dont la nature renvoyait consubstantiellement à ses applications thérapeutiques.

Le tribunal juge ainsi que cette information aurait pu être diffusée directement, dans un premier temps, dès le 18 décembre 2008 date de sa demande d'intégration du risque dans la documentation afférente à l'Androcur (RCP et notice), par voie de courrier (comme celui, par exemple, de décembre 2011) à destination de l'ensemble des professionnels de santé concernés, et notamment les médecins traitant et pharmaciens, les invitant à la prudence au titre de la prescription et délivrance de l'Androcur et à la surveillance des éventuels méningiomes des patients, cela, en raison de l'engagement de la procédure de modification auprès de l'Autorité chargée de l'AMM. Le tribunal juge en revanche que l'information directe du public et notamment des consommateurs actifs et anciens pouvait ne pas devoir être efficiente avant que l'Autorité de santé ait examiné la demande de modification.

Le tribunal juge par ailleurs que l'information à destination des professionnels de santé portant sur la validation le 25 janvier 2011 par l'Autorité de santé des demandes de modification par intégration du risque aurait dû être diffusée dans la foulée de cette autorisation et à l'ensemble des professionnels de santé, notamment ceux en relation de proximité avec les consommateurs actifs et les anciens consommateurs, les médecins et les pharmaciens, ce que n'a pas fait la SAS BAYER.

Le tribunal juge pour finir qu'à compter de 2011, s'agissant du public de patientes ou de patients, ayant potentiellement consommé pendant des décennies et avec des dosages importants, conformément aux applications thérapeutiques en vigueur, la molécule litigieuse, usage quotidien dont il était nécessairement résulté pour elles et eux un abaissement de la sensibilisation à la question du risque d'effets secondaires, l'information aurait pu prendre la forme d'une alerte spéciale sur la boîte du médicament concernant le nouvel effet indésirable et la nouvelle contre-indication - qui aurait supposé au préalable une demande de modification par la SAS BAYER portant aussi sur ce point.

La SAS BAYER s'étant abstenue de respecter ce devoir d'information ainsi défini et précisé, le tribunal retient qu'elle a engagé sa responsabilité pour faute au sens de l'article 1242/1383 du code civil.

#### -la SAS SANDOZ

Le tribunal observe au préalable que les dispositions du code de la santé publique fixant les obligations en matière d'AMM et de pharmacovigilance qui ont été énoncées plus haut, ne distinguent nullement entre l'exploitant de la spécialité princeps (ou spécialité de référence) et les exploitants des spécialités génériques au sens de l'article L 5121-1 du code de la santé publique (définition fixée depuis 2000 reposant sur la bioéquivalence du produit par rapport à la spécialité de référence).

C'est ainsi que les différences qui existent entre le régime d'AMM des spécialités génériques par rapport au régime d'AMM de la spécialité de référence, notamment issues de l'article R 5121-28 dans sa version en vigueur à compter du 8 mai 2008, s'agissant notamment des études à fournir par l'exploitant de générique (dont ne font pas partie les études d'essais cliniques et pré-cliniques) ne seront pas jugées déterminantes au débat, étant rappelé qu'il n'est pas reproché aux laboratoires un manquement au titre des règles d'AMM, tandis que les obligations de pharmacovigilance, auxquelles renvoient expressément les textes sur les AMM applicables aux deux séries de médicaments, sont identiques qu'il s'agisse d'un produit princeps ou d'un produit générique.

Les textes ne dispensent donc pas l'entreprise exploitant une spécialité générique d'assurer la surveillance de pharmacovigilance de celle-ci et par-là l'information du public, consommateurs et professionnels de santé des informations y résultant dans les conditions du devoir d'information rappelées plus haut.

Il est raisonnable de considérer que l'entreprise exploitant une spécialité générique est tenue à une obligation de se tenir informée de l'évolution éventuelle des données d'AMM, dont relève le RCP et la notice, attachées à la spécialité princeps.

La circonstance que Madame [REDACTED] avait cessé la prise de la spécialité à la date de l'identification du risque en 2008 (la SAS SANDOZ se réfère aux mêmes sources scientifiques apparues à cette date) – elle a consommé la spécialité cyprotérone SANDOZ (G-Gam 50mg) du 11 décembre 2004 au 15 juin 2006 suivant les conclusions de l'expertise, n'est pas jugée de nature à l'exonérer du devoir d'information, le risque de méningiomes étant associé à une prise prolongée de la molécule litigieuse ce qui concernait également, par définition, les anciens consommateurs du produit exploité.

Le RCP et la notice de la spécialité exploitée par la SAS SANDOZ et consommée par Madame [REDACTED] du 11 décembre 2004 au 15 juin 2006 n'ont été modifiées pour l'intégration du risque de méningiomes qu'en septembre 2013 (expertise du 9 novembre 2023 – page 24), cela, sans que les professionnels de santé n'aient été directement informés, dans les conditions énoncées plus haut concernant la SAS BAYER, de l'existence du risque à compter de 2008, pas plus qu'ils n'ont été informés de la modification des RCP et notice de l'Androcur, spécialité de référence, à compter de janvier 2011, modification qui aurait dû amener la SAS SANDOZ à saisir elle-même l'autorité administrative d'une demande similaire concernant la spécialité générique exploitée.

La SAS SANDOZ ne s'est donc pas davantage donnée les moyens, dès 2008 et *a fortiori* à compter de janvier 2011, pour permettre aux consommateurs de la spécialité à base d'acétate de cyprotérone exploitée - consommateurs actifs ou anciens comme Madame [REDACTED] - d'avoir connaissance du risque de méningiomes associés à sa prise prolongée via l'information directe des professionnels de santé de proximité, médecins spécialistes, médecins traitants et pharmaciens.

Par son abstention, la SAS SANDOZ a engagé sa responsabilité pour faute.

#### -la SAS VIATRIS SANTE (ex-MYLAN)

Les mêmes développements sont repris concernant l'application des dispositions du code de la santé publique fixant les obligations de pharmacovigilance énoncées plus haut à la SAS VIATRIS SANTE (ex-MYLAN) en sa qualité d'exploitante des spécialités génériques à base d'acétate de cyprotérone consommées par Madame [REDACTED] du 15 juillet 2006 au 28 juin 2009 (Cyprotérone MERCK 50 mg) et du 25 juillet 2009 au 15 juin 2013 (Cyprotérone MYLAN 50 mg), la non dispense au titre de l'obligation de surveillance de pharmacovigilance et de l'information du public, consommateurs et professionnels de santé des informations y résultant dans les conditions de son devoir d'information, l'obligation de toute entreprise exploitant un médicament générique de se tenir informée de l'évolution éventuelle des données d'AMM, dont relève le RCP et la notice, attachées à la spécialité princeps.

Le RCP et la notice des spécialités exploitées par la SAS VIATRIS SANTE (ex-MYLAN) consommée par Madame [REDACTED] entre le 15 juillet 2006 et le 15 juin 2013 n'ont été modifiées pour l'intégration du risque de méningiomes qu'en septembre 2013 (expertise du 9 novembre 2023 – page 24), cela, sans que les professionnels de santé n'aient été directement informés, dans les conditions énoncées plus haut concernant la SAS BAYER, de l'existence du risque à compter de 2008, pas plus qu'ils n'ont été informés de la modification des RCP et notice de l'Androcur, spécialité de référence, à compter de janvier 2011, modification qui aurait dû amener la SAS VIATRIS SANTE (ex-MYLAN) à saisir elle-même l'autorité administrative d'une demande similaire concernant les spécialités génériques exploitées.

La SAS VIATRIS SANTE (ex-MYLAN) ne s'est donc pas davantage donnée les moyens, dès 2008 et *a fortiori* à compter de janvier 2011, pour permettre aux consommateurs des spécialités à base d'acétate de cyprotérone exploitées - consommateurs actifs comme Madame [REDACTED] - d'avoir connaissance du risque de méningiomes associés à leur prise prolongée via l'information directe des professionnels de santé de proximité, médecins spécialistes, médecins traitants et pharmaciens.

Par son abstention, la SAS VIATRIS SANTE a engagé sa responsabilité pour faute.

**\* les manquements reprochés au médecin traitant :**

Aux termes de l'article **16-3 du code civil**,

*« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.*

*Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »*

Aux termes de l'article **L1111-2 du code de la santé publique** (dans sa version en vigueur depuis le 5 mars 2002),

*« I. - Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. [...] »*

Aux termes de l'article **L1111-4 du même code** (dans sa version en vigueur depuis le 5 mars 2002),

*« Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.*

*[...]*

*Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. »*

Aux termes de l'article **R4127-35 du même code** (dans sa version en vigueur depuis le 8 août 2004),

*« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. [...] »*

Aux termes de l'article **R4127-32 du même code** (dans sa version en vigueur depuis le 8 août 2004),

*« Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents. »*

Madame [REDACTED] évoque à l'encontre du docteur [REDACTED], son médecin traitant, un manquement à son obligation d'information et à son obligation de recueil du consentement concernant des effets secondaires nouveaux du traitement prescrit régulièrement entre 2008 et 2013. Elle soutient l'existence d'un lien de causalité entre le défaut d'information et un préjudice de perte de chance de ne pas avoir eu le choix d'arrêter le traitement ou de se faire surveiller pendant la prise de la molécule.

Le docteur [REDACTED] soutient avoir prescrit la molécule litigieuse à l'occasion de reconductions d'un traitement mis en place par l'endocrinologue et le gynécologue de Madame [REDACTED]. Il conteste avoir commis une faute dans le cadre de l'acte de soins ou au titre de son devoir d'information, celui-ci devant se fonder sur les données acquises de la science.

A ce stade, il convient de rappeler qu'il existe une distinction entre la responsabilité pour faute des médecins, sanctionnant la réalisation d'un acte de soins non conformes aux données de la science, et leur responsabilité pour manquement à leur obligation d'information, sanctionnant un manque d'explication au patient et donc l'absence de recueil du consentement protégé par l'article 16-3 du code civil.

En droit, il est constant qu'afin de permettre un consentement éclairé aux soins, le médecin doit à son patient une information claire, précise et conforme aux données acquises de la science. Celles-ci devant être appréciées dans leur état au jour de l'acte de soins.

Dans un premier temps, il ressort des écritures du docteur [REDACTED] qu'il se serait limité à renouveler les prescriptions d'un spécialiste.

Or, il ne peut être contesté que le médecin traitant qui renouvelle le traitement prescrit une première fois par un médecin spécialiste réalise un acte de soins supposant la même attention et le même respect de ses obligations légales et déontologiques qu'à l'occasion de la prescription d'origine.

Il est en effet rappelé qu'en vertu de l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article **R 4127-64 du code de la santé publique** (en vigueur depuis le 8 août 2004), « *lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade* ».

Ainsi, l'acte de reconduction d'un traitement engage personnellement le médecin traitant au respect de l'obligation d'information de son patient conformément aux données acquises de la science au jour de l'acte.

Dans un deuxième temps, il convient de déterminer l'état des données acquises de la science concernant le risque de méningiome en rapport avec la prise d'acétate de cyprotérone au moment des prescriptions du docteur [REDACTED], conformément aux exigences de l'article L1111-2 du code de la santé publique concernant l'obligation d'information du médecin.

Il est argumenté que les données acquises de la science ont évolué en deux temps, d'abord à propos du princeps, puis concernant les génériques.

Il est constant que l'appréciation de ce qui constitue une donnée acquise de la science est relativement ouverte, celle-ci pouvant ressortir d'un rapport d'expertise faisant état d'un avis unanime, de publications médicales, de travaux de sociétés savantes ou encore des consensus de la communauté médicale.

Madame [REDACTED] et le docteur [REDACTED] s'accordent sur l'absence de données scientifiques concernant ce risque avant l'année 2008.

A partir de 2008, la publication d'un article évoquant la possibilité d'un lien entre méningiome et prise de la molécule litigieuse oppose les parties. Sur cette période et jusqu'en 2011, le rapport d'expertise du 15 avril 2021 expose que le lien entre molécule et méningiome n'est qu'une suspicion. Il précise que la société française d'endocrinologie recommande ce traitement en 2010 pour telle pathologie comme celle dont souffre Madame [REDACTED] sans évoquer un risque de méningiome. Le rapport d'expertise rendu

le 9 novembre 2023 relève qu'à cette période le lien entre le risque de méningiome et la molécule est avant tout à l'état de suspicion et constate qu'elle n'est pas notoire.

Dès lors, il apparaît que le risque de méningiome causé par l'acétate de cyprotérone n'était pas une donnée acquise de la science à cette époque, au sens du caractère admis par la communauté médicale, notion qui est au demeurant différente de l'identification du risque par le seul exploitant au titre des informations de pharmacovigilance dont il dispose, et de la connaissance qu'il a, au regard de ces informations, de la confirmation du lien avec le médicament exploité.

Par ailleurs, la SAS BAYER n'a pas informé les professionnels de santé du risque concomitamment à la demande de modification de la notice et du RCP de l'Androcur à compter de 2008.

A compter de 2011, l'ANSM a autorisé la SAS BAYER à modifier le RCP et la notice du princeps de l'Androcur, modification portant sur le risque de développer un méningiome entraîné par la consommation prolongée du principe actif l'acétate de cyprotérone

En effet, les experts judiciaires notent à la page 50 : « *Le RCP (destiné à l'information des prescripteurs) et la notice (destinée à l'information des patients) des produits (ANDROCUR 50 et 100 mg et génériques) ont été modifiés en France à partir de 2011, dans le but d'informer prescripteurs et patients, entre autres informations, sur le risque de survenue de méningiomes. Ces documents mis à jour étaient disponibles sur le site de l'ANSM à partir de février 2011.*

*Ces documents précisent notamment que : 1/ le méningiome est une contre-indication à la prise d'acétate de cyprotérone ; 2/ des cas de méningiomes ont été rapportés après une utilisation prolongée de plusieurs années et que sa survenue doit entraîner l'interruption du traitement ».*

Il est rappelé qu'une communication, concernant les modifications apportées, est adressée à certains professionnels de santé par la SAS BAYER en décembre 2011 mais n'a pas concerné les médecins traitants.

Toutefois, la modification du RCP et de la notice, la communication dédiée à certains professionnels, dans le contexte des avis émis depuis l'article publié en 2008, fait apparaître comme une donnée acquise de la science, à la date de 2011, que la prise de l'acétate de cyprotérone, principe actif de l'Androcur, provoque un risque de, *a minima*, développer des méningiomes.

A cette époque, il est acquis que Madame [REDACTED] se voit prescrire depuis le 25 août 2009 la spécialité générique cyprotérone du laboratoire MYLAN, générique qui ne sera concerné par les modifications de la notice et du RCP qu'en septembre 2013.

Il est donc nécessaire de déterminer si un risque considéré comme une donnée acquise de la science pour un princeps, peut aussi l'être pour un générique à défaut d'une information spécifique. Le docteur [REDACTED] considère qu'à défaut d'une communication spécifique sur le générique prescrit à Madame [REDACTED] il ne peut être débiteur d'une obligation d'information à l'égard de sa patiente.

Dans la mesure où l'article L1111-2 du code de la santé publique dispose qu'un médecin est débiteur d'une obligation d'information conformément aux données acquises de la science, elle serait dénaturée si elle était conditionnée à l'existence préalable d'une information spécifique délivrée à chaque prescripteur.

En application de l'article L5121-1 du code de la santé publique, la spécialité générique d'un princeps a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs. Cette

identité de composition entre princeps et générique ne peut être ignorée d'un professionnel de santé et n'est, au demeurant, pas discutée dans le cas de l'acétate de cyprotérone.

Il sera donc jugé que l'existence d'un risque causé par l'Androcur étant une donnée acquise de la science et l'identité de composition entre princeps et générique ne pouvant être ignorée, le risque posé par la consommation d'un générique de l'Androcur était tout autant une donnée acquise de la science que celui posé par la consommation du princeps, étant rappelé que, suivant le rapport d'expert de 2023, la modification concernant l'Androcur concernait bien son principe actif et non un autre composant.

Dès lors, la modification en 2011 du RCP et de la notice dédiée aux utilisateurs de l'Androcur concernant les risques entraînés par l'utilisation prolongée de son principe actif aurait dû mettre en alerte le médecin traitant prescrivant un générique ayant la même composition d'acétate de cyprotérone et commander l'information de la patiente de ce chef.

Le docteur [REDACTED] a ainsi manqué à son obligation d'information de Madame [REDACTED] en ne l'avertissant pas de l'existence du risque de développer des méningiomes présentés par la prise prolongée d'acétate de cyprotérone.

A défaut d'une information claire et appropriée, le docteur [REDACTED] n'a pas pu recueillir le consentement éclairé de Madame [REDACTED] à la prise de son traitement.

Le docteur [REDACTED] a donc manqué à son obligation de recueil du consentement de Madame [REDACTED]

#### **\* les manquements reprochés au pharmacien :**

Aux termes de l'article **L 5121-5 du code de la santé publique** (dans sa version en vigueur depuis le 27 février 2007)

« [...] »

*La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.*

*Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. »*

Aux termes de l'article **R 4235-48 du même code** (en vigueur depuis le 8 août 2004),

*« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

*1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*

*2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;*

*3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.*

*Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.*

*Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »*

Aux termes de l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article **R 4235-12 du même code** (devoirs généraux du pharmacien ; en vigueur depuis le 8 août 2004)

*« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. »*

Aux termes de l'article R 4235-11 du même code (en vigueur depuis le 8 août 2004) :

*« Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances ».*

Aux termes de l'article **R 4235-61 du même code** (en vigueur depuis le 8 août 2004)

*« Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance ».*

A ce stade, il sera rappelé que l'arrêté du 28 novembre 2016 concernant les bonnes pratiques de délivrance, cité par Madame [REDACTED] à l'appui de ses demandes, est postérieur aux faits de la cause et ne peut fonder l'action en responsabilité de Monsieur [REDACTED].

Madame [REDACTED] reproche à ce dernier un manquement à son obligation de renseignement sur le médicament vendu, un défaut d'information des risques d'effets secondaires et un manquement à son obligation de mise en relation avec le prescripteur.

Au sujet du manquement à son obligation d'information sur les effets secondaires, Monsieur [REDACTED] oppose n'avoir jamais disposé de l'information nécessaire pour pouvoir la transmettre aux patients. Il fait notamment valoir que les médicaments génériques prescrits à Madame [REDACTED] n'ont vu leurs notices et RCP modifiés qu'à compter de septembre 2013 et que le risque n'était à cette époque que suspecté et non encore prouvé. Il oppose que les médecins spécialistes, non appelés à la cause, ne l'ont jamais averti du risque.

Il convient de déterminer la période à partir de laquelle Monsieur [REDACTED] aurait dû prendre connaissance du risque causé par la prise prolongée de la molécule litigieuse.

Il ne peut être reproché à Monsieur [REDACTED] d'avoir ignoré le risque d'un effet secondaire causé par cette prise prolongée d'acétate de cyprotérone dès lors que le laboratoire exploitant, la SAS BAYER, n'en a pas informé les professionnels de santé à compter de 2008 jusqu'à la modification du RCP et de la notice en 2011.

A compter de 2011, l'ANSM a autorisé la modification du RCP et de la notice du princeps de l'Androcur concernant le risque de méningiome provoqué par la prise prolongée d'acétate de cyprotérone.

En application de l'article L5121-1 du code de la santé publique, la spécialité générique d'un princeps a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs. Cette identité n'est au demeurant pas discutée par les parties et ne peut être ignorée d'un professionnel de santé.

Dès lors, dès 2011, la déclaration du risque dans le cadre du princeps, Androcur, mettait à portée du pharmacien le risque associé à la délivrance de ses génériques.

Le moyen opposé par Monsieur [REDACTED], selon lequel il ne peut informer le client qu'à la condition d'avoir été lui-même informé par l'exploitant, conduirait à limiter l'obligation d'information au mépris de son devoir de vigilance, associé au devoir d'appréciation du bénéfice/risque de la médication, de son obligation de délivrer un médicament, c'est-à-dire réaliser un acte professionnel, avec soin et attention conformément à l'article R4235-12 précité, et de son obligation d'actualisation de ses connaissances imposé par l'article R4235-11 précité.

Au regard de cette obligation de vigilance au moment de l'acte de délivrance des médicaments qui se devait d'être soigné et attentif, la composition des génériques étant identique en termes de principe actif, Monsieur [REDACTED] aurait dû informer Madame [REDACTED] du risque de méningiomes associé à la prise prolongée de l'acétate de cyprotérone mentionné au RCP et sur la notice de l'Androcur.

L'abstention imputée à Monsieur [REDACTED] constitue par ailleurs une violation de l'article L5121-5 du code de la santé publique précité imposant aux pharmaciens d'officine de délivrer les médicaments selon les bonnes pratiques définies réglementairement, l'article R4235-48 du code de la santé publique exigeant notamment qu'ils assurent l'acte de dispensation par « *la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament* », ces informations incluant les risques d'effets indésirables causés par les médicaments délivrés.

Monsieur [REDACTED] a donc manqué à son obligation d'information à l'égard de Madame [REDACTED]

Madame [REDACTED] évoque de surcroît un manquement à son obligation de mise en relation avec le prescripteur par Monsieur [REDACTED]. Elle ne précise cependant aucun fondement de droit dans ses écritures de ce chef.

Si l'article R4235-61 du code de la santé publique précité prévoit que le pharmacien doit refuser de délivrer un médicament dès lors que l'intérêt du patient lui paraît l'exiger, et en informer immédiatement le prescripteur, avec mention du refus sur l'ordonnance, il apparaît que cette obligation de refus et de prise de contact avec le médecin n'intervient pas au même degré que l'obligation d'information du client, le pharmacien devant attirer l'attention de celui-ci sur les risques inhérents au traitement, et pouvant refuser la délivrance que dans le cas où les effets indésirables outrepassent les bénéfices de la médication.

En l'espèce, le traitement pris par Madame [REDACTED], s'il présentait des risques d'effets indésirables, sous la forme du risque associé aux méningiomes en cas de prise prolongée, risque connu depuis 2011, il demeurerait, selon le rapport d'expertise de 2023 (page 52), le traitement recommandé au regard des symptômes qu'elle subissait.

Dans cette hypothèse, il n'aurait pas pu être reproché à Monsieur [REDACTED] d'avoir omis de prendre contact avec le prescripteur dès lors que le traitement était adapté, l'obligation de l'article R 4235-61 ne s'imposant pas pour un risque *in abstracto*.

**\* le rapport de causalité entre les méningiomes diagnostiqués chez Madame [REDACTED] et les traitements litigieux :**

Du rapport d'expertise judiciaire du 15 avril 2021, annexé au rapport d'expertise du 9 novembre 2023 et que l'ensemble des parties, notamment les sociétés SANDOZ et VIATRIS SANTE non présentes aux opérations d'expertise ayant donné lieu au rapport de 2021, ont été invitées à discuter dans le cadre des opérations d'expertise judiciaire ayant donné lieu au rapport de 2023, il ressort (pages 58 et 59) que « *le lien de causalité entre la prise d'acétate de cyprotérone (ANDROCUR® et génériques) et les méningiomes développés chez Madame [REDACTED] apparaît comme hautement probable, sans lien qui permettrait de l'associer à une autre cause connue* », les experts mettent en avant :

- la durée « *très* » prolongée de consommation de la molécule litigieuse (plus de 21 ans), les experts précisant qu'une « *longue durée d'exposition favorise le développement de méningiomes* »,

- le cumul de doses d'acétate de cyprotérone reçues par Madame [REDACTED] supérieur à 270 g, la démonstration étant faite, selon les experts judiciaires, que « *le risque de méningiome est multiplié par plus de 20 au-delà d'une dose cumulée de 60 g* » et « *l'étude pharmaco-épidémiologique de cohorte de la CNAM a[yant] révélé que l'augmentation du risque dépassait 3000 % pour les femmes les plus exposées* »,

- le caractère multiple des méningiomes présentés par Madame [REDACTED], les experts observant que « *le nombre de tumeurs semble être corrélé à la dose cumulée (plus celle-ci est importante plus le nombre de méningiomes est élevé)* » et précisant que « *sous acétate de cyprotérone, la fréquence des méningiomes multiples est de 26,7 % contre 5,6 % pour les méningiomes diagnostiqués hors traitement hormonal* »,

- l'expression, par les tumeurs qui ont été enlevées chez Madame [REDACTED], les 14 novembre 2013 et 18 juin 2020, du récepteur de la progestérone, les experts précisant qu'il est reconnu que ce récepteur est exprimé par les tumeurs opérées chez les patients traités par la molécule litigieuse, plus que les méningiomes « *tout venants* »,

- la localisation des trois méningiomes diagnostiqués chez Madame [REDACTED], un sphéno-orbitaire gauche (opéré en 2020), un à la base du crâne (tubercule de la selle - opéré en 2013) un frontal supérieur paramédian, les experts précisant que les méningiomes localisés à l'étage antérieur de la base du crâne, selon l'étude de 2018 de la cohorte de la CNAM, sont « *particulièrement associés, quasi spécifique selon le rapport, aux expositions prolongées à l'acétate de cyprotérone* », et que les méningiomes sphéno-orbitaires exprimant le récepteur de la progestérone se sont, selon cette étude CNAM, retrouvés « *généralement chez des femmes dans la cinquantaine, dont une grande proportion avait reçu un progestatif à forte dose au cours de leur vie* »,

- l'absence chez Madame [REDACTED] d'autre facteur de risque identifié du méningiome, les experts écartant le lien entre les méningiomes et une pathologie préexistante,

- l'absence de tumeur cérébrale au résultats de ses IRM réalisées en 1990 et 1998, permettant de considérer que les méningiomes présentés par Madame [REDACTED] sont apparus au cours du traitement par acétate de cyprotérone, les données épidémiologiques révélant que les méningiomes « *spontanés* », sont diagnostiqués sur une incidence de 8 cas sur 100 000 habitants, chez 3 femmes pour 1 homme, mais à l'âge moyen de 65 ans (hors traitement), 48 sous traitement, ceux de Madame [REDACTED] ayant été découverts alors qu'elle était âgée de 43 ans, tandis que la prévalence d'apparition de méningiome sans cause identifiée et asymptomatique au moment de leur décès pourrait toucher, selon les experts, 1 % des femmes de plus de 80 ans.

Les experts précisent en conclusion que s'il persiste une incertitude s'agissant du lien de causalité, dès lors que « *des méningiomes peuvent apparaître sans qu'une cause connue soit mise en évidence* », ils qualifient le lien de « *direct et exclusif entre le traitement par l'acétate de cyprotérone et la croissance des méningiomes* » (page 59 du rapport de 2021).

Le tribunal déduira de ces constatations et conclusions que l'ensemble des signes dommageables présentés par Madame [REDACTED] sont en rapport exact avec les conditions du risque d'apparition de méningiomes, à tout le moins leur développement, en lien avec le traitement par acétate de cyprotérone qu'elle a suivi, qu'aucune autre cause ne ressort des éléments au débat, celle notamment tenant à une symptomatologie (apparition ou développement) spontanée.

En conséquence, le tribunal jugera que le dommage résultant de la pathologie développée par Madame [REDACTED] tenant aux méningiomes diagnostiqués en 2013 est bien le résultat des traitements médicamenteux à base d'acétate de cyprotérone qu'elle a continué à prendre, jusqu'à cette date, notamment à compter de 2008.

**\* les dommages indemnifiables :**

° le préjudice d'impréparation

Madame [REDACTED] sollicite une indemnisation au titre du préjudice d'impréparation, à hauteur de 50.000 euros, correspondant à un préjudice moral résultant du défaut d'information imputé aux laboratoires, médecin et pharmacien, autonome du préjudice de perte de chance.

La SAS BAYER demande que cette prétention soit rejetée, soutenant que l'obligation d'information de nature à justifier l'indemnisation d'un tel préjudice est de celles pesant sur les professionnels de santé, ce qu'elle n'est pas, la SAS SANDOZ de même, ajoutant que les experts judiciaires ne l'ont pas retenu. La SAS VIATRIS SANTE conteste également le bien fondé de la réclamation de Madame [REDACTED], faisant valoir que ce préjudice n'est applicable qu'en cas de défaut d'information du patient par le médecin, que la demanderesse ne démontre pas avoir subi un préjudice moral distinct des autres postes de préjudices dont elle sollicite réparation, que ce préjudice moral entrant dans le cadre du Déficit Fonctionnel Permanent. Subsidiairement, la SAS VIATRIS demande que la somme allouée ne soit pas supérieure à 5.000 euros. Le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED] s'opposent également à cette demande, la considérant mal fondée et excessive, réclamant subsidiairement qu'elle soit limitée à 3.000 euros (docteur [REDACTED]) ou à 3.500 euros (Monsieur [REDACTED]).

Il ressort des développements sur les manquements des exploitants et professionnels de santé que Madame [REDACTED] a consommé pendant plusieurs décennies des traitements à base d'acétate de cyprotérone et ainsi éprouvé leur efficacité sans équivalent, s'agissant de suspendre les effets symptomatiques qu'elle combattait, et leur innocuité apparente en termes d'effets indésirables.

Cependant, en définitive, ayant découvert, et cela, seulement à l'occasion de la réalisation partiellement irréversible du risque en 2013, que cette prise de traitements au long cours l'avait placée précisément depuis de nombreuses années en situation de risque de méningiomes, alors que jusqu'en 2008, les exploitants, la SAS BAYER, les SAS SANDOZ et MYLAN, son médecin traitant et le pharmacien à compter de 2011, en avaient connaissance ou auraient dû en avoir connaissance, et qu'à tout le moins les moyens de surveillance existaient pour en limiter le cas échéant le développement, Madame [REDACTED] a subi un préjudice moral d'impréparation aux conséquences du risque, à la hauteur de la confiance qu'elle pouvait entretenir à l'égard de ces soins efficaces (en première intention) et à l'égard des professionnels les ayant mis à disposition, prescrits et délivrés, confiance qui a été ainsi rompue.

Ce préjudice sera justement réparé à hauteur d'une somme de 20.000 euros.

° la perte de chance

Madame [REDACTED] demande réparation de la perte de chance, résultant du manquement des laboratoires, médecin et pharmacien défendeurs à leurs devoirs d'information, perte de chance d'avoir pu choisir, en connaissance du risque de méningiomes, de cesser le traitement à base d'acétate de cyprotérone, en acceptant la reprise des symptômes pathologiques qu'il combattait, ou de le poursuivre sous surveillance de la survenue ou du développement des méningiomes, dans des conditions, donc, de nature à en limiter les conséquences.

Il sera jugé, d'une part, que la perte de chance invoquée est en lien direct avec les manquements au devoir d'information imputés aux défendeurs, l'information manquante

étant partie prenante de l'exercice du droit au consentement de Madame [REDACTED] à l'égard du traitement, condition préalable essentielle à l'acte de soin.

Il sera jugé, d'autre part, que le caractère sérieux, donc indemnisable, de la perte de chance invoquée, tenant à la réalité du choix de continuer à se soigner ou non, ressort de la nature du traitement à base d'acétate de cyprotérone prescrit pour Madame [REDACTED], s'agissant d'une médication ne visant pas à la guérison ou attachée à un enjeu vital, la consommation de la molécule litigieuse ne servant qu'à annihiler les symptômes combattus.

Cependant, le droit à réparation reconnu au profit de Madame [REDACTED] ne saurait porter sur la réparation des préjudices résultant des conséquences pathologiques intégrales (100 %) liées à la prise d'acétate de cyprotérone, s'agissant d'une perte de chance d'avoir pu les éviter ou en limiter leur gravité, laquelle constitue, par définition, un préjudice distinct de celui résultant des atteintes corporelles consécutives à la réalisation du risque.

La perte de chance portant donc sur le choix de stopper la médication en raison du risque de méningiomes ou de la continuer sous surveillance médicale de la découverte et de l'évolution de méningiomes, tandis que le rapport d'expert judiciaire de 2021 évoque le caractère « *invalidant* » (terme utilisé à deux reprises par les experts) des symptômes combattus par la molécule (en pages 15 et 16), cette perte de chance sera évaluée à **75 %**.

La réparation de cette perte de chance suppose que soit déterminée l'ampleur des conséquences préjudiciables subies par Madame [REDACTED] en lien avec les méningiomes découverts en 2013 et traités jusqu'en 2020, un méningiome n'ayant pu être enlevé.

Du rapport d'expertise judiciaire du 9 novembre 2023 (pages 29 à 33), il ressort les éléments suivants :

-l'état de Madame [REDACTED] est consolidé à la date du 15 septembre 2023 (53 ans),

-Madame [REDACTED] a été hospitalisée aux périodes suivantes : du 3 au 9 juillet 2013, du 13 au 19 novembre 2013, le 14 novembre 2013, du 16 au 18 décembre 2013, du 9 au 9 octobre 2016, du 22 au 23 décembre 2016, du 29 au 30 mars 2017, le 21 avril 2018, du 17 au 18 mars 2019, du 17 au 23 juin 2020, le 17 juillet 2020 et le 4 septembre 2020,

-soit un déficit fonctionnel temporaire total pendant un total de 36 jours,

-Madame [REDACTED] a été amenée à suivre 86 séances d'orthophonie à la suite des interventions chirurgicales jusqu'au mois de janvier 2021, et 2 séances hebdomadaires de kinésithérapie pour le membre supérieur gauche, toujours en cours à la date du rapport,

-Elle a subi une ostéopénie et un glaucome (imposant collyre et port de prisme sur les verres de lunettes) provoqués par le traitement corticothérapeutique des méningiomes,

-soit un déficit fonctionnel temporaire de 20 % depuis le diagnostic de méningiomes, jusqu'à la consolidation lié :

\*aux troubles visuels imposant une interruption d'activité professionnelle et l'absence de conduite, ne grevant toutefois pas son autonomie au titre des activités quotidiennes, entre la date du diagnostic, la sortie d'hospitalisation le 10 juillet 2013 jusqu'à l'intervention du 14 novembre 2013,

\*aux troubles neuropsychologiques qui l'ont handicapée dans sa profession, et induit une pénibilité au travail, de l'anosmie, ayant nécessité de multiples rendez-vous médicaux entre le 23 avril 2014 et le 16 juin 2020, date de la nouvelle hospitalisation pour la réintervention chirurgicale,

\*à la rééducation intensive astreignante et chronophage,

-la nécessité de l'aide d'une tierce personne avant consolidation pour 3 heures hebdomadaire essentiellement liée aux difficultés de mobilité (impossibilité de déplacement automobile,

-l'existence de souffrances physiques ou psychiques en raison des blessures initiales et des soins et traitement appliqués, qualifiés d'assez importants, soit 5/7 du fait des interventions particulièrement lourdes avec risques périopératoires importants, de la rééducation intensive, d'un syndrome douloureux justifiant un traitement intense et prolongé, de troubles cognitifs invalidants dans son activité professionnelle, d'autant plus difficile à supporter au regard du haut niveau d'étude de Madame [REDACTED], de ses aptitudes intellectuelles et d'une profession nécessitant mémoire et culture (conservation du patrimoine),

-l'existence d'un préjudice esthétique temporaire, qualifié de très léger, évalué 1/7 avant la première intervention (résultant de l'exophtalmie) et 1/7 à son issue et depuis (cicatrices modestes),

-un déficit fonctionnel permanent évalué à 20 %,

-des séquelles à l'origine d'une perte d'aptitude professionnelle (aptitude qualifiée de partielle), sur les plans physique, psychique et intellectuel, avec augmentation de la pénibilité au travail, d'une dépréciation importante sur le marché privé du travail, d'un préjudice professionnel, Madame [REDACTED] travaillant à 70 % (sic – il semblerait que ce soit à 80 %) du fait de l'asthénie et des troubles cognitifs,

-des frais de santé futures au titre du suivi clinique, en particulier ophtalmologique et par imagerie, des traitements en cours et des prismes sur les verres de lunettes,

-un besoin d'aide d'une tierce personne permanente de 3 heures hebdomadaire compte tenu de la fatigue et de la faiblesse de l'hémicorps gauche,

-l'existence d'un préjudice esthétique permanent évalué à 1/7 compte tenu de la déformation temporale gauche,

-l'existence d'un préjudice d'agrément en rapport avec son asthénie, Madame [REDACTED] ayant désormais une capacité de lecture prolongée amoindrie (2 par mois contre 1 par jour auparavant), les activités culturelles en soirée étant devenues impossibles et les activités sociales en soirée très diminuées,

-des réserves des experts judiciaires quant à l'évolution possible des méningiomes résiduels, justifiant le suivi clinique, notamment ophtalmologique et par imagerie.

Ces éléments, les débats et les pièces produites commandent d'évaluer la base de calcul, sur laquelle la perte de chance sera indemnisée, comme suit :

#### le déficit fonctionnel temporaire

Ce poste de préjudice vise à indemniser l'incapacité fonctionnelle totale ou partielle que va subir la victime jusqu'à sa consolidation.

Les expertises judiciaires ont donc retenu 36 jours de période de déficit fonctionnel temporaire total (100%) et un déficit fonctionnel temporaire partiel à hauteur de 20 % de la date du diagnostic de méningiome, 10 juillet 2013, à la consolidation du 15 septembre 2023, soit selon les calculs non contestés de Madame [REDACTED], 10 ans, 2 mois et 5 jours, ou 3719 jours selon la SAS SANDOZ.

Madame [REDACTED], se prévalant du référentiel Mornet de septembre 2022, évalue le poste de préjudice au titre du déficit total à 1.188 euros (36 x 33 euros) et le poste de

préjudice au titre du déficit partiel à 24.433 euros (1.000 euros par mois ou 33 euros par jour).

Au titre notamment du caractère indicatif des référentiels, la SAS BAYER demande que le montant soit calculé sur la base de 25 euros par jour maximum, la SAS SANDOZ sur la base de 20 euros maximum, la SAS VIATRIS SANTE sur la base de 25 euros par jour, contestant un déficit de 100 % pendant les périodes d'hospitalisation, le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED] ne contestant pas les calculs de Madame [REDACTED] au titre des préjudices extrapatrimoniaux. S'agissant du déficit temporaire, la SAS VIATRIS relève que les experts n'ont pas retenu que l'autonomie de Madame [REDACTED] aux activités du quotidien n'était pas grevée, ont précisé que le déficit révélé par l'évaluation neurologique de 2015 avait un caractère modéré sur le plan de la mémoire de travail, outre la normalisation de ses performances cognitives après la deuxième opération.

Au regard des éléments recueillis par les experts judiciaires s'agissant des périodes et de l'importance du déficit temporaire total, l'hospitalisation entraînant une pleine incapacité de la victime aux actes de la vie courante et une pleine perte de qualité de cette vie courante, puis déficit temporaire partiel, certes relative mais toutefois conséquente (20 %), ce déficit sera évalué, sur la base de 25 euros par jour, soit :

- 900 euros au titre du DFT de 100 % (36 x 25)
- 18.595 euros au titre du DFT de 20 % (3719 x 25 x 20 %)

soit un total de 19.495 euros.

#### l'assistance tierce personne avant consolidation

Ce poste de préjudice vise à indemniser les dépenses liées à la réduction d'autonomie de la victime entre la survenance du dommage et la date de consolidation tenant à l'assistance par une tierce personne.

Les experts ont donc retenu un besoin d'assistance de 3 heures hebdomadaires avant consolidation.

Madame [REDACTED] demande la somme de 37.794,30 euros pour la période du 10 juillet 2013 au 15 septembre 2023 au taux horaires de 20 euros (calcul sur une période annuelle de 462 jours (365 + 36 de congés payés)).

Au regard de l'absence d'un besoin spécifique notamment d'une assistance spécialisée, du caractère indicatif des référentiels, la SAS BAYER demande que le montant réclamé au titre du taux horaire soit rejeté, précisant que les indemnisations étaient fixées sur la base d'un taux de 16 à 25 euros, la SAS SANDOZ sur la base de 15 euros maximum, la SAS VIATRIS SANTE sur la base horaire de 11,65 euros brut (SMIC horaire brut), le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED] ne contestant pas les calculs de Madame [REDACTED] au titre des préjudices patrimoniaux temporaires.

Eu égard aux besoins identifiés par les experts judiciaires, liés aux conséquences de l'interdiction pour Madame [REDACTED] d'une mobilité automobile, mais également à la faible spécialisation de la tierce personne, il conviendra de retenir le taux horaire de 16 euros, ce qui amène une évaluation du préjudice à la somme de 28.635,42 euros [(16 x 3h)/7 x 412j x 10 années + (16x3h) x 8 sem].

#### les souffrances endurées :

Ce poste de préjudice vise à indemniser ici toutes les souffrances tant physiques que morales subies par la victime de la survenance du dommage à la consolidation.

Selon le rapport d'expertise judiciaire, les souffrances endurées sont évaluées à 5/7.

Madame [REDACTED] demande que l'évaluation soit fixée à 35.000 euros.

La SAS BAYER demande que le montant soit fixé à 20.000 euros maximum, la SAS SANDOZ à 21.833 euros, la SAS VIATRIS SANTE à 20.000 euros, le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED] ne contestant pas les calculs de Madame [REDACTED] au titre des préjudices extrapatrimoniaux.

Les différentes causes de souffrance décrites par les experts judiciaires et énoncées plus haut commandent de retenir pour ce poste de préjudice une évaluation de 30.000 euros.

le préjudice esthétique temporaire :

Ce poste de préjudice vise à indemniser l'altération par la victime de son apparence physique temporaire.

Selon le rapport d'expertise judiciaire, ce préjudice temporaire est évalué à 1/7.

Madame [REDACTED] demande que l'évaluation soit fixée à 1.500 euros.

La SAS BAYER demande que le montant soit fixé à de plus justes proportions, la SAS SANDOZ à la somme de 1.000 euros, la SAS VIATRIS SANTE à de plus justes proportions, le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED] ne contestant pas les calculs de Madame [REDACTED] au titre des préjudices extrapatrimoniaux.

Le caractère relatif mais non négligeable des séquelles esthétiques temporaires décrites par les experts judiciaires (exophtalmie et cicatrices) commande de retenir pour ce poste de préjudice une évaluation de 1.200 euros.

le déficit fonctionnel permanent :

Ce poste de préjudice vise à indemniser la réduction du potentiel physique, psychosensoriel. Ce déficit est définitif, l'état de la victime n'étant plus susceptible d'amélioration.

Il est évalué par les experts judiciaires à 20 %. Ils ont relevé, en page 17 de leur rapport, chez Madame [REDACTED], une hyposmie sévère, une agueusie partielle, une atteinte (améliorée) de la mémoire de travail, une douleur (améliorée) du scalp, une fatigabilité (améliorée) encore prégnante, une prosopagnosie, une difficulté d'expression orale, une faiblesse de l'hémicorps gauche, une non totale normalisation du champ visuel (mais quasi normalisation), des réflexes ostéotendineux asymétriques, réflexe cutané indifférent à gauche, une petite zone d'hypoesthésie faciale, une discrète parésie du releveur d'un sourcil, une faiblesse du masséter gauche. Il est également fait état de séquelles neurologiques décrites plus haut.

Madame [REDACTED] évalue son déficit permanent à 37.800 euros (1.890 le point).

La SAS BAYER demande que le montant soit fixé à de plus justes proportions, la SAS SANDOZ ne conteste pas la somme revendiquée par Madame [REDACTED], la SAS VIATRIS SANTE n'a pas conclu de ce chef, le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED] ne contestant pas les calculs de Madame [REDACTED] au titre des préjudices extrapatrimoniaux.

Les éléments aux débats permettent de retenir au titre du déficit permanence subi par Madame [REDACTED], âgée de 53 ans à la date de consolidation, la somme de 37.800 euros (soit 1.890 euros le point).

### l'assistance tierce personne après consolidation

Ce poste de préjudice vise à indemniser les dépenses liées à la réduction définitive d'autonomie de la victime après consolidation.

Madame [REDACTED] demande la somme de 143.737 euros au taux horaires de 20 euros, capitalisé selon le barème de la Gazette du Palais de 2022 (40.702 à actualiser).

Les experts ont évalué ce poste de préjudice à un besoin d'assistance de 3 heures hebdomadaires compte tenu de la fatigue et de l'hémicorps gauche.

Au regard de précision sur les modalités de calcul et référentiels invoqués, la SAS BAYER demande que le montant réclamé au titre du taux horaire soit rejeté, précisant que les indemnisations étaient fixées sur la base d'un taux de 16 à 25 euros, la SAS SANDOZ sur la base de 15 euros maximum, la SAS VIATRIS SANTE sur la base horaire de 11,65 euros brut (SMIC horaire brut) et un coefficient de rente viagère de 30,274 (référentiel Mornet 2024) et non le référentiel Gazette du Palais « -1% » ne correspondant plus à la situation actuelle soit un maximum de 62.278,43 euros, le docteur [REDACTED] sollicitant l'application du barème de capitalisation de la Gazette du Palais 2025, et Monsieur [REDACTED] ne contestant pas les calculs de Madame [REDACTED].

Eu égard aux besoins identifiés par les experts judiciaires, liés aux conséquences physiologiques du dommage (fatigabilité, hémicorps), mais également à la faible spécialisation de la tierce personne, il conviendra de retenir le taux horaire de 16 euros, ce qui amène une évaluation du préjudice à la somme de 94.557,53 euros par application du point de rente viagère du référentiel Gazette du Palais 2022 (tableau 0% Femme de 53 ans, et non -1% eu égard à la maîtrise inflationniste actuelle) de 33,470 (53 ans)  $[(16 \times 3h)/7 \times 412j] \times 33,470$ .

### le préjudice esthétique permanent :

Ce poste de préjudice vise à réparer l'altération par la victime de son apparence physique permanente.

Selon le rapport des experts judiciaires, ce préjudice temporaire est évalué à 1/7.

Madame [REDACTED] demande que l'évaluation soit fixée à 2000 euros.

La SAS BAYER demande que le montant soit fixé à de plus justes proportions, la SAS SANDOZ à la somme de 1.000 euros, la SAS VIATRIS SANTE à de plus justes proportions, le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED] ne contestant pas les calculs de Madame [REDACTED] au titre des préjudices extrapatrimoniaux.

Le caractère relatif mais non négligeable des séquelles esthétiques définitives décrites par les experts judiciaires (déformation temporaire gauche) commande de retenir pour ce poste de préjudice une évaluation de 1.500 euros.

### le préjudice d'agrément

Ce poste de préjudice vise à réparer le préjudice lié à l'impossibilité pour la victime de pratiquer régulièrement une activité sportive, ludique ou de loisir.

Les experts ont retenu de ce chef les conséquences de l'état asthénique de Madame [REDACTED] en lien avec le dommage (capacité de lecture nettement diminuée, activités sociales de soirée diminuées, activités culturelles en soirée impossibles).

Madame [REDACTED] évalue son préjudice à la somme de 7.560 euros, soit 20 % du Déficit Fonctionnel Permanent, précisant qu'elle était passionnée d'histoire et de littérature.

Les SAS BAYER et SAS VIATRIS SANTE demandent que la prétention soit écartée, considérant que le préjudice invoqué est réparé au titre du Déficit Fonctionnel Permanent indemnisant les troubles aux conditions de la vie quotidienne, la SAS SANDOZ que l'évaluation soit limitée à la somme de 5.670 euros, soit 15 % du Déficit Fonctionnel Permanent, le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED] ne contestant pas les calculs de Madame [REDACTED] au titre des préjudices extrapatrimoniaux.

Il sera rappelé que le juge est souverain dans l'appréciation des conclusions de l'expertise, que la victime d'un préjudice doit en rapporter la preuve. Il est constant que la limite ou l'impossibilité d'exercice des activités quotidiennes de loisirs (lecture, temps de sortie ou convivialité amicale) sont indemnisés au titre du déficit fonctionnel permanent, sauf à apporter la preuve d'une pratique particulièrement conséquente.

Le tribunal constate que Madame [REDACTED] ne produit à l'appui de sa prétention aucune pièce justificative concernant la passion qu'elle invoque, dont une partie apparaît en lien avec son activité professionnelle de conservatrice du patrimoine (histoire), ou l'importance des soirées culturelles ou amicales qui sous-tendent sa réclamation.

Madame [REDACTED] sera déboutée de sa demande.

#### les pertes de gains professionnels actuels

Ce poste de préjudice vise à indemniser la perte de salaires, primes et indemnités entre le moment de la survenue du dommage et la date de consolidation.

Les experts judiciaires ont relevé que Madame [REDACTED] exerçait son activité professionnelle à temps plein jusqu'au diagnostic des méningiomes, s'est retrouvée alors en situation de longue maladie du 1<sup>er</sup> juillet 2013 au 21 avril 2014, qu'elle est reconnue travailleuse handicapée depuis le 25 mars 2014, a repris son activité professionnelle à mi-temps thérapeutique du 22 avril 2014 au 21 octobre 2014, puis à 80 % à compter du 31 mai 2015, après une période de reprise à temps plein, son poste de travail ayant été aménagé depuis 2014. Après la deuxième intervention chirurgicale, elle s'est retrouvée en situation de longue maladie.

Madame [REDACTED] demande que le préjudice de perte réelle de salaire soit évalué à la somme totale de 59.857,57 euros.

La SAS BAYER oppose que Madame [REDACTED] ne produit aucun arrêt de travail, certificat attestant que l'aménagement de son activité professionnelle est lié aux pathologies relevées par les experts, notification d'une éventuelle mise en invalidité et le cas échéant des relevés justifiant le montant de la pension d'invalidité versée, ni versement d'indemnités journalières ou d'allocation spécifique aux adultes handicapés, et demande le rejet de cette prétention, la SAS SANDOZ sollicite que le montant soit limité à une perte de chance, qu'elle évalue à 20 %, d'obtenir les revenus allégués, à défaut pour Madame [REDACTED] d'avoir établi la certitude des pertes de revenus invoquées, la SAS VIATRIS SANTE demande le rejet de la prétention faute de justificatif, le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED] ne contestant pas les calculs de Madame [REDACTED] au titre de ce préjudice patrimonial.

Des pièces produites aux débats, il ressort les éléments suivants :

-les bulletins de paie de l'année 2010 établissent que Madame [REDACTED] travaillait, avant la survenue du dommage, au grade de conservatrice du patrimoine cheffe, à temps plein, pour un salaire net imposable moyen de 3.631 euros, les bulletins de l'année 2011, révélant un salaire moyen mensuel imposable de 3.686,09 euros, l'avis d'imposition 2013 au titre des revenus 2012 faisant apparaître un salaire moyen mensuel de 3.405,25 euros, soit une moyenne au titre des trois dernières années pleines avant la survenue du dommage de 3.574,11 euros par mois,

- aucune pièce (bulletin de paie de l'année 2013 ou avis d'imposition 2014 pour les revenus 2013) ne justifie la perte de salaire énoncée pour l'année 2013,
- les bulletins de salaire pour l'année 2014 révèlent un salaire moyen mensuel net fiscal de 4.325,52 euros (à partir du net cumulé sur le bulletin de décembre 2014), à noter que Madame [REDACTED] ne revendique pas de perte de salaire entre janvier 2014 et mai 2015 inclus,
- les bulletins de salaire de juin à décembre 2015 font apparaître un travail à 80 % réglé 85, pour une rémunération mensuelle imposable moyenne de 3.482,29 euros (la moyenne mensuelle nette ressortant du bulletin de mai 2015 faisant apparaître, à partir du net cumulé, à une rémunération moyenne mensuelle nette de 4.062,67 euros depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015), soit une perte de salaire de 580,38 euros par mois entre le mois de juin 2015 et le mois de décembre 2015, soit 4.062,66 euros pour l'année 2015 ; cette perte de salaire sera retenue, les experts judiciaires ayant relevé l'activité à 80 % à partir de mai 2015 (page 16 du rapport de 2023),
- les bulletins de salaire pour l'année 2016 révèlent que l'activité est poursuivie à 80 % réglée à 85 %, pour une rémunération moyenne mensuelle de 3.494,11 euros (à partir du net fiscal cumulé sur le bulletin de décembre 2016), soit une perte de 616,60 euros (15 %) pendant 12 mois, soit 7.399,20 euros,
- les bulletins de salaire pour l'année 2017 révèlent que l'activité est poursuivie à 80 % réglée à 85 %, pour une rémunération moyenne mensuelle de 3.690,18 euros (à partir du net fiscal cumulé sur le bulletin de décembre 2017), soit une perte de 651,20 euros (15 %) pendant 12 mois, soit 7.814,40 euros,
- les bulletins de salaire pour l'année 2018 révèlent que l'activité est poursuivie à 80 % réglée à 85 %, pour une rémunération moyenne mensuelle de 3.471,50 euros (à partir du net fiscal cumulé sur le bulletin de décembre 2018), soit une perte de 612,61 euros (15 %) pendant 12 mois, soit 7.351,32 euros,
- les bulletins de salaire pour l'année 2019 révèlent que l'activité est poursuivie à 80 % réglée à 85 %, pour une rémunération moyenne mensuelle de 3.934,10 euros (à partir du net fiscal cumulé sur le bulletin de décembre 2019), soit une perte de 694,25 euros (15 %) pendant 12 mois, soit 8.331 euros,
- les bulletins de salaire pour l'année 2020 révèlent que l'activité est poursuivie à 80 % réglée à 85 % jusqu'en novembre 2020 inclus, pour une rémunération moyenne mensuelle de 3.929,95 euros (à partir du net fiscal cumulé sur le bulletin de novembre 2020), soit une perte de 693,52 euros (15 %) pendant 12 mois, soit 7.628,72 euros,
- Madame [REDACTED] ne revendique pas de perte de salaire de décembre 2020 à octobre 2021 inclus,
- les bulletins de salaire de novembre et décembre 2021 révèlent que l'activité est à nouveau poursuivie à 80 % réglée à 85 %, pour une rémunération moyenne mensuelle de 3.935,95 euros, soit une perte de 1.389,14 euros pour ces deux mois,
- les bulletins de salaire pour l'année 2022 révèlent que l'activité est poursuivie à 80 % réglée à 85 % jusqu'en novembre 2022, pour une rémunération moyenne mensuelle de 3.986,37 euros (à partir du net fiscal cumulé sur le bulletin de novembre 2022), soit une perte de 703,47 euros (15 %) pendant 11 mois, soit 7.738,17 euros,
- Madame [REDACTED] justifie ainsi une perte de salaire entre le mois de juin 2015 et le mois de novembre 2022 d'un total de 51.714,61 euros (4.062,66 + 7.399,20 + 7.814,40 + 7.351,32 + 8.331 + 7.628,72 + 1.389,14 + 7.738,17),
- Madame [REDACTED] ne revendique pas de perte de salaire pour l'année 2023.

Le poste de préjudice sera donc évalué à la somme totale de 51.714,61 euros.

les pertes de gains professionnels futurs

Ce poste de préjudice vise à indemniser la victime de la perte ou diminution de ses revenus consécutive à l'incapacité permanente à laquelle elle est confrontée dans sa sphère professionnelle à la suite du dommage.

Madame [REDACTED] demande que le préjudice de perte de gains futurs soit évalué à la somme totale de 83.315,26 euros.

La SAS BAYER oppose que Madame [REDACTED] ne produit aucun arrêt de travail, certificat attestant que l'aménagement de son activité professionnelle est lié aux pathologies relevées par les experts, notification d'une éventuelle mise en invalidité et le cas échéant des relevés justifiant le montant de la pension d'invalidité versée, ni versement d'indemnités journalières ou d'allocation spécifique aux adultes handicapés, et demande le rejet de cette prétention, la SAS SANDOZ sollicite que le montant soit limité à une perte de chance, qu'elle évalue à 20 %, d'obtenir les revenus allégués, à défaut pour Madame [REDACTED] d'avoir établi la certitude des pertes de revenus invoquées, la SAS VIATRIS SANTE demande le rejet de la prétention faute de justificatif, le docteur [REDACTED] sollicitant l'application du barème de capitalisation de la Gazette du Palais 2025, et Monsieur [REDACTED] ne contestant pas les calculs de Madame [REDACTED]

Les experts judiciaires ont relevé que Madame [REDACTED] subissait un préjudice professionnel, considérant que les séquelles étaient à l'origine d'une perte d'aptitude professionnelle (aptitude désormais partielle), sur les plan physique, psychique et intellectuel, avec augmentation de la pénibilité au travail. Ils évoquent un travail actuel poursuivi à 70 % (sic – il semblerait que ce soit à 80 %) du fait de son asthénie et de ses troubles cognitifs. Son poste de travail a été par ailleurs aménagé (télétravail partiel).

Les pièces versées aux débats établissent que Madame [REDACTED], après consolidation, travaille à 80 % (payé à 85 %), celle-ci subissant donc une perte de salaires futurs.

Madame [REDACTED] retient à titre de base de calcul une perte de salaires annuelle de 8.732,34 euros, qui correspond selon elle à la perte subie en 2024.

Ce chiffre de 8.732,24 euros sera retenu par le tribunal, dès lors que le cumul annuel de salaire net mentionné sur le bulletin de paie de décembre 2024 fait apparaître un total de 50.901,35 euros (correspondant à 85 % de la rémunération), ce qui induirait une perte annuelle de 8.982,53 euros pour 2024 ( $[100/80 \times 50.901,35] - 50.901,35$ ).

Sur la base de cette perte annuelle fixée à 8.732,24 euros, il sera appliqué, sur la période de 10 ans correspondant aux pertes de salaire jusqu'au départ à la retraite en 2035 (2025 à 2035, date du départ à la retraite, suivant la simulation CNRACL produite aux débats), le barème de capitalisation de la Gazette du Palais 2025 - 0,5 % (barème basé sur les données stationnaires de l'INSEE 2020-2022, non les tables prospectives de l'INSEE, intégrant dans le calcul des projections en terme de baisse de la mortalité, dont la justification de l'application à sa situation n'est pas expliquée par Madame [REDACTED]), soit un point à hauteur de 9.514.

Les pertes de salaire futures s'élèvent donc à la somme de 83.078,53 euros ( $8.732,34 \times 9,514$ ).

## l'incidence professionnelle

Ce poste de préjudice vise à indemniser les conséquences du dommage touchant la sphère professionnelle. Il s'agit notamment de la perte de la profession ultérieure, l'exclusion du marché du travail, le préjudice lié à l'inactivité totale, la perte de chance de promotion professionnelle.

Madame [REDACTED] évalue l'incidence professionnelle à un montant de 75.773,32 euros, calculé sur la base de la perte révisible de ses droits de retraite et capitalisation sur la base du barème de la Gazette du Palais 2025, en tenant compte de son statut de travailleuse handicapée.

La SAS BAYER oppose que Madame [REDACTED] ne produit aucun justificatif pour démontrer le préjudice et demande le rejet de cette prétention, la SAS SANDOZ sollicite que le préjudice professionnel soit limité à la perte de chance au titre de la perte de salaire, la SAS VIATRIS SANTE demande le rejet de la prétention faute de justificatif, le docteur [REDACTED] ne conteste pas les calculs de Madame [REDACTED] au titre de ce préjudice patrimonial, le Monsieur [REDACTED] ne se prononçant pas sur ce poste de préjudice, sauf à ce que la capitalisation soit calculée à partir du barème de la Gazette du Palais de 2025.

Les experts judiciaires ont relevé que Madame [REDACTED] subissait un préjudice professionnel, considérant que les séquelles étaient à l'origine d'une perte d'aptitude professionnelle (aptitude désormais partielle), sur les plan physique, psychique et intellectuel, avec augmentation de la pénibilité au travail. Ils ajoutent qu'elle subit une dépréciation importante sur le marché privé du travail, évoquant un travail actuel poursuivi à 70 % (sic – il semblerait que ce soit à 80 %) du fait de son asthénie et de ses troubles cognitifs. Son poste de travail a été par ailleurs aménagé (télétravail partiel).

Les pièces versées aux débats établissent qu'à la date de consolidation de l'état de Madame [REDACTED] celle-ci travaille à 80 %, sur un poste aménagé. Il n'est par ailleurs par contesté que son état, résultant des conséquences du dommage, a justifié sa reconnaissance en qualité de travailleuse handicapée. Les troubles neurologiques séquellaires (asthénie) et cognitifs ont un impact nécessairement négatif sur les capacités professionnelles.

Il résulte de ces éléments que Madame [REDACTED] justifie que le dommage est à l'origine d'une incidence professionnelle.

Madame [REDACTED] présente sa demande de ce chef au titre de la perte des droits à la retraite future.

Elle établit, par une simulation du CNRACL, non utilement contestée par les codéfendeurs, qu'elle pourra faire valoir ses droits à la retraite au 1<sup>er</sup> février 2035, soit à l'âge de 66 ans et qu'elle percevra une pension mensuelle estimée à 3.283 euros à raison de son 80 %, pension estimée à 3.576 euros pour une activité à 100 %, soit une perte mensuelle de 293 euros, soit 3.516 euros annuels.

En application du barème de capitalisation de la Gazette du Palais de 2025 – 0,5 % (barème basé sur les données stationnaires de l'INSEE 2020-2022, non les tables prospectives de l'INSEE, intégrant dans le calcul des projections en termes de baisse de la mortalité, dont la justification de l'application à sa situation n'est pas expliquée par Madame [REDACTED]), le point s'élevant donc à 16.827.

L'incidence professionnelle, calculée sur les bases présentées par Madame [REDACTED] reposant sur la perte de droits à la retraite future en raison de la limitation de son activité professionnelle à compter de la consolidation de son état, sera évaluée à la somme de 59.163,73 euros (3.516 x 16,827).

\*

Les conséquences du dommage pour Madame [REDACTED] sur le plan corporel, préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux, seront donc évaluées à hauteur totale de 407.144,82 euros (19.495 + 28.635,42 + 30.000 + 1.200 + 37.800 + 94.557,53 + 1.500 + 51.714,61 + 83.078,53 + 59.163,73).

En conséquence, Madame [REDACTED] est bien fondée à voir fixer la réparation du préjudice résultant de la perte de chance à la somme de 305.358,61 euros (407.144,82 x 75 %).

#### **-la réparation :**

Au préalable, le tribunal ne fera pas droit à la demande subsidiaire présentée par la SAS VIATRIS SANTE, tenant à ce qu'il soit sursis à statuer en l'attente de l'aboutissement de l'action en garantie qu'elle entend engager à l'encontre de l'ANSM devant la juridiction administrative, étant relevé, d'une part, que cette action n'est pas à ce jour engagée, d'autre part, que le tribunal n'a pas retenu de lien entre la procédure relative aux modifications des conditions des AMM afférentes aux produits exploités et les fautes imputées aux laboratoires du chef de leur devoir d'information, par voie directe ou indirecte, à destination des consommateurs.

Les SAS BAYER, SANDOZ et VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED] et la MASCF, et Monsieur [REDACTED] et la MADP, dont les manquements respectifs ont participé, ensemble, à la survenue du dommage réparable, seront condamnés *in solidum* à réparer le préjudice moral d'impréparation autonome et la perte de chance fixée à 75 % subis par Madame [REDACTED] à hauteur de la somme totale de 325.358,61 euros (20.000 + 305.358,61)

La demande de Madame [REDACTED] tendant à ce que le tribunal répartisse de telle façon la part de chacun des codébiteurs sera rejetée, étant relevé qu'elle ne justifie d'aucun intérêt personnel concernant la question de leurs rapports au titre de la contribution à la dette.

#### **Sur les autres demandes :**

##### **-les rapports entre les codébiteurs de Madame [REDACTED] :**

La SAS VIATRIS agit en garantie à l'encontre du docteur [REDACTED] et de son assureur, de Monsieur [REDACTED] et de son assureur.

Cette demande sera rejetée, dès lors que, au regard des développements énoncés plus haut, le manquement imputé au docteur [REDACTED] est pour partie la conséquence du défaut d'information imputée à l'exploitant des traitements génériques consommées par Madame [REDACTED]

La SAS BAYER a rejeté la responsabilité du dommage de Madame [REDACTED] sur le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED], la SAS SANDOZ demande que sa part de contribution à la réparation soit limitée à 7 %, la SAS VIATRIS SANTE demande que les parts de responsabilité du docteur [REDACTED] et de Monsieur [REDACTED] soient fixées, pour chacun, à 15 %, ces derniers, et leurs assureurs, réclamant que les condamnations soient prononcées en tenant compte de la répartition des responsabilités calculée par Madame [REDACTED].

A ce stade, il est rappelé que la demande de Madame [REDACTED] tenant à ce que le tribunal répartisse les parts de responsabilité entre les codébiteurs a été rejetée, tandis que les pourcentages qu'elle a énoncés ont été qualifiés à titre principal par certains d'entre eux d'arbitraires.

Au regard des développements énoncés plus haut d'où il est ressorti le défaut d'information imputés aux laboratoires, au médecin traitant et au pharmacien, les fautes commises par les premiers (laboratoires) devant être jugées de même importance, s'agissant d'exploitants débiteurs d'une responsabilité identique à l'égard des consommateurs de leurs produits, tandis que les fautes imputées aux deux derniers (médecin et pharmacien) en étant pour partie la conséquence, le rapport entre le médecin et le pharmacien étant de son côté asymétrique, avec une prévalence en terme de responsabilité professionnelle pour le premier (le médecin) au regard de sa mission de prescription, le tribunal fixera le rapport entre les codébiteurs, au titre de leur contribution à la dette, comme suit :

- La SAS BAYER, la SAS SANDOZ, la SAS VIATRIS SANTE : 97 %
- Le Docteur [REDACTED] et la MACSF : 2 %
- Monsieur [REDACTED] et la MADP : 1 %.

#### **-les demandes de la CPAM :**

La CPAM évalue le total des débours qu'elle a versés au profit de Madame [REDACTED] en lien avec le dommage subi à la somme de 54.179,42 euros.

La SAS BAYER qui demande le rejet de la réclamation, ne conteste pas les montants énoncés. La SAS SANDOZ demande que la condamnation soit limitée à 2.713,15 euros, son taux de responsabilité appliqué sur les montants réclamés. La SAS VIATRIS sollicite que la CPAM soit déboutée de sa demande, faute de justificatif des débours énoncés, que ne serait pas le seul document portant décompte des frais. Le docteur [REDACTED] et son assureur invoquent l'application de sa part de responsabilité. Monsieur [REDACTED] et son assureur le taux de perte de chance et le taux afférent à sa part de responsabilité.

La CPAM produit aux débats l'état des débours qu'elle indique avoir versés à Madame [REDACTED] pour un total de 54.179,42 euros.

Ce décompte est assorti d'une attestation d'imputabilité établie par le médecin-conseil de la CPAM, lequel assure ses missions techniques de manière indépendante, attestation que les informations détaillées des prestations réglées permettent de relier sans discussion aux conséquences des manquements imputés aux codéfendeurs.

Il conviendra donc de faire droit à la demande de condamnation de ceux-ci *in solidum* au paiement, avec application du taux de perte de chance de 75 %, du montant des débours, soit :

- 40.634,56 euros, outre les intérêts au taux légal à compter de la signification du jugement.

L'ensemble des codéfendeurs seront condamnés à régler à titre complémentaire la somme de 1.212 euros, outre les intérêts au taux légal à compter de la signification du jugement, au titre du forfait de l'article L 376-1 du code de la sécurité sociale.

#### **-la déclaration de jugement commun :**

Aucune demande n'étant maintenue à l'encontre de la MGEN, elle sera mise hors de cause.

#### **-les dépens :**

Les SAS BAYER, SANDOZ, VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED] et la MACSF, Monsieur [REDACTED] et la MADP, parties succombantes, seront tenus *in solidum* aux dépens, comprenant ceux afférents à la procédure de référé-expertise ayant abouti à l'ordonnance du 31 juillet 2019 y compris son appel et la procédure de cassation, et y compris les frais des deux expertises judiciaires, mais sauf les dépens du référé-expertise engagé à l'encontre des sociétés SANDOZ et VIATRIS et appel.

Dans leur rapport entre eux, il sera fait application de la répartition fixée au titre des responsabilités.

**-l'article 700 du code de procédure civile :**

Il n'est pas inéquitable de condamner *in solidum* les SAS BAYER, SANDOZ, VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED] et la MACSF, Monsieur [REDACTED] et la MADP, tenus aux dépens, de payer à Madame [REDACTED] la somme de 5.000 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile.

Il n'est pas inéquitable de condamner *in solidum* les SAS BAYER, SANDOZ, VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED] et la MACSF, Monsieur [REDACTED] et la MADP, tenus aux dépens, de payer à la CPAM de CHARENTE-MARITIME la somme de 1.500 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile.

Dans leur rapport entre eux, il sera fait application de la répartition fixée au titre des responsabilités.

**-le bénéfice de l'exécution provisoire :**

Les éléments de l'espèce, tenant à l'importance des sommes en jeu et du risque éventuel d'impossibilité de restitution, commandent, d'une part, de limiter le bénéfice de l'exécution provisoire à 25 % au titre des condamnations prononcées à l'encontre des laboratoires, aucune circonstance particulière justifiant qu'il soit imposé à Madame [REDACTED] de constituer une garantie, d'autre part, de l'écarter au titre des condamnations prononcées à l'encontre du médecin et du pharmacien.

**PAR CES MOTIFS**

Le tribunal, statuant publiquement, par jugement réputé contradictoire, mis à disposition au greffe, susceptible d'appel,

**DECLARE** la SAS BAYER HealthCare, la SAS SANDOZ, la SAS VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED] et Monsieur [REDACTED] responsables des préjudices subis par Madame [REDACTED]

**CONDAMNE** *in solidum* la SAS BAYER HealthCare, la SAS SANDOZ, la SAS VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED], la MACSF, Monsieur [REDACTED] et la MADP à payer à Madame [REDACTED] en réparation de ses préjudices la somme de 325.358,61 euros décomposée comme suit :

- 20.000 euros au titre du préjudice moral d'impréparation,
- 305.358,61 euros au titre de la perte de chance,

**CONDAMNE** *in solidum* la SAS BAYER HealthCare, la SAS SANDOZ, la SAS VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED], la MACSF, Monsieur [REDACTED] et la MADP à payer à la CPAM de la Charente-Maritime, représentant la CPAM de la Vienne, les sommes suivantes :

- 40.634,56 euros, outre les intérêts au taux légal à compter de la signification du jugement,
- 1.212 euros au titre du forfait de l'article du forfait de l'article L 376-1 du code de la sécurité sociale, outre les intérêts au taux légal à compter de la signification du jugement,

**MET** hors de cause la MGEN de la Vienne,

**CONDAMNE in solidum** la SAS BAYER HealthCare, la SAS SANDOZ, la SAS VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED], la MACSF, Monsieur [REDACTED] et la MADP à payer à Madame [REDACTED] la somme de 5.000 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile,

**CONDAMNE in solidum** la SAS BAYER HealthCare, la SAS SANDOZ, la SAS VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED], la MACSF, Monsieur [REDACTED] et la MADP à payer à la CPAM de la Charente-Maritime, représentant la CPAM de la Vienne la somme de 1.500 euros au titre de l'article 700 du code de procédure civile,

**CONDAMNE in solidum** la SAS BAYER HealthCare, la SAS SANDOZ, la SAS VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED], la MACSF, Monsieur [REDACTED] et la MADP aux dépens, y compris ceux afférents à la procédure de référé-expertise ayant abouti à l'ordonnance du 31 juillet 2019 y compris son appel et la procédure de cassation, et y compris les frais des deux expertises judiciaires, mais sauf les dépens du référé-expertise engagé à l'encontre des sociétés SANDOZ et VIATRIS et appel,

**DIT** que dans les rapports entre la SAS BAYER HealthCare, la SAS SANDOZ, la SAS VIATRIS SANTE, le docteur [REDACTED], la MACSF, Monsieur [REDACTED] et la MADP, leurs parts de contribution aux condamnations sont fixées comme suit :

- La SAS BAYER HealthCare, la SAS SANDOZ, la SAS VIATRIS SANTE : 97 %
- Le Docteur [REDACTED] et la MACSF : 2 %
- Monsieur [REDACTED] et la MADP : 1 %,

**REJETTE** les demandes plus amples ou contraires,

**LIMITE** le bénéfice de l'exécution provisoire à 25 % au titre des condamnations prononcées à l'encontre des sociétés BAYER HealthCare, SANDOZ et VIATRIS,

**ECARTE** le bénéfice de l'exécution provisoire au titre des condamnations prononcées à l'encontre du docteur [REDACTED] et son assureur et de Monsieur [REDACTED] et de son assureur.

Le Greffier

Le Président