

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF  
DE PARIS**

**N° 1810853/9**

---

Mme B., Mme A., Mme L., Mme D., Mme M.,  
Mme C., Mme K., M. N.

---

M. Jacques Delbèque  
Mme Monique Salzmann  
Mme Laure Marcus  
Juges des référés

---

Ordonnance du 3 juillet 2018

---

54-035-03-

C

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS**

Le juge des référés,  
statuant dans les conditions prévues par l'article  
L. 511-2 du code de justice administrative

Vu la procédure suivante :

Par une requête enregistrée le 26 juin 2018, Mme B., Mme A., Mme L., Mme D., Mme M., Mme C., Mme K., M. N., représentés par Me Léguevaques, avocat, demandent au juge des référés, saisi sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative :

- 1°) d'enjoindre à la ministre des solidarités et de la santé, en application de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique, de demander à l'Agence Nationale de Santé Publique de prendre toute mesure appropriée en son pouvoir pour garantir, de manière pérenne et en quantité suffisante, la fabrication, le stockage et la distribution sur le territoire national du médicament Eutirox fabriqué par le façonneur Pathéon France dans son usine de Bourgoin-Jallieu (Isère), pour tous les malades justifiant d'une prescription ad-hoc de leur médecin traitant,

- 2°) d'enjoindre à la ministre des solidarités et de la santé, en application de l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle, de demander au ministre de l'économie et des finances de soumettre au régime de la licence d'office la société Merck au bénéfice de l'Agence Nationale de la Santé Publique (ANSP) et/ou des laboratoires Pathéon pour sa spécialité levothyroxine sodique (dénomination commune internationale) dont le lactose est l'excipient principal et connue également sous les noms de Levothyrox « ancienne formule », Euthyrox ou Eutirox, façonnée par les laboratoires Pathéon France à Bourgoin-Jallieu (Isère), et d'attribuer cette licence à l'ANSP,

- 3°) d'enjoindre à la ministre des solidarités et de la santé, si mieux n'aime, à prendre et ordonner toute mesure en son pouvoir afin de garantir aux malades de la thyroïde présentant des

effets indésirables persistants avec la nouvelle formule du Levothyrox ou tout autre traitement de substitution, leur droit d'accéder à un traitement thérapeutique adapté à leur état de santé et associant thyroxine synthétique et lactose.

Les requérants exposent au tribunal qu'ils sont traités depuis plusieurs années par la spécialité Levothyrox, fabriquée et commercialisée par les laboratoires Merck, et ce sans le moindre effet indésirable, et que ce traitement est indispensable à leur état de santé comme à celui de trois millions de malades qui l'utilisent quotidiennement, que les laboratoires Merck ont modifié en 2017 la formule du médicament en remplaçant un excipient, le lactose, par du mannitol et de l'acide citrique, la teneur en levothyroxine, hormone thyroïdienne de synthèse étant inchangée, que dans les mois qui ont suivi, un nombre considérable de signalement d'effets indésirables ont été portés à la connaissance des autorités sanitaires, conduisant de nombreux utilisateurs à signer des pétitions pour le retour de l'ancienne formule du Levothyrox, que les effets secondaires graves et invalidants de la nouvelle formule ont été admis et reconnus par les deux ordres de juridiction, notamment par le conseil d'Etat, dans une décision n° 405 207 du 13 décembre 2017, et par un arrêt de la Cour d'appel de Toulouse du 7 juin 2018 n° 208/393, qu'ils sont confrontés à une situation d'urgence impérieuse, dans la mesure où d'une part, ils doivent recevoir quotidiennement une dose d'hormone thyroïdienne, sous peine de mettre leur vie en danger, qu'ils ne supportent pas la nouvelle formule du Levothyrox, ni les traitements alternatifs proposés et que leur médecin leur recommande le retour à l'ancienne formule du Levothyrox avec lactose, d'autre part, ils ont réussi à se constituer un stock de Levothyrox ancienne formule avec lactose mais sont dans l'impossibilité d'assurer leur consommation au-delà du 30 juin 2018, ce d'autant plus que les laboratoires Merck ont annoncé la fin de la production du Levothyrox ancienne formule avec lactose pour le 31 décembre 2018, enfin, sont confrontés à l'inertie de la ministre des solidarités et de la santé, qui bien que sollicitée par une lettre du 12 avril 2018, refuse toujours de prendre les mesures nécessaires qui sont pourtant en son pouvoir pour leur assurer un traitement adéquat.

Les requérants soutiennent que si le droit à la santé ne constitue pas une liberté fondamentale, en revanche, le Conseil d'Etat a reconnu récemment dans la décision n° 415 207 du 13 décembre 2017 le droit de toute personne de recevoir les soins les plus appropriés à son état de santé et qu'une carence caractérisée d'une autorité administrative pour permettre l'accès aux spécialités prescrites pourrait, dans certaines circonstances, être regardée comme une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale au sens de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, qu'en l'espèce, la carence de la ministre des solidarités et de la santé est avérée, dans la mesure où la ministre ignore les pétitions et demandes qui lui sont adressées, sous-estime la crise sanitaire grave qui affecte de très nombreux malades, (entre 500 000 et un million) et qu'ainsi, la ministre méconnaît les dispositions des articles L. 1110 -1 du code de la santé publique, qui reconnaît le droit fondamental à la protection de la santé, L. 1110 -5 du même code, qui reconnaît le droit de toute personne à recevoir les soins les plus appropriés que requiert son état de santé, L. 1110-4 du même code, qui reconnaît le droit de toute personne au consentement aux soins, ainsi que les articles L. 5121-29, L. 5121-31 et L. 5121-32 du même code qui organisent notamment l'approvisionnement des médicaments et des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur dans les pharmacies.

Les requérants soutiennent enfin que l'urgence est avérée dès lors qu'ils ne pourront plus s'approvisionner dans quelques semaines, qu'ils représentent l'avant-garde d'une future requête au fond regroupant cinq cents personnes, que la procédure du référé-liberté est adaptée à la situation d'urgence à laquelle ils sont confrontés du fait de la pénurie annoncée, ce d'autant plus que les laboratoires Merck ont annoncé l'arrêt de la fabrication pour la fin de l'année de la formule du Levothyrox avec Lactose, et que cet arrêt sera irréversible, alors qu'il existe une solution alternative qui consiste à autoriser la fabrication sous le contrôle des laboratoires Merck, de la spécialité

Eutirox, actuellement produite par le façonnier Pathéon dans son usine de Bourgoin-Jallieu (Isère) pour le marché italien, et pour laquelle aucun signalement d'effets indésirables n'a été relevé.

Par un mémoire en défense, enregistré le 29 juin 2018, la ministre des solidarités et de la santé conclut au rejet de la requête.

La ministre des solidarités et de la santé expose le contexte médical et scientifique relatif aux spécialités du Levothyrox fabriqué par les laboratoires Merck et souligne notamment que ce médicament est composé avec de la levothyroxine sodique, hormone de synthèse, associée initialement avec du lactose, que cette spécialité, indispensable à l'équilibre thyroïdien, est classée comme étant à marge étroite ou à dose critique, ce qui signifie que toute variation ou modification de la concentration de la substance active dans l'organisme, même faible, peut conduire à des effets indésirables et que c'est dans ces conditions que suite à de nombreux signalements d'effets indésirables liés à la difficulté de parvenir à un équilibre thyroïdien chez les patients traités, une autorisation de mise sur le marché a été délivrée aux laboratoires Merck après qu'une étude a permis de valider la bioéquivalence de la nouvelle formule associant du mannitol et de l'acide citrique en remplacement du lactose, étant observé que la nouvelle formule avait pour objet de resserrer les spécifications à hauteur d'une fourchette comprise entre 95 % et 105 % de l'efficacité dans le temps de la libération de la levothyroxine, cette substance active demeurant inchangée.

La ministre des solidarités et de la santé soutient que des mesures d'accompagnement et d'information du public et des professionnels de santé ont été prises, afin de faire face aux signalements nombreux d'effets indésirables liés à la nouvelle formule du Levothyrox, que deux enquêtes de pharmaco-vigilance ont été décidées et sont toujours en cours, et que désormais, il existe plusieurs solutions alternatives thérapeutiques permettant de traiter les patients, que la très grande majorité des malades traités supportent sans troubles durables la nouvelle formule du Levothyrox ou les médicaments de substitution qui sont au nombre de cinq, que les réponses jurisprudentielles citées par les requérants, données par les juridictions judiciaires, ne sont pas unanimes et correspondent à des situations d'espèce ou locales, et que la spécialité Eutirox, fabriquée pour le marché italien par la société Pathéon France sous licence des laboratoires Merck, n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché en France.

La ministre des solidarités et de la santé soutient qu'il n'existe pas d'atteinte à une liberté fondamentale qui justifierait que le juge des référés-libertés ordonne la mise à disposition par les autorités sanitaires d'une spécialité pharmaceutique déterminée, qu'il existe une offre thérapeutique diversifiée permettant de traiter les malades, même si la phase de transition, à laquelle les autorités sanitaires et administratives apportent des solutions, peut s'avérer délicate lors d'un changement de médicament, que ses services, via l'Agence nationale de sécurité des médicaments, ont cependant autorisé à plusieurs reprises l'importation, dans des quantités importantes, du médicament Euthyrox depuis l'Allemagne, cette spécialité correspondant à l'ancienne formule du Levothyrox avec lactose et que ces importations seront poursuivies en 2018.

La ministre des solidarités et de la santé soutient également que les mesures d'injonction sollicitées sont inapplicables car il existe des solutions thérapeutiques qui ne font pas apparaître que certains besoins ne seraient pas couverts, qu'ainsi, les conditions d'application de l'article L. 1413-14 du code de la santé publique ne sont pas réunies, en l'absence de crise sanitaire grave, et que le recours suggéré à la procédure de la licence d'office en application de l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle est inapplicable dès lors que le Levothyrox ancienne formule ne dispose plus d'une autorisation de mise sur le marché.

La ministre des solidarités et de la santé soutient enfin qu'au regard de l'offre thérapeutique et des diligences de ses services, et compte tenu de ce que les nouveaux patients utilisent dans leur très grande majorité (environ 96 %) la nouvelle formule du Levothyrox ou des alternatives thérapeutiques, l'injonction sollicitée tendant à ce que la ministre utilise tous ses pouvoirs est dépourvue d'effet utile.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- le code de la santé publique,
- le code de la propriété intellectuelle,
- le code de justice administrative.

La présidente du tribunal a désigné M. Jacques Delbèque, vice-président de section, Mme Monique Salzmann et Mme Laure Marcus, premiers conseillers, pour siéger en formation collégiale de jugement statuant en référé à l'audience du 29 juin 2018.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique du 29 juin 2018 à 16 heures, en présence de M. Draï, greffier d'audience :

- le rapport de M. Delbèque, juge des référés,
- les observations de Maîtres Lenat et Léguevaques, ainsi que celles du docteur Cohen et du professeur Rostène, pour les requérants,
- les observations de M. Seval, pour la ministre des solidarités et de la santé,
- et celles de Mme Le-Saulnier et de M. Race, dûment mandatés, pour l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé,
- les autres parties n'étant ni présentes, ni représentées.

La clôture de l'instruction a été reportée à l'issue de l'audience publique à 17 heures 40 jusqu'au lundi 2 juillet 12 heures afin d'une part, de permettre aux parties de produire d'ultimes pièces annoncées, d'autre part, de répondre au moyen d'ordre public soulevé à l'audience tiré de l'incompétence du tribunal administratif de Paris pour se prononcer au regard de la règle de répartition des compétences en premier et dernier ressort du Conseil d'Etat fixée par l'article R. 311-1 2°) du code de justice administrative, compte tenu de la portée nationale et réglementaire des mesures d'injonction sollicitées.

Les requérants, auxquels s'est associée, en qualité d'intervenante volontaire à l'instance, Mme V., qui était présente à l'audience, ont présenté, par l'intermédiaire de leur conseil, deux mémoires et des pièces complémentaires, qui tendent aux mêmes fins par les mêmes moyens, répondent aux questions posées par les juges des référés lors de l'audience et qui soutiennent la compétence rationae materiae du tribunal administratif de Paris.

La ministre des solidarités et de la santé a adressé au tribunal un mémoire complémentaire qui tend au rejet de la requête par les mêmes moyens, assorti de pièces, dont un état des stocks de boîtes d'Euthyrox<sup>®</sup> disponibles chez les grossistes et dans les pharmacies à la fin mai 2018.

Ces mémoires et pièces ont été respectivement communiqués aux parties à l'instance.

Une pièce complémentaire annoncée avec ce mémoire et non jointe a été produite à la demande expresse du juge des référés et communiquée après réouverture préalable de l'instruction dont la clôture a été décalée à 18 heures le lundi 2 juillet 2018.

Les parties ont produits d'ultimes écritures que les juges des référés n'ont pas estimé utile, compte tenu de leur objet, de transmettre aux parties dans le cadre de la procédure contradictoire

Considérant ce qui suit :

1. Les requérants, souffrant de la glande thyroïde, ont été soignés par le médicament Levothyrox<sup>®</sup>, fabriqué par les laboratoires Merck ; ce médicament contenant de la lévothyroxine sodique, associée à un excipient, le lactose, était disponible selon différents dosages, variant de 25 à 200 microgrammes.

2. Il est constant que la lévothyroxine est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite, ce qui signifie que toute variation ou modification de la concentration de la substance active dans l'organisme, même faible, peut conduire à des effets indésirables.

3. Il résulte de l'instruction qu'en 2010, devant le nombre important de signalement de perturbations de l'équilibre thyroïdien en cas de substitution d'une spécialité à base de lévothyroxine, une enquête officielle de pharmacovigilance a été conduite par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) ; à la suite de cette enquête, achevée en janvier 2012, l'ANSM a demandé à la société Merck, titulaire des autorisations de mise sur le marché des spécialités Levothyrox<sup>®</sup>, qui lui ont été délivrées de juin 1980 à février 1999, d'en restreindre les spécifications de teneur en lévothyroxine sodique dans les limites de plus ou moins 5 % de la dose déclarée sur toute la durée de vie du produit. A cette fin, la société Merck a sollicité un changement de la formule de ses spécialités, consistant en la modification des excipients utilisés, qui a été autorisé en septembre 2016 par l'ANSM, au vu de deux études de pharmacocinétique démontrant la bioéquivalence de l'ancienne et de la nouvelle formule. Ces nouveaux excipients utilisés sont le mannitol et l'acide citrique.

4. Les requérants, qui soutiennent ne pas supporter la nouvelle formule du Levothyrox<sup>®</sup>, et déclarent être exposés à plusieurs effets indésirables, tels que fatigue, maux de tête, insomnie, vertiges, douleurs articulaires et musculaires et chute de cheveux, qu'ils imputent à la nouvelle formule du médicament, ont pu reprendre leur ancien traitement, constituée de la formule « Euthyrox<sup>®</sup> », identique à l'ancienne formule du Levothyrox<sup>®</sup> et fabriquée en Allemagne par les laboratoires Merck, dont l'importation a été autorisée en France à partir de septembre 2017 par l'ANSM, et ainsi commercialisée dans les pharmacies.

5. Toutefois, craignant une rupture d'approvisionnement dès le 30 juin 2018, du fait d'une part, du caractère temporaire de l'autorisation d'importation, d'autre part, de l'annonce faite, par les laboratoires Merck, d'interrompre la fabrication de la spécialité Euthyrox<sup>®</sup> au 31 décembre 2018, les requérants doivent être regardés comme s'étant associés à une forme de pétition nationale adressée le 12 avril 2018 à la ministre des solidarités et de la santé tendant à ce que la ministre, d'une part, demande, en application de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique, à l'Agence Nationale de Santé Publique (ANSP) de prendre toute mesure appropriée en son pouvoir pour garantir, de manière pérenne et en quantité suffisante, la fabrication, le stockage et la distribution sur le territoire national du médicament Eutirox fabriqué par le sous-traitant façonneur Pathéon France dans son usine de Bourgoin-Jallieu (Isère), pour tous les malades justifiant d'une prescription ad-hoc de leur

médecins traitants, d'autre part, sollicite, en application de l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle, le ministre de l'économie et des finances afin de soumettre au régime de la licence d'office la société Merck au bénéfice de l'ANSP et/ou des laboratoires Pathéon ses spécialités Levothyrox<sup>®</sup> «ancienne formule», Euthyrox<sup>®</sup> ou Eutirox<sup>®</sup>, enfin prenne et ordonne toute mesure en son pouvoir afin de garantir aux malades de la thyroïde présentant des effets indésirables persistants avec la nouvelle formule du Levothyrox<sup>®</sup> ou tout autre traitement de substitution, leur droit d'accéder à un traitement thérapeutique adapté à leur état de santé et associant lévothyroxine synthétique et lactose.

6. La ministre des solidarités et de la santé n'ayant pas répondu à ces demandes, les requérants ont sollicité le juge des référés du tribunal, sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, afin qu'il enjoigne à la ministre de mettre en œuvre les mesures ci-dessus décrites.

Sur l'intervention volontaire de Mme V. :

7. Mme V., qui selon l'avocat des requérants, assistait à l'audience, est intervenue volontairement à l'instance par la production d'un certificat médical la concernant joint aux pièces complémentaires adressées après l'audience et avant la clôture de l'instruction. Toutefois, Mme V. n'a pas présenté son intervention par un mémoire distinct comportant une motivation et des conclusions ; ainsi, son intervention ne peut être admise.

Sur les conclusions présentées au titre de l'article L. 521-2 du code de justice administrative :

8. Aux termes de l'article L. 521-2 du code de justice administrative : « *Saisi d'une demande en ce sens justifiée par l'urgence, le juge des référés peut ordonner toutes mesures nécessaires à la sauvegarde d'une liberté fondamentale à laquelle une personne morale de droit public ou un organisme de droit privé chargé de la gestion d'un service public aurait porté, dans l'exercice d'un de ses pouvoirs, une atteinte grave et manifestement illégale. Le juge des référés se prononce dans un délai de quarante-huit heures.* » et aux termes de l'article L. 522-1 dudit code : « *Le juge des référés statue au terme d'une procédure contradictoire écrite ou orale. Lorsqu'il lui est demandé de prononcer les mesures visées aux articles L. 521-1 et L. 521-2, de les modifier ou d'y mettre fin, il informe sans délai les parties de la date et de l'heure de l'audience publique (...)* » ; enfin, aux termes du premier alinéa de l'article R. 522-1 dudit code : « *La requête visant au prononcé de mesures d'urgence doit (...) justifier de l'urgence de l'affaire.* » ;

Sur la condition de l'urgence :

9. Il résulte de la combinaison des dispositions des articles L. 511-1 et L. 521-2 du code de justice administrative qu'il appartient au juge des référés, lorsqu'il est saisi sur le fondement de l'article L. 521-2 précité et qu'il constate une atteinte grave et manifestement illégale portée par une personne morale de droit public à une liberté fondamentale, de prendre les mesures qui sont de nature à faire disparaître les effets de cette atteinte. Ces mesures doivent en principe présenter un caractère provisoire, sauf lorsqu'aucune mesure de cette nature n'est susceptible de sauvegarder l'exercice effectif de la liberté fondamentale à laquelle il est porté atteinte. Le juge des référés peut, sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, ordonner à l'autorité compétente de prendre, à titre provisoire, une mesure d'organisation des services placés sous son autorité lorsqu'une telle mesure est nécessaire à la sauvegarde d'une liberté fondamentale. Toutefois, le juge des référés ne peut, au titre de la procédure particulière prévue par l'article L. 521-2 précité, qu'ordonner les mesures d'urgence qui lui apparaissent de nature à sauvegarder, dans un

délai de quarante-huit heures, la liberté fondamentale à laquelle il est porté une atteinte grave et manifestement illégale. Dans tous les cas, l'intervention du juge des référés dans les conditions d'urgence particulière prévues par l'article L. 521-2 précité est subordonnée au constat que la situation litigieuse permette de prendre utilement et à très bref délai les mesures de sauvegarde nécessaires.

10. En premier lieu, l'ANSM justifie à l'audience du renouvellement, après celles données en septembre et en novembre 2017, de l'autorisation d'importation accordée le 19 janvier 2018, certes, pour une durée de trois mois, d'environ 336 000 boîtes d'Euthyrox<sup>®</sup> de 100 comprimés conditionnées dans les dosages de 25 à 200 microgrammes.

11. En outre, la ministre des solidarités et de la santé justifie que les stocks importés n'ont pas été épuisés en produisant un état estimatif des stocks de boîtes d'Euthyrox<sup>®</sup> au 31 mai 2018 s'élevant à environ 130 000 boîtes, correspondant à près de 12 semaines de vente, sans que les requérants puissent utilement déduire de la différence des stocks en début et en fin de période observée d'octobre 2017 à mai 2018, qui correspond à la distribution effectuée, une pénurie imminente et certaine de la disponibilité des boîtes d'Euthyrox<sup>®</sup>. Si les requérants soutiennent que la ventilation des dosages disponibles ne concernerait que 45 000 patients, et dans le dernier état de leurs écritures, environ 30 000 patients, ils ne l'établissent pas, ni ne démontrent qu'eux-mêmes ne pourraient accéder aux dosages conformes à leurs prescriptions médicales.

12. Dans ces conditions, et alors que l'ANSM a demandé par lettre du 13 décembre 2017 à la société Merck d'importer la spécialité Euthyrox<sup>®</sup> de manière régulière et suffisante pendant l'année 2018, les requérants n'établissent pas l'impossibilité matérielle et concrète dans laquelle ils seraient localement placés de se fournir en boîtes de médicaments d'Euthyrox<sup>®</sup> dans les dosages qui leur ont été prescrits.

13. En deuxième lieu, à le supposer maintenu dans son principe et sa date d'application, l'arrêt, par les laboratoires Merck à la date du 31 décembre 2018, de la ligne de fabrication de la spécialité d'Euthyrox<sup>®</sup>, qui correspond à l'ancienne formule du médicament Levothyrox<sup>®</sup>, cette cessation programmée de la fabrication, qui relève d'une politique industrielle et commerciale des laboratoires Merck, au demeurant contrainte par les lignes directrices de l'Agence européenne du médicament, n'est pas de nature à révéler une situation d'urgence qui nécessiterait une intervention du juge des référés dans un délai extrêmement bref.

14. Enfin, il ressort d'une pièce annexée aux observations en défense produites le lundi 2 juillet 2018 que les laboratoires Merck ont confirmé leur engagement public antérieur aux termes duquel ils ont indiqué qu'ils fabriqueront, importeront et mettront à la disposition du marché français les boîtes d'Euthyrox<sup>®</sup> jusqu'au 31 décembre 2018.

15. Ainsi, en l'état de l'instruction, les requérants ne justifient pas d'une situation d'urgence relevant de l'office du juge des référés statuant sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, et ce d'autant plus que la production après l'audience et avant la clôture de l'instruction de pièces médicales complémentaires actualisées ne permet ni d'établir l'intolérance pérenne, après plusieurs dosages infructueux, à tous les médicaments de substitution disponibles sur le marché, ni de démontrer la recherche vaine de dosages très précis dans les médicaments alternatifs à base de lévothyroxine.

*Sur l'atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale :*

16. Aux termes de l'article L. 1110-5 du code de la santé publique : « *Toute personne a,*

*compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté (...)* ». Aux termes de l'article L. 1111-4 du même code : « *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 (...)* ». Une carence caractérisée d'une autorité administrative dans l'usage des pouvoirs que lui confère la loi pour mettre en œuvre le droit de toute personne de recevoir, sous réserve de son consentement libre et éclairé, les traitements et les soins les plus appropriés à son état de santé, tels qu'appréciés par le médecin, peut faire apparaître, pour l'application de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale lorsqu'elle risque d'entraîner une altération grave de l'état de santé de la personne intéressée. En outre, l'intervention du juge des référés dans les conditions d'urgence particulière prévues par l'article L. 521-2 du code de justice administrative est subordonnée au constat que la situation litigieuse permette de prendre utilement et à très bref délai les mesures de sauvegarde nécessaires.

17. En l'espèce, il est constant que les autorités administratives et sanitaires se sont mobilisées depuis l'apparition statistiquement observée au premier semestre de l'année 2017 des effets indésirables et des intolérances liées à la nouvelle formule du Levothirox<sup>®</sup> élaborée sans lactose, mais avec les excipients mannitol et acide citrique. Outre les enquêtes de pharmacovigilance toujours en cours, dont des résultats intermédiaires sont au demeurant attendus pour le 6 juillet 2018, l'autorisation d'importation temporaire du médicament Euthyrox<sup>®</sup> a été de nouveau accordée, ainsi qu'il a été rappelé ci-dessus, le 19 janvier 2018 pour une période de trois mois, aucune pièce du dossier ne permettant d'anticiper un refus de renouvellement de cette autorisation temporaire en cas de diminution significative des stocks disponibles en pharmacie, alors qu'au contraire, les autorités sanitaires et les laboratoires Merck se sont engagés à poursuivre la distribution des stocks jusqu'à fin 2018 ; enfin, l'offre de produits substituables a été augmentée et diversifiée, de sorte qu'à la date la présente ordonnance, cinq autres médicaments à base de lévothyroxine sont disponibles dans les pharmacies. En outre, des mesures ont été prises pour réserver le médicament Euthyrox<sup>®</sup> aux seules personnes, dont le traitement a déjà débuté, pour lesquelles il serait médicalement établi qu'il ne serait pas substituable. Enfin, des informations précises sur la meilleure conduite à adopter ont été délivrées aux usagers et aux professionnels de santé.

18. Il résulte de tout ce qui précède, sans qu'il soit besoin pour le juge des référés de se prononcer, dans le cadre de son office, sur la faisabilité des mesures d'injonction quasi-structurelles qui lui ont été demandées d'enjoindre à la ministre des solidarités et de la santé, qu'aucune carence caractérisée ne peut être relevée à l'encontre de la ministre des solidarités et de la santé dans l'usage des pouvoirs qu'elle détient du code de la santé publique dans les choix scientifiques, médicaux et juridiques de politique de santé publique au regard des difficultés posées par l'approvisionnement des pharmacies en boîtes de médicament d'Euthyrox<sup>®</sup> et par la mise en œuvre et le contrôle d'alternatives thérapeutiques ; par suite, les conclusions des requérants ne peuvent être accueillies.

## ORDONNE

Article 1<sup>er</sup> : L'intervention volontaire de Mme V. n'est pas admise.

Article 2 : La requête présentée par Mme B., Mme A., Mme L., Mme D., Mme M., Mme C., Mme K., et M. N. est rejetée.

Article 3 : La présente ordonnance sera notifiée à Mme B., à Mme A., à Mme L., à Mme D., à Mme M., à Mme C., à Mme K., à M. N., à Mme V. (aux bons soins de Maître Léguevaques), au ministre de l'économie et des finances, à l'Agence nationale de santé publique, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à la ministre des solidarités et de la santé.