

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF  
DE PARIS**

N° 1312345/6

---

Mme A

---

M. Matalon  
Rapporteur

---

Mme Baratin  
Rapporteur public

---

Audience du 16 juin 2014  
Lecture du 3 juillet 2014

---

60-01-02-02-02

60-04-02-02

61-04-01-04-01

61-049

R

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS**

Le Tribunal administratif de Paris

Formation de section

(6<sup>ème</sup> Section)

Vu la requête, enregistrée le 29 août 2013 au greffe du tribunal, présentée pour Mme A demeurant (...), représentée par la société Verdier et associés, avocats ;

Mme A demande au tribunal :

- d'annuler la décision du 2 juillet 2013, par laquelle le ministre des affaires sociales et de la santé a rejeté sa demande indemnitaire préalable en réparation des préjudices résultant de l'absorption du Médiateur ;
- d'annuler la décision du 27 mai 2013 par laquelle l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a rejeté sa demande indemnitaire préalable en réparation des mêmes préjudices ;
- d'ordonner une expertise médicale avec mission de fournir au tribunal tous les renseignements utiles sur son état de santé, sur les liens signalés dans la littérature médicale entre cet état de santé et l'absorption du Médiateur et sur ses préjudices ;
- de condamner solidairement l'Etat et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à verser à l'expert une allocation provisionnelle ;
- de condamner solidairement l'Etat et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à lui verser une provision de 50 000 euros ;
- de condamner solidairement l'Etat et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à lui payer la somme de 3 000 euros en application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

La requérante soutient :

- qu'elle a été exposée de 2001 à 2009 au Médiator en traitement d'un diabète de type II ;
- que depuis, elle souffre d'essoufflement rapide à la marche et d'œdèmes des jambes ;
- qu'un expert judiciaire désigné par le juge des référés du TGI de Nanterre a conclu à une pathologie en lien causal avec la prise du Médiator ;
- que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dispose, en vertu de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, d'un pouvoir de police spéciale en matière sanitaire lui permettant de suspendre ou d'interdire la mise sur le marché d'un médicament ;
- que, par arrêté du 16 juillet 1974, les laboratoires Servier ont été autorisés à commercialiser en France une spécialité pharmaceutique dont le principe actif était le « benfluorex », ce médicament ayant été mis sur le marché en 1976 sous le nom de Médiator ;
- que par un arrêté du 25 novembre 2009, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a suspendu l'autorisation de mise sur le marché des spécialités contenant du benfluorex ;
- que le benfluorex aurait dû être retiré du marché bien antérieurement eu égard aux connaissances acquises de l'AFSSAPS ;
- que dès 1997, le caractère anorexigène du benfluorex est évoqué par la commission nationale de pharmacovigilance ;
- que, au cours de l'année 2000, une étude a démontré le mécanisme d'implication de la fenfluramine et de son principal métabolite, la norfenfluramine dans l'apparition de valvulopathies cardiaques ;
- qu'en 1999, consciente des risques inhérents à la norfenfluramine, l'AFSSAPS a rappelé aux laboratoires Servier la nécessité de réévaluer le profil d'emploi du benfluorex ;
- que la nécessité impérieuse de retrait du benfluorex aurait dû apparaître à tout le moins à compter de la notification du premier cas d'HTAP sous monothérapie de benfluorex en 1999 ;
- que le benfluorex a été retiré du marché espagnol en 2003 et du marché italien en 2005 ;
- que l'Etat et l'ANSM ne peuvent s'exonérer de leur responsabilité en soutenant que le seul responsable est les laboratoires Servier ;
- que l'AFSSAPS et le ministre des affaires sociales et de la santé ont failli dans leur mission de police sanitaire ;
- que cette carence est constitutive d'une faute de nature à engager leur responsabilité ;
- que le principe de précaution qui a été consacré par le juge communautaire en 1998 puis par la Charte de l'environnement en 2004 a de plus été méconnu ;
- que la méconnaissance de ce principe de précaution est également constitutif d'une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat et de l'ANSM ;
- qu'elle est atteinte d'une insuffisance aortique centrale de grade 1 en lien avec l'absorption de benfluorex ;

Vu les décisions attaquées ;

Vu le mémoire en défense, enregistré le 13 décembre 2013, présenté par la ministre des affaires sociales et de la santé qui indique ne pas s'opposer à l'expertise médicale sollicitée et qui conclut au rejet des conclusions tendant à l'allocation d'une provision ;

La ministre des affaires sociales et de la santé soutient que le lien de causalité entre l'absorption de benfluorex et les symptômes décrits par Mme A n'est pas avéré :

Vu le mémoire en défense, enregistré le 27 janvier 2014, présenté par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui conclut au rejet de la requête ;

L'ANSM soutient :

- que les conclusions de Mme A dirigées contre l'agence sont irrecevables, dès lors que les décisions de retrait ou de suspension d'autorisation de mise sur le marché, si elles ressortent de la compétence de l'Agence, sont prises au nom de l'Etat dont la responsabilité peut seule être engagée à raison d'un exercice fautif par l'agence de son pouvoir de police sanitaire ;
- à titre subsidiaire, que ni la pathologie dont serait atteinte la requérante ni son imputabilité au benfluorex ne sont précisément définies ;
- que la responsabilité du préjudice allégué incombe au premier chef au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ;
- que l'évaluation du préjudice par la requérante ne repose sur aucune démonstration susceptible de l'accréditer ;

Vu le mémoire en réponse, enregistré le 30 janvier 2014, présenté par Mme A, qui conclut aux mêmes fins que précédemment par les mêmes moyens et qui demande, en outre, que le tribunal ordonne au magistrat instructeur du pôle de santé publique du tribunal de grande instance de Paris la communication du rapport d'expertise réalisé dans le cadre de la partie de l'instruction relative au délit de tromperie aggravée menée par ce pôle et que le procureur de la République a mentionné à la presse en janvier 2014 ;

Elle soutient de plus :

- que si la ministre des affaires sociales et de la santé conteste le lien de causalité entre la prise de benfluorex et les symptômes de l'intéressée, elle ne formule aucune contestation quant à la faute de l'Etat dans le maintien du benfluorex sur le marché français ;
- que le 15 décembre 2010, a été diagnostiquée une fuite aortique minime et une hypertension artérielle pulmonaire modérée ;
- que le caractère certain du préjudice d'anxiété est rapporté par le seul fait de la publication par l'AFSSAPS dès 2009 des recommandations pour le suivi impératif des personnes exposées au Médiateur ;

Vu le mémoire en réponse, enregistré le 3 mars 2014, présenté par Mme A, qui conclut aux mêmes fins que précédemment par les mêmes moyens ;

- Elle soutient de plus que l'AFSSAPS a engagé sa propre responsabilité en raison de ses manquements caractérisés, dès lors, notamment, qu'elle n'a pas informé l'autorité de tutelle étatique qui ne pouvait dès lors exercer son pouvoir de substitution d'action, et que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ne peut donc invoquer l'irrecevabilité des conclusions dirigées contre elle ;

Vu le mémoire enregistré le 5 mars 2014, présenté par la ministre des affaires sociales et de la santé qui conclut aux mêmes fins que précédemment ;

Le ministre soutient que :

- la requérante n'est pas fondée à invoquer le préjudice d'anxiété qui ne se rapporte pas à la simple crainte de l'éventualité d'une maladie ;
- il appartient à l'intéressée d'établir qu'elle est atteinte d'une pathologie imputable au Médiateur et que cette pathologie est susceptible d'évoluer après l'arrêt de la prise de cette substance ;

Vu la note en délibéré, enregistrée le 20 juin 2014, présentée par la ministre des affaires sociales et de la santé ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu la loi n° 2011-900 de finances rectificative du 29 juillet 2011 et notamment son article 57 ;

Vu le décret n° 2011-932 du 1<sup>er</sup> août 2011 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 16 juin 2014 :

- le rapport de M. Matalon, premier conseiller ;
- les conclusions de Mme Baratin, rapporteur public ;
- et les observations de M. Da Silva pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

1. Considérant que Mme A, qui demande l'annulation des décisions du ministre des affaires sociales et de la santé et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ayant refusé son indemnisation, doit être regardée comme

sollicitant la condamnation de l'État et de cette agence à l'indemniser des conséquences dommageables pour elle de l'absorption du médicament Médiator ;

Sur la fin de non recevoir opposée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

2. Considérant que la requérante se prévaut des fautes qu'aurait commises l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en ne retirant pas et en ne suspendant pas l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique contenant du benfluorex commercialisée sous le nom de Médiator et en n'informant pas l'autorité de tutelle ; qu'en application des dispositions de l'ancien article L. 793-4 du code de la santé publique, reprises à l'article L. 5322-2 du même code, les décisions relatives notamment aux médicaments prises par le directeur général de l'agence dans l'exercice des pouvoirs qu'il tient de ce code le sont au nom de l'État ; qu'ainsi, seule la responsabilité de l'État peut, le cas échéant, être recherchée à raison de l'illégalité qu'invoque Mme A ; que, par suite, les conclusions de sa requête, en tant qu'elles sont dirigées contre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui s'est substituée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ne peuvent qu'être rejetées ;

Sur la responsabilité de l'Etat :

3. Considérant qu'en vertu des dispositions de l'ancien article L. 793-1 du code de la santé publique applicable à l'époque des faits, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé participe à l'application des lois et règlements relatifs notamment aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'exploitation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des médicaments destinés à l'homme ; que ce même article prévoit que l'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits à tout moment opportun et, notamment, lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale et assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance ; que l'ancien article L. 793-2 de ce code dispose que cette agence procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs notamment aux médicaments et qu'elle est chargée de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des médicaments ; que l'ancien article L. 601 de ce même code prévoit que toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée par la Communauté européenne doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, renouvelable par période quinquennale et que l'agence peut modifier, suspendre ou retirer cette autorisation ;

4. Considérant que le benfluorex a été commercialisé en France par les laboratoires Servier en 1976, sous le nom de Médiator ; que cette commercialisation faisait suite à une autorisation de mise sur le marché délivrée en 1974 pour des indications de troubles métaboliques glucido-lipidiques athérogènes, de troubles du métabolisme des lipides et de troubles du métabolisme des glucides ; que ces indications ont ensuite été redéfinies, le Médiator étant autorisé comme adjuvant de régime dans le cas d'hypertriglycémies et de diabète avec surcharge pondérale ;

5. Considérant toutefois qu'il résulte de l'instruction que les fenfluramines, classe de substances qui sont dérivées de l'amphétamine et à laquelle s'apparente le benfluorex, ont été progressivement suspectées dans l'apparition de cas d'hypertension artérielle pulmonaire et de valvulopathies cardiaques au cours des années 1980 et au début des années 1990 ; qu'en 1995, l'étude pharmaco-épidémiologique internationale dite IPPHS a conclu à l'existence d'un risque d'hypertension artérielle pulmonaire lié à l'usage des anorexigènes en général et des fenfluramines en particulier ; que des restrictions importantes à la prescription des fenfluramines ont été prises en 1994 et 1995 par l'Agence du médicament, à laquelle a succédé l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le benfluorex, présenté comme ayant des caractéristiques différentes, n'ayant cependant pas été concerné par ces mesures ; que l'Agence du médicament a suspendu les autorisations de mise sur le marché des fenfluramines en 1997 ; que, dans ce contexte, le signalement en février 1999 d'un cas d'hypertension artérielle pulmonaire et en juin 1999 celui d'un cas de valvulopathie cardiaque imputables au benfluorex auraient dû faire tenir les dangers du benfluorex comme suffisamment caractérisés pour conduire à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Médiator, dont la prescription dans des cas ne correspondant pas aux indications de l'autorisation de mise sur le marché était d'ailleurs importante ;

6. Considérant que, dans ces conditions, l'absence de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Médiator est constitutive d'une carence fautive de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de nature à engager la responsabilité de l'Etat à compter du 7 juillet 1999, date de la séance de la commission nationale de pharmacovigilance à laquelle a été évoquée la situation du benfluorex ;

7. Considérant qu'il résulte de l'instruction et, notamment, du rapport établi par l'inspection générale des affaires sociales que, dès la fin des années 1960, les laboratoires Servier disposaient de la preuve expérimentale que la fenfluramine provoquait une hypertension artérielle pulmonaire chez l'animal ; que, dès les années 1970, ces laboratoires ont tenté de désinformer l'administration, notamment en affirmant en 1973, à l'encontre des données pharmacologiques qu'ils avaient eux-mêmes établies et colligées, que l'activité anorexiant du benfluorex est très faible et tout à fait accessoire par rapport à ses propriétés métaboliques et en présentant en 1977 le benfluorex comme une molécule originale, douée de propriétés métaboliques et cliniques fondamentalement distinctes de la fenfluramine et, par voie de conséquence, dénuée d'actions anorexigènes ; que cette stratégie commerciale s'est prolongée durant plusieurs décennies ;

8. Considérant toutefois que, pour importantes que soient les fautes et les manœuvres imputables aux laboratoires Servier, il n'y a pas lieu, eu égard tant à l'étendue des pouvoirs que les dispositions du code de la santé publique analysées au point 3 conféraient à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qu'aux missions en vue desquelles ces pouvoirs lui ont été attribués, d'exonérer l'Etat à raison des agissements des laboratoires Servier pour tout ou partie de la responsabilité qu'il encourt ; qu'il appartient à l'Etat, s'il s'y croit fondé, d'exercer une action récursoire à l'encontre des laboratoires Servier sur la base des fautes imputables à ceux-ci et ayant concouru à la réalisation du dommage ;

9. Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il y a lieu de déclarer l'Etat responsable des conséquences dommageables éventuelles pour Mme A de l'absorption du Médiator, sans qu'il soit, en tout état de cause, besoin d'ordonner la communication du rapport

d'expertise réalisé dans le cadre de la partie de l'instruction du pôle de santé publique du tribunal de grande instance de Paris relative au délit de tromperie aggravée ;

Sur le lien de causalité et le préjudice :

10. Considérant que l'état du dossier ne permet pas au tribunal de statuer sur le lien de causalité entre les préjudices invoqués par Mme A et l'absorption du Médiateur, ni sur la nature et l'étendue de ces préjudices; qu'il y a lieu dès lors d'ordonner avant dire droit sur les conclusions de la requête, une expertise aux fins de fournir au tribunal tous éléments lui permettant d'apprécier ce lien de causalité et d'évaluer l'intégralité des préjudices subis ;

Sur la demande de provision :

11. Considérant qu'en l'état de l'instruction, le tribunal n'est pas en mesure de déterminer le montant de l'obligation non sérieusement contestable qui incomberait à l'Etat ; qu'il y a lieu, par suite, de rejeter les conclusions de la requérante tendant à ce que soit mise à la charge de l'Etat le versement de la somme qu'elle demande au titre d'allocation provisionnelle ;

Sur les conclusions tendant à l'application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

12. Considérant qu'il y a lieu de réserver la demande formée par Mme A au titre des frais exposés pour l'instance et non compris dans les dépens jusqu'au jugement sur le fond ;

Sur la charge d'une éventuelle allocation provisionnelle :

13. Considérant qu'il résulte des dispositions de l'article R. 621-12 du code de justice administrative qu'il appartient au président du tribunal de décider si une allocation provisionnelle doit être accordée à l'expert et à quelle partie il incombe de la verser ; que, dès lors, les conclusions de la requérante tendant à ce qu'une telle allocation soit mise à la charge des défendeurs ne peut qu'être rejetée ;

D E C I D E :

Article 1<sup>er</sup> : Les conclusions de la requête dirigées contre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont rejetées.

Article 2 : L'Etat est déclaré responsable des conséquences dommageables éventuelles pour Mme A de l'absorption du Médiateur.

Article 3 : Il sera, avant de statuer sur les conclusions indemnitaires de la requête, procédé à une expertise médicale.

Article 4 : L'expert sera désigné par le président du tribunal. Il accomplira sa mission dans les conditions prévues par les articles R. 621-2 à R. 621-14 du code de justice administrative. Il pourra, avec l'autorisation du président du tribunal, se faire assister par tout sapiteur de son choix.

Article 5 : Il aura pour mission :

1°) de consulter l'entier dossier médical de Mme A et de l'examiner ; de rencontrer toute personne qu'il jugera utile et de se faire communiquer tout document ou pièce utile ;

2°) de décrire la pathologie dont est atteinte Mme A, de préciser les motifs pour lesquels le Médiateur a été prescrit à la requérante et la durée pendant laquelle elle a absorbé ce médicament ;

3°) de se prononcer sur le lien de causalité entre la pathologie décrite et l'exposition au Médiateur ;

4°) d'indiquer s'il existe un déficit fonctionnel permanent et, dans l'affirmative, d'en fixer le taux, en distinguant la part imputable à l'exposition au Médiateur de celle ayant éventuellement pour origine toute autre cause ou pathologie ; dans le cas où cet état ne serait pas encore consolidé, d'indiquer si, dès à présent, un déficit fonctionnel permanent est prévisible et en évaluer l'importance ;

5°) de dire si l'état de Mme A est susceptible de modification en aggravation ou en amélioration ; dans l'affirmative, fournir toutes précisions utiles sur cette évolution, sur son degré de probabilité et, dans le cas où un nouvel examen serait nécessaire, mentionner dans quel délai ;

6°) de décrire et d'évaluer les souffrances physiques ou morales subies par Mme A en lien avec les faits en litige et, notamment, s'agissant d'un éventuel préjudice d'anxiété, de donner tous éléments permettant au tribunal d'apprécier, eu égard aux affections résultant de la prise du Médiateur dont elle serait effectivement atteinte, quels risques elle avait ou quels risques elle a encore de subir un développement de ces affections ;

7°) de donner au tribunal tous autres éléments d'information nécessaires à la réparation de l'intégralité du préjudice subi par Mme A à raison de son exposition au Médiateur.

Article 6 : L'expert déposera son rapport dans un délai de quatre mois à compter de sa désignation.

Article 7 : Tous droits et moyens des parties sur lesquels il n'est pas expressément statué par le présent jugement sont réservés jusqu'en fin d'instance.

Article 8 : Le présent jugement sera notifié à Mme A, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à la ministre des affaires sociales et de la santé. Copie en sera adressée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.