

ZOOM sur l'affaire ZANTAC : L'exemple de SANOFI

Étude réalisée par Tugdual DE LANLAY, Melissa EL HAGE, Mario RAAD et
Louise SILVESTRE

Étudiants en Master 2 Juriste d'Affaires Internationales - Université de Rennes



Sous la direction de Me Maxime Buchet - Associé du cabinet Melot & Buchet
Avocats

SOMMAIRE

I. Class action, Mass Torts et Multidistrict Litigation aux Etats-Unis	3
II. Les faits de l'affaire ZANTAC	7
III. Le panorama procédural de l'affaire ZANTAC	8
IV. L'impact économique en 4 volets	10
V. Les effets de la décision et comparaison avec la France	12
Bibliographie	15

I. Class action, Mass Torts et Multidistrict Litigation aux Etats-Unis

Le recours collectif ou « *class action* » en anglais est une procédure assez répandue aujourd'hui au sein des pays de common law ainsi qu'européens. Cependant, les Etats-Unis sont le pays où ces recours sont les plus pratiqués avec environ 10 000 class action par année.

La première class action aux Etats-Unis a eu lieu en 1950. En l'espèce, il s'agissait d'une action en justice intentée par 8 485 plaignants contre le gouvernement fédéral américain suite à l'explosion du navire cargo SS Grandcamp à Texas City qui a causé la mort de plus de 581 personnes. La « district court »¹ avait condamné le gouvernement pour négligence. Toutefois, ce jugement fut cassé par la Cour Suprême en 1953.

Durant les années 1960, cette procédure a connu un succès avec l'action réussie menée par l'avocat Ralph Nader contre Général Motors pour manque de sécurité des véhicules de ce dernier.

La class action, codifiée à l'article 23 des Règles fédérales de procédure civile peut être définie comme « une action par laquelle une ou plusieurs personnes - se prétendant représentatives d'une catégorie (class) de justiciables – engagent une action en justice (généralement en responsabilité) pour le compte de cet ensemble de personnes »².

La recevabilité de la class action requiert la réunion de quatre conditions, à savoir :

- Condition de « **numerosity** » : appréciée par le juge au cas par cas. Il s'agit de s'assurer que les membres de la « **class** » (groupe), même potentiels, sont assez nombreux
- Condition de « **commonality** » : exige l'existence de questions de fait ou de droit commune à tous les membres de la « class ». Cette question commune doit être étudiée en priorité par le juge
- Condition de « **typicality** » : suppose que les revendications du représentant du groupe doivent être similaires à celles des autres membres
- Condition d'« **adequacy** » : tient en la qualité du représentant de la « class ». Ce dernier doit être sérieux, sans conflit d'intérêt avec la classe et posséder les moyens financiers nécessaires pour mener l'action collective jusqu'à son terme.

¹ Les cours de district des États-Unis ou « district courts » sont les tribunaux de première instance du système judiciaire fédéral américain en matière de droit commun.

² BOUVIGNIES Alexanne, *LES CLASS ACTIONS Etude de droit comparé entre les droits français et américain*, [en ligne](#), mémoire, droit, Université Panthéon Assas Paris 2, 2011, p. 9, consulté le 20/03/2023

Il convient de noter que ces actions peuvent être financées par des tiers. En 2020, l’American Bar Association a publié un rapport contenant des conseils pour les avocats sur les meilleures pratiques en matière de financement de litige par des tiers. Cependant, la « Legal Service Corporation » qui fournit la majorité des fonds pour l’aide juridique civile destinée aux Américains à faibles revenus n’est pas autorisée à financer les recours collectifs en vertu de la loi fédérale. De même, de nombreux États fédérés dotés d’organisations similaires, ont adopté les mêmes restrictions quant au financement des recours collectifs.

En principe, les membres de la « class » n’ont rien à faire pour en devenir partie. En effet, cela se fait suivant un système d’« **opt-out** » et non pas d’« opt-in » : dès lors que la personne répond aux critères de la « class », elle en fait partie sauf si elle manifeste sa volonté contraire. Si les membres du groupe peuvent être facilement déterminés, il peut être envoyé des avis par poste leur informant de l’affaire. Si cela n’est pas le cas, des annonces sur l’affaire peuvent être publiées dans des magazines ou des journaux que les membres sont susceptibles de lire. Cependant, il existe certains recours collectifs « **opt-in** » qui concernent souvent des allégations de violation des règles relatives aux salaires, aux horaires ou de discrimination en matière d’emploi. Ces derniers impliquent que les membres du groupe doivent opter activement pour rejoindre l’affaire s’ils souhaitent recevoir une compensation en cas de règlement ou de sentence judiciaire. Les membres potentiels sont informés par courrier de leur droit de participer et des démarches à suivre pour le faire.

Les recours collectifs peuvent prendre un temps variable pour être résolus, de quelques mois à plusieurs années. En général, ces affaires durent entre deux et trois ans. Cette durée augmente en cas d’appel du jugement. Cependant, certaines entreprises peuvent choisir de régler rapidement les recours collectifs, surtout dans les cas où leur responsabilité est évidente et a causé des dommages à un grand nombre de personnes.

Selon les cas, ces recours peuvent être formés devant les tribunaux fédéraux ou les tribunaux des États fédérés³.

En principe, ces recours sont portés devant les tribunaux fédéraux dans deux cas :

- les demandes sont fondées sur le droit fédéral, conformément à la section 1331 du chapitre 28 du Code des États-Unis (USC), ou
- s’il y a une compétence pour cause de diversité en vertu de la section 1332 du chapitre 28 de l’USC, où les parties sont des citoyens de différents États et le montant en question est supérieur à 75 000 dollars américains.

Chaque État fédéré a sa propre réglementation de la procédure de class action, cependant ces réglementations se ressemblent du fait de leur inspiration de la loi fédérale.

³ En fonction des règles de compétence ainsi que le corpus de règles à appliquer au fond du litige.

Ces actions aboutissent à un jugement ou bien un règlement à l'amiable, tous les membres de la « class » étant traités de la même manière. Ainsi, en cas de règlement à l'amiable ou bien de prononciation de dommages-intérêts en faveur des plaignants, chaque partie reçoit le même montant.

Les membres ont la possibilité de s'opposer au règlement par écrit ou bien durant l'audience d'approbation du règlement. Dans les « opt-out lawsuits », ils peuvent se détacher de la « class » pour poursuivre un règlement individuellement avec le défendeur.

Au cas où il reste de l'argent du règlement non distribué, cet argent peut être rendu au défendeur, mais cela n'est que rarement le cas. La plupart du temps il est donné à une association dont la mission s'aligne sur la question objet du procès sous forme de « cy pres award »⁴.

Un concept proche de celui des « class action » aux Etats-Unis est celui des « *mass torts* » (pouvant être désignées en français par « actions de torts collectifs »). Bien que ces deux termes soient utilisés par certains comme termes interchangeables, il convient d'établir la différence entre eux puisqu'ils désignent deux notions distinctes. Les actions de mass tort, tout comme les class actions, regroupent un grand nombre de plaignants. Cependant, dans les mass torts, les plaignants ont un rôle individuel plus important. Les demandeurs cherchent à obtenir une indemnisation pour les préjudices subis en raison des actions ou de la négligence du même défendeur.

Chaque demandeur dans les poursuites en matière de torts collectifs, bien que faisant partie d'un groupe plus important, doit prouver individuellement que le défendeur lui a causé du tort. Il ne s'agit pas d'une seule et même action mais plutôt de plusieurs actions individuelles. Les cas de torts collectifs sont fréquents lorsque plusieurs personnes ont subi des préjudices de la part d'une même entreprise ou d'un même produit, mais avec des conséquences ou des réactions différentes (par exemple, un groupe d'individus souffrant d'effets secondaires variés d'un médicament nocif).

Le plus souvent, les mass torts sont groupés en des « *Multidistrict Litigation* » (MDL). Cette dernière est une procédure spéciale qui consiste à transférer des affaires civiles fédérales de tout le pays à un tribunal unique. En 1968, la création de ce système par le Congrès avait pour objectif de coordonner les litiges fédéraux complexes déposés dans plusieurs districts, dans le but d'assurer une gestion efficace et économique ainsi qu'éviter des décisions différentes pour des affaires similaires .

C'est le « U.S. Judicial Panel on Multidistrict Litigation », composé de sept membres nommés par le président de la Cour Suprême, qui décide si plusieurs procès doivent être regroupés dans une MDL. Les affaires transférées doivent avoir en commun une ou plusieurs questions de fait.

⁴ De l'expression française « cy pres comme possible » qui veut dire « aussi près que possible ».

Un tribunal gère le litige pendant la procédure de mise en état et de communication des pièces (enquête préalable)⁵. Si une affaire n'est pas résolue ou rejetée pendant la MDL, elle est renvoyée devant le tribunal d'origine pour y être jugée.

Le tribunal désigné par le « U.S. Judicial Panel on Multidistrict Litigation » programmera ensuite certains procès dits « bellwether » qui serviront d'indicateurs de ce à quoi les parties peuvent s'attendre dans leurs procès individuels en termes de résultats, arguments efficaces, montant de dommages et intérêts. Ces procès sont de véritables procès qui ne sont contraignants qu'aux personnes y faisant partie. Cependant, leur influence sur les autres procès ne doit pas être négligée : si les plaignants ont gain de cause, le défendeur sera incité à négocier un règlement des plaintes restantes ou à changer sa stratégie de défense. A contrario, un mauvais résultat de ces procès peut aider les avocats des plaignants à restructurer les autres affaires afin qu'elles aient plus de chance devant le juge ou bien indiquer aux avocats que les procès restants seraient une perte de temps et d'argent.

Les affaires peuvent également être résolues par un règlement à l'amiable global. Les défendeurs préfèrent souvent régler tous les cas d'un MDL (Multi-District Litigation) en même temps plutôt que de les traiter individuellement. Bien que les cas soient réglés en groupe, ils sont évalués individuellement. Le tribunal désignera à cet effet une tierce personne neutre qui prendra plusieurs facteurs en considération pour évaluer les dommages tels que leur gravité ou les conditions médicales préexistantes du demandeur.

⁵ L'enquête préalable est une enquête formelle menée par les parties avant un procès qui implique souvent des interrogations des parties et de témoins, des demandes de documents et des interrogatoires écrits pour obtenir des réponses de la partie adverse.

	Demandes	Indemnisation	Tribunal compétent
Class Action	Toutes les demandes sont regroupées en une seule poursuite déposée au nom de toutes les personnes concernées.	Les membres du groupe reçoivent souvent le même paiement.	L'affaire est jugée dans un seul tribunal, présidé par un seul juge
Mass torts	Chaque demandeur maintient une action en justice distincte contre une entreprise pour un événement ou un produit ayant causé un préjudice similaire.	L'indemnisation varie en fonction du dommage subi	Affaires dans plusieurs tribunaux à travers le pays. Souvent, elles sont regroupées dans un MDL
MDL	Chaque demandeur maintient une action en justice distincte contre une entreprise pour un événement ou un produit ayant causé un préjudice similaire. Souvent, les mass torts sont regroupés dans des litiges multi districts (MDL).	L'indemnisation varie en fonction du dommage subi	Affaires distinctes regroupées en une seule devant un « federal district court», supervisée par un seul juge.

Tableau comparatif des caractéristiques principales des « class actions », « mass torts » et « Multidistrict litigations ».

II. Les faits de l'affaire ZANTAC

Cette affaire prend la forme de ce que l'on appelle aux USA, une *MDL*, une *multi district litigation*.

Le point de départ de l'affaire est le suivant : une société privée appelée VALISURE a émis en 2019, l'hypothèse que la Ranitidine présente dans un médicament, le ZANTAC, pouvait se transformer en une substance potentiellement cancérigène connue sous le nom de NDMA. Le ZANTAC (ou ranitidine) est un médicament visant à réduire la production d'acide dans l'estomac, utilisé pour soulager les ulcères, les problèmes de brûlure d'estomac et l'indigestion. Le laboratoire indépendant se basait sur différentes expériences montrant la transformation de la ranitidine en NDMA. Elles consistaient à constater la réaction de la ranitidine lorsqu'elle était soumise à certaines températures ou à certains éléments présents dans le corps humain notamment le sel. Ces expérimentations ont montré qu'il fallait soumettre néanmoins la ranitidine à une température et/ou à des doses de sel bien supérieures à ce que le corps humain pouvait supporter, pour que la NDMA apparaisse.

Alors que la ranitidine était commercialisée depuis 35 ans, le 9 septembre 2019, le groupe VALISURE a déposé une pétition citoyenne demandant le rappel de la ranitidine, en avançant que cette substance contenait des niveaux élevés de NDMA. VALISURE a présenté ses recherches à la *FDA (Food and Drug administration)* qui a entrepris ses propres recherches sur différentes pilules de ranitidine de plusieurs industriels. Les tests de la *FDA* ayant montré que certaines pilules pouvaient contenir une dose de NDMA supérieure au taux légal, elle a décidé le 1^{er} novembre 2019 d'effectuer des rappels volontaires de ranitidine. En tout état de cause, la pilule qui présentait le plus de NDMA en contenait une quantité infime par rapport à aux mesures effectuées par VALISURE

Les premières actions en justice des demandeurs ont été effectuées en même temps que celle de VALISURE et reposaient essentiellement sur les expériences et enquêtes effectuées par cette dernière.

Une étude dirigée par la FDA à l'été 2021 a cherché à déterminer si la ranitidine pouvait se transformer en NDMA dans le corps humain. Aucune preuve tangible n'a été trouvée à cette affirmation. D'autres études épidémiologiques ont montré qu'il n'existait pas de lien de causalité entre les cancers et la ranitidine.

A la lumière de ces éléments, les demandeurs n'ont plus axé leur raisonnement sur les données de VALISURE, mais sur de nouveaux éléments. Ils ont tout d'abord fait appel à des chimistes pour tester la présence de NDMA dans la ranitidine. Ils ont ensuite fait appel à des épidémiologistes qui expliquaient l'impact de l'ingestion et de l'inhalation de la NDMA sur la santé. Les spécialistes

ayant effectué les tests ont trouvé des résultats similaires à ceux de VALISURE avec un équipement considéré comme plus adapté.

III. Le panorama procédural de l'affaire ZANTAC

1° A l'origine de la MDL

Quand VALISURE a effectué sa pétition citoyenne devant la *FDA*, pour réclamer le retrait de la ranitidine du marché, de nombreuses personnes ont commencé à intenter des actions devant les juridictions des différents États et devant les juridictions fédérales. Le 6 février 2020, le *United States Judicial Panel on Multidistrict Litigation* a créé cette *MDL* et ordonne que les poursuites fédérales pour dommages corporels et économiques résultant de l'achat ou de l'utilisation de la ranitidine soient transférés à la *United States District Court Southern District of Florida*.

Depuis la création de la *MDL*, plus de 2 450 plaignants ont intenté des actions en justice ou les ont fait transférer au tribunal compétent. En outre, environ cent cinquante mille plaignants potentiels ont enregistré leurs plaintes dans le registre. Les plaignants et les demandeurs potentiels ont déposé des plaintes ou enregistré des réclamations, contre les Défendeurs, qui ont conçu, fabriqué, commercialisé, distribué, étiqueté, emballé, manipulé, stocké ou vendu de la ranitidine, alléguant que leur utilisation de la ranitidine a causé des cancers.

2° Les prétentions des demandeurs

Les plaignants ont déposé trois séries de prétentions. Le 22 juin 2020, les plaignants ont déposé leur première série de prétentions principales, poursuivant les défendeurs par catégorie : Défendeurs fabricants de produits de marque, Défendeurs fabricants de produits génériques (ensemble, les « Défendeurs fabricants »), Défendeurs distributeurs, Défendeurs détaillants et Défendeurs reconditionneurs.

Les défendeurs fabricants de médicaments de marque sont *GSK*, *Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals*, *Chattem, Inc*, *Pfizer* et *Sanofi*, les sociétés qui, à un moment donné, ont contrôlé la vente de Zantac sur ordonnance et en vente libre.

Après trois séries de plaintes, seules les réclamations à l'encontre des défendeurs fabricants de médicaments de marques sont restées dans les plaintes principales. Selon les demandeurs seraient responsables de ne pas avoir averti les consommateurs des dangers de la ranitidine par des précautions appropriées et des dates de péremption, de ne pas avoir testé la ranitidine et sa possible transformation en NDMA, d'avoir emballé et stocké la ranitidine avec négligence, de s'être enrichis injustement, d'avoir escroqué les consommateurs et d'avoir causé de manière délictuelle la nécessité d'un suivi médical pour les Plaignants. La proposition selon laquelle la ranitidine provoque le cancer est le pivot de toutes ces plaintes.

3° Les investigations ordonnées par la cour

Les parties ont réclamé et la Cour a ordonné que les parties commencent à mener des enquêtes préalables le 15 juin 2020. Elles ont pour objectif l'établissement du lien de causalité et d'établir tous les faits qui pourraient être pertinents. Le tribunal a aussi ordonné aux plaignants de divulguer les types de cancers dont la ranitidine seraient responsables et pour lesquels ils fourniraient des rapports d'experts.

Dans le cadre de la procédure préalable à l'audience de novembre 2022, les plaignants cherchent à prouver que la ranitidine est à l'origine des cancers désignés. Pour ce faire, les plaignants ont sélectionné des experts pour établir le lien de causalité, qui ont préparé des rapports indiquant que la ranitidine provoque certains cancers. En réponse, les défendeurs ont déposé des requêtes Daubert visant à exclure tous les experts en raison de l'absence de méthodologies fiables.

Les demandeurs ont donc établi des rapports de différents experts. Ils ont récolté des dépositions de témoins, des études scientifiques sur lesquelles les experts s'étaient basés. Toutes ces pièces ont été soumises au tribunal qui les a examinées attentivement.

IV. L'impact économique en 4 volets

Perte de revenus :

Peu après que la FDA ait publié un avertissement en septembre 2019 concernant la présence de NDMA dans les produits à base de ranitidine, Santé Canada a également émis un avertissement et a commencé à retirer ces produits du marché. De nombreux autres pays ont suivi le mouvement, provoquant ainsi une crise majeure pour l'industrie pharmaceutique.

Face à cette situation, Sanofi a également décidé de mettre fin à la vente de Zantac dans le monde entier. Cette décision a entraîné une perte importante de revenus pour l'entreprise, ainsi que des pertes financières liées à l'impact sur la valeur de ses actions en bourse.

Ce médicament a longtemps été en vente libre aux États-Unis et au Canada. Extrêmement populaire, il a été l'un des premiers à atteindre le milliard de dollars de ventes annuelles. Mais, à la demande des régulateurs américains du fait de l'ingrédient potentiellement cancérigène. Depuis, plus de 2000 plaintes ont été déposées aux États-Unis, notamment contre Sanofi et le labo britannique GSK, le premier à avoir commercialisé le médicament.

Sanofi a enregistré une charge de 186 millions d'euros (environ 220 millions de dollars) au quatrième trimestre 2019 pour couvrir les coûts liés au retrait du Zantac et à la baisse de la demande de produits liés à la ranitidine. Par ailleurs, dans un article du Figaro publié le 11/08/2022, il a été expliqué que le laboratoire pharmaceutique français avait perdu 11 % de sa valeur en deux séances, soit 10,8 milliards d'euros de capitalisation qui se sont évaporés.

Toutefois, en décembre 2022, après que le juge d'un tribunal fédéral de Floride décide de classer sans suite des milliers de plaintes liées aux effets secondaires du traitement des brûlures d'estomac Zantac, commercialisé notamment par les deux laboratoires et retiré du marché américain en 2020, à 16h45, le titre Sanofi grimpait de 6,5% à 91 euros à Paris, tandis que GSK s'adjugeait 9% à 1.510 pence à Londres.

Ainsi, cela souligne ainsi l'importance de la gestion des risques dans l'industrie pharmaceutique. Par ailleurs, il est également important de noter que les entreprises pharmaceutiques ont une grande capacité à résister à de tels chocs économiques, grâce à la diversification de leur portefeuille de produits et à leur capacité à développer de nouveaux médicaments pour remplacer ceux qui sont retirés du marché.

Coûts du litige :

Les coûts de litige associés aux actions en justice intentées contre Sanofi dans l'affaire Zantac sont assez importants. Selon le rapport annuel 2020 de Sanofi, la société a provisionné un montant de 13 millions d'euros (environ 15 millions de dollars) pour faire face aux réclamations des patients. Ce montant inclut les coûts de défense juridique et les provisions pour les règlements.

De plus, le rapport indique que Sanofi a connaissance d'un total d'environ 3 450 plaignants pour dommages corporels dans toutes les juridictions, ce qui suggère que les coûts de litige pourraient encore augmenter à l'avenir. Il est également important de noter que ces coûts ne comprennent pas les éventuelles amendes ou pénalités que Sanofi pourrait devoir payer si elle était reconnue coupable de violation des règlements en matière de sécurité des médicaments.

Coûts de conformité :

Les coûts de conformité associés à l'affaire Zantac ont également eu un impact économique sur Sanofi. La société a dû prendre plusieurs mesures pour se conformer aux demandes des autorités réglementaires et retirer le médicament du marché.

Par exemple, Sanofi a dû détruire les stocks de Zantac dans plusieurs pays, ce qui a entraîné des coûts importants. Selon le rapport annuel 2019 de Sanofi, la société a enregistré une charge de 30 millions d'euros (environ 35 millions de dollars) pour la destruction des stocks de Zantac.

En outre, la société a dû mettre à jour les informations sur les risques pour les patients et les professionnels de la santé, ce qui a également entraîné des coûts. Le rapport annuel 2019 de Sanofi indique que la société a enregistré une charge de 12 millions d'euros (environ 14 millions de dollars) pour les coûts de communication et de mise à jour des informations.

Impact sur la réputation :

L'impact sur la réputation de Sanofi en raison de l'affaire Zantac est difficile à quantifier de manière précise. Cependant, il est clair que la société a subi des critiques importantes pour sa gestion de l'affaire, ce qui a pu affecter la confiance des patients et des professionnels de la santé dans l'entreprise.

Par exemple, en septembre 2019, la FDA a émis une alerte de sécurité pour informer les patients et les professionnels de la santé des risques associés au Zantac. À ce moment-là, d'autres fabricants avaient déjà retiré leurs produits du marché, mais Sanofi avait continué à vendre le médicament.

Toutefois, il est difficile de quantifier précisément l'impact de la perte de confiance sur les ventes et les bénéfices de Sanofi. Toutefois, il est possible que cela ait entraîné une diminution de la demande pour d'autres produits de la société. Par exemple, en 2020, Sanofi a enregistré une baisse de 5,7% de ses ventes dans le domaine des soins de santé grand public par rapport à l'année précédente, mais il est difficile de déterminer si cette baisse est due à l'affaire Zantac ou à d'autres facteurs.

V. Les effets de la décision et comparaison avec la France

La décision **Sanofi Zantac de décembre 2022** jugée par un tribunal de Floride annonce un verdict favorable pour Sanofi. En effet, la décision classe sans suite des milliers de plaintes liées aux effets secondaires du Zantac, un traitement des brûlures d'estomac retiré du marché américain en 2020.

En août 2022, l'annonce de ces litiges susceptibles de coûter plusieurs milliards de dollars à Sanofi avait fait plonger la valeur de 15% à la Bourse de Paris. Sanofi n'était pas le seul concerné par l'affaire du Zantac accusé d'être cancérigène, d'autres entreprises pharmaceutiques étaient concernées.

Ces laboratoires avaient commercialisé le Zantac pendant plusieurs années sur ordonnance dans un premier temps, puis en vente libre avant son retrait sur le marché. Depuis, de nombreux patients avaient accusé le médicament d'être cancérigène mais le juge fédéral de Floride a considéré que les données scientifiques disponibles ne permettaient pas d'étayer ces allégations. « *Aucun scientifique extérieur à cette procédure n'a conclu que la Ranitidine provoque le cancer* », a écrit le juge Robin Rosenberg dans sa décision, en faisant usage du nom générique du Zantac. La décision critique également la méthodologie des scientifiques cités par les plaignants pour appuyer leurs demandes.

Le juge de la Cour fédérale de district des Etats-Unis avait statué sur les 2 500 affaires portées par les plaignants devant les tribunaux fédéraux reposant sur des recherches inexactes et que la seule étude valide menée sur le médicament révélait un « risque de cancer non prouvé » .

Les entreprises pharmaceutiques impliquées dans les poursuites, (à savoir GSK, Pfizer, Sanofi et Boehringer Ingelheim) ont toutes été grandement avantagées par cette décision. Les analystes ont prédit que cela réduirait considérablement leur responsabilité potentielle dans l'affaire du Zantac.

L'affaire est loin d'être finie mais ce jugement au niveau fédéral de la justice américaine est une première victoire pour Sanofi et les autres fabricants du médicament. L'affaire se déplace maintenant vers la Californie où le premier procès contre le Zantac doit débiter cette année.

En France, la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, dite loi « Santé », a introduit dans l'arsenal législatif français, via son article 184, une action de groupe en matière de santé. A partir du moment où un consommateur a subi un préjudice lié à un produit de santé (médicament notamment), il est possible pour lui d'obtenir une indemnisation avec la procédure de l'action de groupe. Une telle procédure est engagée par une association d'usagers du système de santé agréée au niveau régional et national. Si l'action est victorieuse, l'association perçoit alors une indemnisation et la reverse aux victimes. C'est ce qu'on appelle un recours collectif.

Cependant, la limite est que cette action concerne seulement les préjudices résultant d'un dommage corporel (le préjudice moral ou financier ne sont pas concernés).

Dans une procédure récente datant de 2014, une action de groupe en droit français qui permet à des victimes d'un même préjudice de se regrouper pour agir en justice, avait été intentée contre Sanofi. La première en matière de santé avait été intentée en 2017 par l'Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti convulsivant), qui porte depuis 2011 le combat de plusieurs milliers de victimes de la Dépakine.

Dans une décision du 5 janvier 2022, le tribunal de Paris a estimé que Sanofi a « commis une faute en manquant à son obligation de vigilance et à son obligation d'information » sur les risques pour le fœtus qu'impliquait la prise de Dépakine chez la femme enceinte. Pendant plusieurs années, avec ce médicament antiépileptique à l'efficacité reconnue, le laboratoire a « produit et commercialisé un produit défectueux », au sens où il n'offrait pas la « sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». Sanofi a fait appel. C'est la première fois que la responsabilité de Sanofi dans l'affaire de la Dépakine est clairement énoncée par la justice.

Comparaison avec l'affaire du Mediator par le laboratoire Servier:

Si nous comparons l'impact économique de cette affaire avec celle du Mediator, un autre scandale sanitaire impliquant également un médicament largement prescrit qui a été retiré du marché en raison de problèmes de sécurité, nous pouvons voir des différences.

Le Mediator était un médicament fabriqué par le laboratoire français Servier et utilisé pour traiter le diabète de type « deux » ainsi que pour la perte de poids. Les effets secondaires de ce médicament étaient liés à des problèmes cardiaques et pulmonaires.

A la différence de Sanofi, l'affaire du Mediator a eu un impact encore plus important sur le laboratoire Servier. La commercialisation du médicament a été suspendue en France en 2009, et Servier a dû faire face à des milliers de poursuites judiciaires dans les années qui ont suivi. En mars 2021, les laboratoires Servier ont été reconnus coupables de « tromperie aggravée » et ont été condamnés à verser une amende de 2,7 millions d'euros à l'État et une amende de 180 millions d'euros aux victimes. L'affaire a également eu des conséquences sur la réputation de Servier, qui a dû faire face à des critiques de la part de la communauté médicale et du grand public. En comparaison, bien que le Zantac ait également entraîné des poursuites judiciaires à l'encontre de Sanofi et d'autres laboratoires, il est encore trop tôt pour cette affaire, d'évaluer les conséquences économiques finales pour les entreprises impliquées.

Bibliographie

Articles (*ordre chronologique*)

- Bieber, C. (02/02/2023). How to start a class action lawsuit. Forbes Advisor [en ligne]. <https://www.forbes.com/advisor/legal/personal-injury/how-start-class-action-lawsuit/>, consulté le 20/03/2023
- BFM Bourse. (07/12/2022). SANOFI : APRÈS LE REJET DES PLAINTES DANS L’AFFAIRE DU ZANTAC EN FLORIDE, SANOFI DÉCOLLE EN BOURSE.
- L’AGEFI. (07/12/2022). Sanofi s’offre un net rebond après une décision favorable sur le Zantac.
- Les Echos Investir. (07/12/2022). Le soulagement pour Sanofi en Bourse après un verdict qui « permet de faire un grand pas vers la résolution de l’affaire » Zantac aux Etats-Unis.
- Guinot, D. (11/08/2022). Sanofi secoué en Bourse par le procès du Zantac. Le Figaro.
- Sanofi. (11/08/2022). COMMUNIQUÉS DE PRESSE - Sanofi Media Update.
- Cleary Gottlieb Steen & Hamilton LLP. (2022). Class Actions in the United States - Overview (3rd ed.) [en ligne] https://www.clearygottlieb.com/-/media/files/2022_class_actions_usa.pdf, consulté le 20/03/2023
- Le Monde. (29/03/2021). Médiateur : le laboratoire Servier condamné pour « tromperie aggravée ».
- Le Figaro. (29/03/2021). Médiateur : Servier condamné à payer plus de 2 milliards d’euros.
- Le Monde. (29/03/2021). Médiateur : une amende de 2,7 millions d’euros pour l’agence française du médicament.
- Le Parisien. (30/03/2021). Médiateur : les 10 dates clés d’un scandale sanitaire sans précédent.
- Delpix E., (03/05/2013). Comment sont nées les «Class Actions». Delapeche [en ligne], [Comment sont nées les «Class Actions» - ladepeche.fr](http://www.ladepeche.fr), consulté le 20/03/2023

Mémoire

- BOUVIGNIES Alexanne, LES CLASS ACTIONS Etude de droit comparé entre les droits français et américain [en ligne], VOGEL Louis (dir.), mémoire, droit, université Paris II Panthéon Assas, 2011, 72 p., [consulté le 20/03/2023], <https://docassas.u-paris2.fr/nuxeo/site/esupversions/39e09604-96d2-4637-8236-e6670c7dd41b?inline>

Rapports (*ordre chronologique*)

- Sanofi (2019). Rapport annuel pour l'année 2019.
- Sanofi (2020). Rapport financier annuel pour l'année 2010.

Sites internet (*ordre alphabétique*)

- *Action de groupe : préjudice lié à un produit de santé.* (consulté le 17 mars 2023). Service-public.fr. <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F34649>
- Andrus Wagstaff. (02/02/2022). Why the Bellwether Trial is so Important. [consulté le 20/03/2023], <https://www.andruswagstaff.com/blog/bellwether-trial-important/>
- ClassAction.org. (n.d.). Class action lawsuits. [consulté le 20/03/2023] <https://www.classaction.org/learn/lawsuits-overview>
- ClassAction.org. (n.d.). Cy pres. [consulté le 20/03/2023] <https://www.classaction.org/learn/cy-pres>
- École de droit de Cornell. (n.d.). Action collective. Legal Information Institute, École de droit de Cornell. [consulté le 20/03/2023] https://www.law.cornell.edu/wex/class_action
- Nolo. (n.d.). Multidistrict Litigation (MDL) for Drug Lawsuits. [consulté le 20/03/2023] <https://www.nolo.com/legal-encyclopedia/multidistrict-litigation-mdl-drug-lawsuits-32952.html>
- Sobo & Sobo LLP. (25/07/2022). Differences between mass tort & class action lawsuits. [consulté le 20/03/2023] <https://sobolaw.com/mass-torts/differences-between-mass-tort-class-action-lawsuits/>
- The Cochran Firm. (11/11/2022). What is a Mass Torts Lawsuit? [consulté le 20/03/2023] <https://cochranfirm.com/what-is-a-mass-torts-lawsuit/#:~:text=Mass%20tort%20actions%20are%20when,injured%20party%20in%20the%20case.>
- TorHoerman Law. (n.d.). What is a Bellwether Trial? [consulté le 20/03/2023] <https://www.torhoermanlaw.com/bellwether-trial/>

Textes législatifs (*ordre alphabétique*)

- United States. Federal rules of procedure