

Paris, le 12 juin 2022



OBJET : ASSOCIATION D'AIDE AUX PARENTS D'ENFANTS SOUFFRANT DU SYNDROME DE L'ANTI-CONVULSIVANT (APESAC)

Contrôle budgétaire du dispositif d'indemnisation des victimes de la Dépakine

COMMISSION
DES
FINANCES

1. Le fonctionnement actuel du dispositif d'indemnisation vous semble-t-il satisfaisant, en ce qui concerne les délais et de son accessibilité pour les victimes et leurs familles ? Avez-vous des propositions pour l'améliorer ?

Les délais sont très longs et ne sont pas conformes aux textes pour l'examen des dossiers :

- Les délais très longs pour le passage des dossiers devant collège d'experts : 3 ans pour examen de dossier par l'ONIAM et l'office demande des pièces complémentaires par la suite pour la mise à jour du dossier. L'ONIAM à ce moment-là exige la communication sous 2 mois. Les familles ne comprennent pas qu'on ait mis 3 ans à examiner leurs dossiers et qu'après on exige une mise à jour aussi rapide pour eux sachant les situations difficiles dans lesquelles elles sont plongées.

- Lorsqu'enfin un avis est rendu, avec souvent un partage de responsabilité entre l'État et Sanofi : l'État verse le montant de l'indemnisation sous un délais de 1,6 mois aux familles. Sanofi refuse quant à lui de payer au bout d'un mois, l'ONIAM se substitue mais avec des délais de 4 mois voir 6 mois, ce qui n'est pas règlementaire. Le problème pour l'ONIAM c'est que la facture commence à s'alourdir puisque c'est plus de 35 Millions d'euros qui sont sortis de leur caisse et des procédures au Tribunal Judicaire pour aller récupérer l'argent public, qui là encore leur coutent très cher puisqu'il faut payer des avocats, et des procédures. Là encore Sanofi utilise tous les recours pour faire trainer les procédures, récuser toutes les expertises.

Pistes d'amélioration :

- Il faut faire des demandes de personnel complémentaire administratif + experts. Le problème s'agissant de la rémunération c'est que les experts sont payés moins de 700 euros là où au civil leur rémunération est de 3500 euros. D'où la difficulté de trouver quelqu'un. Il en est de même pour le personnel administratif : l'ONIAM embauche en CDD ! Il faut

LE RAPPORTEUR
SPECIAL « SANTE »



que les tutelles mettent les moyens pour que le personnel puisse travailler.

- Il s'agit d'une volonté politique de la part de l'ONIAM et du gouvernement d'aller chercher les moyens nécessaires pour que le dispositif fonctionne. Le Ministère est au courant de la situation mais ne prend pas les mesure pour obliger l'ONIAM à respecter les délais. En janvier dernier l'ONIAM n'avait toujours pas fait de demande de personnel supplémentaire alors qu'il existe un fort Turn Over. Il y a un problème de management au sein de l'office.
- Enfin pour se débarrasser de certaines famille, l'ONIAM a gelé les dossiers au contentieux en double flux (une cinquantaine selon l'ONIAM). Il s'agit des familles qui, avant que n'existe le dispositif ONIAM, avaient déjà entamé des procédures au tribunal civil, administratif ou encore pénal. Le dispositif prévoit que les familles ayant déjà des procédures en cours puissent accéder à l'ONIAM. Ce blocage est inadmissible et les familles concernées vont saisir le tribunal administratif sur cette question. L'ONIAM n'est donc pas bienveillant à l'égard des victimes et en plus dans un certain nombre de cas plus lent que les tribunaux judiciaires.

2. Le montant des indemnités accordées aux victimes vous semble-t-il suffisant ? Certains préjudices liés à l'exposition *in utero* au valproate de sodium vous semblent-ils insuffisamment reconnus ?

Non il s'agit pour les familles de victimes d'une indemnisation au rabais.

Les chiffrages du dispositif d'indemnisation sont beaucoup plus faibles que ceux des expertises en présentiel devant les experts civils ou administratifs :

- Or, le site de l'ONIAM rappelle que ce dispositif a pour but « d'assurer la réparation intégrale des préjudices imputables à cette prescription. »

- Ce n'est pas du tout le cas en l'espèce. L'ONIAM se substitue aux laboratoires mais refuse d'appliquer le référentiel des cours civiles (compétentes dans ce contentieux), à savoir le référentiel Mornet, et applique le référentiel ONIAM, qui indemnise à peine à hauteur de 60% des indemnités qu'aurait pu percevoir la victime devant la juridiction compétente.

Au motif de son existence, l'ONIAM part du principe que les victimes doivent se satisfaire de ces modestes indemnités.

Comment une victime peut-elle se prévaloir d'une évaluation à hauteur à de 13€ alors que devant la juridiction judiciaire compétente en la matière, l'indemnisation serait aux alentours de 22€, et ceci n'est qu'un exemple.

La résistance de Sanofi ne laisse que peu de choix procédural aux victimes.

Les incohérences sont nombreuses quant à l'évaluation du préjudice des victimes.

L'évaluation médico légale des préjudices pose une réelle difficulté.

Les experts qui travaillent uniquement sur dossier, sous estiment considérablement le déficit fonctionnel permanent de certaines victimes.

Le besoin en tierce personne est particulièrement mal apprécié.

Il me semble que la gravité des séquelles de certaines victimes n'est pas compatible avec une évaluation sur dossier de leurs préjudices.

Le préjudice sexuel et le préjudice d'établissement sont très souvent minimisés,

voir ignorés.

Les observations des conseils de victimes ne modifient que très peu l'évaluation médico-légale du collège d'experts.



Les différences sont particulièrement flagrantes, voici quelques exemples :

- Pas de tierce personne permanente pour enfants très handicapés
- Pas de tierce personne spécialisée pour l'aide aux devoirs
- Le barème de l'ONIAM est particulièrement bas (13€). Cela ne rend pas attractif le dispositif.

Dans un rapport de 2017 (Voir travail avec Mme La Député V. Louwagie), l'IGAS avait notamment considéré que le référentiel de l'ONIAM était insuffisant ce qui pouvait inciter les familles à choisir la voie contentieuse.

3. Dans les chiffres donnés par l'administration est constaté un écart entre les données épidémiologiques (malformations chez 2.150 à 4.100 enfants et troubles neuro développementaux chez 16.600 à 30.400 enfants) et le nombre de demandes d'indemnisation déposées par les victimes (environ 850 dossiers selon l'ONIAM). Comment expliquez-vous cet écart ? Avez-vous des recommandations pour le réduire ?

Plusieurs facteurs contribuent à expliquer cet écart :

- La complexité des pièces demandées est un premier élément d'explication. Il faut rassembler le dossier médical de la mère pour prouver la consommation de Dépakine puis le dossier de l'enfant pour prouver les dommages. Certains dossiers font plus de 800 pages.
- La mère est une femme malade traitée sous antiépileptiques et peut avoir des difficultés de compréhension dues à la lourdeur de ces traitements. La population dont nous parlons est constituée de femmes malades avec des enfants malades, ce qui complexifie le dossier. **Il faut alléger la quantité de documents demandés aux familles.**
- L'ancienneté du dossier : souvent les familles n'arrivent pas à récupérer les pièces, les médecins sont décédés, parfois la mauvaise foi des praticiens est évidente : on leur explique qu'il y a eu un dégât des eaux ou un incendie, ou encore des cambriolages. Les praticiens sont en effet responsables sur certains dossiers, surtout les enfants nés après 2006 où il était inscrit dans le RCP que ce médicament ne devait pas être prescrit chez la femme enceinte. **Il faut inciter l'ordre des médecins à récupérer les dossiers médicaux anciens.**
- Le peu de moyen dont dispose l'APESAC qui pourrait accompagner les victimes en embauchant une juriste qui serait en capacité de leur offrir un conseil de qualité. Actuellement l'APESAC ne bénéficie que de 25 000 € de subvention du Ministère de la Santé et Solidarité, cela ne nous permet pas d'employer quelqu'un pour épauler les familles dans la constitution du dossier. Je ne dispose que d'une secrétaire médicale et une apprentie secrétaire médicale. **Il faut donner à l'APESAC les moyens d'embaucher une juriste pour accompagner les familles** dans les dossiers, que cela ne soit pas dans les mains d'un avocat qui a un intérêt financier à la chose.
- Enfin les familles n'arrivent pas à joindre le secrétariat Valproate de l'ONIAM, là encore il n'y a pas le personnel administratif suffisant pour répondre aux questions des familles.



- **Il faudrait organiser une campagne d'information dans la presse, écrite, télévisuelle, réseaux sociaux pour faire connaître l'existence de ce dispositif.** Si l'on compare le nombre d'articles dans nos trois quotidiens nationaux sur le scandale de la Dépakine durant la première année de médiatisation donc entre mai 2015 et mai 2016 (27 articles) et celui sur le Médiateur entre juin 2010 et juin 2011, moment où est lancé l'alerte où nous comptons 578 articles, la différence de proportion est nette. Nous comprenons que le scandale de la Dépakine, s'il a connu une médiatisation, n'a pas suscité un véritable engouement médiatique. Or les familles sont informées de dispositif tel que l'ONIAM que par ce biais ! La décision du Tribunal de Paris dans la première action de groupe de l'APESAC va dans ce sens puisqu'elle préconise une publicité dans la presse. L'APESAC doit rester au coeur de cet accompagnement puisque nous sommes une association agréée par le Ministère de la Santé et reconnue d'intérêt général. Voici l'extrait de la décision du 5 janvier 2022 :

IX- Sur les mesures de **publicité extensives**

Afin de permettre une information du grand public de la décision du tribunal de céans et de permettre aux différentes personnes qui recueillent les critères d'adhésion au groupe d'usagers du système de santé de pouvoir adhérer à ce groupe, il convient de prévoir les mesures de **publicité** suivantes à la charge de la SA SANFOFI-AVENTIS FRANCE et de son assureur la société ALLIANZ GLOBAL CORPORATE&SPECIALITY:

- publication du jugement par extraits dans la presse écrite suivante : journal Le Monde, Le Figaro, Ouest France, Le Parisien, La Voie du Nord, Sud-Ouest, Paris Match, Le Point, Elle, Marie-Claire, en précisant le délai dans lequel il est possible d'adhérer au groupe et auprès de qui il y a lieu de faire cette demande.

4. Pouvez-vous nous présenter rapidement les principaux recours juridiques en cours, et les conséquences que ces recours pourraient avoir sur le montant des indemnités accordées aux victimes ? Pouvez-vous présenter l'action de groupe qu'a menée l'APESAC, et la façon dont elle s'articule avec le dispositif d'indemnisation de l'ONIAM ? L'indemnisation à l'amiable par l'ONIAM est-elle susceptible de priver les familles de recours devant les tribunaux ?

Il existe 3 types de procédures :

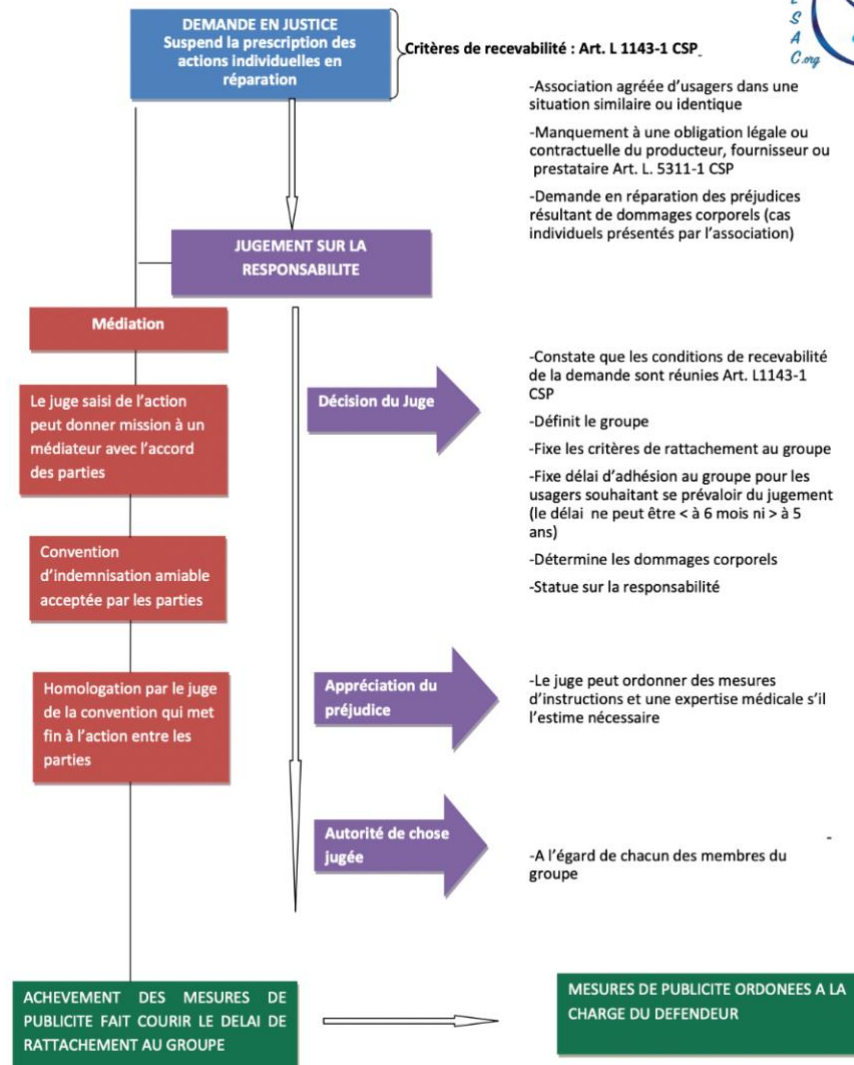
- **Procédure civile en individuel** (une trentaine à ce jour). La première victime ayant assigné le laboratoire en France remonte à 2008 et a fait condamner le laboratoire Sanofi à lui verser 3 Millions d'euros (voir décision cours d'appel d'Orléans). Plus récemment une condamnation a été rendue par le tribunal de Nanterre à verser 450 000 € à une famille (Mai 2022).
- **L'action de groupe est une procédure CIVILE**, en 2015 avec d'autres associations de patients, distilbene, médiateur, syndrome de Lyell, épaulé par la revue médicale Prescrire, des profs de fac de droit de Bordeaux, des avocats nous avons fait évoluer la loi avec le soutien des députés Gérard Bapt, Delphine Batho nous avons fait adopter à l'assemblée nationale un décret rendant possible l'action de groupe pour les victimes de médicaments. L'APESAC est une association agréée par le ministère de la santé ce qui est une des conditions pour mener ce type d'action. L'avantage pour les victimes c'est que le coût est supporté par l'association et non par les victimes. Sans

protection juridique il est impossible pour une victime de payer le coût expertal exigés par de telles procédures.

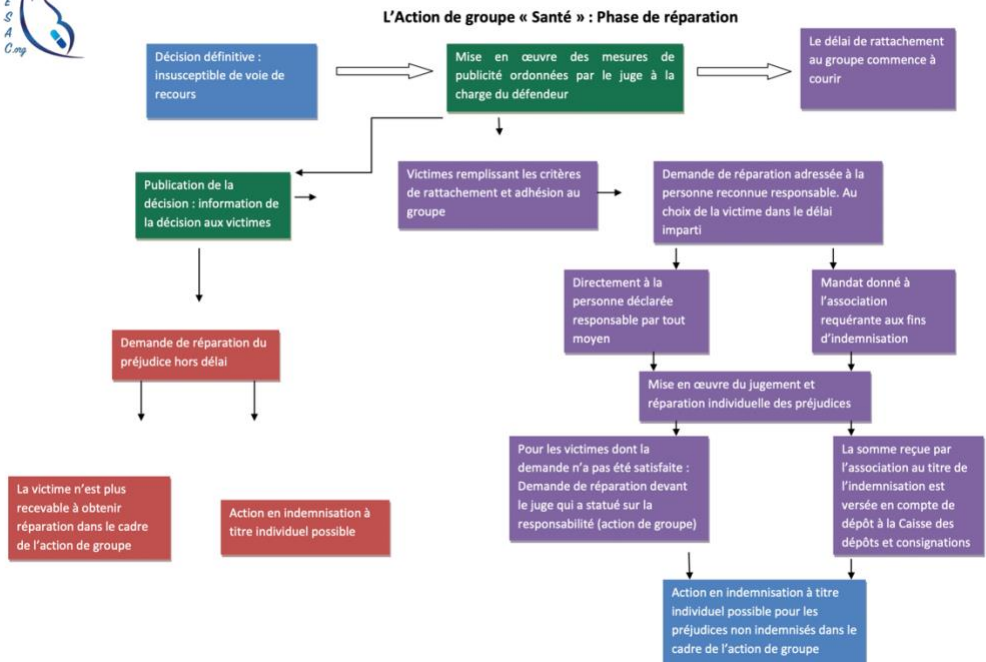
Voici le schéma :



L'Action de groupe « Santé » : PHASE DU JUGEMENT



Décret n°2016-1249 du 26 septembre 2016 relatif à l'action de groupe en matière de santé
Loi « Santé » n°2016-41 du 26 janvier 2016



Depuis le 5 janvier 2022, le juge a déclaré que l'action de groupe de l'APESAC contre SANOFI était recevable, le juge a condamné Sanofi à verser 120 000€ pour aider les familles dans les démarches.

Le jugement a prononcé l'exécution provisoire et ce, alors que les textes de la loi laissent supposer que l'exécution ne devrait être possible qu'à compter d'une décision définitive.

Sanofi a déposé un recours en interprétation devant le tribunal judiciaire ; cela sera audiencé au 29 juin prochain.

Il est quasiment certain qu'à l'issue de cette interprétation et quoiqu'il arrive, que Sanofi persistera dans son déni de responsabilité et saisira la Cour d'appel pour bloquer toute indemnisation au bénéfice des victimes.

Ce jugement reste tout de même une victoire pour les victimes, quant bien même il définit des critères de rattachement contestables à savoir :

- Les enfants nés entre 1984 e 2006 pour les malformations
- Les enfants nés entre 2001 et 2006 pour les troubles neurodéveloppementaux

Cette procédure civile peut permettre aux victimes d'obtenir une condamnation judiciaire même s'ils n'ont pas les capacités financières pour assumer le coût d'une procédure individuelle. Car on le rappelle, l'ONIAM est un dispositif amiable, c'est à dire un accord pas une procédure avec condamnation.

La multiplicité des procédures peut égarer les victimes mais peut aussi permettre d'atteindre certains objectifs autres que l'indemnisation

- **Procédure pénale**, constitution de partie civile chaque victime mais aussi par l'association APESAC. Mon dossier personnel a été le premier déposé en 2015 avec celui de l'APESAC. Depuis une centaine de famille m'ont suivi. Aujourd'hui on parle communément d'action collective puisqu'une centaine de familles se sont jointes à la procédure en cours. Sanofi a été mis en examen en 2021 pour **tromperie aggravée, blessures et homicides involontaires**. L'instruction est toujours en cours. Sanofi a demandé une contre-expertise remettant en cause l'impartialité de la première.
- **Procédure devant le tribunal administratif**, déposé en 2016, actuellement une dizaine de famille dont certaines ont déjà obtenu des réparations en juillet



- 2020, reconnaissant ainsi la responsabilité de l'État.
- Enfin le dispositif d'indemnisation spécialement dédié aux victimes du Valproate (Dépakine, Dépakote, Dépamide, Micropakine). Ce dispositif d'indemnisation est un dispositif amiable géré par l'ONIAM et pour lequel il n'est pas nécessaire de faire appel à un avocat.
5. À la fin de l'année 2021, l'APESAC a mené une étude sur les effets transgénérationnels de l'exposition *in utero* au valproate de sodium. Selon vous, quels seraient les effets d'une reconnaissance plus large des effets transgénérationnels sur le processus d'indemnisation ?

Fin 2021 j'ai effectivement avec l'aide de médecins conseils de l'association, publié une étude sur l'impact transgénérationnel du valproate. Je vous envoie la publication en PJ. Elle est le résultat de 5 ans de données récoltées auprès des familles qui ont contacté l'APESAC car nous avons remarqué que les petits enfants Dépakine présentaient à leur tour des malformations et troubles neuro de la première génération exposée au médicament *in utero*. Face au refus de la part du ministère de la santé de répondre à nos demandes (voir PJ), face à la mise au placard de l'association APESAC dans les commissions de réflexion sur ce sujet au Ministère de la santé (voir doc joint), quand enfin ils ont fini par me faire croire qu'ils accèderaient à mes demandes, j'ai décidé de publier ces données.

Il est clair que prouver que le valproate, la molécule active de la Dépakine, a la propriété de modifier le niveau d'expression de certains gènes entrainerait possiblement une indemnisation supplémentaire pour les victimes :

- Tout d'abord, un préjudice d'anxiété car bien évidemment ces jeunes hommes et femmes en âge de procréer ont peur d'avoir à leur tour des enfants porteurs de handicaps
- Un préjudice moral, celui d'avoir un enfant handicapé, de culpabiliser de leur transmettre à leur tour des gènes défectueux.
- Un préjudice moral pour les victimes par ricochet à savoir que pour leur conjoint aussi il pourrait y avoir dès lors un motif valable de refuser de faire un enfant à une personne susceptible de transmettre des gènes défectueux.
- Enfin une deuxième génération à indemniser dues aux conséquences de leur exposition *in utero* à la Dépakine par leurs parents.

Tout cela a bien sur un coût, pour l'État, l'ONIAM, le laboratoire concerné. Donc personne ne veut chercher, là où finalement il n'y a que des surcoûts à envisager. Mais pour ces victimes c'est insupportable et elles se tournent vers moi pour avoir des réponses. Il est urgent que le gouvernement mette les moyens de réaliser une étude digne de ce nom en collaboration avec les données de l'APESAC et que cette dernière soit clairement associée à ce travail réalisé en collaboration, en respectant le cahier des charges demandé par l'APESAC. Car finalement c'est aujourd'hui l'association qui réalise un travail de pharmacovigilance.