

PARIS, le 29 août 2022

Audition de l'Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant (APESAC) - Projet de loi de finances pour 2023Jeudi 1^{er} septembre à 14h00

1. Pourriez-vous établir un bilan des avancées permises par l'introduction du collège unique ?

Une meilleure cohérence dans les décisions rendues pour les victimes, avec un process qui se rapproche davantage des juridictions.

Cela dit 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.

2. Le barème d'indemnisation appliqué par l'ONIAM a-t-il été révisé ? Est-il moins favorable que celui appliqué par les juridictions civiles ? Pourriez-vous donner des exemples illustrant le différentiel d'indemnisation entre l'ONIAM et les juridictions civiles ?

Le barème ONIAM a été révisé le 01/04/22. Cette révision est très imparfaite, ne porte que sur quelques postes de préjudices, et sur des montants très faibles.

Les postes de préjudices importants, en volume, n'ont pas été révisés, notamment la tierce personne. Il en résulte que le référentiel de l'ONIAM reste très inférieur à celui utilisé par les juridictions contre le Laboratoire. Un exemple chiffré permet d'illustrer cette différence :

Nous partons de l'hypothèse d'une victime, femme de 21 ans, consolidée, avec un déficit fonctionnel permanent de 50% et un besoin de tierce personne permanent de 4 heures par jour.

Ce tableau est basé sur le référentiel ONIAM 2022 d'une part et sur le référentiel des Cours d'appel de septembre 2021 d'autre part.

PARIS, le 29 août 2022

Hypothèse						
Victime femme de 21 ans, consolidée			JUDICIAIRE	ONIAM	Ecart	Ecart en %
Déficit fonctionnel permanent	50%		231 500 €	154 459 €	77 041 €	33%
Tierce personne permanente	4h/jour					
	Taux horaire		18 €	13 €		
	Indice de capitalisation		64,221	53,953		
	Valeur annuelle sur 412 jours		29 664 €	21 424 €		
	Capitalisation		1 905 052 €	1 155 889 €	749 163 €	39%
Total			2 136 552 €	1 310 349 €	826 203 €	39%

Cet exemple illustre l'insuffisance du référentiel ONIAM. Ce tableau montre surtout qu'il existe un effet d'aubaine pour le laboratoire SANOFI à ne pas indemniser et laisser l'ONIAM se substituer à lui : en laissant payer l'ONIAM à sa place, SANOFI fait une économie importante par l'application du référentiel de l'ONIAM.

Ainsi, il est préconisé de prévoir dans la loi que la substitution par l'ONIAM doit se faire sans perte pour la victime : l'ONIAM, en substitution, doit appliquer le référentiel naturellement applicable au responsable (voir projet ci-après).

3. Le montant des indemnisations proposées par l'ONIAM vous paraît-il de nature à garantir une réparation intégrale des préjudices de la prescription ? Quel est le montant moyen des indemnisations accordées par l'ONIAM ?

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.
- **Adopte un barème d'indemnisation de la tierce personne très inférieur** aux barèmes appliqués par les juridictions. Ainsi, une heure de tierce personne « non spécialisée » indemnisée par l'ONIAM à hauteur de 13 € / heure sera indemnisée par le Tribunal judiciaire à hauteur de 20 à 22 € / heure, ce qui fait une différence majeure pour des enfants atteints depuis leur naissance !
- **Refuse de qualifier la tierce personne pour les devoirs et les apprentissages de tierce personne spécialisée** (contrairement aux juridictions civiles et administratives), ce qui a un impact très important sur leur évaluation financière ;

PARIS, le 29 août 2022

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

Les familles ont tenté de nombreuses démarches pour permettre à l'ONIAM d'évaluer au plus près leurs besoins de tierce personne qui est particulièrement mal évaluée. Ainsi, ont notamment été tentés :

- La réalisation de **tableaux décrivant les besoins par tierce personne** réalisés par les familles avec des exemples tirés du quotidien (ces tableaux étant souvent utilisés par les experts judiciaires – mais non pris en compte par les services de l'ONIAM) ;
- La réalisation de **vidéos** par les familles dans leur quotidien (non visionnées par les collègues d'experts) ;
- La réalisation de **tests en ligne MHAVIE** décrivant les besoins d'aide au quotidien des enfants (non pris en compte par le collège d'experts) ;
- La réalisation de **certificats médicaux de médecins** assurant le suivi des enfants et indiquant leur besoin d'aide au quotidien (dont les conclusions ne sont pas suivies par le collège d'experts) ;
- La **communication de rapports d'expertises judiciaires réalisés en présence des enfants** et évaluant les besoins d'assistance au quotidien de façon plus élevée que l'ONIAM (mais dont les conclusions ne sont pas suivies par le collège d'experts).

Les familles cherchent donc toujours des idées mais qui sont systématiquement ignorées par les services de l'ONIAM et le collège d'experts

4. Dans son rapport d'activité 2021, l'ONIAM a indiqué avoir procédé à une importante revalorisation de la rémunération des experts médicaux missionnés. Pensez-vous que cette revalorisation sera de nature à améliorer la qualité de l'expertise médicale ? Comment cette dernière pourrait-elle être encore renforcée ?

L'augmentation est minimisée et ne suffit pas à rendre le poste attractif, il faudrait des tarifs similaires aux juridictions, il n'y a pas de raison qui justifie un tel écart entre les salaires perçus dans des expertises privées et celles faites par les experts de l'ONIAM. Leur faible rémunération peut même être perçue comme des experts de second choix.

5. Selon vous l'ONIAM manque-t-il de personnel pour assurer efficacement sa mission ?

Oui, voici quelques pistes de réflexion pour améliorer le dispositif :

1. Il est nécessaire de recruter davantage de **gestionnaires au stade de l'instruction des dossiers**, qui puissent préparer les dossiers avant leur passage devant les collèges d'experts. Donner davantage de temps à ces gestionnaires leur permettrait également de pouvoir demander d'éventuelles pièces complémentaires aux familles dans un délai raisonnable avant l'examen des dossiers par l'ONIAM et non en urgence, seulement quelques jours avant le passage du

PARIS, le 29 août 2022

dossier devant le collège d'experts (alors que les dossiers sont parfois en attente devant les services de l'ONIAM depuis plusieurs années).

2. Il est nécessaire de recruter davantage de **personnel administratif** afin que les décisions du collège d'experts puissent être notifiées dans un délai raisonnable aux victimes.

En effet, certains projets d'avis sont **notifiés aux victimes plusieurs mois** après la séance du collège d'experts.

3. Il est nécessaire de recruter davantage de **gestionnaires au stade de la phase d'indemnisation** afin que les protocoles relatifs aux préjudices patrimoniaux puissent être adressés aux familles dans des délais raisonnables.

En effet, à ce stade, le délai pour l'envoi des protocoles définitifs n'est jamais respecté par l'ONIAM qui se contente d'envoyer des premiers protocoles d'une faible partie de l'indemnisation.

Les délais d'envoi des protocoles définitifs sont aujourd'hui de plusieurs mois, voire de plusieurs années, ce qui est inacceptable pour des victimes qui attendent des indemnisations pour leur enfant.

6. Constatez-vous une amélioration du délai de traitement des demandes d'indemnisation par l'ONIAM ces dernières années ? Pourriez-vous chiffrer l'évolution de ce délai de traitement ?

Non au contraire ils se sont allongés.

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

PARIS, le 29 août 2022

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 (voir réponses détaillées précédemment). 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 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 mesures 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.
- L'une des difficultés tient au fait que **certains dossiers ont fait l'objet de 5 ou 6 projets d'avis** (projet de rapport de l'ancien collègue d'expert, rapport de l'ancien collègue d'expert, projet d'avis de l'ancien comité, projet d'avis du nouveau collègue, second projet d'avis du nouveau collègue pour consolider l'enfant). Les procédures ne finissent jamais !
- Une seconde difficulté tient au fait que l'ONIAM adresse des protocoles multiples aux familles. Si l'envoi des protocoles relatifs à l'évaluation des préjudices extrapatrimoniaux se fait dans un délai inférieur à 4 mois en moyenne (d'ores et déjà au-delà des délais légaux), l'ONIAM **peut mettre plusieurs années à envoyer les protocoles relatifs à l'évaluation des préjudices patrimoniaux !**

7. Des études sur les effets potentiellement transgénérationnel de la Dépakine ont-elles été menées ? Quelles seraient les conséquences de la reconnaissance de cet effet du valproate de sodium sur le nombre de victimes et leur indemnisation ?

La seule étude qui existe a été menée par mes soins et publié chez Birth Defects Research. 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 utéro.

COMMISSION DES FINANCES,
DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE
ET DU CONTRÔLE BUDGÉTAIRE

PARIS, le 29 août 2022

Face au refus de la part du ministère de la santé de répondre à nos demandes, face à la mise au placard de l'association APESAC dans les commissions de réflexion sur ce sujet au Ministère de la santé, j'ai décidé de publier mes données.

Des études avaient été menées chez l'animal et vous la trouverez en bibliographie de l'étude que j'ai menée. Depuis cette publication je suis en contact au niveau international avec Peter Turnpenny généticien et Rebecca Bromley neuropédiatre de l'Université de Manchester pour une étude internationale.

La parution de mon étude a également permis à l'ANSM qui connaissait mes demandes et savait que je récoltais des datas, de se mettre enfin au travail. Depuis le mois de juin 2022, ils se sont mis au travail et ont commencé à déclarer les cas à la pharmacovigilance via les CRPV. On avance, lors de notre dernière réunion le 5 septembre, nous leur avons fourni plus d'une vingtaine de cas à déclarer, étayés par des dossiers médicaux prouvant les pathologies chez la deuxième génération.

Bien sûr qu'en terme de justice la démonstration de l'impact transgénérationnel forcera la justice et l'ONIAM à indemniser ces nouvelles victimes pour les mêmes pôles de préjudice que la précédente génération à savoir les malformations et troubles neuro.

Cela augmentera également le préjudice de la première génération directement exposée, les « enfants Dépakine » pour les préjudices suivant :

- 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. Car finalement c'est aujourd'hui l'association qui réalise un travail de pharmacovigilance, à la place de l'agence et des CRPV.

8. L'information des femmes épileptiques susceptibles d'avoir eu un enfant sous Dépakine sur les effets de ce médicament et sur le processus d'indemnisation vous paraît-elle suffisante ? Comment pourrait-elle être améliorée ?

COMMISSION DES FINANCES,
DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE
ET DU CONTRÔLE BUDGÉTAIRE

PARIS, le 29 août 2022

Non elle n'est pas suffisante, peu de moyen de communication ont été mis en place à la différence d'autres scandales sanitaires, plusieurs facteurs contribuent à expliquer cela :

La population potentiellement touchée par le valproate de sodium est réduite. Alors, il s'avère plus difficile de généraliser la lutte contre la Dépakine et donc de mobiliser. On pourrait considérer la Dépakine comme une niche.

Une autre limite à la construction d'un problème de santé publique autour de la Dépakine vient du médicament en lui-même. La découverte des effets du valproate de sodium sur les épileptiques est considérée comme « une révolution pour les neurologues ». Il reste, pour certains types d'épilepsie, le seul médicament efficace aujourd'hui encore. Alors, contrairement au Médiator qui a perdu son autorisation de mise sur le marché (AMM), la Dépakine s'avère toujours efficace et donc prescrite à de nombreux épileptiques. La Dépakine reste un médicament utile.

L'objectif de la mobilisation de l'association n'est donc pas d'en arrêter la production mais de modifier les habitudes de prescription, ce qui peut s'avérer plus complexe, devant convaincre à la fois les autorités de santé et les médecins prescripteurs. Le travail de construction du problème public doit donc aussi tenir compte de cette difficulté.

Autre problématique la légitimité de la personne qui a lancé l'alerte à savoir une patiente, à la différence d'Irène Frachon, je ne suis pas médecin et donc il m'a fallu batailler pour être entendue, et crue, ceci explique le temps de latence entre mon alerte en 2011 et la médiatisation nationale en 2015 avec Anne Jouan du Figaro. Même après cela, on cherchait auprès de moi uniquement le témoignage de la maman victime, pas celui de la Présidente devenue aujourd'hui patiente experte. Encore aujourd'hui la presse a besoin de la parole de l'avocat pour être sûr que mes déclarations sont justes.

Pistes d'amélioration :

- Renforcer les moyens 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.
- L'ONIAM et le Ministère de la Santé ne communiquent pas du tout sur le dispositif. Il faudrait que via la CNAM les données des femmes épileptiques soient utilisées pour qu'elles soient informées du dispositif, qu'elles aient pris ou non de la Dépakine ! Car aujourd'hui la majeure partie des femmes ayant consommé le médicament ont changé de traitement et heureusement !
- **Il faudrait organiser une campagne d'information dans la presse, écrite,**

PARIS, le 29 août 2022

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 cœur 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'utilisateurs 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.

9. Pourriez-vous indiquer le pourcentage de victimes estimées qui ont sollicité une indemnisation auprès de l'ONIAM et le pourcentage de celles qui ont effectivement été indemnisées par l'ONIAM ?

Non je n'ai pas ces chiffres, les seuls chiffres dont je dispose sont ceux publiés par l'ONIAM lors de son dernier rapport de juillet 2022.

10. Par quels moyens les victimes potentielles de la Dépakine peuvent-elles être retrouvées ?

La CNAM pourrait fournir les données des femmes épileptiques, il faut ratisser large et informer tout le monde car comme expliqué précédemment la majeure partie des femmes ont aujourd'hui changé d'antiépileptiques ou arrêté leur traitement, n'en ayant plus besoin. Il faut aussi prendre les cas déclarés à la pharmacovigilance dont les données sont connues par l'ANSM. On pourrait aussi passer par les médecins qui ont prescrit à leur patiente ce médicament.

PARIS, le 29 août 2022

11. La position de Sanofi quant à sa participation au fonctionnement du dispositif d'indemnisation a-t-elle évolué ?

Non absolument pas il reste dans le déni de leur responsabilité accusant ou l'état ou les médecins prescripteur, contestant chaque procédure, faisant appel sur tout, y compris à l'ONIAM.

De plus, la **société SANOFI contourne les règles relatives au caractère contradictoire** de la procédure.

Ainsi, pour rappel, les textes prévoient que :

- L'ensemble des parties doivent faire leurs observations sur les projets d'avis dans un délai d'un mois à compter de la réception du projet d'avis ;
- Les parties disposent ensuite d'un second délai d'un mois pour répondre aux observations adverses.

Cependant, en pratique, à l'issue du premier délai, la société SANOFI n'envoie que des observations générales sur le dossier et son absence de responsabilité, **sans formuler d'observations sur les termes du projet d'avis relatifs à l'évaluation des préjudices** (sauf à formuler des observations générales).

C'est uniquement dans un second temps, dans l'envoi de ses observations récapitulatives (en réponse aux observations des demandeurs) que la société SANOFI formule ses réelles observations sur l'évaluation des préjudices du dossier.

Or, cette démarche n'est pas conforme aux textes légaux qui demandent aux parties de formuler l'ensemble de leurs observations sur le projet d'avis dans leur premier envoi, avant de permettre aux autres parties de répondre dans les observations récapitulatives, et assurer le respect du contradictoire.

Alors que les médecins, la DGS et les victimes respectent les textes et le principe du contradictoire, la société SANOFI ne les respecte pas, **sans que l'ONIAM ne formule la moindre remarque.**

12. Comment le dispositif d'indemnisation pourrait-il être simplifié ? Quelles sont les difficultés auxquelles font face les victimes lors de la constitution du dossier d'indemnisation ?

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.

Les services de l'ONIAM complexifient d'année en année les justificatifs demandés aux victimes et sollicitent toujours davantage de documents – souvent inutiles, et notamment :

- Des formulaires multiples (1) ;

COMMISSION DES FINANCES,
DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE
ET DU CONTRÔLE BUDGÉTAIRE

PARIS, le 29 août 2022

- Les justificatifs pour l'évaluation des frais de déplacement (2) ;
- Des preuves du suivi médical de la mère toujours plus importantes (3).

1. Exemple des formulaires de victimes directes également victimes indirectes :

Les demandes de justificatifs par les services de l'ONIAM, toujours plus nombreuses sont un exemple flagrant de cette complexification des démarches.

Ainsi, le précédent collège d'experts avait expressément sollicité l'envoi d'un **formulaire unique** pour les victimes directes également victimes indirectes de leur frères et sœurs, dans le cas de fratries. Cela devait permettre aux familles de ne pas multiplier les formulaires et papiers administratifs et de « *simplifier autant que possible la constitution du dossier* » :

Dans le même esprit, il est admis que chacun des membres d'une même fratrie à la fois victime directe pour lui-même et victime indirecte de son frère ou de sa sœur peut formuler sa demande en qualité de victime indirecte en la mentionnant p 1 du formulaire, en répondant par l'affirmative à la question « Un (plusieurs) autre(s) membre(s) de votre famille a-t-il (ont-ils) déposé un dossier de demande d'indemnisation ? » et en fournissant les coordonnées de la victime directe visée et le lien qui les unissent .

Ces aménagements ont pour objectif de simplifier autant que possible la constitution du dossier dès lors qu'apparaît l'identité, l'affiliation à la sécurité sociale et le lien unissant les victimes directes ou indirectes afin que le comité puisse apprécier ces demandes.

Cependant, les nouveaux services de l'ONIAM ont désormais totalement changé de pratique et sollicitent pour une même personne l'envoi d'un formulaire de victime directe et d'un formulaire de victime indirecte dans le cas de fratries.

Cette nouvelle pratique aboutie à des situations étonnantes :

- En l'absence de ce formulaire, les victimes directes également victimes indirectes de leur frère ne seront pas reconnues par les services de l'ONIAM ;
- Si le nouveau formulaire n'est pas transmis dans le – court – délai demandé par l'ONIAM, mais après l'envoi des observations sur les projets d'avis, ces victimes indirectes feront l'objet d'un nouveau collège d'experts et d'un projet d'avis et avis séparés (compliquant encore les démarches des familles...et des services déjà surchargés de l'ONIAM !)

En conséquence, cette pratique, inutile, :

- **Alourdi donc encore davantage les démarches** des familles pour constituer leur dossier et faire reconnaître leurs préjudices ;
- **Alourdi la tâche des services de l'ONIAM** et l'examen des dossiers, par la réunion de collèges d'experts complémentaires, la rédaction et l'envoi de projets d'avis et d'avis complémentaires.

2. Les justificatifs relatifs aux frais de déplacement

PARIS, le 29 août 2022

Le conseil d'orientation Valproate du 14 octobre 2020 a décidé de rendre une note de présentation des modalités d'évaluation des frais de déplacement exposés dans le cadre du suivi médical des victimes du valproate de sodium visant à « *une simplification es modalités d'évaluation des préjudices* ».

Cependant, il n'en est rien.

En premier lieu, ce conseil d'orientation **sollicite que les victimes communiquent à l'ONIAM une copie de leur carte grise ainsi qu'une copie d'un permis de conduire**.

Dans le cadre de l'évaluation des frais de déplacement, il est pourtant traditionnellement accepté la transmission de la seule carte grise.

Il n'en est rien dans le cadre du dispositif valproate qui doit craindre que certaines familles aient une carte grise à leur nom...mais conduisent sans permis de conduire ?

Cela peut sembler anodin mais cette demande n'est qu'un exemple parmi d'autres qui font augmenter considérablement les justificatifs sollicités auprès des victimes.

En deuxième lieu, ce conseil d'orientation a mis en place une **modalité d'évaluation globalisée de l'indemnisation des frais de déplacement**.

Je ne reviendrai pas sur le montant de cette évaluation globalisée qui est très faible au regard des nombreux déplacements subis par les enfants et leurs parents.

Cependant, l'objectif de cette évaluation globalisée était bien de faciliter les démarches des demandeurs.

Or, l'ONIAM sollicite – même pour cette évaluation globalisée, « *un récapitulatif des déplacements* »...

Si ce récapitulatif est évidemment utile pour une évaluation au réel, il semble totalement superflu pour une indemnisation globalisée.

Cette demande oblige donc les demandeurs à réaliser des récapitulatif des déplacements (parfois sur plus de 30 années) pour une évaluation qui sera finalement forfaitaire...

3. Une augmentation des demandes de pièces relatives au dossier maternel

Ces derniers mois, l'ONIAM a multiplié les demandes de dossiers médicaux additionnels concernant le dossier maternel.

Ainsi, pour rappel, concernant les mères, les textes et les documents de l'ONIAM ne prévoient que la nécessité de transmission de :

- preuves permettant d'établir la période de grossesse concernée
- la preuve de prescription de Valproate de sodium et dérivés.

Cependant, depuis quelques mois, l'ONIAM ne se contente plus de ces éléments et demande aux familles de communiquer l'intégralité de leur dossier gynécologique, neurologique ou de médecin traitant sur de nombreuses années.

PARIS, le 29 août 2022

Au regard de la date de grossesse de certains enfants, il faut remonter 20 ou 30 ans en arrière pour obtenir les pièces nécessaires, ce qui est très compliqué pour les familles qui luttent pour récupérer leurs dossiers médicaux.

Ces demandes sont très difficilement vécues par les victimes qui doivent fournir toujours plus d'éléments

Enfin, comme pour le contentieux Mediator, il faudrait tenter de voir comment l'organisme social pourrait aider les victimes à apporter la preuve de la prescription.

4. Difficultés liées à la situation particulière des victimes

- 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 et à les fournir aux patientes.**
- 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.

13. L'indemnisation des victimes du Médiateur vous paraît-elle plus efficace que celle des victimes de la Dépakine (en termes d'information des victimes, de réparation du préjudice etc...) ? Pour quelles raisons ?

J'ai déjà répondu en partie dans la question 7 à certains de ces éléments, non l'indemnisation des victimes de la Dépakine est beaucoup plus complexe que celle du Médiateur. La couverture médiatique est bien moins importante que pour médiateur, Irène Frachon était médecin, je ne suis qu'une patiente. Le médiateur est un médicament inutile pas la Dépakine. Le Médiateur concernait beaucoup plus de monde que la DÉPAKINE.

PARIS, le 29 août 2022

Le cout de la réparation des victimes de la Dépakine est beaucoup plus important car ce sont des enfants et le besoin de tierce personne est à prendre en compte pour une vie entière donc les montants très élevés.

Sanofi est un Big-Pharma, Servier est un petit laboratoire français comme Sanofi mais pas aussi puissant et symbole de la réussite française. Le Labo Servier garde une image familiale, personnifié par Jacques Servier.

14. Souhaitez-vous mentionner des éléments complémentaires qui seraient de nature à mettre en lumière d'autres éventuels dysfonctionnements dans le processus d'indemnisation des victimes de la Dépakine ?

Plusieurs problématiques récentes ont été signalées par les familles :

- L'ONIAM refuse d'indemniser certaines familles ayant engagé une procédure parallèle (1) ;
- L'ONIAM multiplie artificiellement le nombre de projets d'avis et d'avis rendus (2) ;
- Sans fondement légal, l'ONIAM refuse d'indemniser certaines victimes majeures (3).

1. L'ONIAM refuse d'indemniser certaines familles ayant engagé une procédure parallèle :

Enfin pour se débarrasser de certaines familles, **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.

En créant l'ONIAM, le législateur avait prévu que les familles ayant déjà engagé une procédure contentieuse (civile, administrative ou pénale) puissent saisir l'ONIAM.

Certaines familles avaient donc déjà engagé des procédures judiciaires avant la création de l'ONIAM puis ont saisi l'ONIAM.

Cependant, les délais d'examen de l'ONIAM ont abouti à des situations où certaines familles ont perçu une première provision ou une indemnisation partielle de la part de juridictions.

Ainsi, dans certains dossiers, où des familles ont saisi l'ONIAM en 2018, l'ONIAM a rendu 5 rapports d'expertise pour une seule victime, entraînant des délais d'examen des dossiers très longs.

Ces délais ont permis à certains Tribunaux administratifs de faire réaliser des expertises et de rendre des premiers jugements, n'accordant qu'une indemnisation partielle aux familles (parfois à hauteur de 40% de leurs préjudices).

L'ONIAM ne prend pas en compte le fait que seule une indemnisation partielle ait été versée ou le fait que les jugements ne soient pas définitifs et aient fait l'objet d'appels.

PARIS, le 29 août 2022

Après 4 ans de procédure devant les services de l'ONIAM et la réunion de plus de 5 collègues d'experts, le directeur de l'ONIAM refuse à ces familles d'être indemnisées de l'intégralité de leurs préjudices (après déduction des 40% perçus) !

Ces refus constituent :

- Un gâchis d'argent public (l'ONIAM ayant travaillé pendant près de 4 années sur un dossier pour que le directeur refuse finalement toute indemnisation) ;
- Une absence de respect de l'objectif de faciliter l'indemnisation intégrale des victimes du valproate de sodium.

Dans d'autres dossiers, le directeur de l'ONIAM a également imposé aux victimes de **choisir entre une procédure judiciaire ou la procédure amiable.**

Ces décisions du directeur de l'ONIAM me semblent totalement contraires aux objectifs donnés à l'ONIAM lors de sa création par le législateur !

Concernant la transmission des pièces, je ne dispose pas le droit de communiquer pour des raisons de secret professionnel. Cependant, je suis personnellement concernée par la problématique du double flux.

2. L'ONIAM multiplie artificiellement le nombre de projets d'avis et d'avis rendus

Ces derniers mois, il nous a semblé que l'ONIAM multipliait artificiellement le nombre de projets d'avis ou d'avis définitifs rendus.

A titre d'exemples (non exhaustifs) :

- Désormais, en cas de coquille dans la rédaction des avis définitifs, l'ONIAM adresse de **nouveaux projets d'avis rectificatifs**, faisant partir de nouveaux délais d'observations puis de nouveaux avis rectificatifs. Auparavant, de telles coquilles étaient corrigées par l'envoi d'un courrier rectificatif (ce qui évitait d'ailleurs de ralentir artificiellement la durée de la procédure ou de multiplier les démarches du collègue d'experts et des services administratifs de l'ONIAM) ;
- L'ONIAM multiplie les **projets d'avis et avis distincts pour les victimes indirectes** alors qu'il aurait été possible de les intégrer dans les projets d'avis et avis des victimes directes (voir réponses ci-dessus relatives à la question 12).

L'ONIAM essaye-t-il de cacher son manque d'efficacité dans le traitement des dossiers en faisant « du nombre », lui permettant de rédiger des bilans d'activité indiquant un nombre important de projets d'avis et d'avis ?

3. Sans fondement légal, l'ONIAM refuse d'indemniser certaines victimes majeures

PARIS, le 29 août 2022

Les services de l'ONIAM semblent multiplier les démarches pour retarder ou limiter l'indemnisation des victimes de la DEPAKINE.

Depuis cet été, les services de l'ONIAM ont écrit à différentes familles pour leur indiquer qu'en l'absence de requête auprès du juge des tutelles des majeurs pour lui demander de se prononcer sur la nécessité d'une éventuelle mesure de protection, ils refuseraient d'indemniser les victimes

Ainsi, au stade de l'indemnisation, **l'ONIAM refuse à des majeurs ne bénéficiant d'aucune mesure de protection de signer seuls leurs protocoles d'indemnisation.**

Ainsi, l'ONIAM refuse à des personnes majeures de signer seules des documents administratifs et sollicitent que ces majeurs saisissent le juge des tutelles des majeurs, afin que ce dernier se prononce sur la nécessité ou non d'instaurer une mesure de protection.

Ce refus est contraire à l'ensemble des principes de la république française relatifs à la majorité civile qui permettent à un adulte de s'engager seul et signer seul des documents administratifs – sauf exceptions.

L'ONIAM a renversé ce principe de la majorité civile !

Les services de l'ONIAM justifient cette pratique par le fait que « *le collège a recommandé l'ouverture d'une mesure de protection judiciaire* ».

Cependant, aucune disposition ne permet de retirer le droit pour un majeur de signer seul des documents administratifs au motif qu'un collège d'experts n'ayant jamais rencontré ledit majeur ait estimé qu'une mesure de protection serait utile !

Cette nouvelle pratique est d'autant plus incompréhensible qu'elle a notamment été appliquée pour :

- des dossiers de **victimes pour lesquelles le collège d'experts n'a retenu qu'un faible besoin d'assistance par tierce personne** (évalué à seulement 1 heure par jour). Si le collège d'experts et l'ONIAM estiment que les majeurs ne peuvent pas agir seuls pour signer un document, comment justifier un si faible nombre d'heures d'assistance ?
- des **victimes pour lesquelles une mesure de protection a pu être instaurée dans le passé mais a d'ores et déjà été levée par un juge des tutelles des majeurs**, celui-ci ayant estimé l'absence de nécessité de poursuite de la mesure.

Les victimes sont surprises que l'ONIAM prenne le temps d'inventer de nouvelles procédures – illégales – mais ne respecte pas les délais de gestion des dossiers...