

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 :

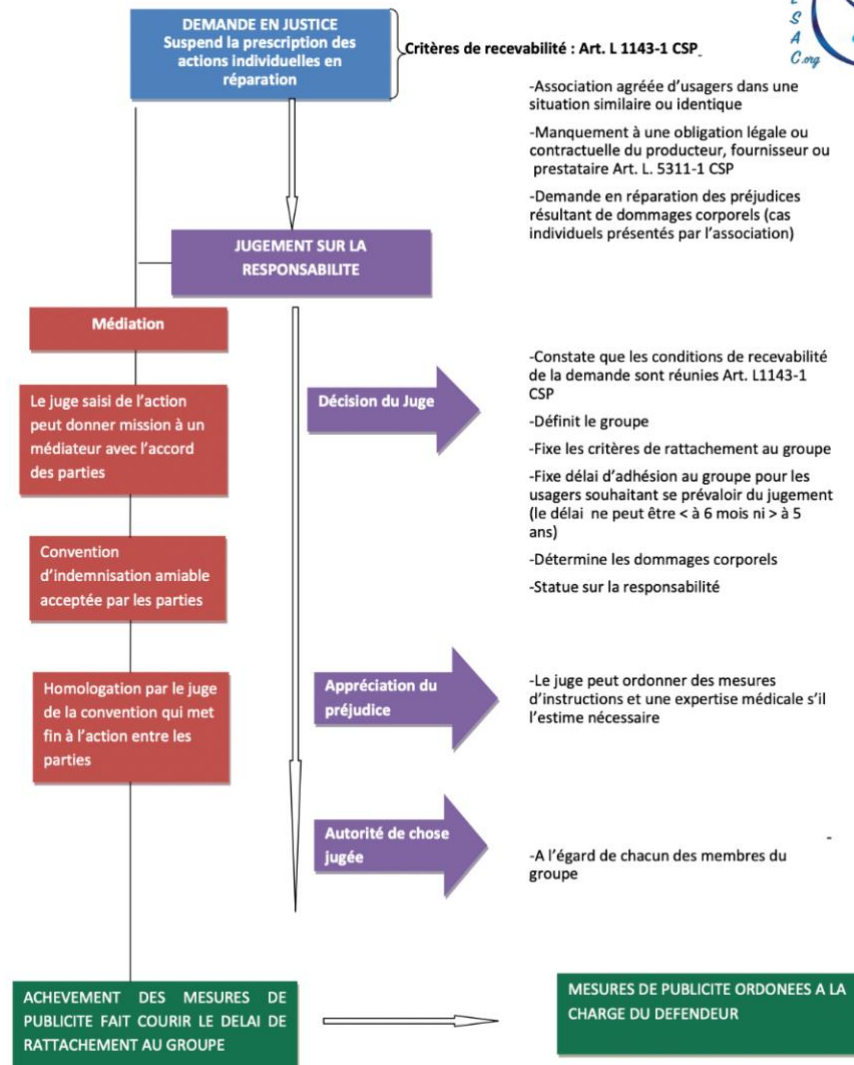
- **Procédure civile en individuel** (une trentaine à ce jour). La première victime ayant assigné le laboratoire en France remonte à 2008 et a fait condamner le laboratoire Sanofi à lui verser 3 Millions d'euros (voir décision cours d'appel d'Orléans). Plus récemment une condamnation a été rendue par 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.

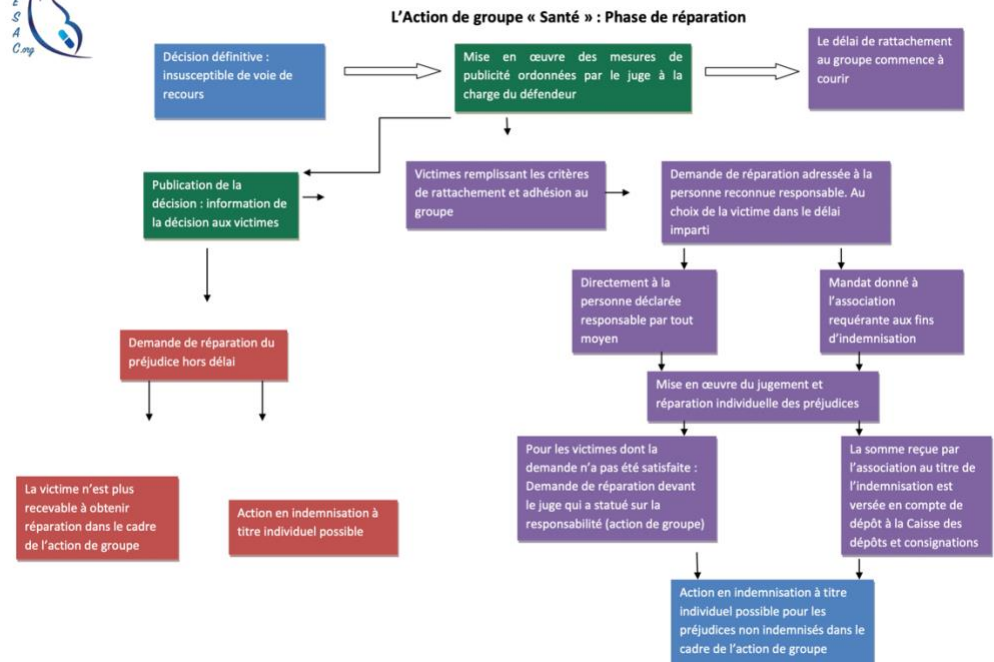
Voici le schéma :



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.

Paris, le 5 juillet 2022



OBJET : QUESTIONNAIRE COMPLEMENTAIRE APESAC

Contrôle budgétaire du dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine

COMMISSION

DES
FINANCES

LE RAPPORTEUR
SPECIAL « SANTE »

1. Vous soulignez que l'ONIAM manque de personnel. Quelles seraient les priorités de recrutement selon vous ?

Les priorités de recrutement se présentent à différents niveaux.

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 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.

2. Vous écrivez : « 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. »

Pouvez-vous préciser la situation de ces dossiers, et éventuellement transmettre des documents les concernant ?

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.

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.

3. Vous écrivez : « 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. » ;

Avez-vous des recommandations à ce sujet ?

Les familles ont tenté de nombreuses démarches pour permettre à l'ONIAM d'évaluer au plus près leurs besoins de tierce personne. 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 collègue 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 collègue 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 collègue d'experts).

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

A ce titre, il doit d'ailleurs être rappelé que non seulement les besoins d'aide par tierce personne sont évalués à la baisse mais qu'en plus, cette faible évaluation est aggravée par le fait que l'ONIAM adopte une position contraire aux textes de loi et à la jurisprudence classique et :

- **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 ;
- **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 !

Les familles ont tenté de nombreuses démarches pour permettre à l'ONIAM d'évaluer au plus près leurs besoins de tierce personne. 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 collègue 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 collègue 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 collègue d'experts).

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

A ce titre, il doit d'ailleurs être rappelé que non seulement les besoins d'aide par tierce personne sont évalués à la baisse mais qu'en plus, cette faible évaluation est aggravée par le fait que l'ONIAM adopte une position contraire aux textes de loi et à la jurisprudence classique et :



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 ;

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 !

4. Vous écrivez : « 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 »

Vous avez évoqué pendant l'audition la difficulté de récupérer les éléments dans les archives des médecins. Quelles sont les autres difficultés auxquelles vous faites face ?

Avez-vous des recommandations concernant le problème de la complexité des dossiers ? En particulier, selon vous, quels documents sont aujourd'hui demandés pour la constitution des dossiers, et qui pourraient être supprimés ou rendus facultatifs ?

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) ;

Les justificatifs pour l'évaluation des frais de déplacement (2) ;

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 indirects 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

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...

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.

5. Comment expliquez-vous la différence de médiatisation entre l'affaire du Médiateur et l'affaire de la Dépakine ?



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 Médiateur 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 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.

6. Quelle est votre position vis-à-vis de la possibilité pour le collège d'experts d'engager la responsabilité des médecins prescripteurs ? Avez-vous des recommandations à ce sujet ?

Nous pouvons envisager la responsabilité des prescripteurs dans certains cas, mais il est probable que cela complexifie la procédure. Leur responsabilité est importante surtout après 2006 date à laquelle dans le RCP il était inscrit que le médicament était déconseillé chez la femme enceinte. Difficultés procédurales liées au fait que les médecins responsables soit au nombre de 3 : neurologue, gynécologue, généraliste. En multipliant les acteurs, on multiplie la possibilité de faire des recours, des écritures qui vont ralentir les procédures.

7. Quel est le coût moyen estimé d'une procédure devant les tribunaux pour une famille ? Quels sont les facteurs qui font varier les coûts de la procédure ? Quel est le coût en particulier des expertises pour les familles ?

Le coût d'une expertise judiciaire pour une victime est d'environ 500€ de frais d'huissier, 1500€ à 2500€ de frais d'avocat, idem pour les frais de médecin conseil. Quant à l'expert, il faut envisager un coût entre 3500 et 6000€ ; le nombre d'experts désigné dépendra de la problématique.

Le coût d'une procédure peut varier en fonction des honoraires de l'avocat, du nombre de réunion d'expertise nécessaire, du coût des honoraires de l'expert qui peuvent varier considérablement mais aussi de façon objective par le temps passé ; l'étude du dossier médical peut demander des heures à un expert lorsqu'il s'agit de plus de 20 ans de parcours médical de la victime.



Si la victime et sa famille vivant sous le même toit peuvent prétendre à l'aide juridictionnelle (conditions assez strictes tout de même), ou si l'on peut bénéficier d'une protection juridique déjà souscrite au jour de la connaissance du litige, la procédure sera beaucoup moins coûteuse.

Ces coûts ne prennent pas en compte le fait que SANOFI fait à ce jour systématiquement appel des décisions qui lui sont défavorables.

8. Pouvez-vous nous donner votre position sur les délais de prescription retenus dans l'affaire de la Dépakine ?

Inacceptables.

Tant SANOFI que l'État ont caché pendant des années les informations sur les risques aux familles.

Les familles n'avaient pas connaissance des risques liés à la DEPAKINE avant que je ne lance l'alerte sur ce scandale sanitaire !

Il est inacceptable qu'on reproche aux familles de ne pas avoir agi plus tôt contre la société SANOFI qui a tout fait pour empêcher les familles de connaître le lien entre les troubles de leurs enfants et la DEPAKINE.

Il est d'ailleurs étonnant que SANOFI reproche aux familles de ne pas avoir agi plus tôt contre lui, tout en :

- ayant caché l'information aux familles ;
- disant qu'il n'était pas possible pour SANOFI de savoir plus tôt l'existence de risques ;
- niant encore aujourd'hui le lien entre la DEPAKINE et les troubles des enfants.

De plus, il faut une cohérence dans les décisions judiciaires et le dispositif d'indemnisation amiable ONIAM car les victimes ne comprennent pas pourquoi quand elles sont nées en 1984 elles peuvent se faire indemniser à l'ONIAM et pas au judiciaire. Dès 1984 des publications scientifiques faisaient états de cas déclarés à la pharmacovigilance pour les troubles neurocomportementaux. Ce qui se passe à l'heure actuelle c'est qu'en fonction de la date de naissance des victimes, on les envoie vers telle ou telle procédure ce qui en fait réduit considérablement leur choix.

l'ONIAM connaît cette problématique et en profite pour proposer des indemnisations au rabais pour les familles de victimes nées avant 2001 (voir décision TJ de Paris dans action de groupe). C'est également une grosse problématique pour l'ONIAM car comme Sanofi refuse de payer. Il est à craindre que l'ONIAM qui essaye de récupérer l'argent public devant les juridictions civiles ne remboursent jamais les dossiers des enfants nés avant 2001.

9. Souhaitez-vous mentionner quelque-chose qui n'aurait pas été abordé en audition ou dans ces questions ?

Les services de l'ONIAM **semblent oublier la nécessaire bienveillance** à adopter vis-à-vis des victimes.

Ainsi, aujourd'hui, le collège d'experts de l'ONIAM **refuse les demandes de délai complémentaires formulées par les victimes** qui souhaitent transmettre des pièces et bilans complémentaires.

Ainsi :

- L'ONIAM refuse systématiquement les demandes de délais complémentaires lorsque les dossiers font l'objet d'un second projet d'avis du collège d'experts

(alors même que ce second projet d'avis vise parfois à consolider des victimes mineures et à évaluer les préjudices professionnels de victimes encore au lycée – sans permettre aux familles d'obtenir des délais complémentaires pour fournir des pièces indispensables à l'évaluation de tels préjudices)



A l'inverse pourtant, les demandes de délais formulées par les médecins sont automatiquement acceptées.

Ainsi, les victimes peuvent se retrouver dans une situation où elles formulent une demande de délai qui leur est refusée par l'ONIAM puis où on leur écrit en disant qu'un délai a été accordé à un médecin ou son assureur.... C'est inacceptable !