



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>9898</b>	De <b>M. Hubert Wulfranc</b> ( Gauche démocrate et républicaine - Seine-Maritime )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Indemnisation des victimes de la Dépakine par	<b>Analyse</b> > Indemnisation des victimes de la Dépakine par le groupe Sanofi.
Question publiée au JO le : <b>26/06/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>12/02/2019</b> page : <b>1412</b> Date de signalement : <b>15/01/2019</b>		

### Texte de la question

M. Hubert Wulfranc interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la substance active valproate de sodium présente dans les médicaments Dépakine, Dépakote, Dépakamide, Micropakine ainsi que dans d'autres génériques. Cette substance permet de soigner les troubles bipolaires ainsi que l'épilepsie. Néanmoins, elle peut aussi provoquer, dans le cas où une femme enceinte aurait pris cette substance lors de sa grossesse, des malformations chez le fœtus (10 %) ou des retards quant au développement et comportement de l'enfant (30 à 40 %), sans oublier des risques d'autisme. La Dépakine est commercialisée par l'entreprise SANOFI depuis 1967. Depuis 1990, les scientifiques ont mis en lumière la dangerosité de cette substance et ses effets sur les enfants dont les mères ont reçu ce traitement lors de leur grossesse. Pourtant, les risques liés à la Dépakine en cas de grossesse ne sont affichés que depuis 2006. De surcroît, selon l'ANSM, 14 322 femmes enceintes ont été exposées entre 2007 et 2014 au valproate de sodium, faute d'informations transmises aux patients ainsi qu'aux professionnels. L'entreprise SANOFI informée des effets secondaires de son produit a ainsi fait preuve de laxisme, préférant augmenter son chiffre d'affaires en dépit des conséquences irréversibles touchant les familles concernées. L'association APESAC a ainsi été créée en vue de défendre les victimes et leur famille et d'informer le public des effets de la substance. Les frais d'entretien des « enfants Dépakine » sont particulièrement élevés. L'État a d'ailleurs déjà été condamné par le tribunal administratif de Versailles en 2017 après une procédure en référé afin qu'il permette à une famille d'obtenir une AVS pour leur enfant en vue d'un « égal accès à l'instruction ». L'association a de même intenté une action collective en justice à l'encontre de SANOFI en 2016 pour « manquement à l'obligation d'information » et ainsi faire valoir les droits des victimes ayant subi un préjudice. De surcroît, des actions individuelles ont été portées au civil, mais aussi au pénal. En outre, d'autres parlementaires vous ont d'ores et déjà questionnée sur la mise en œuvre de la responsabilité financière de SANOFI lors des questions au Gouvernement. Cependant, les réponses sont restées particulièrement évasives sur ce point. Par le biais de l'ONIAM créée en 2002, un budget d'indemnisation des victimes du valproate de sodium a été mis en place grâce à la loi du 29 décembre 2016. D'après la Cour des comptes, l'ONIAM devra indemniser de 70 millions d'euros chaque année les victimes du valproate de sodium. Vous avez précisé qu'il ne s'agissait « pas de payer à la place des fautifs ». Aussi l'État doit mener des actions récursoires à l'encontre de SANOFI d'autant plus que cette société a été reconnue responsable civilement, récemment, dans un arrêt de la cour d'appel d'Orléans du 20 novembre 2017. SANOFI continue de nier cette responsabilité et insinue que l'État seul doit être responsable car l'entreprise affirme avoir respecté les normes prônées par l'ANSM. Certes, les victimes seront indemnisées dans un premier temps par le biais de l'ONIAM. Néanmoins, les pouvoirs publics doivent se retourner ensuite contre le responsable SANOFI afin d'obtenir un

remboursement. Le contribuable ne doit pas payer à la place de la multinationale SANOFI. D'ailleurs, la Cour des comptes a souligné des défaillances de gestion ainsi que des carences de l'ONIAM dans la mise en œuvre des procédures de recouvrement. En effet, sur les 49,5 millions d'euros d'indemnités réglées entre 2011 et 2015, presque 30 millions d'euros n'ont pas fait l'objet de ces procédures. SANOFI menace toujours de licencier des salariés en France tandis que l'entreprise, a touché et continue de percevoir des dizaines de millions d'euros au titre du CICE. Il lui demande de bien vouloir prendre des dispositions pour que l'ONIAM engage instamment une procédure de recouvrement auprès du groupe SANOFI au titre des sommes avancées par l'établissement public aux victimes du valproate de sodium.

### Texte de la réponse

Il est rappelé que les dispositions du code de la santé publique relatives à l'indemnisation des accidents médicaux prévoient que, lorsque l'un des responsables désigné par le comité d'indemnisation n'a pas fait d'offre ou une offre manifestement insuffisante à une victime, cette dernière peut soit contester cette décision du responsable devant la juridiction compétente, soit demander à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) de se substituer à ce responsable. Dans un tel cas, la loi précise que l'ONIAM peut se retourner contre le responsable défaillant. Cette procédure est celle qui est prévue pour tous les dispositifs adossés à l'ONIAM. S'il a pu être constaté une mise en œuvre insuffisante de la procédure de mise en recouvrement ou des actions récursoire contre le ou les responsables, cette situation est en cours de redressement. L'ONIAM fera donc valoir ses droits de manière à ce que les sommes qui ne doivent pas rester à sa charge lui soient remboursées.