



TEXTE ADOPTÉ n° 294  
« Petite loi »

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

19 juin 2019

---

---

## RÉSOLUTION

*relative à la **simplification du dispositif d'indemnisation**  
des **victimes du valproate de sodium** et de ses dérivés.*

*L'Assemblée nationale a adopté la résolution dont la teneur suit :*

---

Voir le numéro : **2010**.

---

---

### **Article unique**

L'Assemblée nationale,

Vu l'article 34-1 de la Constitution,

Vu l'article 136 du Règlement de l'Assemblée nationale,

Vu les articles 46, 54, 57 et 58 de la loi organique n° 2001-692 du 1<sup>er</sup> août 2001 relative aux lois de finances,

Vu l'article 150 de la loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017,

Vu l'État B (mission Santé) annexé aux lois n° 2017-1837 du 30 décembre 2017 de finances pour 2018 et n° 2018-1317 du 28 décembre 2018 de finances pour 2019,

Vu la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé,

Vu la section 4 *ter* du chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique,

Vu les travaux de la commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire de l'Assemblée nationale, réunie en commission d'évaluation des politiques publiques le 29 mai 2019,

Considérant que plusieurs études ont montré le lien entre la consommation pendant la grossesse de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés, utilisé dans le traitement de l'épilepsie, et des risques élevés de malformations fœtales et de retards de développement chez les enfants exposés *in utero* ;

Considérant que l'Assemblée nationale a voté à l'unanimité la création d'un fonds d'indemnisation pour les victimes du valproate de sodium et de ses dérivés (Dépakine) dont la gestion a été confiée à l'Office national de l'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) ;

Considérant que la création de ce fond a consacré le devoir de prise en charge par une procédure à l'amiable et de façon rapide de l'indemnisation des victimes, garantie par la solidarité nationale ;

Considérant la complexité du dispositif d'indemnisation mis en place liée à l'obligation de passage devant deux instances – un collège d'experts

qui apprécie l'imputabilité des dommages puis un comité d'indemnisation qui se prononce sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue de ces dommages ainsi que sur la responsabilité des professionnels de santé, du laboratoire Sanofi ou de l'État, au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire – et au nombre de pièces justificatives demandées, qui rend inopérante de fait la dispense d'un avocat ;

Considérant qu'au 30 avril 2019, sur les 1655 demandes d'indemnisation déposées, le comité d'indemnisation de l'ONIAM a rendu seulement 31 avis dont 15 notifiés aux familles et deux acceptés par celles-ci ;

Considérant le refus du laboratoire Sanofi, opposé aux premiers avis rendus par l'ONIAM en janvier 2019, de reconnaître une part de responsabilité dans les dommages imputables à la prise du médicament et de contribuer à l'indemnisation des victimes, qui implique d'une part la prise en charge par l'ONIAM de l'intégralité de l'indemnisation en première intention et, d'autre part, des coûts supplémentaires liés aux actions récursoires potentiellement engagées contre Sanofi ;

Considérant que la budgétisation initiale de 424 millions d'euros sur la période 2018-2023 est basée sur des estimations basses du nombre de victimes potentielles, remises en question depuis par plusieurs travaux menés conjointement par l'assurance maladie et l'Agence nationale de sécurité du médicament, et sur une prise en charge partielle par Sanofi de l'indemnisation des victimes ;

1. Invite le Gouvernement à simplifier le dispositif d'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés prévu à l'article 150 de la loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017, ce que pourrait notamment permettre la fusion du collège d'experts et du comité d'indemnisation.

2. Souhaite que la budgétisation complète du dispositif soit réévaluée à la lumière des éléments nouveaux présentés et déclinée de façon précise dans un cadre pluriannuel afin de favoriser l'information éclairée de la représentation nationale et d'améliorer le suivi du décaissement des crédits.

3. Considère que le rapport prévu par l'article 263 de la loi n° 2018-1317 du 28 décembre 2018 de finances pour 2019 et remis au Parlement au plus tard le 1<sup>er</sup> septembre 2019 serait l'occasion pour le Gouvernement de présenter des pistes de réforme du dispositif d'indemnisation.

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 19 juin 2019.*

*Le Président,*  
*Signé : RICHARD FERRAND*



ISSN 1240 - 8468