



N° 2010

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 juin 2019.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

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

présentée par

Mme Véronique LOUWAGIE,
députée.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Un dispositif d'indemnisation des victimes du valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés (type Dépakine) a été instauré par l'article 150 de la loi n°2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017, après son adoption à l'unanimité par l'Assemblée nationale en première lecture le 15 novembre 2016. Ce dispositif, confié à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), prévoit une procédure d'indemnisation à l'amiable des victimes exposées *in utero* à ce médicament pris pendant une grossesse contre l'épilepsie, dont le coût est garanti par la solidarité nationale.

Ce dispositif, entré en vigueur dans le courant de l'année 2017, est caractérisé par des retards conséquents dans l'élaboration et la notification des avis d'indemnisation aux victimes. Au 30 avril 2019, sur les 1 655 demandes d'indemnisation déposées, le comité d'indemnisation de l'ONIAM a rendu seulement 31 avis dont 15 notifiés aux familles et 2 acceptés par celles-ci. Ces retards ont entraîné une sous-consommation importante des crédits initialement budgétés. Ainsi, sur les 77,7 millions d'euros prévus en loi de finances initiale pour 2018, seuls 16 millions d'euros ont été versés à l'ONIAM tandis que 34 millions d'euros ont été reportés sur l'année 2019.

Ce retard est notamment lié à la complexité du dispositif qui repose sur une double instance de décision : un collège d'experts qui examine dans un premier temps l'imputabilité des dommages et 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. De plus, les pièces justificatives demandées sont nombreuses, ce qui conduit à la constitution de dossiers très lourds qui rendent la dispense d'un avocat, prévue par le dispositif, largement inopérante, ce qui est source de coûts supplémentaires pour les victimes.

Cette complexité constitue une barrière de fait à l'accès des familles au dispositif. Ainsi, au 30 avril 2019, seules 1 655 demandes d'indemnisation ont été déposées sur une prévision totale de 10 290 victimes indemnisées réalisée par l'ONIAM en 2016. Ce nombre est loin des résultats attendus, malgré une légère accélération du rythme du dépôt des demandes (+ 104 demandes entre mars et avril).

La ministre de la santé a affirmé à l'automne dernier sa volonté de mobiliser les équipes du ministère afin de retrouver les victimes potentielles de la Dépakine. Elle s'est cependant heurtée à la difficulté de l'utilisation des bases de données de l'assurance maladie.

Il apparaît donc essentiel de trouver de nouvelles pistes opérationnelles pour favoriser l'accès au dispositif, sachant que l'identification des victimes ne sera pas suffisante à son utilisation effective face à la complexité de la procédure évoquée. Une simplification du dispositif, qui pourrait consister en la fusion du collège des experts et du comité d'indemnisation, est donc attendue.

Le dispositif d'indemnisation des victimes de la Dépakine constitue un risque financier évalué initialement à 424 millions d'euros par la direction générale de la santé. Cette estimation repose sur des prévisions basses du nombre de victimes potentielles, revues à la hausse depuis. Ainsi, l'assurance maladie et l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) considèrent qu'entre 2 150 et 4 100 enfants ont développé une malformation majeure et qu'entre 16 600 enfants et 30 400 enfants ont été atteints de troubles mentaux ou du comportement entre 1967 et 2016 du fait de l'exposition au valproate de sodium *in utero*.

De plus, dans le cadre des premiers avis rendus par l'ONIAM en janvier 2019, Sanofi a annoncé son refus de reconnaître sa part de responsabilité dans les préjudices subis par les victimes et de contribuer à l'indemnisation de celles-ci. L'ONIAM proposera donc l'intégralité de l'indemnisation en première intention, un coût non budgété à l'origine, avant de se retourner vers Sanofi pour obtenir un éventuel remboursement de sa part, ce qui impliquera aussi des frais supplémentaires à la charge de la solidarité nationale.

L'article 263 de la loi n° 2018-1317 du 28 décembre 2018 de finances pour 2019 prévoit que le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard le 1^{er} septembre 2019, un rapport sur la soutenabilité pour les finances publiques du dispositif d'indemnisation des victimes de la Dépakine et sur la gestion de ce dispositif depuis son entrée en vigueur. Ce rapport, attendu par la représentation nationale, pourrait être l'occasion de décliner des pistes de réforme du dispositif, dans le sens de sa nécessaire simplification.

PROPOSITION DE RÉOLUTION

Article unique

- ① L'Assemblée nationale,
- ② Vu l'article 34-1 de la Constitution,
- ③ Vu l'article 136 du Règlement de l'Assemblée nationale,
- ④ Vu les articles 46, 54, 57 et 58 de la loi organique n° 2001-692 du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances,
- ⑤ Vu l'article 150 de la loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017,
- ⑥ 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,
- ⑦ Vu la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé,
- ⑧ Vu la section 4 *ter* du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique,
- ⑨ 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,
- ⑩ 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* ;
- ⑪ 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) ;

- ⑫ 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 ;
- ⑬ 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.
- ⑭ 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 ;
- ⑮ 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 ;
- ⑯ 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 ;
- ⑰ 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.
- ⑱ 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.

- ⑲ 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^{er} septembre 2019 serait l'occasion pour le Gouvernement de présenter des pistes de réforme du dispositif d'indemnisation.

