



15ème législature

Question N° : 10845	De M. François Ruffin (La France insoumise - Somme)	Question écrite
Ministère interrogé > Premier ministre		Ministère attributaire > Premier ministre
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Dolder : qu'a raconté M. le président à Big Pharma ?	Analyse > Dolder : qu'a raconté M. le président à Big Pharma ?.
Question publiée au JO le : 17/07/2018 Réponse publiée au JO le : 25/09/2018 page : 8468		

Texte de la question

M. François Ruffin interroge M. le Premier ministre sur la rencontre entre le Président de la République et les dirigeants de l'industrie pharmaceutique. Cette rencontre ne figurait pas dans l'agenda officiel de l'Élysée : le lundi 9 juillet 2018, juste après le Congrès, le Président de la République recevait les membres du Dolder, c'est-à-dire les vingt-cinq patrons des plus importantes entreprises pharmaceutiques mondiales. Et au premier rang, le directeur général de Sanofi, qui accueillait ses collègues à Paris. Le lendemain, aucun compte-rendu de ces discussions n'apparaissait sur le site officiel de la présidence de la République. Il souhaiterait donc être éclairé : quelles questions furent abordées entre les géants du médicament et M. Emmanuel Macron ? Le 22 juin 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament a publié, pour la toute première fois, les chiffres officiels du nombre de victimes de la Dépakine. Son rapport situe ainsi entre 16 600 et 30 400 le nombre d'enfants atteints de troubles mentaux et du comportement après avoir été exposés au valproate de sodium (molécule de base de la Dépakine) dans le ventre de leur mère ces cinquante dernières années. Il souhaite savoir si ce point a bien été abordé lors du dîner du lundi 9 juillet 2018. Il n'en a en effet trouvé aucun écho dans la presse. Jusqu'ici, le groupe Sanofi refuse d'abonder au fonds d'indemnisation des victimes de la Dépakine, dont les besoins sont estimés à six milliards d'euros. Il souhaite savoir si ce point a bien été abordé lors du dîner du lundi 9 juillet 2018. Il n'en a en effet trouvé aucun écho dans la presse. Ces huit dernières années, quelque 2 000 postes de chercheurs ont été supprimés par le groupe Sanofi en France, malgré 130 millions d'euros perçus annuellement en crédit impôt recherche. Au niveau mondial, ce chiffre s'élève à 4 000 postes supprimés. Il souhaite savoir si ce point a bien été abordé lors du dîner du lundi 9 juillet 2018. Il n'en a en effet trouvé aucun écho dans la presse. Ce même lundi 9 juillet 2018, l'Association France Nature Environnement portait plainte contre le site Sanofi du bassin de Lacq à Mourenx (Pyrénées-Atlantiques) qui fabrique la Dépakine. L'usine aurait rejeté, en avril 2018, jusqu'à 190 000 fois la norme autorisée de bromopropane, substance classée comme cancérigène mutagène et avec des effets susceptibles d'altérer la fécondité. Le site rejetterait aussi du valproate de sodium à hauteur de plusieurs tonnes par an. Les services de l'État avaient de fait, en avril 2018, mis en demeure le groupe Sanofi de respecter les valeurs limites d'émission de différents composés organiques volatils (COV) sous trois mois sous peine de fermeture administrative. Le groupe Sanofi a finalement décidé le lundi 9 juillet 2018 au soir de fermer *sine die* l'usine de Mourenx. Il souhaite savoir si ce point a bien été abordé lors du dîner du lundi 9 juillet 2018. Il n'en a en effet trouvé aucun écho dans la presse. Le lendemain, mardi 10 juillet 2018, c'était re-belote. Les membres du Dolder se retrouvaient à nouveau, mais l'égide de M. le Premier ministre cette fois, au Conseil stratégique des industries de santé, instance de dialogue entre l'État et les entreprises du secteur. Il y a annoncé des mesures en faveur de l'industrie pharmaceutique : délais raccourcis de mise sur le marché, diminution des contraintes de commercialisation, ou encore garantie d'un taux de croissance minimal de 0,5 % par an minimum sur les trois prochaines années pour le chiffre d'affaires des

médicaments remboursables. Des décisions largement saluées par le Leem, le lobby français des entreprises pharmaceutiques. Mais n'a-t-il pas oublié les autres sujets ? Ou, il lui demande s'il n'a pas fait silence sur ce sujet, considérant - comme dans l'hémicycle le 17 octobre 2017 - qu'on ne doit pas « dénigrer une entreprise française qui fonctionne bien ».

Texte de la réponse

Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), qui s'est réuni pour la 8ème fois le mercredi 10 juillet 2018, est l'instance de dialogue entre les industriels du secteur et les pouvoirs publics. Il réunit de nombreux dirigeants d'entreprises internationales du secteur de la santé ainsi que l'ensemble des acteurs français de ce secteur, y compris les administrations et opérateurs publics en matière de santé. A l'occasion du premier CSIS du quinquennat, le Gouvernement a présenté des mesures fortes pour garantir un accès rapide à l'innovation pour les patients, soutenir la dynamique de recherche et renforcer l'attractivité de la France dans le secteur des industries de santé. Ces objectifs, et en particulier celui visant à garantir un accès rapide aux innovations en matière de produits de santé, sont des priorités du Gouvernement en matière de santé publique et pour les patients. Le contenu de l'ensemble de ces mesures a d'ailleurs été présenté la veille, le 9 juillet 2018, aux principales entreprises mondiales du secteur par le Président de la République. Le dialogue conduit avec les entreprises du secteur de la santé est un dialogue exigeant, qui s'inscrit dans le cadre plus large des échanges conduits avec l'ensemble des acteurs du secteur, comme par exemple le dialogue conduit avec les associations de patients, les organismes de recherche, les établissements de soins etc. Le rôle du Gouvernement est d'entendre l'ensemble des points de vue sur ce sujet. Ce qui est important, et ce qui a été à chaque fois démontré, c'est que les décisions qui sont prises à l'issue de cette phase d'écoute le sont pour l'intérêt général. C'est ainsi que les décisions qui ont été prises dans le cadre du CSIS s'inscrivent notamment dans le respect des engagements budgétaires de la France. Elles permettront également d'améliorer l'accès aux soins par les Français. S'agissant du dispositif d'indemnisation pour les victimes de médicaments à base de valproate de sodium ou ses dérivés (Depakine, Depakote, Depamide, Micropakine, etc.), il a été créé en 2017 par l'article 150 de la loi no 2016-1917 de finances pour 2017 et le décret d'application modifié no 2017-810 du 7 mai 2017 relatif à la prise en charge et à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium. L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), établissement public créé par la loi du 4 mars 2002, dite « loi Kouchner », est l'organisme sur lequel repose ce dispositif d'indemnisation. Toute personne s'estimant victime d'un préjudice en raison d'une ou de plusieurs malformations ou de troubles du développement imputables à la prescription, avant le 31 décembre 2015, de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse, ou le cas échéant, son représentant légal ou ses ayants droit, peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) en vue d'obtenir la reconnaissance de l'imputabilité de ces dommages à cette prescription. Le processus d'instruction des demandes prévoit l'avis d'un collège d'experts composé notamment de médecins, puis d'un comité d'indemnisation, chargé de se prononcer « sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue » des dommages ainsi que sur les responsabilités (article L. 1142-24-15 du CSP). Dans le mois suivant la réception de l'avis du comité d'indemnisation, les personnes désignées comme responsables (professionnels de santé, établissements de santé, organismes ou producteurs de produits de santé) ou leurs assureurs doivent adresser une offre d'indemnisation à la victime. Lorsque le responsable désigné est l'Etat, il revient à l'ONIAM de faire l'offre. Il en va de même, si l'imputabilité des dommages est due « à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du médicament prescrit au regard des obligations légales et réglementaires s'imposant au produit sans avoir pu identifier une personne tenue à indemniser » (article L. 1142-24-16 du CSP). Dans cette dernière hypothèse, l'ONIAM pourra toutefois exercer un recours contre ceux qu'il estime responsables. Enfin, si les personnes désignées refusent de faire une offre, restent silencieuses ou font une offre manifestement insuffisante, l'ONIAM se substitue à elles pour indemniser la victime (article L. 1142-24-17 du CSP). L'Office pourra alors se retourner contre les responsables défaillants pour obtenir le remboursement des sommes qu'il a versées, assorties d'une pénalité. S'agissant de l'usine de Mourenx, le Gouvernement suit ce dossier de très près afin que l'exploitant SANOFI CHIMIE satisfasse aux exigences en matière de respect de la réglementation. Le communiqué de presse de la préfecture des Pyrénées-Atlantiques en



date du 9 août dernier fait état de l'avancement de ce dossier, notamment de la mise en place de nouveaux traitements par l'exploitant pour limiter les rejets de composés organiques volatils et de valproate de sodium. Le redémarrage de la production de valproate n'a cependant pas été autorisé dans l'attente de la production d'une étude d'évaluation des risques sanitaires. L'Etat restera particulièrement vigilant quant au respect par SANOFI CHIMIE de ses engagements et des normes en vigueur.