

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>15899</b>	<b>De M. Philippe Folliot ( La République en Marche - Tarn )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt;</b> pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse &gt;</b> Fonds d'indemnisation des victimes de l'Androcur et ses génériques	<b>Analyse &gt;</b> Fonds d'indemnisation des victimes de l'Androcur et ses génériques.
Question publiée au JO le : <b>15/01/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>02/04/2019</b> page : <b>3081</b>		

### Texte de la question

M. Philippe Folliot interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'indemnisation des victimes de l'Androcur et ses génériques. Ce médicament, dérivé de progestérone, est prescrit en cas d'hirsutisme, d'endométriose et contre certains cancers de la prostate. La CPAM estime à 57 000 le nombre de personnes suivant un traitement à base d'Androcur en France. Au terme d'une étude diligentée par l'ANSM sur 250 000 femmes exposées à l'acétate de cyprotérone, il est désormais établi que les risques de développement de méningiome (tumeur bénigne et réversible du cerveau) augmentent de 7 à 20 fois pour les patients les plus exposés au médicament. L'ANSM, par deux lettres adressées aux professionnels de santé, a rappelé les bonnes pratiques en matière de prescription, puis, suite à une réunion d'un comité scientifique spécialisé créé à cet effet, formulé des recommandations pour la prise en charge du patient. La réaction rapide et proportionnée de l'ANSM ainsi que les appels à la prudence et au calme émis par le ministère des solidarités et de la santé n'ont pas détourné le collectif de personnes victimes de méningiome suite à la prise d'Androcur du souhait d'entreprendre des démarches visant à la création d'un fonds spécifique à leur indemnisation géré par l'ONIAM (à l'instar de ceux qui avaient été créés suite aux accidents médicamenteux du Médiateur ou de la Dépakine). Aujourd'hui, les personnes concernées par des tumeurs cérébrales consécutives à la prise d'Androcur doivent, pour être reconnues victimes, suivre la procédure judiciaire régulière. Il souhaiterait donc connaître sa position vis-à-vis de la demande de création d'un fonds d'indemnisation des victimes de l'Androcur et ses génériques émise par le collectif de patients dont le quotidien est impacté négativement par la prise du médicament.

### Texte de la réponse

Les dispositifs d'indemnisation des victimes du benfluorex ou du valproate de sodium ne constituent pas des fonds mais sont des dispositifs permettant le règlement amiable des dossiers. La création d'un tel dispositif se justifie, d'une part, lorsque la responsabilité d'un acteur, d'un professionnel ou d'un établissement de santé ou d'un exploitant de produit de santé ne peut être mise en cause – comme pour les aléas thérapeutiques - ou ne peut l'être que difficilement – comme pour les produits contenant du benfluorex ou du valproate, et, d'autre part lorsque la responsabilité d'une autorité sanitaire peut être mise en cause. Il n'est donc pas envisagé de créer un tel dispositif en ce qui concerne les victimes de certains effets de l'Androcur. Les victimes peuvent utilement introduire une réclamation devant une commission de conciliation et d'indemnisation et visant l'exploitant du produit ou son prescripteur, comme toute autre victime d'un dommage lié aux soins ou à un produit de santé. Afin de permettre aux victimes d'accidents sériels liés à un même produit de bénéficier d'un traitement aussi homogène que possible



par les commissions de conciliation et d'indemnisation régionales ou infrarégionales, la possibilité d'un mécanisme d'expertise unique va notamment être étudiée pour répondre aux questions médicales communes à ces dossiers, chaque commission restant ensuite compétente pour rendre un avis. La question de la recevabilité des dossiers au regard du seuil de gravité sera également abordée. On peut penser que les avis rendus par les commissions de conciliation et d'indemnisation feront jurisprudence et pourront être utilement cités à l'appui de leurs réclamations par des victimes de dommages liés à des prescriptions antérieures à 2001.