

15ème législature

Question N° : 3567	De M. Guillaume Chiche (La République en Marche - Deux-Sèvres)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Réévaluation du fonds d'indemnisation pour les « enfants Dépakine »	Analyse > Réévaluation du fonds d'indemnisation pour les « enfants Dépakine ».
Question publiée au JO le : 05/12/2017 Réponse publiée au JO le : 02/04/2019 page : 3065 Date de renouvellement : 03/04/2018		

Texte de la question

M. Guillaume Chiche interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la réévaluation du fonds d'indemnisation prévu pour les « enfants Dépakine » ainsi que ses modalités. Le valproate de sodium (connu sous les noms de Dépakote, Dépakine, Dépamide ou Micropakine) est un médicament prescrit en traitement contre les crises d'épilepsie, les troubles bipolaires ou la dépression. Prescrit pendant la grossesse, ces antiépileptiques modifient considérablement le niveau d'expression des gènes du fœtus et ainsi son développement. La prise de ce médicament au cours de la grossesse est de nature à entraîner de nombreuses séquelles neurologiques (troubles du langage, troubles du comportement, troubles psychomoteurs) et malformatives (dysmorphies faciales, problèmes ORL, malformations des membres). À l'heure actuelle, il est constaté que 30 % à 40 % des enfants exposés à la Dépakine *in utero* souffrent de troubles neuro-comportementaux et 11 % de malformations. Un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales en date du 23 février 2016 pointe la responsabilité du laboratoire SANOFI dans la composition et commercialisation de ce traitement et a permis ainsi à l'Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti convulsivant (APESAC) de déposer en son nom une plainte au pénal en septembre 2016. En novembre 2016, Mme Marisol Touraine - ministre de la santé - a fait voter la création d'un fonds d'indemnisation à l'Assemblée nationale d'un montant de 10 millions d'euros. L'enquête de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) recense alors à cette époque 14 322 femmes enceintes exposées à la Dépakine entre 2007 et 2014 et seulement 8 701 enfants nés vivants dont 40 % souffrent de troubles neuro-comportementaux. Dès février 2017, le décret d'application de la loi relative au fonds d'indemnisation des victimes a permis la mise en place de deux comités d'experts, évaluant d'une part la responsabilité et de l'autre le montant de l'indemnisation. Désormais 50 000 à 70 000 victimes depuis 1986 ont été répertoriées. À l'heure où le nombre de victimes recensées ne cessent d'augmenter, et que les familles peuvent enfin prétendre au fonds d'indemnisation depuis le 1er juillet 2017, le projet de loi de financement de la sécurité sociale prévoit un fonds d'indemnisation d'un montant de 77,7 millions d'euros, jugé insuffisant par l'APESAC. L'inquiétude des familles est grandissante à ce sujet, et pose la question de la suffisance de trésorerie pour ses « enfants Dépakine » afin de subvenir à leurs besoins y compris suite aux décès de leurs parents. Il lui demande donc si une réévaluation dudit fonds est envisagée à ce jour, et dans l'affirmative quelles en seraient la proportion et les modalités.

Texte de la réponse

La montée en puissance du dispositif d'indemnisation se fait au fur et à mesure du dépôt des demandes auprès de



l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux qui, au 31 janvier 2019, a enregistré 400 dossiers concernant autant de victimes directes et 929 victimes dites indirectes. Le comité d'indemnisation a rendu 10 avis définitifs et les premières offres ont pu être faites par l'office en début d'année. La lourdeur de chaque dossier et le souci du collège d'experts et du comité d'indemnisation de consolider leur analyse d'imputabilité des dommages au produit et de préciser les critères d'engagement de la responsabilité des parties mises en causes expliquent que les premiers avis ne soient rendus que maintenant. Il est attendu une accélération notable du traitement des dossiers en 2019. En 2018, les crédits ouverts en loi de finances ont donc été suffisants et, pour 2019, une dotation équivalente a été prévue de manière à permettre l'indemnisation de toutes les victimes qui se seront vu notifier un avis d'indemnisation.