

...le contrôle budgétaire sur le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine

MIEUX ANTICIPER POUR MIEUX INDEMNISER

1. LE DISPOSITIF D'INDEMNISATION POUR LES VICTIMES DU VALPROATE DE SODIUM A ÉTÉ MIS EN PLACE SUITE A « L'AFFAIRE DE LA DÉPAKINE »

A. LES DOMMAGES CAUSÉS PAR LA PRISE DE DÉPAKINE DURANT LA GROSSESSE CONCERNENT DES DIZAINES DE MILLIERS DE PERSONNES

La « Dépakine » est le nom d'un médicament contenant du valproate de sodium, utilisé pour lutter contre l'épilepsie, commercialisé depuis 1967, et qui a été racheté par Sanofi. Il est devenu le médicament le plus utilisé au monde contre l'épilepsie.

Depuis les années 1980, il est établi que la prise de valproate de sodium par la femme enceinte peut provoquer de graves malformations du fœtus. Dans les années 2000, de nombreuses études ont mis en évidence un lien entre l'exposition *in utero* au valproate de sodium et le développement de troubles neurodéveloppementaux. **Les conséquences en termes de santé publique sont importantes : on estime que des dizaines de milliers d'enfants souffrent de dommages consécutifs à une prise de valproate de sodium pendant la grossesse.**

Contrairement à d'autres dossiers mettant en cause la santé publique, les dommages découlant de l'exposition *in utero* au valproate de sodium ne sont contestés par aucun des acteurs. **La controverse porte sur la question de savoir si les professionnels de santé et les femmes ont été suffisamment informés des risques encourus par la prise de ce médicament.**

L'affaire de la Dépakine a pris de l'ampleur médiatique avec l'action de la lanceuse d'alerte Marine Martin. Elle a fondé en 2011 l'association Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant (APESAC), destinée à organiser l'action des familles victimes de l'exposition au valproate de sodium.

L'affaire de la Dépakine a fait l'objet de nombreux contentieux, à la fois au civil et au pénal. En avril 2017, l'APESAC a introduit une action de groupe devant le Tribunal de grande instance de Paris. La juridiction a rendu un premier jugement le 5 avril 2022, dans lequel elle considère recevable l'action de l'APESAC, et elle retient la faute de SANOFI. Toutefois, jusqu'à présent, aucune décision de justice définitive n'a encore reconnu la responsabilité du laboratoire.

B. LE DISPOSITIF D'INDEMNISATION MIS EN PLACE EN 2017 S'APPUIE SUR UN COLLÈGE D'EXPERTS CHARGÉ DE L'INSTRUCTION DES DOSSIERS DES VICTIMES

Suite à une mission de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) un dispositif d'indemnisation pour les victimes a été créé **par l'article 150 de la loi du 29 décembre 2016 de finances initiale pour 2017. Il est entré en vigueur le 1^{er} juin 2017, et sa gestion a été confiée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).**

L'organisation initiale du dispositif en deux instances (le collège d'experts et le comité d'indemnisation), était particulièrement complexe, et avait conduit à des retards dans la mise en place du dispositif et le traitement des dossiers. **En conséquence, le dispositif a été réformé par l'article 266 de la loi de finances initiale pour 2020 : les deux instances ont été fusionnées en un nouveau collège d'experts d'unique.**

Le traitement d'un « dossier Dépakine » suit deux phases :

- une phase d'instruction, où le collège d'experts se prononce sur l'**imputabilité** des dommages à la prescription de valproate de sodium (avant le 31 décembre 2015), et le cas échéant, il précise pour chaque préjudice les **circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages imputables**. Il définit également **les différentes responsabilités** ;

- une phase d'indemnisation, où les personnes désignées responsables doivent présenter une offre d'indemnisation dans le mois qui suit la réception de l'avis du collège d'experts. **Si la personne désignée ne présente pas d'offre ou présente une offre manifestement insuffisante, l'ONIAM présente une offre en substitution. Par la suite, l'ONIAM se retourne contre la personne désignée responsable.**

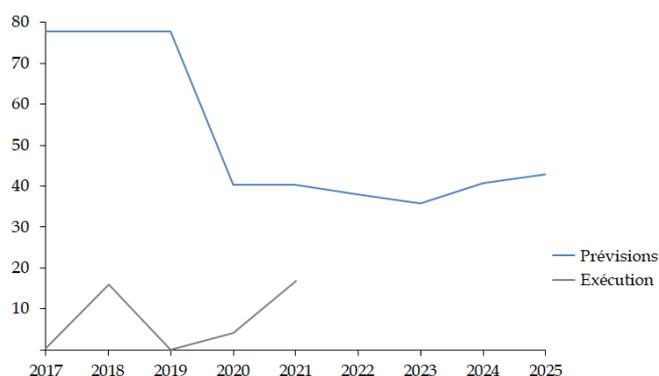
La présentation d'offres en substitution en cas de défaillance est similaire aux autres dispositifs d'indemnisation de l'ONIAM. L'intérêt est de pouvoir indemniser rapidement les victimes, et de laisser l'ONIAM gérer le recouvrement. **Dans le cas du dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine, SANOFI conteste systématiquement devant les juridictions l'ensemble des titres de recettes émis par l'ONIAM. Le laboratoire n'a donc jusqu'à présent présenté aucune offre d'indemnisation.**

2. UNE SOUS-EXÉCUTION BUDGÉTAIRE CHRONIQUE QUI RÉVÈLE LES FAIBLESSES DU DISPOSITIF D'INDEMNISATION

A. LES CRÉDITS DESTINÉS AU DISPOSITIF D'INDEMNISATION SONT CONTINUUELLEMENT SOUS-EXÉCUTÉS DEPUIS SA CRÉATION

Les crédits destinés au dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine sont continuellement sous-exécutés depuis sa création : alors que les prévisions initiales évaluaient la dépense à 77,7 millions par an, l'exécution annuelle du dispositif jusqu'en 2021 n'a jamais dépassé 16,8 millions d'euros. Même l'abaissement des prévisions à 40,3 millions d'euros en 2020 n'a pas permis d'obtenir une exécution conforme aux prévisions.

Comparaison entre les prévisions et l'exécution du dispositif d'indemnisation (en millions d'euros)



Source : commission des finances du Sénat, à partir des documents budgétaires et des réponses au questionnaire

La sous-exécution du dispositif d'indemnisation s'explique essentiellement par le non-recours au dispositif. Il existe en effet un écart important entre les prévisions et le nombre de dossiers déposés à l'ONIAM (environ 850 au milieu de l'année 2022) et les données épidémiologiques : dans un rapport de 2018, l'ANSM estime qu'entre 2 150 et 4 100 enfants souffriraient de malformations, et entre 16 600 et 30 400 connaîtraient des troubles neurodéveloppementaux.

B. LES CAUSES DU NON-RECOURS SONT PARTAGÉES ENTRE LA FAIBLESSE DES INDEMNISATIONS, LA COMPLEXITÉ DE LA PROCÉDURE POUR LES FAMILLES ET LES RETARDS DANS LA PROCÉDURE D'INDEMNISATION

Lorsque l'on compare le référentiel Mornet (utilisé dans les juridictions civiles) et le référentiel ONIAM, **on constate que les indemnités versées par l'ONIAM sont en moyenne inférieures de 30 à 40 % à celles versées par les juridictions civiles pour les dommages permanents. La procédure amiable est ainsi moins intéressante pour les victimes à mesure que les préjudices sont importants.**

Il est assumé dans une certaine mesure que le dispositif d'indemnisation propose des indemnités plus faibles que les juridictions. En contrepartie, la procédure amiable promet une indemnité simplifiée et plus rapide en comparaison de l'action devant les tribunaux. **Or, le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine peine à remplir ces conditions.**

Il est nécessaire pour les familles de constituer des dossiers qui font des centaines de pages, en sachant que certains documents sont particulièrement difficiles à retrouver, comme des pièces médicales datant de plusieurs décennies. **Il faut également rappeler que les femmes qui font ces démarches souffrent d'épilepsie, qui est une maladie chronique et fortement handicapante.**

Concernant les délais de recours, l'article L. 1142-24-12 du code de la santé publique prévoit que l'avis du collège d'experts doit être émis **dans un délai de six mois à compter de la saisine de l'office. Dans la pratique, ce délai est très loin d'être respecté. Le délai moyen de la procédure est en effet de 32 mois en cas d'acceptation, et de 34 mois en cas de rejet.**

Ces délais résultent de l'accumulation du stock de dossiers, à la suite des défaillances de l'organisation initiale du dispositif. Il est probable que les délais aient atteint un plafond, et diminueront les années à venir.

Il n'en reste pas moins que **ces délais ne sont pas acceptables pour les victimes. Ils viennent remettre en cause l'un des intérêts du dispositif amiable, qui est de proposer une procédure plus rapide que la justice.**

Pour expliquer les retards, l'ONIAM met en avant la complexité des dossiers Dépakine au niveau médical et juridique. En effet, chaque dossier Dépakine comprend en moyenne une dizaine de préjudices, et les troubles du neurodéveloppement sont connus pour être difficiles à évaluer. De plus, les questions de prescription compliquent la recherche de responsabilité.

Ces difficultés étaient toutefois connues même avant la mise en place du dispositif, et pouvaient être bien mieux anticipées. L'organisation initiale du dispositif était inadaptée à la réalité des dossiers Dépakine, et les années perdues jusqu'à la réforme de 2019 continuent malheureusement de peser sur le fonctionnement du dispositif d'indemnisation.

3. LA RÉUSSITE DU DISPOSITIF D'INDEMNISATION PASSÉ PAR UNE MEILLEURE ANTICIPATION DES RISQUES

A. UNE NOUVELLE RÉFORME GLOBALE DU DISPOSITIF N'EST PAS PERTINENTE, MAIS IL DOIT ÊTRE RENFORCÉ

Les représentants de l'ONIAM ont insisté sur la nécessité **de stabiliser le dispositif, et donc ne pas opérer de nouvelles réformes. Le rapporteur spécial partage cette conclusion.**

Le nouveau collège d'experts n'a repris ses travaux que depuis le 1^{er} octobre 2020, et à partir de cette date le rythme d'examen des dossiers a nettement accéléré. Le collège a tenu 130 séances en 2021, ce qui correspond à une moyenne d'environ 3 séances par semaine, en sachant que chaque séance correspond à une demi-journée de travail. Les retards persistants s'expliquent par le stock important de dossiers.

Il est difficile d'exiger davantage de séances, dans la mesure où les membres du collège d'experts sont des praticiens en exercice. **Plus fondamentalement, une nouvelle réforme globale de la procédure d'indemnisation risquerait de déstabiliser le collège d'experts et d'aggraver les retards. Toutefois, cela ne signifie pas que la gestion du dispositif d'indemnisation ne puisse pas être améliorée.**

Le nombre de membres du collège d'experts est conforme aux textes, **mais leur recrutement présente des fragilités.** Alors que trois suppléants sont prévus par membre du collège, un des membres n'en possède qu'un, et deux membres n'en possèdent aucun. **Pour faciliter leur recrutement, il est envisageable de relever la rémunération des experts, qui est aujourd'hui faible au regard des tâches effectuées (237 096 euros étaient consacrés en 2021 à la rémunération des neuf experts du collège).**

La contestation systématique par SANOFI des titres de recettes émis par l'ONIAM a donné lieu à un contentieux important : en mars 2022, 240 procédures ont été enregistrées par le service en charge du valproate de l'Oniam. **Cet afflux de contentieux pose un risque pour le bon fonctionnement du dispositif, et il convient de s'assurer que l'office dispose d'un nombre de juristes suffisant pour le traiter.**

La relation avec les familles est l'un des points faibles du dispositif actuel. Bien que prévu par le dernier contrat d'objectifs et de performance signé entre l'Etat et l'ONIAM, il n'existe toujours pas de baromètre permettant de mesurer la prise en charge des familles par le dispositif. De plus, les familles font état de difficultés à joindre le secrétariat de l'ONIAM, et témoignent de leur incompréhension vis-à-vis des pièces médicales demandées, des documents pris en compte ou non par le collège d'experts, ou de plusieurs règles procédurales. **Pour ces raisons, il est essentiel que le personnel support de l'ONIAM soit en mesure d'accompagner convenablement les familles ayant saisi le dispositif d'indemnisation, et d'énoncer des règles claires quant aux documents pouvant être communiqués au collège d'experts.**

B. LE DISPOSITIF D'INDEMNISATION POUR LES VICTIMES DU VALPROATE DE SODIUM DOIT FAIRE L'OBJET D'UNE RÉFLEXION SUR LE TEMPS LONG

Les effets de l'exposition *in utero* au valproate de sodium continuent de faire l'objet de recherches. **Une hypothèse, l'existence d'une transmission entre les générations des dommages causés par l'exposition au valproate, pourrait avoir des conséquences importantes sur l'indemnisation des victimes : une nouvelle génération de personnes aurait à être indemnisée, et les victimes actuelles connaîtraient un préjudice d'anxiété.**

L'APESAC a mené en 2021 une étude qui conclut à un risque important pour des parents ayant été exposés *in utero* au valproate de sodium de transmettre des dommages à leurs enfants. Cette étude doit toutefois être confirmée par une étude scientifique indépendante. **Un rapport de l'INSERM de septembre 2021 fait ainsi de la recherche des effets transgénérationnels de l'exposition au valproate de sodium un axe prioritaire pour les recherches à venir.**

Dans l'attente de ces études, il est nécessaire de mettre en place des scénarios d'adaptation du dispositif d'indemnisation pour les victimes du valproate de sodium au cas où une transmission entre les générations des dommages serait identifiée. Tout l'enjeu est d'éviter la situation où, par manque de prévision, la réforme du dispositif d'indemnisation conduirait à de nouveaux retards dans l'indemnisation des victimes.

Depuis la mise en place du dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine, aucune somme n'a été recouvrée sur les personnes désignées responsables autre que l'État, c'est-à-dire essentiellement SANOFI.

L'implication de SANOFI dans le dispositif aurait des conséquences majeures pour son financement : **pour 91,1 % du montant des offres proposées, l'ONIAM agit en substitution de la personne désignée responsable, qui est, dans la très grande majorité des cas, SANOFI.**

Toutefois, dans ses réponses, le laboratoire confirme que les titres de recettes émis par l'ONIAM sont systématiquement contestés devant les tribunaux, et il ne fait pas de doute à ce stade que SANOFI épuiserait l'ensemble des voies de recours juridictionnelles pour contester sa responsabilité dans les dommages causés par la Dépakine. **Compte tenu des délais de recours devant la justice, il est probable qu'une décision de justice définitive issue de la contestation d'un titre de recouvrement par l'ONIAM ne surviendra pas avant de nombreuses années.**

Le rapporteur spécial relève que le « dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine » est régulièrement appelé « fonds d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine » dans les médias, comme s'il était implicitement admis que l'État paierait l'ensemble des indemnités. Il était par ailleurs évident dès la mise en place du dispositif que SANOFI ne participerait pas au dispositif d'indemnisation, contesterait systématiquement les titres de recettes, et donc que le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine équivaldrait, pendant les années que dureraient les procédures de justice, à un « fonds d'indemnisation » abondé par l'État. **Or, l'Etat n'a pas vocation à assurer l'ensemble des risques d'accidents médicaux.**

Le principe d'indemnisation qui caractérise les dispositifs de l'ONIAM était prometteur : il s'agit de proposer aux victimes des offres en substitution, pour qu'elles soient indemnisées rapidement, avant de se retourner devant les personnes responsables, qui ont la possibilité de contester cette imputation devant la justice. Toutefois, dans la pratique, la longueur des procédures devant les juridictions conduit à des délais de recouvrement très importants, ce qui remet en cause l'équilibre de ces dispositifs.

Il n'y a pas de solution évidente à ce dilemme. **Il est bien évidemment nécessaire de respecter la présomption d'innocence des personnes mises en cause, mais il faut également veiller à ce que l'Etat ne supporte pas l'ensemble de l'indemnisation dans une affaire qui ne relève que partiellement de sa responsabilité.**

Un préalable est de s'interroger sur le régime de responsabilité applicable aux médicaments qui présentent des défauts. Ils relèvent en effet de la loi n°98-389 du 19 mai 1998, qui transpose la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité pour les produits défectueux. **Selon ces textes, les médicaments relèvent du même régime de responsabilité que les autres produits défectueux. Or, en raison des effets potentiels de long terme des médicaments, l'application d'un régime général présente des limites.**

Pour cette raison, dans le cadre des discussions à l'échelle européenne sur le sujet, il est pertinent d'engager une réflexion sur la spécificité des médicaments par rapport aux autres produits, en ce qui concerne le régime de responsabilité applicable en cas de défaut. **Une telle réflexion permettrait une meilleure répartition des responsabilités entre l'ensemble des acteurs.**

Les 10 recommandations du rapporteur spécial

(à destination de l'ONIAM et du Ministère de la Santé et de la Prévention)

1. Initier une étude pour estimer le niveau de recours au dispositif d'indemnisation amiable pour les victimes de la Dépakine.
2. Renforcer et élargir la campagne d'information au sujet du dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine.
3. Revaloriser la rémunération des experts, de manière à ce qu'elle gagne en attractivité par rapport aux juridictions civiles.
4. Redéployer en partie le personnel support de l'ONIAM vers les relations avec les familles ayant saisi le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine.
5. Examiner l'opportunité de renforcer temporairement le nombre de juristes présents au sein du service d'indemnisation pour les victimes du valproate de sodium, pour faire face à la progression du contentieux relatif aux titres de recettes émis par l'ONIAM.
6. Mettre en place un baromètre de satisfaction des personnes ayant recours au dispositif d'indemnisation.
7. Mettre en place des lignes directrices précises sur les documents pouvant être communiqués au collège d'experts.
8. Poursuivre l'élaboration d'un projet de réponse unique pour les familles ayant saisi en même temps la voie contentieuse et la voie amiable, et clarifier la situation des familles ayant accepté une offre d'indemnisation partielle proposée par la voie contentieuse.
9. Mettre en place des scénarios d'adaptation du dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine dans le cas où une transmission entre les générations des dommages serait identifiée.
10. Dans le cadre de discussions au niveau européen, engager une réflexion sur le statut particulier des médicaments au regard de la directive 85/374/CEE en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, afin de permettre une meilleure répartition des responsabilités.



Christian Klinger

Rapporteur spécial
Sénateur (Les Républicains)
du Haut-Rhin

Commission des finances

<http://www.senat.fr/commission/fin/index.html>

Téléphone : 01.42.34.23.28