



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question au Gouvernement n° 4379

Texte de la question

INDEMNISATION DES VICTIMES DE LA DÉPAKINE

M. le président. La parole est à M. Gérard Bapt, pour le groupe socialiste, écologiste et républicain.

M. Gérard Bapt. Madame la ministre des affaires sociales et de la santé, le valproate est un excellent médicament antiépileptique, distribué sur le marché depuis cinquante ans. Utilisé aussi pour traiter des troubles de l'humeur, il a été prescrit à des dizaines de milliers de femmes en âge de procréer, et encore à 14 000 d'entre elles en 2014.

Malheureusement, cet excellent médicament fait courir des risques graves sur l'enfant à naître lorsqu'il est prescrit à une femme enceinte. Dans les années quatre-vingt ont été lancées les premières alertes sur les risques de malformation à la naissance et, dans les années quatre-vingt-dix, les premières alertes sur le risque de trouble du comportement, pouvant aller jusqu'à l'autisme.

Des dizaines de milliers d'enfants peuvent aujourd'hui être affectés par ces effets indésirables graves. Au-delà d'un drame sanitaire, il s'agit d'un drame social, moral, pour les familles concernées. C'est tardivement, et parfois par hasard, qu'elles ont appris, trop souvent, la cause de leurs souffrances. Les informations sur le risque encouru n'ont été données que très récemment aux patientes concernées. Il est donc juste que la solidarité nationale s'exprime par un soutien à ces familles, avant même que les responsabilités ne soient déterminées.

Madame la ministre, après une concertation exemplaire avec les associations de familles de victimes, notamment l'Association des parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsivant – l'APESAC –, après le lancement d'un dispositif médical de diagnostic et d'accompagnement, vous avez présenté hier soir à la représentation nationale un dispositif spécial d'indemnisation, qu'elle a adopté à l'unanimité et qui sera placé, comme ce fut le cas pour le Mediator, auprès de l'ONIAM, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux. Pouvez-vous nous en décrire l'esprit et indiquer les échéances de sa mise en place ?
(Applaudissements sur quelques bancs du groupe socialiste, écologiste et républicain.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre des affaires sociales et de la santé.

Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé. Je veux, monsieur le député, remercier l'ensemble des parlementaires, sur tous les bancs, puisque c'est à l'unanimité qu'ils ont voté, hier soir, le dispositif d'indemnisation à l'amiable, au cas par cas, que je leur ai soumis pour les victimes de la Dépakine et de tous les médicaments contenant du valproate de sodium.

Vous avez rappelé l'histoire de ces médicaments, et je veux, avec vous, penser aux milliers de femmes,

d'enfants, de familles, dont la vie a été bouleversée ; car, si ce médicament est très utile, s'il permet tout simplement à certaines femmes et à certains hommes de vivre, il comporte des dangers, lorsqu'il est administré à des femmes enceintes, pour l'avenir de leur bébé.

Nous avons engagé un processus – depuis 2013 en ce qui me concerne –, en saisissant les instances européennes pour qu'elles réévaluent le médicament, en imposant des conditions plus strictes de prescription et en demandant à l'Inspection générale des affaires sociales, l'IGAS, de se prononcer sur un mécanisme d'indemnisation. L'IGAS a constaté qu'il y avait eu, dans le passé, un manque de réactivité du laboratoire et des autorités sanitaires, à commencer par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'AFSSAPS.

C'est la raison pour laquelle j'ai décidé de mettre en place un dispositif d'indemnisation amiable, au cas par cas, adossé à l'ONIAM. L'indemnisation sera versée par ceux qui seront considérés comme responsables. Je regrette que le laboratoire Sanofi n'ait pas souhaité s'engager *a priori*, par principe, dans une indemnisation amiable générale ; j'espère qu'il changera de position au cours du processus. L'État, lui, assume ses responsabilités, et je pense qu'ensemble, nous avons fait œuvre utile, œuvre humaine, pour ces familles dont la vie a été bouleversée. (Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste, écologiste et républicain.)

Données clés

Auteur : [M. Gérard Bapt](#)

Circonscription : Haute-Garonne (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question au Gouvernement

Numéro de la question : 4379

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 novembre 2016](#)

La question a été posée au Gouvernement en séance, parue dans le journal officiel le [17 novembre 2016](#)