

Charges		Produits	
<b>Achats</b>		<b>Vente de produits finis, prestations de services</b>	
Achats fournitures	€ 4166,81	Participations AG 2016	€ 11547,00
<b>Services extérieurs</b>		<b>Subventions d'exploitation</b>	
Assurance	€ 305,25	Subvention mairie Pollestres	€ 500,00
Téléphonie	€ 1182,68	Subvention ministère de la santé	€ 45000,00
Adhésion Alliance Maladies Rares	€ 155,00	Subvention conseil départemental 66	€ 4000,00
<b>Autres services extérieurs</b>			
Communication (flyers)	€ 369,20		
Publipostage	€ 816,98	Adhésions	€ 19428,19
Déplacements présidente	€ 3729,18		
Dépenses AG 2016	€ 12157,93	Subventions contrats aidés	€ 14819,76
Hébergement site internet	€ 486,62		
<b>Charges de personnel</b>			
Mutuelle salariés	€ 541,98		
Salaires	€ 21909,95		
Urssaf	€ 6291,00		
Charges locatives	€ 97,65		
<b>Total Charges</b>	<b>€ 52210,23</b>	<b>Total Produits</b>	<b>€ 95294,95</b>
<b>Report exercice précédent</b>			<b>€ 4997,75</b>
<b>Résultat</b>			<b>€ 48082,47</b>

## Assemblée Générale de l'association « APESAC » du 30 avril 2017

Le trente avril 2017 à 10H00, les membres de l'association « APESAC » se sont réunis en Assemblée générale espace Arthur Conte avenue Général De Gaulle (66450 Pollestres), salle Albert Aliès.

L'Assemblée générale est présidée par Madame Marine Martin, Présidente de l'APESAC. Florent Martin est secrétaire de séance.

Un total de 99 membres présents ou représentés (cf liste d'émargement).

L'Assemblée Générale est régulièrement constituée et peut valablement délibérer.

Madame Marine Martin ouvre l'assemblée générale en rappelant l'ordre du jour suivant :



1- Bilan moral / Point sur l'actualité / Perspectives pour l'année à venir

2- Bilan financier

3- Élection des membres du conseil d'administration

L'ordre du jour étant approuvé, Madame Marine Martin met aux voix les différentes résolutions :

### **I – Bilan Moral**

Marine Martin présente le bilan des actions de l'APESAC :

Je suis ravie d'accueillir les familles de l'APESAC pour cette assemblée générale. Je voudrais tout d'abord faire la genèse de l'association pour les nouveaux adhérents. Je suis moi-même la maman de 2 enfants touchés. Depuis la naissance de mon fils je cherche à comprendre pourquoi il accumulait les difficultés : malformations, troubles autistiques, troubles praxiques, troubles du langage. A force de ténacité j'ai découvert l'information en 2009 sur le site internet d'un hôpital parisien : le CRAT de l'hôpital Armand Trousseau à Paris qui décrivait parfaitement la pathologie dont souffrait mon fils. Bien sûr mon premier sentiment a été la colère : pourquoi m'a-t-on menti, pourquoi a-t-on dissimulé les informations. Mais aussi la culpabilité : pourquoi ai-je pris ce médicament ? Dès lors, en tant que citoyenne je ne pouvais pas me taire sachant que tous les jours des enfants naissent sous dépakine et que les mamans n'étaient pas informées de la foetotoxicité de ce médicament. En 2011, avec l'aide d'une autre maman et de mon mari, nous avons créé l'association APESAC, hébergée à mon domicile, sur Pollestres. Nous avons donc commencé tout petit, nous avons créé un site internet documenté, constitué une banque de données très importante de documents scientifiques prouvant que le problème était connu depuis le début de la commercialisation du médicament (1967).

Concernant nos actions, nous avons en 2011 nous avons chercher à informer les familles des dangers de la Dépakine pour le fœtus. Une large campagne d'information à destination des CAMPS CMP a été menée sans grand succès. Personne alors nous écoutait. Avec mes homologues européennes (anglaises et belges) nous avons demandé que le médicament ne soit plus prescrit aux femmes en âge de procréer, sauf en dernière intention (après l'essai de tous les autres traitements).

En 2013 nous commencerons en collaboration avec l'ANSM un travail de modification des notice et la demande de réévaluation du bénéfice risque du médicament.

En juin 2014 nous avons représenté les patientes victimes de la dépakine à l'agence européenne du médicament afin de rendre obligatoire la signature d'un protocole informant les femmes que la @dépakine entraînait dans 11% des cas des malformations graves et dans 30 à 40% des cas des troubles neurocomportementaux tels que l'autisme, les troubles psychomoteurs, les troubles du langage. Nous avons réussi à imposer ce protocole d'information que la patiente et le médecin prescripteur doivent signer conjointement. Nous avons fait interdire la prescription de la dépakine en première intention et désormais seuls les spécialistes (neurologues, psychiatres, pédiatres) peuvent prescrire ce médicament. L'APESAC a participé aux travaux de traduction des documents anglais et à la mise en place de ce nouveau protocole en France.

En mai 2015 débute la médiatisation nationale. Enfin la France se saisit du dossier et des courriers sont envoyés aux médecins pour les informer de ce protocole ! En juin 2015, avec l'aide de mon avocat, Maître Charles Joseph-Oudin et des 250 dossiers de plainte accumulés dans son cabinet, nous avons réussi à exiger du gouvernement qu'une enquête de l'inspection générale des affaires sociales soit diligentée. Elle débutera le 1er juillet 2015. En septembre, j'ai été entendue par les enquêteurs de l'IGAS. C'est toujours en septembre que l'APESAC s'est portée partie civile dans 7 dossiers de plainte déposés



par maître Joseph-Oudin afin d'aider les familles à faire reconnaître la causalité en produisant tous les documents scientifiques démontrant que dans la littérature, depuis 50 ans on savait que la dépakine était foeto-toxique. Et pourtant rien dans la notice des patients n'était marqué.

- Pourquoi le laboratoire n'a pas mis sa notice en conformité avec la littérature scientifique ?
- Pourquoi le gouvernement qui donne les autorisations de mise sur le marché des médicaments n'a pas modifié les notices au fur et à mesure des années ?
- Pourquoi les médecins prescripteurs n'ont pas informé les patientes des dangers ?

Autant de questions pour lesquelles les victimes attendent des réponses.

En octobre 2015 une enquête préliminaire du parquet de Paris est ouverte dans le dossier pénal. Cette enquête est toujours d'actualité, une information judiciaire a été ouverte.

En effet, l'APESAC a déposé une plainte avec constitution de partie civile le 21 septembre 2016. Le tribunal de Paris a ouvert une instruction le 23 septembre 2016 pour «*tromperie sur les risques inhérents à l'utilisation du produit et les précautions à prendre ayant eu pour conséquence de rendre son utilisation dangereuse pour la santé de l'être humain*», ou tromperie aggravée, et blessures involontaires. Les investigations porteront sur l'ensemble de la période de commercialisation des produits en cause. Deux juges d'instruction ont été nommés, Monsieur Jean-Luc Gadaud et Madame Fabienne Bernard. Au niveau des procédures civiles, l'APESAC a révélé le 14 novembre 2016 le conflit d'intérêt d'un des experts judiciaires, juge et partie dans cette affaire puisqu'il a siégé pendant une dizaine d'années dans les commissions de l'Agence du médicament (AFSSAPS puis ANSM). Une action de groupe a été introduite par l'APESAC le 13 décembre 2016, devant le Tribunal de grande instance de Paris. L'action de groupe APESAC est la première « class action » déposée en France dans le domaine de la Santé. En effet, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de Santé a institué une action permettant à un collectif associatif de demander auprès d'une juridiction la réparation de préjudices individuels en droit de la santé c'est à dire la protection collective des intérêts individuels de chacune des victimes.

En ce qui concerne les procédures administratives, une dizaine de familles de l'APESAC ont intenté une action contre l'État pour manquement.

L'APESAC poursuit une campagne médiatique afin que les pouvoirs publics et les institutions soient informées de la gravité de la situation. En fin d'année 2015, l'APESAC obtient son agrément auprès du ministère de la santé, reconnaissant ainsi l'utilité et l'importance de son travail de service public auprès des familles. Le 23 février 2016, après huit mois d'enquête le rapport est enfin sorti, mettant en cause la responsabilité du laboratoire Sanofi ainsi que l'inertie des pouvoirs publics. L'APESAC est reçue par le directeur de cabinet de Marisol Touraine, M. Champion à deux reprises. Il nous présente alors les conclusions du rapport de l'IGAS avant sa publication. Partout en France les familles nous contactent pour nous informer qu'elles sont victimes de ce médicaments. Et toujours la même histoire : mon médecin ne m'a pas informé, ce n'était pas marqué dans la notice, on ne m'a parlé que du spina bidifa, j'ai pris de l'acide folique et mon enfant est aujourd'hui handicapé ou décédé, sans qu'on ne m'ait dit que la dépakine était en cause. Nous travaillons aujourd'hui sur de nombreuses mesures de prévention et d'accompagnement des familles de victimes avec le ministère de la Santé. L'APESAC veille au respect du nouveau protocole en imposant aux pharmacies le respect de la législation.

La diffusion de l'information par la mise en place d'un logo explicite sur les boîtes de médicament.

La prise en charge des enfants touchés par la mise en place de centres de diagnostic. A cette occasion l'APESAC a été reçue par le professeur Annane, conseiller de Mme Touraine, aux côtés des huit responsables des centres de génétique. Cette réunion a mis en lumière le manque de connaissance des



praticiens sur la pathologie.

Enfin j'ai rencontré le DGS M. Benoit Vallet pour négocier la mise en place d'un fond d'indemnisation des victimes. M. Vallet a accédé à cette demande en missionnant deux hauts magistrats pour en définir le fonctionnement. Ce travail a abouti, les députés de l'Assemblée nationale ont voté la création d'un dispositif d'indemnisation pour les victimes d'acide valproïque et ses dérivés le 15 novembre 2016.

L'APESAC a travaillé sur le décret d'application de cette disposition afin que les victimes puissent être reconnues et indemnisés dans les meilleures conditions. L'instruction des premiers dossiers devrait avoir lieu à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2017.

Nous avons été reçus avec Maître Joseph-Oudin par le Directeur Général de la Santé M. Benoît Vallet le 23 février 2017. Cette réunion portait sur l'ouverture des centres de diagnostic, qui reste à ce jour incertaine.

L'APESAC réclame qu'une campagne d'information par affichage soit faite dans tous les hôpitaux de France. Les praticiens ne mettent pas en application les nouvelles conditions de prescriptions pour la Depakine. Ils ne préviennent pas suffisamment des dangers des autres anti-convulsivants. Nous avons proposé qu'une campagne médiatique soit faite sur le sujet comme pour la grippe.

Il est important que l'APESAC continue sa politique de lobbying auprès des parlementaires, de la presse, afin de voir appliqués les engagements pris par Mme Touraine. Mme Touraine s'était engagée, avant l'été, à envoyer une instruction ministérielle à destination des centres ressources autisme (CRA) afin que cette simple question « Avez-vous pris un antiépileptique pendant la grossesse ? » devienne obligatoire dans le cadre de la pose du diagnostic d'autisme. Aujourd'hui ce n'est toujours pas fait. L'apposition du logo de femme enceinte barré a été confiée à SANOFI. Il est évident que SANOFI n'a pas fait du bon boulot. L'APESAC a donc refusé ce logo, et a travaillé sur un décret pour qu'enfin une femme enceinte barrée soit apposée sur les boîtes d'antiépileptiques tératogènes. Ce décret a été présentée au Sénat en octobre 2016. La présidente de l'APESAC Marine Martin a été reçue mercredi 22 Février par M. Dominique Martin, Directeur de l'ANSM. Les négociations ont permis d'aboutir à :

- Un nouvel étiquetage sur les boîtes de Dépakine à compter du 1<sup>er</sup> mars 2017 (apposition du logo d'une femme enceinte dans un triangle rouge) ;
- L'interdiction du Dépakote Depamide chez les femmes bi-polaires en âge de procréer et/ou enceintes ;
- La ré-évaluation du caractère tératogène des autres antiépileptiques ;
- L'étude de pharmaco-épidémiologie CNAMTS/ANSM et la réévaluation des autres Anti Epileptiques ;
- Concernant le pictogramme pour les médicaments tératogènes les textes ont été notifiés à la Commission européenne et transmis au le Conseil d'État pour validation ;
- Des courriers CNAMTS / ANSM pour les prescripteurs et patientes ont été également mis en place et ont été envoyés individuellement à chaque patientes concernées via la CPAM.

Pour ce faire, il est important que les familles complètent le formulaire de recensement de l'APESAC qui nous permet de renseigner les pouvoirs publics avec des données statistiques qui restent confidentielles.

Aujourd'hui, l'APESAC c'est 2300 familles accompagnées dans toute la France par un réseau de bénévoles sur le territoire à votre écoute. L'APESAC c'est cinq salariés, deux juristes, une intervenantes familles, deux informaticiennes, pour répondre à vos sollicitations et effectuer le travail administratif.

Enfin l'APESAC c'est 4324 victimes recensées dont 401 morts. Ce travail de recensement est primordial



car nous savons aujourd'hui que la dépakine est mutagène, que malheureusement sur plusieurs générations les enfants seront touchés. Il est donc important d'identifier les victimes car les générations futures seront également touchées. L'APESAC s'est donné aujourd'hui pour mission de faire aboutir les engagements de Mme Touraine, nous avons besoin de vous pour nous aider dans cette mission. SANOFI doit assumer la responsabilité de son produit et nous y veillerons.

**Le bilan moral est approuvé à l'unanimité.**

## **II - Bilan Financier**

Le bilan comptable pour l'année 2016 fait apparaître un résultat excédentaire de 48082,47€ qui s'explique par plusieurs facteurs :

- Une gestion saine des ressources de l'association. Le rassemblement 2016 à Montligeon en est le témoin, les ressources et dépenses s'équilibrent correctement et cette organisation n'a pas pesé sur les finances de l'association, tout en restant d'un coût modique pour les familles.
- Une forte hausse des ressources de l'association, avec plus de 19000€ encaissés au titre des dons et adhésions, soit un triplement de cette ressource qui correspond à l'augmentation de l'activité.
- L'arrivée tardive de la subvention du ministère de la santé qui couvre deux années d'exercice (2015 et 2016). Nous avons dû fonctionner sans cette subvention, ne pouvant pas engager de dépenses sans disposer des ressources correspondantes. Ceci explique que l'excédent du résultat correspond quasiment au montant de cette subvention.

Le compte financier témoigne donc d'une forte hausse de l'activité. Le décalage entre charges et produits va rapidement se lisser sur l'année 2017 puisque nous avons procédé au recrutement de plusieurs salariés fin 2016 et début 2017, ce qui conduit à une forte progression de la masse salariale. D'autres charges sont aussi en progression (frais de communication avec la location d'un standard et de lignes téléphoniques, hébergement internet sur un serveur plus performant principalement).

La situation n'est donc pas si confortable qu'il n'y paraît et la générosité des adhérents et sympathisants est indispensable, tout comme le financement des pouvoirs publics.

**Le compte financier est approuvé à l'unanimité.**

## **III - Renouvellement du conseil d'administration**

Les statuts de l'association prévoient que le conseil d'administration est composé de membres de droits : les délégués de l'APESAC qui sont sollicités par le conseil d'administration et peuvent être nommés en cours d'année. D'autres membres sont élus par l'assemblée générale : il s'agit de membres de l'association non délégués. Les candidats au conseil d'administration sont Marine Martin et Florent Martin.

La composition du conseil d'administration est donc la suivante :

Catherine Aurilio, Gérald Bel, Laurence Blanchard, Lisa Blanchard, Béatrice Bouvet, Jennifer Camara,



Régine Davoust, Aurélie Dufour, Virginie Escloupier, Agnès Janaud, Valérie Lhonnen, Florent Martin, Marinte Martin, Nathalie Orti ,Florence Péquignot, Bertrand Philippe, Angèle Podetti, Alexandra Vidal, Nathalie Vivier.

**Le conseil d'administration est élu à l'unanimité.**

L'ordre du jour étant épuisé, l'assemblée générale est clôturée à 13H35.

La présidente

Le secrétaire de séance

Marine Martin

Florent Martin

