

chaque chef de préjudice les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ainsi que son appréciation sur les responsabilités encourues. Il précise également si, à la date où il est rendu, l'état de la victime est consolidé ou non.

Si le collège ne constate pas l'existence d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex, l'ONIAM en informe par lettre recommandée avec accusé de réception le demandeur et les personnes auxquelles la procédure a été rendue opposable ainsi que leurs assureurs.

Cet avis ne peut faire l'objet d'aucun recours. La victime pourra toujours saisir les tribunaux.

Si l'avis retient la responsabilité des personnes mises en cause, le demandeur est informé qu'il peut saisir l'ONIAM si l'assureur ou la personne responsable ne lui a pas fait parvenir une offre d'indemnisation dans le délai de trois mois suivant la réception de l'avis.

D/ La procédure d'indemnisation

1/ Délais pour l'élaboration de l'offre

Après la phase d'expertise, si l'avis du collège d'experts conclut à la responsabilité des personnes mises en cause, celles-ci doivent dans un **déla**

2/ Contenu et caractéristiques de l'offre

Cette offre doit présenter les caractéristiques suivantes :

- L'offre doit viser la **réparation intégrale** des préjudices subis. Elle doit indiquer l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour **chaque** chef de préjudice ainsi que le **montant des indemnités** qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, des indemnités de toutes natures reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice (par exemple, frais médicaux remboursés par l'Assurance maladie, indemnités journalières versées en cas d'arrêt de travail par l'Assurance maladie ou une assurance complémentaire voire par l'employeur de la victime). Les prestations et indemnités déjà versées à la victime par des tiers font l'objet d'une déduction. Ces sommes correspondantes doivent être remboursées directement par l'assureur du responsable du dommage aux débiteurs concernés.

- Quand l'offre prévoit le versement d'une rente

à la victime, cette rente doit faire l'objet de revalorisation dans le temps.

- L'offre a un **caractère provisionnel tant que** le responsable ou son assureur n'a pas été informé de la **consolidation de l'état de la victime**. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'assureur a été informé de cette consolidation. A ce titre, lorsque la consolidation de l'état de la personne ayant subi des dommages est postérieure à la date à laquelle le collège a rendu un premier avis ou lorsque des préjudices nouveaux imputables à une aggravation de l'état de la personne nécessitent une nouvelle évaluation des dommages, cette personne ou ses ayants droit peuvent demander au collège d'experts d'émettre un nouvel avis.

Le responsable désigné ou son assureur qui fait une offre à la victime est tenu de rembourser à l'ONIAM les frais d'expertise que celui-ci a supportés.

3/ L'acceptation de l'offre par la victime

Le demandeur n'a **aucune obligation d'accepter l'offre qui lui est faite**.

Pour lui permettre de prendre sa décision quant à l'acceptation ou au refus de l'offre, l'ONIAM remet aux demandeurs un guide permettant d'apprécier si la proposition des personnes responsables et leurs assurances est conforme aux normes en vigueur en matière d'indemnisation.

L'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction, ce qui signifie qu'elle ne peut être remise en cause ultérieurement par les parties, sauf circonstances particulières.

Le paiement doit intervenir dans un **déla**

4/ En cas d'absence d'offre, d'offre manifestement insuffisante ou en cas de refus explicite de faire une offre

Dans les hypothèses d'**absence d'offre** dans le délai de 3 mois, de **refus explicite d'offre** à la victime ou d'**offre manifestement insuffisante**, le demandeur peut saisir l'ONIAM d'une demande d'indemnisation. L'Office dispose alors d'un nouveau délai de 3 mois, à compter de la demande de substitution, pour adresser à la victime ou ses ayants droit une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale du préjudice, sauf si l'offre initiale n'est pas manifestement insuffisante.

En cas d'acceptation par la victime de l'offre faite par l'ONIAM, celui-ci devient subrogé dans les droits de la victime. Il peut se retourner contre les responsables désignés dans l'avis.

Dans le cadre de cette action en justice, le tribunal peut condamner, le cas échéant, l'assureur ou la personne responsable au remboursement des indemnités allouées par l'ONIAM. Une majoration des indemnités pouvant atteindre 30%

POSITION DU CISS

Le CISS a soutenu la mise en place de ce dispositif spécifique d'indemnisation. En effet, la situation exigeait de mettre en œuvre un processus aboutissant à une indemnisation rapide des victimes, sans soumettre celles-ci aux vicissitudes de débats juridiques sans fin qui ne manqueront pas d'avoir lieu entre les différents protagonistes de cette affaire (Laboratoires Servier mais aussi les producteurs des génériques du Mediator, les médecins, les autorités sanitaires, les pharmaciens, l'Assurance maladie, etc...).

TEXTES DE REFERENCE

- Articles L1142-24-1 à L1142-24-8 du code de la Santé Publique (loi n°2011-900 du 29 juillet 2011)
- Articles R1142-63-1 à R1142-63-17 du code de la Santé Publique (décret n°2011-932 du 1er août 2011)

de ce montant pourra également être prononcée par le tribunal ainsi que le remboursement des frais d'expertise. La décision du tribunal ne remettrait pas en cause le montant de l'indemnisation alloué à la victime par l'ONIAM.

En cas de refus par la victime de l'offre faite par l'ONIAM, ou si l'ONIAM considère que l'offre n'est pas manifestement insuffisante, l'indemnisation pourra alors être obtenue par la saisine des tribunaux compétents.

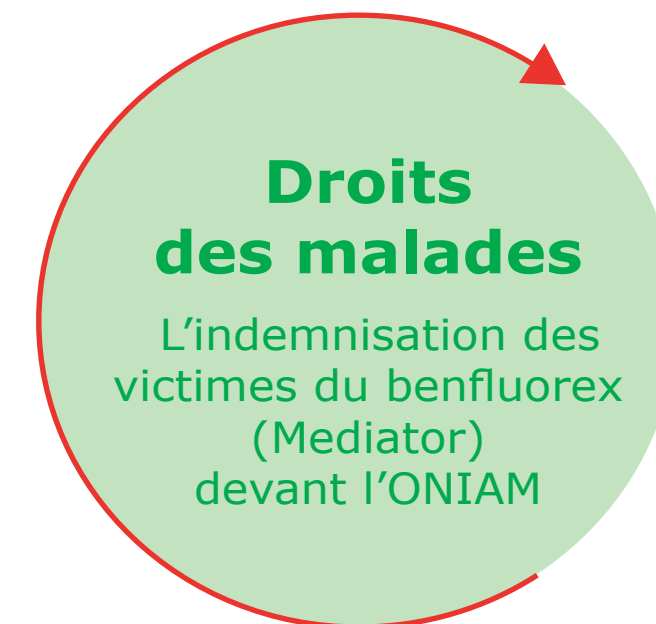
Ces indemnisations vont pouvoir intervenir sans pour autant que soient occultées les responsabilités des uns ou des autres. Elles n'empêcheront pas non plus la mise en œuvre de procédures pénales, le CISS s'étant par ailleurs constitué partie civile dans ce cadre.

Ce dispositif devra désormais être évalué à l'épreuve des faits, notamment au regard de l'effectivité de la prise en charge intégrale des préjudices des personnes ayant été atteintes d'un déficit fonctionnel lié à la prise de de médicament.



 <p>SANTÉ INFO DROITS 0 810 004 333 la ligne du CISS</p>	<h3>S'INFORMER</h3> <p>Santé Info Droits - 0 810 004 333 (N° Azur, prix d'un appel local) ou 01 53 62 40 30 (depuis les DOM-TOM ou à partir d'un portable ou d'un abonnement illimité) <i>Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h Mardi, jeudi : 14h-20h</i></p>	<h3>S'INFORMER</h3> <ul style="list-style-type: none">- ONIAM : www.oniam.fr- Association française des diabétiques (AFD) : www.afd.asso.fr- Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux et à leur famille (AVIAM) : www.aviamfrance.org- Le Lien : www.lelien-association.fr- FNATH : www.fnath.org
<p>Vous pouvez également poser vos questions en ligne sur www.leciss.org/sante-info-droits.</p>		
<ul style="list-style-type: none">- Fiche CISS Pratique n° 11, Accès au dossier médical et aux informations de santé- Fiche CISS Pratique n° 11 bis, Accès au dossier médical et aux informations de santé : les cas particuliers- Fiche CISS Pratique n° 11 ter, Lettres types de demande de communication du dossier médical auprès d'un établissement de santé- Fiche CISS Pratique n° 11 quater, La durée de conservation des dossiers médicaux- Fiche CISS Pratique n° 11 quinquies, Quels recours face à un refus d'accès au dossier médical ?- Guide de l'expertise médicale amiable - APF et Médiateur de la République		

FP - 2011-043 - E1 - 11



CE QU'IL FAUT SAVOIR

Le Mediator est un médicament commercialisé en France par les laboratoires Servier de 1976 à 2009. Prescrit en traitement du diabète, mais également hors AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) en tant que coupe-faim pour les personnes en surpoids, le Mediator a été interdit à la vente en novembre 2009.

En 2010, sous l'impulsion du docteur Irène Frachon, éclate au grand jour ce qui apparaît comme un scandale sanitaire, l'Assurance maladie évoquant alors plusieurs centaines de victimes décédées et d'autres atteintes de valvulopathie et/ou de HTAP (Hypertension artérielle pulmonaire), liées à la prise de ce médicament ou de ses génériques.

Le nombre de victimes potentiellement concernées mais aussi les circonstances liées à l'attitude du laboratoire, aux médecins prescripteurs et aux autorités de contrôle sanitaire, laissent rapidement entrevoir la nécessité de mettre en place un dispositif permettant aux victimes

d'obtenir une indemnisation rapide et intégrale de leurs préjudices. C'est dans ce contexte que la loi de finances rectificative du 29 juillet 2011 a créé un **dispositif d'indemnisation accessible** aux personnes s'estimant **victimes d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex**.

Il est à noter que les victimes de l'Isoméride (médicament également produit par les laboratoires Servier et responsable de plusieurs effets secondaires néfastes) ne peuvent pas faire appel à ce dispositif.

CE QU'IL FAUT SAVOIR

L'intérêt d'un tel mécanisme réside en premier lieu dans sa **relative rapidité** en comparaison des procédures de droit commun. Ainsi, le respect des délais prévus par la loi devrait permettre aux victimes d'obtenir une indemnisation dans un délai maximum d'environ 1 an à partir du dépôt de leur demande.



Collectif Interassociatif Sur la Santé

10, villa Bosquet - 75007 Paris
Tél. : 01 40 56 01 49 - Fax : 01 47 34 93 27
www.leciss.org

Par ailleurs, la procédure ne rend pas obligatoire le recours à un avocat et à un médecin-conseil. En outre, dans le cadre de l'instruction de la demande, **l'expertise médicale est gratuite** pour les victimes.

En cas de refus par les personnes mises en cause ou par leur assurance de proposer une indemnisation, le dispositif permet de solliciter celle-ci auprès de l'ONIAM.

Pour autant, le caractère simplifié de la procédure ne doit pas faire obstacle au principe rappelé par la loi de **réparation intégrale des préjudices**. La réalisation de cet objectif nécessite pour les victimes d'effectuer leur demande auprès de l'ONIAM avec beaucoup d'**attention en veillant à fournir l'ensemble des pièces justificatives** à leur demande (Cf : Quels éléments fournir ?).

Pour obtenir une indemnisation, **le recours à cette procédure spécifique n'est pas obligatoire** et les victimes peuvent choisir de saisir les juridictions de droit commun. Ce choix peut être effectué à tout moment y compris à l'issue de la procédure amiable si l'indemnisation proposée ne convient pas à la victime. Dans cette hypothèse, l'offre de l'ONIAM ou des responsables deviendrait caduque et l'indemnisation dépendrait exclusivement de la décision du tribunal.

Enfin, le recours à cette procédure n'empêche pas les victimes qui le souhaitent d'engager ou de poursuivre une action au pénal.

COMMENT CA MARCHE ?

A/ L'envoi de la demande

1/ A qui s'adresser ?

La demande doit être effectuée auprès de l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux) par courrier recommandé avec accusé de réception, en utilisant impérativement le formulaire disponible sur le site internet de l'ONIAM :

<http://www.oniam.fr/IMG/formulaires/formulaire%20benflu%20v5%20230811.pdf>

Il est également possible d'en faire la demande auprès de l'ONIAM aux coordonnées suivantes :

ONIAM - Services Benfluorex
36, Avenue du Général de Gaulle, Tour Gallieni II
93175 BAGNOLET Cedex
0 810 600 160 ou 01 49 93 89 00

2/ Quels éléments fournir ?

Le dossier doit être rempli avec beaucoup d'attention.

Le demandeur doit indiquer :

- le **nom** du médicament administré (Mediator, Benfluorex Qualimed, benfluorex Mylan) ;
- les éléments de nature à établir **la preuve** de l'administration de benfluorex (prescriptions médicales, dossier médical, relevés de remboursement) ;
- un **certificat médical** précisant **l'étendue des dommages** dont le demandeur a été ou s'estime victime ;
- **la description des dommages et préjudices subis**, ainsi que les éléments permettant de **justifier** ceux-ci (arrêts de travail, avis d'invalidité...). Il est très important de fournir de la manière la plus complète possible ces différents éléments notamment en joignant des pièces justificatives ;
- sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de Sécurité sociale auxquels il est affilié ainsi que les prestations reçues et à recevoir par des tiers éventuels ;
- éventuellement **le nom des personnes autres que l'exploitant** du médicament (médecins prescripteur, pharmaciens...) **dont le demandeur souhaite la mise en cause**, à l'exclusion de l'Etat puisque dans le cadre de ce dispositif, la loi écarte l'examen de sa responsabilité éventuelle ;
- si une autre procédure juridictionnelle est actuellement en cours. Dans ce cas, le demandeur doit également informer le juge de la saisine de l'ONIAM.

Le demandeur peut par ailleurs apporter tout élément qu'il juge utile à l'examen de sa demande.

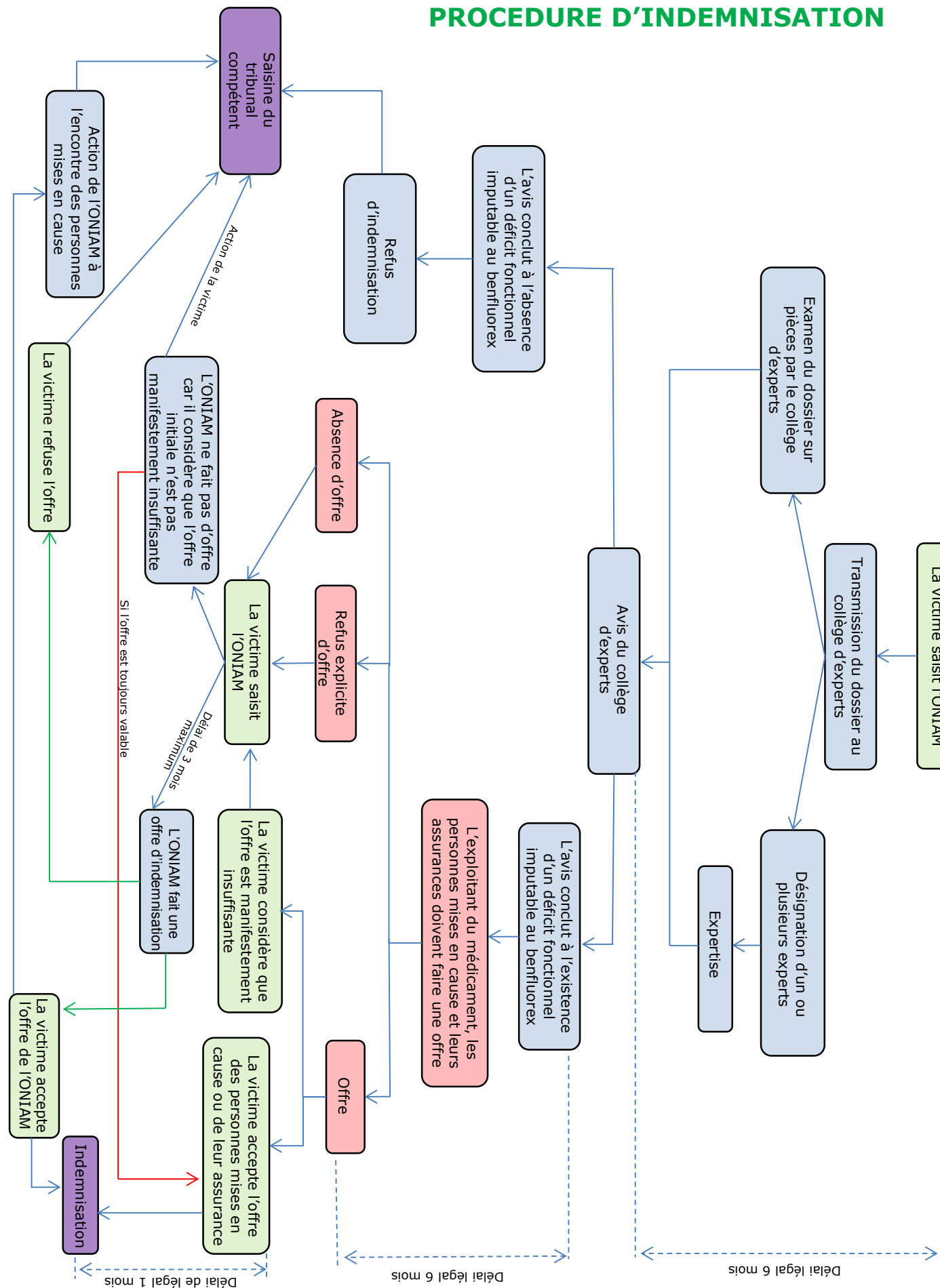
B/ La réception de la demande par l'ONIAM

1/ Information par l'ONIAM des mis en cause et des tiers

Dès réception de la demande, l'ONIAM informe :

- l'exploitant du médicament mis en cause ;

SCHEMA RECAPITULATIF DE LA PROCEDURE D'INDEMNISATION



- le cas échéant, les autres personnes morales ou physiques que le demandeur a souhaité mettre en cause (médecin par exemple) ;

- l'organisme de Sécurité sociale de l'assuré lors de la survenance du dommage.

Les exploitants du médicament et les autres personnes éventuellement mises en cause doivent communiquer à l'ONIAM les coordonnées de leur assurance au moment de la réalisation du dommage et à la date de demande de l'intéressé.

2/ Vérification du caractère complet du dossier

Si le dossier est incomplet au regard des exigences de la loi, l'ONIAM doit solliciter les éléments manquants au demandeur.

Le dossier complet est transmis au président d'un collège d'experts spécialement mis en place pour le dispositif « Mediator ».

C/ L'instruction de la demande

1/ Rôle du collège d'experts

Le rôle du collège d'experts est de procéder à **toute investigation utile** à l'instruction de la demande dans le respect du principe du contradictoire. Il ne peut lui être opposé le secret médical ou professionnel.

Il s'assure que le demandeur justifie de l'existence d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex. Il peut, pour ce faire, diligenter une expertise.

Le collège d'experts émet, pour chaque chef de préjudice (préjudices économiques lié à arrêt de travail, atteinte à l'intégrité physique ou psychique, pretium doloris,...), un avis sur les **circonstances**, les **causes**, la **nature** et **l'étendue des dommages** ainsi que sur la **responsabilité** du ou des exploitants du médicament et, le cas échéant, des autres personnes mises en cause.

2/ Procédure d'expertise

L'expertise est **gratuite** pour la victime.

L'expertise peut être réalisée :

- **directement** par le collège d'experts à **partir du dossier** transmis par le demandeur (d'où la nécessité de faire part de l'ensemble des préjudices dès l'envoi du dossier)

- ou **par un/des expert(s)** désigné(s) par le collège d'experts

Quand un/des expert(s) est/sont désigné(s), l'ONIAM informe les parties à la procédure, 15 jours au moins avant la date de l'examen, de l'identité et des titres du ou des experts et de la mission d'expertise qui leur est confiée.

Les parties peuvent se faire **assister** d'une personne de leur choix.

Suite à l'expertise, un projet de rapport est adressé aux parties qui disposent alors d'un délai de 15 jours pour faire parvenir leurs observations éventuelles.

Dans les trois mois suivant la date de leur désignation, le ou les experts désignés adressent au collège d'experts leur rapport définitif d'expertise comprenant leurs réponses aux éventuelles observations des parties.

L'ONIAM adresse ensuite **le rapport définitif** :

- au demandeur (et, le cas échéant, à son conseil) ;
- aux personnes mises en cause ainsi qu'à leurs assureurs éventuels.

Ceux-ci disposent à nouveau d'un délai de 15 jours pour faire part de leurs observations éventuelles.

Le rapport est également adressé au service médical des organismes de Sécurité sociale, auxquels est ou était affiliée la victime lors du dommage subi ainsi qu'à celui des autres tiers payeurs des prestations versées.

3/ Délais de la procédure d'expertise

Au vu du rapport d'expertise, le collège rend un avis. Celui-ci doit être émis dans un **déla maximum de 6 mois** à compter de la saisine de l'ONIAM.

4/ Transmission et contenu de l'avis

L'ONIAM adresse l'avis par lettre recommandée avec accusé réception au demandeur et aux personnes auxquelles la procédure a été rendue opposable ainsi qu'à leurs assureurs. Il est aussi adressé au service médical des organismes de Sécurité sociale auxquels est ou était affiliée la victime lors du dommage subi ainsi qu'à celui des autres tiers payeurs des prestations versées du chef de ce dommage.

L'avis du collège d'experts doit préciser pour