

# Procédures d'indemnisation des préjudices résultant du benfluorex

## FICHE PRATIQUE \*

Cette fiche pratique complète le formulaire de demande d'indemnisation.  
Elle est destinée à vous aider à constituer votre dossier auprès  
de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM)

ONIAM – Service Benfluorex  
Tour Gallieni II  
36 avenue du Général de Gaulle  
93175 Bagnolet Cedex

Téléphone : 01.49.93.89.36  
Fax : 01.49.93.89.46  
Mail : [benfluorex@oniam.fr](mailto:benfluorex@oniam.fr)

### Périmètre des prescriptions et médicaments concernés :

Les dommages imputables à l'administration de benfluorex (Médiator®, Benfluorex Qualimed®, Benfluorex Mylan®) sont de la compétence de l'ONIAM.

En revanche, le droit commun de la responsabilité des acteurs de santé s'applique aux dommages imputables à l'administration d'autres médicaments. Dans ce cas, vous avez la possibilité de saisir :

- le tribunal compétent,
- les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux visées à l'article L. 1142-5 du code de la santé publique (informations disponibles sur le site internet de l'ONIAM : [www.oniam.fr](http://www.oniam.fr)) selon :
  - la date de l'acte (postérieure au 4 septembre 2001) ;
  - et la gravité du dommage (article L. 1142-8 du code de la santé publique).

Aux termes des articles L.1142-24-2, R.1142-63-7 et R.1142-63-8 du code de la santé publique, votre demande relative aux dommages imputables au benfluorex doit comporter :

- les informations déterminant votre qualité d'assuré social ainsi que les coordonnées des organismes de sécurité sociale auxquels vous êtes affilié pour les divers risques ;
- les informations relatives aux prestations reçues ou à recevoir des autres tiers payeurs du chef du dommage que vous avez subi ;  
*NB* : A ce titre, sont à déclarer les indemnités versées par une compagnie d'assurance ou suite à une décision de justice, les prestations versées par la sécurité sociale, une mutuelle, un employeur, une assurance privée ou tout autre organisme pour la compensation de l'un quelconque des préjudices dont il est demandé réparation (exemple : compensation d'une perte de revenus) ;
- les informations relatives aux procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours ;
- le nom des médicaments administrés ;
- les éléments de nature à établir l'administration de benfluorex ;
- tous éléments d'information utiles, notamment sur toute personne, autre que les exploitants du médicament à qui vous souhaitez rendre la procédure opposable.  
*NB* : Rendre la procédure opposable à un acteur de santé conduit à rechercher l'engagement de sa responsabilité, autrement dit à formuler des griefs contre lui. L'acteur de santé concerné devra déclarer la réclamation à la compagnie d'assurance couvrant son risque professionnel. Il sera partie à la procédure et sera invité à participer aux éventuelles opérations d'expertises. Il sera invité à adresser ses observations sur les rapports d'expertise émis par le collège et sa compagnie d'assurance sera invitée à formuler une offre d'indemnisation si sa responsabilité est retenue ;
- un ou des certificats médicaux précisant l'étendue des dommages dont vous avez été ou estimez être victime ;
- tout autre document de nature à appuyer votre demande, et notamment à établir que vous présentez un déficit fonctionnel en lien avec l'administration de benfluorex.

\* Cette fiche est destinée à être conservée par le demandeur.

Ces textes précisent que l'office enregistre la demande et, le cas échéant, demande les pièces manquantes. A ce titre, vous devez communiquer un certain nombre de pièces nécessaires pour rapporter ces éléments de preuve.

**ATTENTION :**

- **Ces pièces ne doivent pas être adressées, dans la mesure du possible, en original. Il doit s'agir de copies.**
- **Les pièces, notamment médicales, doivent mentionner le nom du patient et permettre d'identifier l'auteur du document.**
- **Vous êtes invité à communiquer les pièces en une seule fois et non par envois successifs.**
- **Si le collège diligente une expertise, les pièces produites seront transmises directement par l'office à l'expert saisi.**

Le collège d'experts dispose d'un délai de 6 mois pour examiner votre demande d'indemnisation et rendre un avis sur celle-ci à compter de la date à laquelle votre dossier sera considéré complet.

**RAPPEL :** Accès au dossier médical :

Que vous soyez victime directe ou ayant droit d'une personne décédée, vous avez droit à la communication directe des pièces du dossier dans les conditions fixées par la loi (articles L1111-7, L1111-5 et L1110-4 du code de la santé publique). L'article R.1111-1 du même code précise que la demande peut être adressée au professionnel de santé. S'il s'agit d'un établissement de santé, vous devez vous adresser à la direction de l'établissement ou au médecin ayant réalisé les soins. La loi prévoit que le dossier doit vous être transmis dans un délai de 8 jours (deux mois si les soins datent de plus de 5 ans) suivant votre demande.

### **1/ Documents généraux indispensables**

- une copie recto-verso de la pièce nationale d'identité de chaque demandeur (victime directe et proches) ;
  - si vous saisissez l'ONIAM en qualité de proche d'une victime directe, tout document établissant vos liens avec celle-ci et permettant d'apprécier vos préjudices ;
  - si vous êtes ayant-droit d'une personne décédée, l'acte de décès de la victime et tout document prouvant votre qualité d'ayant-droit (ex : acte de notoriété, livret de famille, acte de naissance, etc.) ;
  - si vous agissez en qualité de représentant légal de la victime, tout document prouvant votre qualité de représentant légal (ex. : livret de famille, jugement de tutelle, etc.) ;
- les informations déterminant votre qualité d'assuré social ainsi que les coordonnées des organismes de sécurité sociale auxquels vous êtes affilié pour les divers risques ;
- les informations relatives aux prestations reçues ou à recevoir des autres tiers payeurs du chef du dommage que vous avez subi ;
- les informations relatives aux procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours.

### **2/ Documents relatifs à la preuve de la prise de benfluorex (pour chaque période de traitement rapportée)**

- l'ensemble des ordonnances de prescription pour chaque médicament (Mediator®, Benfluorex Mylan® ou Benfluorex Qualimed®),
- ou les attestations de délivrance de la pharmacie,
- ou les bordereaux de remboursement de la sécurité sociale.

A défaut :

- le certificat du médecin prescripteur indiquant les dates et durées de prescriptions,
- ou un certificat médical réalisé par un médecin n'ayant pas personnellement réalisé les prescriptions qui devra, dans cette hypothèse, préciser les documents lui ayant permis de déterminer les périodes et durées de prescriptions.

Pour information, le courrier adressé par l'AFSSAPS aux patients ayant reçu des prescriptions de benfluorex doit être complété d'au moins l'une des pièces mentionnées ci-dessus pour la période considérée.

### **3/ Documents relatifs à l'existence d'un déficit fonctionnel**

POUR RAPPEL : L'article L.1142-24-5 du code de la santé publique précise que le collège d'expert n'est compétent pour connaître de la demande que « s'il constate l'existence d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex ».

L'article R.1142-63-7 du même code précise que « la demande (...) comporte (...) un ou des certificats médicaux précisant l'étendue des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime. En outre, celui-ci joint à sa demande tout autre document de nature à l'appuyer, et notamment à établir qu'il présente [un] déficit fonctionnel (...) [imputable au benfluorex] ».

Un tel certificat médical devra rapporter, de manière circonstanciée :

- les troubles que vous rapportez à la prise de benfluorex,
- les documents et examens médicaux se rapportant à ces troubles,
- la gêne fonctionnelle présentée,
- les traitements en cours au titre de cette maladie traumatique,
- les autres traitements éventuellement en cours,
- votre poids et votre taille au jour de réalisation de ce certificat.

Tout document médical faisant état ou mention de votre état de santé et des symptômes présentés doit être joint. Plus particulièrement, si les troubles que vous présentez sont de nature cardiaque ou pulmonaire et que vous avez effectué une ou plusieurs épreuves d'effort, il est important de communiquer les comptes rendus de ces examens qui contribuent à attester du déficit fonctionnel que vous présentez.

#### **4/ Documents relatifs à la preuve des troubles et affections que vous considérez comme en lien avec la prise de benfluorex**

POUR VOTRE INFORMATION :

Seul le professionnel en charge de votre suivi médical est compétent pour apprécier l'indication médicale de ces examens qui n'ont pas lieu d'être réalisés au seul titre de la constitution du présent dossier.

Si ces examens ont été répétés dans le temps, il est indispensable d'en communiquer l'ensemble des résultats y compris les plus récents.

Si vous aviez effectué ce type d'examen avant ou au cours de la prise de benfluorex, vous êtes également tenu d'en communiquer les résultats.

Si vous considérez présenter une ou plusieurs affections cardio-pulmonaires :

a) Un certain nombre de documents sont indispensables à l'appréciation, par le collège d'experts, du dommage invoqué.

Dans le cadre des valvulopathies :

- les comptes rendus détaillés des échographies et doppler cardiaques comportant, dans la mesure du possible, une analyse détaillée des valves et l'enregistrement de l'échographie cardiaque ;
- en cas d'intervention(s) chirurgicale(s) :
  - les comptes rendus d'hospitalisations ;
  - les comptes rendus opératoires (en particulier si remplacement valvulaire avec résultats d'anatomopathologie si une histologie a été réalisée).

Dans le cadre des maladies pulmonaires (Hypertension pulmonaire) :

- les comptes rendus détaillés des échographies et doppler cardiaques comportant, dans la mesure du possible, une analyse détaillée des valves ;
- les comptes rendus de l'ensemble des cathétérismes réalisés.

b) Un certain nombre de documents médicaux ou de résultats d'examens complémentaires cardiaques ou pulmonaires sont par ailleurs importants pour l'appréciation de votre préjudice et de son imputabilité au traitement. Ils devront être communiqués au collège

- si vous en avez bénéficié :
  - épreuves d'effort,
  - scintigraphies,
  - coronarographies.
- et d'une façon générale :
  - comptes rendus de consultations,
  - correspondances entre médecins.

Si vous considérez présenter des affections autres que cardio-pulmonaires, il est nécessaire de joindre l'ensemble des documents médicaux en votre possession les concernant ou les demander aux différents acteurs de santé ou établissements de santé vous ayant pris en charge à ce titre :

- comptes rendus de consultations,
- compte rendus d'hospitalisations et dossiers médicaux,
- résultats d'examens complémentaires,
- différents soins et traitements réalisés.

#### **5/ Documents relatifs à l'appréciation de vos préjudices**

En général :

Description des doléances de chacun des demandeurs (victime directe et proches s'il y a lieu) si ces doléances n'ont pas été décrites dans le formulaire de saisine.

### En particulier :

Le collège d'experts, s'il retient un dommage en lien avec le traitement par benfluorex, devra porter une appréciation sur les préjudices imputables.

A cet effet, il convient d'accompagner votre demande d'indemnisation des informations et pièces mentionnées ci-après.

Dans vos doléances, vous devez ainsi décrire :

- les conditions d'apparition de vos lésions, l'importance de vos douleurs, la gêne fonctionnelle que vous subissez, et leurs conséquences ;
- votre activité professionnelle au jour de la survenue des troubles ainsi qu'au jour de la saisine ;
- votre état cardiologique avant le traitement par benfluorex.

A l'appui de vos doléances, il vous appartient, au regard des textes en vigueur, de produire un certificat médical rapportant, de manière circonstanciée :

- les troubles que vous imputez à la prise de benfluorex,
- la gêne fonctionnelle présentée,
- les traitements en cours au titre de cette maladie traumatique,
- les autres traitements éventuellement en cours,
- votre poids et votre taille au jour de réalisation de ce certificat.

Les documents et examens médicaux se rapportant à ces troubles seront joints au certificat médical, ainsi que tout document médical faisant état ou mention de votre état de santé et des symptômes présentés. Plus particulièrement, si les troubles que vous présentez sont de nature cardiaque ou pulmonaire et que vous avez effectué une ou plusieurs épreuves d'effort, il est important de communiquer les comptes rendus de ces examens qui contribuent à attester du déficit fonctionnel que vous présentez.

Plus précisément, pour faciliter l'évaluation de votre dommage par le collège, vous êtes invité à décrire et/ou produire les pièces afférentes à chacun des postes de préjudices suivant et la démonstration de leur lien avec la (ou les) pathologie(s) que vous imputez au benfluorex.

#### 1. Gêne temporaire dans les actes de la vie courante

Que vous exerciez ou non une activité professionnelle, décrire toutes les gênes temporaires, totales ou partielles, que vous estimez subir dans la réalisation de vos activités habituelles. Préciser la date d'apparition de cette gêne, sa nature et sa durée. En cas de dyspnée, produire tout compte rendu de test d'effort.

Apporter les justificatifs se rapportant à toute hospitalisation en lien avec la pathologie que vous imputez au traitement par benfluorex, permettant notamment d'en déterminer la durée.

#### 2. Préjudice professionnel

En cas d'arrêt des activités professionnelles, en préciser la durée et les conditions éventuelles de reprise, et produire :

- les arrêts de travail (mentionnant la durée et les motifs médicaux),
- les décisions de mise en invalidité ou de licenciement s'il y a lieu (date et motifs médicaux),
- tout autre document s'y rapportant (fiches d'inaptitudes réalisées par la médecine du travail, décision de reconnaissance du statut de travailleur handicapé, etc.).

#### 3. Dommage esthétique

Décrire, s'il y a lieu, le dommage esthétique que vous estimez imputable au benfluorex. Le préjudice esthétique se définit comme « les atteintes physiques et plus généralement les éléments de nature à altérer l'apparence physique ».

#### 4. Aides qui ont permis de pallier les gênes dans la réalisation des activités habituelles

Préciser si votre état a nécessité une aide – humaine ou matérielle – et préciser pendant quelle durée, pour quel volume et qui a assuré cette aide (famille, proches, professionnel rémunéré).

Décrire si votre état nécessite des moyens techniques palliatifs (appareillage, aide technique, véhicule aménagé...).

Décrire si vos gênes nécessitent l'adaptation de votre logement et précisez les aménagements concernés.

#### 5. Répercussion sur les activités d'agrément

Dire si vos séquelles sont à l'origine de difficultés ou impossibilité de vous livrer à des activités de loisir et apporter toutes pièces justificative permettant de démontrer que vous pratiquiez antérieurement ces activités.

En cas de décès :

Si vous avez la qualité d'ayant-droit d'une personne décédée et que vous entendez voir reconnaître l'imputabilité du décès aux troubles présentés par la victime directe, il vous appartiendra de produire un certificat de décès et tous les documents permettant d'établir les causes du décès.

### **6/ Documents relatifs aux éventuels griefs que vous entendez formuler à l'encontre des acteurs de santé auxquels vous avez éventuellement souhaité rendre la procédure opposable :**

Si vous avez souhaité voir la responsabilité d'un (ou plusieurs) acteur(s) de santé examinée, autre que les exploitants du médicament, vous devez préciser et décrire les griefs (reproches) opposés à ces acteurs de santé et produire tout justificatif médical ou juridique s'y rapportant.