

2 0 2 3

Santé Info Droits PRATIQUE

— A.8.3 —

DROITS DES MALADES

L'INDEMNISATION DES VICTIMES DU BENFLUOREX (MEDIATOR) DEVANT L'ONIAM

DE QUOI
S'AGIT-IL ?

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 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, laissaient 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.

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 doit permettre aux victimes d'obtenir une indemnisation dans un délai maximum d'environ 1 an à partir du dépôt de leur demande.

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.

COMMENT ÇA 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 :

<https://www.oniam.fr/accidents-medicaux-benfluorex-mediator>

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

ONIAM - Services Benfluorex
Tour Altaïs
1 place Aimé Césaire
CS 80011
93102 MONTREUIL Cedex
Tél. : 01.49.93.89.00
Mail : benfluorex@oniam.fr

2. Quels éléments fournir ?

Le dossier doit être rempli avec beaucoup d'attention.

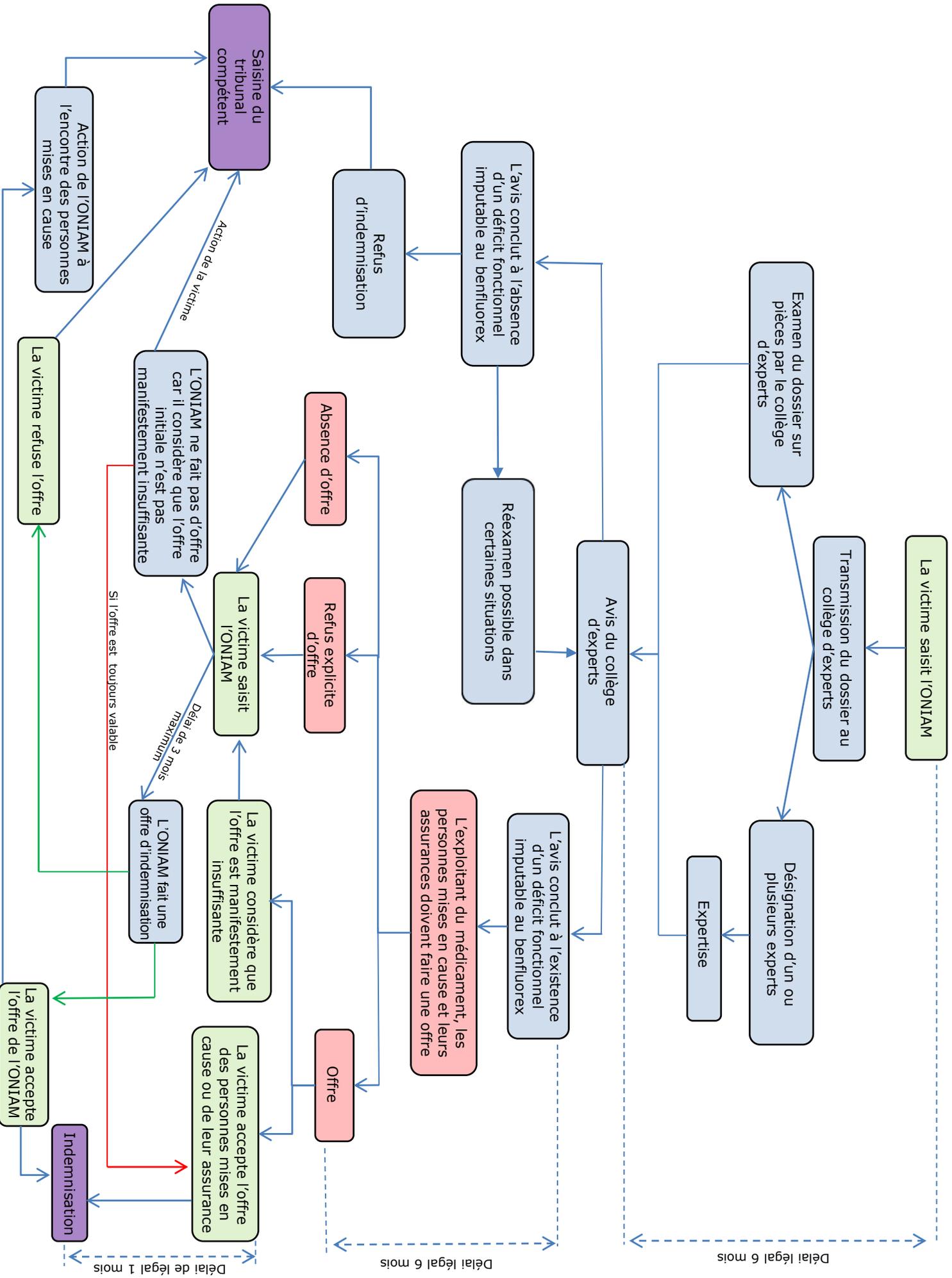
Le demandeur doit indiquer :

- **le nom** du médicament administré (Mediator, Benfluorex Qualimed, benfluorex Mylan) ;
- les éléments de nature à établir **la preuve** de l'admi-

nistration 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 ;
- 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 **délaï 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 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.

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.

5. Réexamen des demandes d'indemnisation suite à un avis défavorable du collège d'experts

L'avis du collège d'experts en tant que tel ne peut faire l'objet d'aucun recours juridique. Cela n'empêche pas les personnes, non satisfaites de celui-ci, de pouvoir saisir les tribunaux pour demander une indemnisation selon les règles de droit commun.

Cependant, sous réserve que le premier avis de rejet n'ait pas donné lieu à une décision juridictionnelle irrévocable, la loi du 26 janvier 2016 a prévu que les demandes d'indemnisation au titre du Benfluorex peuvent faire l'objet d'un réexamen par le collège d'experts :

- Si des éléments nouveaux sont susceptibles de justifier une modification du précédent avis ;
- Si les dommages constatés sont susceptibles, au regard de l'évolution des connaissances scientifiques, d'être imputés au benfluorex.

DI/ 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 **délai de 3 mois** suivant la réception de l'avis du collège d'experts proposer à la victime une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

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 **délai d'un mois** à compter de l'acceptation par la victime de l'offre d'indemnisation. A défaut, à compter de l'expiration, les sommes non versées produisent de plein droit intérêt au double taux légal.

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, c'est à dire qu'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 per-

sonne responsable au remboursement des indemnités allouées par l'ONIAM. Une majoration des indemnités pouvant atteindre 30% 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.

TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Articles L1142-24-1 à L1142-24-8 du Code de la Santé publique

- Articles R1142-63-1 à R1142-63-17 du Code de la Santé publique

EN SAVOIR
PLUS ?

Santé Info Droits 01 53 62 40 30

Ligne associative d'information et d'orientation sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h.

Mardi, jeudi : 14h-20h

Posez vos questions en ligne sur www.france-assos-sante.org/sante-info-droits



01 53 62 40 30

La ligne de France Assos Santé

ONIAM : www.oniam.fr

Fédération française des diabétiques (AFD) : www.afd.asso.fr

Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux et à leur famille (AVIAM) : www.aviamfrance.org

CADUS : <https://cadus.fr/>

FNATH : www.fnath.org

Le Lien : www.lelien-association.fr

[Guide de l'expertise médicale amiable - APF et Médiateur de la République](#)

Fiches Santé Info Droits pratique

[Fiche A.3 - Accès au dossier médical et aux informations de santé](#)

[Fiche A.3.1 - Accès au dossier médical et aux informations de santé : les cas particuliers](#)

[Fiche A.3.2 - La durée de conservation des dossiers médicaux](#)

[Fiche A.3.3 - Quels recours face à un refus d'accès au dossier médical ?](#)

[Fiche A.3.4 - Accès au dossier médical : lettres types de demande de communication auprès d'un établissement ou d'un professionnel de santé](#)

ÉVALUEZ NOTRE DOCUMENTATION !

Afin de mieux adapter nos publications à vos besoins nous avons mis en place un formulaire d'évaluation de notre documentation disponible en ligne à l'adresse suivante :

<https://www.france-assos-sante.org/publications-documentation/evaluer-notre-doc>

N'hésitez pas à le remplir, votre retour est essentiel !