MINUTE N : 17/1228

JUGEMENT DU : 28 Septembre 2017

DOSSIER N : 14/01097

NAC : **00A** 

# TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE TOULOUSE POLE CIVIL COLLEGIALE

# **JUGEMENT DU 28 Septembre 2017**

## **COMPOSITION DU TRIBUNAL**

En application de l'article 786 du Code de Procédure Civile, l'affaire a été débattue le 22 Juin 2017, en audience publique, sans opposition des avocats devant :

Monsieur PICCO, Vice-Président

et

Madame GAUMET, Vice-Présidente

Qui ont rendu compte au Tribunal dans son délibéré composé de

Monsieur PICCO, Vice-Président Madame GAUMET, Vice-Présidente Madame GABAUDE, Juge

**GREFFIER** 

**Madame GIRAUD** 

## <u>JUGEMENT</u>

Contradictoire, rendu après délibéré et en premier ressort, prononcé par mise à disposition au greffe. Rédigé par N. PICCO.

## **DEMANDERESSE**

Mme Christiane RXXXXX, demeurant 7 Place Dupuy - 31000 TOULOUSE représentée par Maître Christophe LEGUEVAQUES de la SELARL CLE, avocats au barreau de PARIS, avocats plaidant, Me Olivier HIRTZLIN-PINÇON, avocat au barreau de TOULOUSE, avocat postulant, vestiaire : 373

## **DEFENDERESSES**

**S.A.S. LES LABORATOIRES SERVIER (RCS NANTERRE 085 480 796)**, dont le siège social est sis 50 rue Carnot - 92284 SURESNES CEDEX représentée par Maître Jacques-Antoine ROBERT de la SCP SIMMONS&

SIMMONS, avocats au barreau de PARIS, avocats plaidant, vestiaire : J 03 I, Me Robert RIVES, avocat au barreau de TOULOUSE, avocat postulant, vestiaire : 415

# L'OFFICE NATIONAL D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MEDICAUX

(ONIAM), dont le siège social est sis Tour Gallieni - 36 avenue du Général de Gaulle - 93175 BAGNOLET CEDEX

représentée par Maître Jane BIROT de la SCP BIROT MICHAUD RAVAUT, avocats au barreau de BAYONNE, avocats plaidant, Me Corinne DURSENT, avocat au barreau de TOULOUSE, avocat postulant, vestiaire : 277

# CAISSE PRIMAIRE D'ASSURANCE MALADIE DE LA HAUTE GARONNE.

dont le siège social est sis Bld Leopold Escande - 31093 TOULOUSE 09 représentée par Maître Olivier THEVENOT de la SELARL THEVENOT MAYS BOSSON, avocats au barreau de TOULOUSE, avocats plaidant/postulant, vestiaire : 259

## **FAITS ET PROCEDURE**

Mme Christiane RXXXXX née le 2 novembre 1956, a pris du Médiator de juin 2006 à septembre 2009.

Le 12 septembre 2011, Mme RXXXXX a saisi l'ONIAM d'une demande d'indemnisation amiable.

Le rapport d'expertise déposé par un collège d'experts le 16 janvier 2013 a conclu qu'elle présente une insuffisance aortique de grade II et que la valvulopathie est en lien avec la prise de benfluorex ou Médiator. Il retient un déficit fonctionnel partiel jusqu'au 3 décembre 2009 et un déficit fonctionnel permanent de 3%.

Par avis du 7 mars 2013, le collège d'experts a considéré que l'indemnisation incombait aux Laboratoires Servier qui ont formulé une offre d'indemnisation de 6 300 euros qui a été jugée insuffisante par Mme Christiane RXXXXX.

Par actes d'huissier des 22 et 23 janvier 2014, Mme Christiane Rxxxxx a assigné Les Laboratoires Servier, l'ONIAM et la CPAM de la Haute-Garonne devant le présent tribunal.

Par ordonnance du 11 décembre 2014, le juge de la mise en état a rejeté la demande de sursis à statuer présentée en défense et ordonné la poursuite de l'instruction de l'affaire.

Aux termes de ses dernières conclusions en date du 8 février 2016, auxquelles il est renvoyé pour un exposé complet des prétentions et des moyens, Mme Christiane RXXXXX sollicite, avec exécution provisoire : A titre principal :

- que soient rejetées les demandes de la société LES LABORATOIRES SERVIER, y compris la demande d'expertise judiciaire ;
- qu'il soit dit que son déficit fonctionnel tel qu'il est décrit par les experts doit être évalué entre 12 et 15% compte tenu des divers barèmes et notamment du Guide méthodologique d'expertise spécialement rédigé pour les expertises « Benfluorex »,
- la fixation du taux de déficit fonctionnel permanent à 13 %;
- qu'il soit dit qu'il existe une Incidence Professionnelle décrite par son cardiologue de Madame RXXXXX qui aurait dû être prise en compte dans les conclusions du rapport d'expertise comme ouvrant droit à indemnisation,

- la condamnation solidaire des LABORATOIRES SERVIER, de son assureur, et de l'ONIAM à lui régler les sommes suivantes :
- o 3 450 euros au titre du Déficit Fonctionnel Temporaire
- o 14 826 euros au titre du Déficit Fonctionnel Permanent à 13%
- o 5 000 euros au titre de l'incidence professionnelle
- o 1 993,13 euros au titre des frais divers A titre subsidiaire :
- qu'il soit dit que la proposition d'indemnisation formulée ne correspond pas à l'application du référentiel ONIAM;
- qu'il soit dit qu'il existe une incidence professionnelle décrite par son cardiologue qui aurait dû être pris en compte dans les conclusions du rapport d'expertise comme ouvrant droit à indemnisation ;
- la condamnation solidaire des LABORATOIRES SERVIER, de son assureur, et de l'ONIAM à lui régler les sommes suivantes à Madame RXXXXX :
- o 3 450 euros au titre du Déficit Fonctionnel Temporaire
- o 2 846,34 euros au titre du Déficit Fonctionnel Permanent
- o 5 000 euros au titre de l'incidence professionnelle
- O I 993,13 euros au titre des frais divers En tout état de cause :
- qu'il soit dit que les sommes dues devront être versées dans le mois suivant la signification du jugement à intervenir et, passé ce délai, sous astreinte de 100 euros par jour de retard ;
- la condamnation solidaire des LABORATOIRES SERVIER, de son assureur, et de l'ONIAM à lui régler la somme I 794 euros au titre de l'article 700 du Code de procédure civile.

Aux termes de ses dernières conclusions en date du 8 septembre 2014, auxquelles il est renvoyé pour un exposé complet des prétentions et des moyens, la CPAM de la Haute-Garonne sollicite de la juridiction, si elle juge que la responsabilité des laboratoires SERVIER est engagée dans le cadre des dommages soufferts par Madame RXXXXXX :

- la condamnation des laboratoires SERVIER à payer à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de la Haute-Garonne la somme de 2 877,87 euros au titre de sa créance définitive représentant les prestations servies pour le compte de Madame RXXXXX avec intérêts de droit à compter du jour de la demande ou à compter du jour du paiement des prestations à la victime si celui-ci est postérieur à celui-là ;
- la condamnation des laboratoires SERVIER à payer à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de la Haute-Garonne l'indemnité forfaitaire pour frais de gestion de 959,29 euros ;
- l'exécution provisoire de la décision à intervenir ;
- et, en tout état de cause, la condamnation la partie succombante à lui payer la somme de 540 euros au titre de l'article 700 du Code de Procédure Civile.

Aux termes de ses dernières conclusions en date du 12 mai 2016, auxquelles il est renvoyé pour un exposé complet des prétentions et des moyens, la SAS LES LABORATOIRES SERVIER demande au tribunal de : A titre principal :

- dire que les conditions légales de sa responsabilité ne sont pas réunies ;
- rejeter les demandes de Madame Rxxxxx et de la CPAM de la Haute-

#### Garonne:

#### A titre subsidiaire:

- désigner tel cardiologue qu'il plaira, choisi hors le département de la Haute Garonne et des départements limitrophes ;
- dire que l'expert ainsi désigné pourra s'adjoindre tout sapiteur ;
- dire que l'expert ainsi désigné devra se faire remettre, préalablement à la convocation des parties, par la requérante ou tout tiers, avec l'accord de celle-ci, l'ensemble des dossiers et documents médicaux et notamment les dossiers suivants:
- o Dossier complet du Docteur Colombo
- o Dossier complet du Docteur Le Goff
- o Dossier complet du Docteur Gaillard
- o Dossier complet du Docteur Villaceque
- o Dossier complet du Docteur Chicoulaa
- o Dossier complet du Docteur Flores
- o Dossier complet de l'Hôpital Purpan
- dire que ces pièces devront être numérotées et communiquées aux parties dans le cadre des opérations d'expertise, selon bordereau, préalablement à toute convocation, de manière qu'elles puissent faire l'objet d'un examen et d'un débat contradictoire,
- dire que l'expert devra, après avoir recueilli et communiqué les dites pièces,
- Convoquer les parties aux fins de les entendre contradictoirement ;
- Recueillir les doléances de la requérante, décrire son état antérieurement au traitement incriminé, ses antécédents et les facteurs de risque qu'elle présentait ;
- Préciser, au vu des éléments recueillis, les dates, durée et posologie du traitement incriminé, ainsi que de tous traitements dont elle a pu bénéficier antérieurement ou concomitamment au traitement litigieux, en indiquant pour chacun de ces traitements le nom du prescripteur ;
- Dire si le traitement litigieux était adapté à l'état de santé de la requérante, notamment au regard de l'autorisation de mise sur le marché du produit ;
- Déterminer la pathologie dont est atteinte Madame Rxxxxx au jour de l'examen ;
- En décrire l'étiologie et préciser, en l'état de la science, s'il est possible de circonscrire les facteurs pouvant être à l'origine de cette maladie ; en donner si possible la liste exhaustive ;
- Donner son avis sur le lien causal éventuel du traitement par Médiator ;
- Dire s'il a été la cause directe et certaine de la survenue de la pathologie ;
- Dire s'il en a été la cause exclusive ou si des cofacteurs ont pu en favoriser le déclenchement, et dans l'affirmative, lesquels ;
- Déterminer de manière précise et circonstanciée l'état de Madame Rxxxxx antérieurement au traitement critiqué ; préciser si elle était, ou non, déjà atteinte de la pathologie dont elle souffre ;
- Plus généralement, donner son avis sur les soins dispensés, dire s'ils ont été attentifs, diligents et conformes aux données acquises de la science et sur les éventuelles fautes commises et responsabilités encourues ;
- Distinguer, le cas échéant, la part des troubles qui sont consécutifs à la pathologie cardiaque de celle qui sont en lien avec toute autre affection que pourrait présenter Madame Rxxxxx;
- Dire que l'expert devra établir un pré rapport à l'issue des opérations diligentées et le soumettre aux parties en leur impartissant un délai suffisant

pour formuler toutes observations ou demandes d'investigations complémentaires ;

• Dire que l'expertise sera réalisée aux frais avancés de Madame Rxxxxx; A titre infiniment subsidiaire, appliquer le référentiel d'indemnisation de l'ONIAM aux postes de préjudices retenus par le Collège d'Experts dans son avis du 7 mars 2013, et limiter l'indemnisation de Madame Rxxxxx à la somme de 6 300 euros; En tout état de cause, rejeter la demande de Madame Rxxxxx fondée sur l'article 700 du Code de procédure civile.

Aux termes de ses dernières conclusions en date du 26 avril 2015, auxquelles il est renvoyé pour un exposé complet des prétentions et des moyens, l'ONIAM demande à ce qu'il soit dit :

- que dans le cadre du nouveau dispositif mis en place, son intervention est strictement limitée au dispositif de règlement amiable des articles L. I 142- 24-1 et suivants du code de la santé publique et, dans ce cadre, aux situations dans lesquelles l'acteur de santé responsable a refusé de formuler une offre d'indemnisation ou a formulé une offre d'indemnisation insuffisante;
- que Madame RXXXXX sera déboutée de sa demande d'indemnisation formulée à son encontre ;
- qu'il sera mis hors de cause.

La clôture de l'instruction est intervenue selon ordonnance du 9 mars 2017.

### MOTIFS

Il convient de préciser en premier lieu que les demandes présentées par Mme Christiane RXXXXX contre "l'assureur" de la SAS LES LABORATOIRES SERVIER sont irrecevables, cette personne n'étant pas partie au procès.

## 1. Sur le droit à indemnisation

<u>A Quant au lien de causalité entre l'administration du Médiator® et la pathologie présentée par Madame RXXXXX :</u>

Il est acquis que le collège d'experts a permis un débat complet et contradictoire ayant conduit les experts à répondre aux questions qui lui étaient posées en application des articles R1142-63-1 et suivants du code de la santé publique.

En particulier, un délai a été donné aux parties pour discuter les conclusions du collège qui a pris en considération les éléments qui lui ont été soumis.

Ses conclusions caractérisent de facon circonstanciée :

- la prescription et la prise de Benfluorex par Mme Christiane RXXXXX;
- l'existence d'un lien direct et certain entre la prise de Benfluorex et la pathologie présentée à l'origine d'un déficit fonctionnel ;

- la responsabilité des Laboratoires SERVIER sur le fondement des articles 1386-1 et suivants du code civil, le Benfluorex n'offrant pas la sécurité à laquelle le patient pouvait s'attendre.

## B Sur la défectuosité du Médiator®

Malgré l'avis des experts, la défenderesse conteste la défectuosité du produit au regard de l'article 1386-4 du code civil.

Selon l'article 1386-4 du Code civil, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation.

Il revient donc à la demanderesse d'établir qu'au moment où il lui a été administré, le Médiator® présentait un défaut de nature à présenter un danger pour les personnes et de démontrer qu'au regard des données scientifiques de l'époque et du rapport bénéfice-risque qui en était attendu, ce médicament n'offrait pas la sécurité à laquelle elle pouvait légitimement s'attendre compte tenu notamment de l'information figurant sur la notice d'accompagnement.

Le Médiator®, qui a été commercialisé en France par les Laboratoires Servier à partir de 1976, a fait l'objet d'une décision de suspension d'autorisation de mise sur le marché en novembre 2009, puis de retrait en juin 2010 en raison de sa toxicité cardio-vasculaire caractérisée par un risque d'hypertension artério-pulmonaire (HTAP) et de valvulopathies, la démonstration étant aujourd'hui parfaitement faite que cette toxicité est liée à la présence de norfenfluramine qui est l'un des principaux métabolites du benfluorex, principe actif du Médiator®.

Il ressort des pièces versées au débat que le Benfluorex est pharmacologiquement associé à la famille des fenfluramines et que malgré les propriétés anorexigènes ou encore coupe-faim des fenfluramines, seules les propriétés sur les méabolismes glucidiques et lipidiques ont fait l'objet de l'autorisation de mise sur le marché du Médiator®. Les laboratoires Servier ont par ailleurs commercialisé en France comme anorexigènes deux autres médicaments de la famille des fenfluramines, le Pondéral (fenfluramine) en 1966 et l'Isoméride (dexfenfluramine) en 1985.

A partir des annés 1980, les fenfluramines ont été progressivement suspectés dans l'apparition de cas d'HTAP et de valvulopathies cardiaques et en 1995, l'étude pharmaco-épidémiologique internationale IPPHS a conclu à l'existence d'un risque d'HTAP lié à l'usage des anorexigènes en général et des fenfluramines en particulier, ce qui a amené la Direction générale de la santé à interdire l'ensemble des anorexigènes, y compris le benfluorex, dans l'exécution et la délivrance des préparations magistrales, étant précisé que le benfluorex n'a pas été concerné par les restrictions d'indications émises en 1994 et 1995 par la Commission nationale de pharmacovigilance (CNPV). La mise en évidence des effets indésirables graves à type HTAP puis de valvulopathies a conduit l'Agence du médicament à suspendre, le 15

septembre 1997, l'autorisation de mise sur le marché de la dexfenfluramine (Isoméride) et de la fenfluramine (Pondéral), ces médicaments ayant cessé ensuite d'être commercialisés.

S'agissant du Benfluorex, une étude interne des laboratoires Servier portant sur l'analyse des différents métabolites du Médiator® (Pharmacokinetics of the méabolites of benfluorex- 8 septembre 1993 ) a mis en évidence la présence de norfenfluramine, ce qui, selon les écritures des Laboratoires Servier, a toujours été une information disponible et connue. Or, la cardiotoxicité de la norfenfluramine était fortement suspectée dès 1995 sans que les mécanismes de la norfenfluramine sur les valves cardiaques ne soient encore explicités. L'étude publiée par Richard Rothman et coll. en 2000 a démontré le mécanisme d'implication de la fenfluramine et de son principal métabolite, la norfenfluramine, dans l'apparition de valvulopathies cardiaques, les auteurs de cette étude invitant à reconsidéer la sécurité d'emploi de tous les médicaments contenant des principes actifs ou des métabolites susceptibles d'avoir une implication dans le mécanisme pathogène décrit, en particulier les médicaments se métabolisant en norfenfluramine. La cardiotoxicité de la norfenfluramine a été confirmée par des études in vivo menées sur des rats de laboratoire et dont les résultats ont été publiés en 2007 (European Heart Journal, 28, 2156-62, In vivo model of drag induced valvular heart disease in rats) et 2009 (Droogman5, Cyproheptadine prevents Pergacle-induced valvulopathy in rats; an echographic and hystological study; Am.J Physiot 200).

Il ressort des éléments produits au débat que c'est en raison de sa parenté chimique avec les fenfluramines et de la présence de norfenfluramine, métabolite commun aux fenfluramines que, dès 1995, le benfluorex a fait l'objet d'une enquête de pharmacovigilance confiée au CRPV de Besançon.

S'il est exact que jusqu'à la réévaluation du Benfluorex par l'AFSSAPS, la Commission nationale de pharmacovigilance a estimé que le nombre de cas d'HTAP et de valvulopathies rapporté par cette enquête de pharmacovigilance n'était pas suffisant pour constituer un signal significatif de toxicité du Médiator®, néammoins le rapport de l'IGAS qui pointe les graves défaillances du système de pharmacovigilance, conclut que les éléments recueillis par les autorités de santé entre 1995 et 2005 auraient dû conduire à une évaluation défavorable de la balance bénéfice-risque du Médiator®, suite notamment :

- aux rapports italiens très documentés sur la toxicité de la norfenfluramine,
- au signalement le 3 octobre 2003 d'un cas de valvulopathie cardiaque par l'agence du médicament espagnole,
- aux cas signalés en France : alerte de trois médecins conseils nationaux de l'assurance maladie entre 1997 et 1998, la notification au CRPV de Marseille le 10 février 1999 d'un cas de valvulopathie aortique et un cas d'HTAP notifié en juin 1999.

Il ressort du compte-rendu établi en octobre 2009 qu'après examen des résultats réactualisés de l'enquête du CRPV de Besançon, la CNPV a maintenu sa position et que finalement, après avoir procédé à l'examen de nouvelles données, notamment les résultats de l'étude du CHU de Brest et

de l'étude Regulate réalisée par les Laboratoires Servier, ces résultats étant confirmés par une troisième étude menée par la CNAMTS, et avoir réévalué défavorablement la balance bénéfice/risque, l'AFSSAPS a décidé de suspendre l'autorisation de mise sur le marché des spécialités contenant du benfluorex, visant ainsi explicitement le Médiator®, et de les retirer du marché à compter du 30 novembre 2009.

#### Au vu de l'ensemble de ces éléments :

Il est établi que le benfluorex fait partie de la famille des fenfluramines et que comme les autres fenfluramines ou dérivés de fenfluramine commercialisés par les Laboratoires Servier (Isoméride, Pondéral), il se méabolise en norfenfluramine.

Par ailleurs, il ressort des études et publications scientifiques qu'au moins depuis 1995, la norfenfluramine est suspectée d'être responsable des risques cardio-vasculaires lié à l'usage des fenfluramines, ce qui a été confirmé par l'étude Rothman de 2000 qui a démontré le mécanisme d'implication de la fenfluramine et de son principal métabolite, la norfenfluramine, dans l'apparition de valvulopathies cardiaques.

Enfin, s'il est exact que jusqu'à la veille du retrait du Médiator, les autorités de santé n'ont pas officiellement caractérisé de risque cardiotoxique compte-tenu du faible nombre de cas d'HTAP et de valvulopathies associés à l'usage de benfluorex, néammoins : la parenté chimique du benfluorex avec les autres fenfluramines commercialisés par les Laboratoires Servier, les publications scientifiques sur la toxicitéde la norfenfluramine, dont la présence en tant que métabolite du benfluorex était connue au moins depuis 1993, le signalement des cas d'HTAP et de valvulopathie associés au benfluorex, même s'ils étaient peu nombreux, permettaient à la communauté pharmacologique, dont, au demeurant, les Laboratoires Servier, de redouter les risques d'apparition d'une HTAP et d'une valvulopathie à l'usage du Médiator®.

Il est ainsi démontré qu'entre 2006 et 2009, période minimale pendant laquelle il est certain qu'il a été administré à Mme Christiane RXXXXX, le Médiator® présentait un défaut en ce que ses effets cardio-toxiques liés à la présence de norfenfluramine étaient avérés et en ce que, au regard des donnés scientifiques de l'époque et du rapport bénéfice-risque qui en était attendu, ce médicament n'offrait pas la sécurité à laquelle elle pouvait légitimement s'attendre compte-tenu notamment de l'absence d'information figurant sur la notice d'utilisation quant au risque d'HTAP et de valvulopathie.

Dans la mesure où les valvulopathies présentées par Mme Christiane RXXXXX trouvent leur origine directe et certaine avec les effets cardiotoxiques du Médiator®, il est donc également établi le lien de causalité entre son dommage et le défaut du médicament.

Compte-tenu des considérations précédentes, il apparait que les Laboratoires Servier ne peuvent invoquer un risque de développement pour s'exonérer de leur responsabilité. En effet, malgré les hésitations de la

communauté scientifique et l'insuffisance des résultats de certaines études, notamment celles diligentés àla demande des Laboratoires Servier , il apparait que la publication des études internationales qui ont progressivement mis en évidence les effets toxiques du benfluorex et la confirmation de ces études par le signalement de cas d'HTAP et de valvulopathies associés à l'usage du benfluorex, initialement peu nombreux mais en constante augmentation ensuite, permettent de considérer qu'entre 2006 et 2009, période minimale pendant laquelle il est certain que le Médiator® a été administré à Mme Christiane RXXXXX, l'état des connaissances scientifiques ne permettait pas d'ignorer les risques d'HTAP et de valvulopathies induits par le benfluorex et qu'en tout éat de cause, dans la mesure où elle était sérieusement documentée, la seule suspicion de ces risques obligeait le laboratoire producteur à en informer sans délai les patients et les professionnels de santé, notamment en les mentionnant dans la notice d'utilisation du médicament.

Par conséquent, la responsabilité des laboratoires Servier est engagée vis à vis de la demanderesse en application des articles 1386-1 et suivants du code civil et ils seront tenus à l'indemnisation des préudices subis du fait de l'exposition de Mme Christiane RXXXXX au Médiator®, sans qu'une nouvelle expertise ne soit nécessaire.

#### 2. Sur la mise en cause de l'ONIAM

Les obligations de l'ONIAM sont actuellement régies par la loi n°2011-900 du 29 juillet 2010 de finances rectificative pour 2011 qui a mis en place un nouveau dispositif d'indemnisation des dommages imputables au Benfluorex.

En effet, l'article 57 de cette loi modifiant l'article L. I 142-22 du code de la santé publique, prévoit que « l'office est en outre chargé, dans les conditions définies à la section 4 bis du présent chapitre, de faciliter et, s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex ».

Ces dispositions, qui ont pris place aux articles L1142-24-6 et L1142- 24-7 dudit code précisent d'une part que :

« Les personnes considérées comme responsables par le collège d'experts ou les assureurs qui garantissent la responsabilité civile ou administrative de ces personnes adressent à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis du collège d'experts, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis [...] » et d'autre part que :

« En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur ou de la personne responsable mentionnés à l'article L. I I 42-24-6 de faire une offre ou en cas d'offre manifestement insuffisante, l'office est substitué à l'assureur ou à la personne responsable ».

Il résulte de cette combinaison que l'ONIAM n'intervient que lorsque les responsables ont refusé d'indemniser les victimes des dommages causés par la prise de Benfluorex ou en cas d'offre manifestement

insuffisante et dans les limites de du dispositif amiable.

En l'espèce, les laboratoires Servier ont formulé une offre d'indemnisation à Madame RXXXXX, sous la forme d'un protocole transactionnel produit en pièce 2 du dossier de la demanderesse.

La demanderesse a refusé cette offre, la considérant insuffisante.

Toutefois, elle a alors quitté le dispositif d'indemnisation amiable et a saisi directement la juridiction de céans d'une demande d'indemnisation à l'encontre de la société Les laboratoires Servier et de l'ONIAM, sans demander à ce dernier de se substituer au responsable dans le cadre amiable.

C'est donc à bon droit que l'ONIAM soutient qu'il ne peut être condamné par le présent tribunal. Il n'est cependant pas justifié de mettre cette partie hors de la cause.

## 3. Sur le montant des réparations

Il doit être précisé que Mme Christiane RXXXXX conteste les évaluations du collège d'expert sur le déficit fonctionnel permanent et réclamer l'indemnisation de l'incidence professionnelle. Pour sa part, la SAS LES LABORATOIRES SERVIER conteste essentiellement le déficit fonctionnel temporaire et le déficit fonctionnel permanent.

Or, la totalité des éléments qu'opposent aujourd'hui ces parties ont pu être débattus lors des travaux du collège d'expert.

En particulier, l'expertise a caractérisé dans le détail les aspects et les conséquences de l'altération de la fonction systolique ventriculaire gauche et l'insuffisance aortique. A ce motif, l'évaluation du déficit fonctionnel permanent et le taux de 3% de déficit fonctionnel permanent, correspondant aux constatations des experts, devront être confirmés.

Au contraire, l'affirmation d'une gêne dans la vie quotidienne et dans l'éventuelle activité professionnelle de Mme Christiane RXXXXX justifie la reconnaissance d'une incidence professionnelle qui doit être indemnisée.

Compte tenu de ces éléments, les sommes suivantes seront retenues.

En premier lieu, au titre des préjudices patrimoniaux, justifiant des débours engagés, la CPAM de la Haute-Garonne est légitime à percevoir la somme de 2 877,87 euros au titre de sa créance définitive se décomposant ainsi :

- dépenses de santé actuelles : I 515, 43 euros ;
- dépenses de santé futures : 1 362,44 euros.

Par ailleurs, Mme Christiane RXXXXX justifie avoir engagé des frais pour la somme de I 805, 10 euros.

Enfin, l'existence d'une incidence professionnelle, qui se définit par la dévalorisation de Mme Christiane RXXXXX sur le marché du travail justifie, compte tenu de l'âge de la victime, l'octroi de la somme demandée de 5 000 euros.

En second lieu, au titre des préjudices extra-patrimoniaux, le rapport du collège d'expert a fixé un déficit fonctionnel temporaire de classe I soit 10% selon les recommandations de la commission nationale des accidents médicaux. La durée est de 5 années et 9 mois, soit 69 mois et justifie l'octroi de la somme de  $500 \times 10\% \times 69$  mois = 3 450 euros, que demande par Mme Christiane RXXXXX.

Ensuite, l'indemnisation du déficit fonctionnel permanent, par application du référentiel de l'ONIAM, doit se faire à hauteur de la somme de 2 846, 34 euros.

Compte tenu de ces arbitrages, il sera alloué à la demanderesse la somme totale de : 1 805, 10 + 5 000 + 3 450 + 2 846, 34 = 13 101, 44 euros.

Conformément à l'article 1153 - I du Code civil, toutes les indemnités allouées porteront intérêts au taux légal à compter du prononcé du présent jugement .

Il sera alloué à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de la Haute Garonne en vertu de l'article L 376 - I al 9 du Code de la sécurité sociale une indemnité de gestion d'un montant de 959,29 euros.

La défenderesse qui succombent sera condamnée à payer à la demanderesse la somme de I 500 euros sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile et à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de la Haute Garonne la somme de 500 euros sur ce même fondement.

L'exécution provisoire est justifiée par la nature et l'ancienneté de l'affaire.

# PAR CES MOTIFS

Le Tribunal statuant par jugement contradictoire, par mise à disposition au greffe et en premier ressort,

**DIT** que la SAS LES LABORATOIRES SERVIER est tenue de réparer la totalité des dommages subis par Mme Christiane RXXXXX suite à la défectuosité du Médiator®;

# **CONDAMNE** la SAS LES LABORATOIRES SERVIER à verser à :

Mme Christiane RXXXXX les sommes de :

- 13 101, 44 euros en réparation de ses prejudices ;
- 1 500 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile ;

à la CPAM de la Haute-Garonne les sommes de :

- 2 877,87 euros au titre de ses débours ;
- 959,29 euros à titre d'indemnité de gestion ;
- 500 euros en application de l'article 700 du code de procédure civile ;

**RAPPELLE** que ces sommes porteront intérêts au taux légal à compter du présent jugement ;

**REJETTE** les demandes présentées contre l'ONIAM; **DIT** n'y avoir lieu à mettre l'ONIAM hors de la cause; **DÉBOUTE** les parties du surplus de leurs demandes;

**CONDAMNE** la SAS LES LABORATOIRES SERVIER aux entiers dépens de l'instance, dont distraction au profit de la SELARL THEVENOT MAYS BOSSON, avocat, conformément aux dispositions de l'article 699 du code de procédure

civile;

**ORDONNE** l'exécution provisoire du présent jugement.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT