

Protocole d'indemnisation dans le cadre de l'entente de règlement nationale relative à Invokana

1. Définitions

Sauf indication contraire ou si le contexte l'exige, les termes en majuscules dans le présent Protocole d'indemnisation ont la signification qui leur est attribuée dans l'Entente de Règlement.

Protocole d'indemnisation, les termes suivants ont la signification qui leur est attribuée ci-dessous.

- (a) « **Réclamant Approuvé** » désigne un Réclamant qui Règle que l'Administrateur des Réclamations juge admissible à l'obtention d'une indemnité en vertu du Protocole d'indemnisation.
- (b) « **Formulaire de réclamation** » désigne le formulaire de réclamation conçu par l'Administrateur des Réclamations en consultation avec les Avocats du Groupe et qui a été approuvé par les Tribunaux.
- (c) « **Blessure(s) Admissible(s)** » désigne :
 - (i) un diagnostic d'insuffisance rénale aiguë survenu le ou avant le 25 avril 2016;
 - (ii) un diagnostic d'acidocétose diabétique survenu le ou avant le 31 août 2016;
ou
 - (iii) amputation d'un membre inférieur (c'est-à-dire une jambe, un pied ou un ou plusieurs orteils) survenue le ou avant le 6 décembre 2017.
- (d) « **Preuve de blessure** » désigne la preuve, au moyen de dossiers médicaux contemporains, qui peuvent inclure des dossiers médicaux ou hospitaliers contemporains appuyés par une lettre du médecin fournissant toute clarification nécessaire sur le contenu des dossiers, de chaque blessure admissible faisant l'objet de la demande.
- (e) « **Preuve de prescription** » désigne la documentation qui doit être fournie pour établir :
 - (i) la preuve de la prescription du produit Invokana pour le traitement d'un diagnostic de diabète par le biais de dossiers médicaux ou de la documentation du médecin prescripteur ou du médecin traitant;
 - (ii) la preuve de prescription d'un ou de plusieurs produits Invokana, à savoir :
 - a. des dossiers médicaux et/ou pharmaceutiques contemporains démontrant la consommation d'un produit Invokana;

- b. des dossiers contemporains de prestations d'assurance démontrant la couverture pour un produit Invokana; ou
 - c. la documentation provenant du médecin prescripteur ou traitant confirmant la consommation d'un Produit Invokana.
- (iii) Déterminer la durée d'utilisation du produit Invokana requise pour chaque Blessure Admissible réclamée, comme suit :
- a. 7 jours d'utilisation continue, y compris au cours des 48 heures précédant l'événement pour un diagnostic d'insuffisance rénale aiguë;
 - b. 7 jours d'utilisation continue, y compris dans les 48 heures précédant l'événement, pour un diagnostic d'acidocétose diabétique;
 - c. 30 jours d'utilisation continue, y compris dans les 30 jours de la procédure, pour l'amputation d'un membre inférieur.

La preuve de l'usage doit être établie à l'aide de dossiers médicaux et/ou pharmaceutiques contemporains ou des dossiers contemporains de prestations d'assurance ou une documentation du médecin prescripteur ou traitant. En l'absence d'une preuve claire du contraire, il sera présumé que l'ordonnance du produit Invokana a été remplie et prise conformément à l'ordonnance.

- (f) « **Arbitre** » désigne la personne, choisie par les Avocats du Groupe et approuvée par les Tribunaux, qui entendra les appels des décisions prises par l'Administrateur des Réclamations.

2. Objectif du Protocole d'indemnisation

L'objectif du Protocole d'indemnisation est de fournir des directives supplémentaires à l'Administrateur des Réclamations pour l'aider à s'assurer que :

- (a) seuls les Membres du Groupe qui satisfont aux critères d'admissibilité énoncés dans le présent Protocole d'indemnisation recevront une indemnité provenant du Produit Net du Règlement;
- (b) les Réclamants Approuvés se trouvant dans une situation similaire seront traités de la façon la plus uniforme possible; et
- (c) les Réclamants Approuvés recevront une indemnité en temps opportun d'une façon qui minimisera, dans la mesure du possible, les coûts d'administration des réclamations et les autres coûts associés à la mise en œuvre et à l'administration de l'Entente de Règlement.

3. Admissibilité des réclamants

Pour être admissible à l'obtention d'une indemnité provenant de l'Entente de Règlement, un Réclamant qui Règle doit :

- (a) être un résident canadien ou dans le cas où une personne agit à titre de représentant légal, représenter les intérêts d'un résident canadien;
- (b) fournir une Preuve de Blessure pour au moins une Blessure admissible; et
- (c) fournir une Preuve de prescription et d'utilisation d'un Produit Invokana au moment de la Blessure admissible ou avant celle-ci; et
- (d) dans l'éventualité où la(les) Blessure(s) Admissible(s) est(sont) survenue(s) après l'ajout du langage de mise en garde à la lettre destinée aux professionnels de la santé ou à la monographie du produit (pour les réclamations pour insuffisance rénale aiguë, après le 25 janvier 2016; pour les réclamations pour acidocétose diabétique, après le 31 mai 2016; et pour les réclamations relatives à la perte d'un membre, après le 6 septembre 2017), fournir la preuve que le Réclamant qui Règle (i) a commencé à utiliser un Produit Invokana au moins 30 jours avant la date de la Blessure Admissible et (ii) a utilisé de façon continue un Produit Invokana à partir de cette date jusqu'au moment de la Blessure Admissible sans avoir consulté son médecin prescripteur ou fait renouveler son ordonnance d'une autre façon. Cette preuve peut être établie au moyen de dossiers médicaux ou pharmaceutiques, ou par le biais d'une déclaration; et
- (e) compléter, signer et soumettre correctement un Formulaire de réclamation à l'administrateur des réclamations avant la date limite de réclamation.

4. Formulaires de demande incomplets ou tardifs

Les réclamations qui ne sont pas soumises correctement et en temps voulu à l'administrateur des réclamations avant la date limite de réclamation seront refusées par l'administrateur des réclamations. Pour plus de clarté, le fait de ne pas respecter la Date limite de réclamation avec les preuves requises entraînera le rejet de la réclamation.

5. Directives pour le traitement des réclamations

Si, au cours du traitement des réclamations, l'administrateur des réclamations constate des irrégularités techniques dans le Formulaire de réclamation ou les Preuves soumises par un Réclamant qui Règle, il devra en informer le Réclamant qui Règle et lui accorder un délai de 60 jours à compter de la date d'envoi pour corriger ces irrégularités. Cet avis se fera par lettre transmise par courriel, si possible, ou par courrier de première classe.

Si les irrégularités ne sont pas corrigées dans la période de 60 jours, l'administrateur des réclamations rejettera la réclamation et le Réclamant qui Règle n'aura plus la possibilité de corriger les irrégularités.

Les « irrégularités techniques » ne comprennent pas le fait de ne pas respecter la date limite de réclamation ou de ne pas fournir de preuves suffisantes pour étayer la réclamation du Réclamant qui Règle. Dans le cas où un Réclamant qui Règle a demandé mais n'a pas encore reçu les Preuves, le Réclamant qui Règle pourra soumettre des copies conformes des demandes de documents qui ont été transmises afin de demander les preuves et le manquement à fournir ces preuves sera considéré comme une « irrégularité techniques ».

6. Droits de recouvrement des assureurs-santé provinciaux

Les Assureurs-santé provinciaux seront payés à partir du Fonds de recouvrement des soins de santé selon des sommes à être déterminées pour chaque juridiction, de façon proportionnelle au nombre de Réclamants Approuvés de chaque juridiction.

7. Avis aux Réclamants qui Règlent et Appels des Réclamations

(a) Avis

L'administrateur des réclamations informera chaque Réclamant qui Règle de l'approbation ou du rejet de sa réclamation et des points qui lui ont été attribués par le biais d'une lettre transmise par courriel, si possible, ou par courrier de première classe.

(b) Appels

Les Réclamants qui Règlent disposeront d'une période de 30 jours à compter de la date d'envoi de l'avis pour faire appel du rejet et/ou du classement de leurs réclamations. Les appels seront examinés et évalués par un arbitre. Les appels seront soumis par écrit à l'arbitre et seront appuyés uniquement par la documentation fournie à l'administrateur des réclamations. Suite au résultat de l'appel, il n'y aura aucun droit d'appel ou de révision supplémentaire. Des frais de 150 \$ seront payables par le membre du groupe si l'appel est rejeté.

8. Paiement des Fonds et Datation périmée

L'administrateur des réclamations choisira la méthode la plus rentable possible pour effectuer les paiements aux Assureurs-santé provinciaux concernés et à chaque Réclamant Approuvé, à condition que le destinataire du paiement soit en mesure d'accepter les fonds de cette manière.

Les chèques doivent être émis de manière à ce qu'ils soient périmés six mois après leur émission. Les chèques qui ne seront pas encaissés et qui deviennent périmés seront réémis à la seule discrétion de l'administrateur des réclamations, en fonction des circonstances de chaque dossier et aux frais de la personne qui demande la réémission du chèque. En aucun cas, les chèques ne seront réémis après l'écoulement d'un délai de six (6) mois à compter de la date à laquelle le premier chèque est devenu périmé. En aucun cas, un troisième chèque ne sera émis.

9. Répartition des montants provenant de l'Entente de Règlement

Le Produit net du règlement sera réparti entre les Réclamants Approuvés en proportion des points cumulés qui leur sont attribués en vertu du présent Protocole d'indemnisation.

10. Ajustement facultatif des facteurs de risque

Les membres du groupe peuvent demander un ajustement des facteurs de risque afin d'augmenter de cinquante pour cent (50 %) la valeur cumulative de leurs points. Afin de réclamer l'ajustement des facteurs de risque, les membres du groupe doivent soumettre une

déclaration concernant les facteurs de risque et une copie de leurs dossiers médicaux auprès de leur médecin généraliste pour les deux années précédant leur Blessure Admissible.

11. Répartition des points

Les Réclamants Approuvés se verront attribuer des points à la seule discrétion de l'administrateur des réclamations, sous réserve du droit d'appel prévu au présent protocole d'indemnisation. L'administrateur des réclamations attribuera des points en se basant sur la totalité des informations et des ressources dont il dispose, en utilisant son jugement et son expertise afin de juger les réclamations de manière juste et raisonnable. Dans le cas où un Réclamant Approuvé répond aux critères de plus d'un niveau de Blessure, le Réclamant Approuvé recevra le nombre cumulatif de points alloués à chaque niveau de Blessure.

POINTS DE BASE		
NIVEAU	DESCRIPTION	POINTS
Niveau 1 Insuffisance(s) rénale(s) aïgue(s)		
1a	Insuffisance rénale aïgue	8 points
1b	Traitement de substitution rénale *hémofiltration continue, hémodialyse, hémodialyse intermittente ou dialyse péritonéale.	4 points
1c	Traitement de substitution rénale prolongé. *Les Réclamants Approuvés recevront 2 points supplémentaires lorsque la thérapie de remplacement rénal a été nécessaire pendant 6 mois ou plus et donc prolongée.	2 points
1d	Décès résultant d'une lésion rénale aiguë ou d'une insuffisance rénale aiguë.	2 points
Maximum de points pour le niveau 1 : 16		
Niveau 2 Perte d'un membre inférieur		
2a	Amputation de la jambe au-dessus du genou. *Les Réclamants Approuvés qui reçoivent des points pour l'amputation de la jambe au-dessus du genou ne recevront aucun point en vertu de 2b à 2i.	32 points
2b	Amputation de la jambe en-dessous du genou.	28 points

	*Les Réclamants Approuvés qui reçoivent des points pour l'amputation de la jambe en-dessous du genou ne recevront aucun point en vertu de 2a ou 2c ou 2i.	
2c	Amputation du pied. *L'amputation au-niveau de la cheville, également connue comme l'amputation de Syme, amputation médio-tarsienne, également connue comme amputation de Chopart, l'amputation tarsométatarsienne, également connue comme l'amputation de Lisfranc ou l'amputation transmétatarsienne sont considérées comme une amputation du pied. *Les Réclamants Approuvés qui reçoivent des points pour l'amputation du pied ne recevront aucun point en vertu de 2d à 2i.	24 points
2d	Amputation des orteils étant l'amputation des 5 orteils au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne.	14 points
2e	Amputation d'un orteil étant une amputation avec perte de l'extrémité distale du premier métatarsien.	8 points
2f	L'amputation de l'orteil étant une amputation osseuse du gros orteil au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne.	4 points
2g	L'amputation de l'orteil étant l'amputation de l'extrémité distale du cinquième métatarsien.	4 points
2h	L'amputation de l'orteil étant l'amputation du gros orteil au niveau de l'articulation interphalangienne.	4 points
2i	Amputation des orteils, c'est-à-dire amputation totale ou partielle du deuxième, troisième, quatrième et cinquième orteils. *Les Réclamants Approuvés recevront 1 point pour une amputation totale ou partielle du deuxième, troisième, quatrième et cinquième orteil, avec un maximum de 4 points.	2 points
2j	Débridement d'une plaie ou procédure d'incision et de drainage à la suite d'une procédure d'amputation admissible. Les complications de la plaie (y compris infection, déhiscence, rupture de la plaie, sérome, hématome, ostéomyélite, nécrose des tissus ou œdème du moignon) à la suite d'une procédure d'amputation admissible. Les Réclamants Approuvés recevront 2 points pour chaque procédure jusqu'à un maximum de 5 points.	4 points
2l	Décès résultant de l'amputation d'un membre inférieur.	4 points

Maximum de points pour le niveau 2 : 40		
Niveau 3 Acidocétose diabétique (points de qualification maximums = 23)		
3a	Acidocétose diabétique diagnostiquée et traitée sans hospitalisation.	14 points
3b	Acidocétose diabétique nécessitant une hospitalisation.	16 points
3c	Décès résultant d'une acidocétose diabétique.	2 points
Maximum de points pour le niveau 3 : 18		
Ajustements liés à l'âge (en date de la Blessure Admissible)		
4a	0-40 ans	5 points
4b	41-50 ans	4 points
4c	51-60 ans	3 points
4d	61-70 ans	2 points
4e	71-80 ans	1 points
4f	81 ans et plus	0 points
Ajustement en fonction de la durée de l'hospitalisation Nombre de jours d'hospitalisation à la suite de la Blessure Admissible ¹		
5a	Aucune journée	0 points
5b	1-4 jours	3 points
5c	5-9 jours	6 points
5d	10-14 jours	9 points
5e	15 jours et plus	12 points

¹ L'attribution de l'hospitalisation à une ou plusieurs Blessures Admissibles doit être établie par la preuve d'un traitement hospitalier contemporain pour la ou les Blessures Admissibles. Pour plus de précision, si le séjour à l'hôpital d'un Réclamant Approuvé est prolongé après avoir terminé le traitement d'une Blessure Admissible, cette période d'hospitalisation ne sera pas attribuable à la Blessure Admissible aux fins de l'ajustement en fonction de l'hospitalisation.

Maximum de jours d'hospitalisation à la suite de la Blessure Admissible : 12 points

Ajustement en fonction des facteurs de risque

Les membres du groupe peuvent demander un ajustement en fonction des facteurs de risque pour augmenter de cinquante pour cent (50 %) la valeur cumulative de leurs points en soumettant une Déclaration concernant les facteurs de risque

L'existence de l'un des facteurs de risque suivants rend un Réclamant Approuvé inadmissible à l'ajustement en fonction des facteurs de risque.

A	Fumer	Les Réclamants Approuvés qui ont fumé des cigarettes ou des cigares dans les deux (2) années de leur Blessure Admissible.
B	Alcoolisme	Les Réclamants Approuvés ayant reçu un diagnostic d'alcoolisme, de dépendance à l'alcool ou d'abus d'alcool, ou un diagnostic similaire, dans les deux (2) années de leur Blessure Admissible.
C	Inhibiteurs multiples du SGLT2	Les Réclamants Approuvés qui utilisent un inhibiteur additionnel du SGLT2 dans les 30 jours de leur Blessure Admissible. Pour plus de précision, les inhibiteurs supplémentaires du SGLT2 sont les suivants : dapagliflozin (Forxiga) et empagliflozine (Jardiance).

L'existence de l'un des facteurs de risque suivants rend un Réclamant Approuvé inadmissible à l'ajustement en fonction des facteurs de risque **spécifiquement pour les réclamations liées à l'insuffisance rénale aïgue**

D	Maladie rénale	Les Réclamants Approuvés qui ont reçu un diagnostic de maladie rénale avant leur Blessure Admissible.
----------	----------------	---

L'existence de l'un des facteurs de risque suivants rend un Réclamant Approuvé inadmissible à l'ajustement en fonction des facteurs de risque **spécifiquement pour les réclamations liées à la perte d'un membre inférieur**

E	Maladie vasculaire périphérique (MVP)	Réclamants Approuvés qui ont reçu un diagnostic de MVP avant leur Blessure Admissible.
F	Naturopathie diabétique	Réclamants Approuvés qui ont reçu un diagnostic de naturopathie diabétique avant leur Blessure Admissible.

G	Amputation antérieure d'un membre inférieur	Réclamants Approuvés qui ont subi une amputation d'un membre inférieur avant leur Blessure Admissible.
H	Pied de Charcot	Réclamants Approuvés qui ont reçu un diagnostic de pied de Charcot avant leur Blessure Admissible.

Pour plus de précision, en vertu du présent Protocole d'indemnisation, aucun point ne sera attribué pour une raison autre que celles prévues à la présente section, y compris, sans s'y limiter, les réclamations dérivées des membres de la famille en vertu de la Loi ou de la common law.

12. Fonds excédentaires

Si six mois après le paiement des fonds, il y a un excédent de fonds résultant de chèques périmés et/ou de d'autres formes de paiement qui peuvent avoir été faits aux Réclamants Approuvés et qui peuvent expirer sans avoir été réclamés, cet excédent de fonds sera traité comme suit.

L'Administrateur des Réclamations déterminera, à sa seule discrétion, s'il y a suffisamment de fonds excédentaires pour qu'un paiement puisse être effectué aux Réclamants Approuvés d'une façon économique et efficace. Le cas échéant, ces fonds excédentaires seront payés à tous les Réclamants Approuvés au *pro rata*.

Si l'Administrateur des Réclamations détermine qu'il n'est pas efficace d'effectuer le paiement au *pro rata* ou s'il y a encore des fonds excédentaires six mois après que le paiement au *pro rata* ait été effectué et que ces paiements sont périmés, tous les fonds excédentaires seront donnés, de façon *cy près*, à une (des) organisation(s) au profit de la santé et de la recherche sur le diabète, tel qu'approuvé par les Tribunaux et conseillé par les Avocats du Groupe, sous réserve de tout montant payable au Fonds d'aide aux actions collectives conformément au règlement applicable.

Déclaration concernant les facteurs de risque

Je, _____, de la ville de _____, dans la province de _____,

DÉCLARE SOLONNELLEMENT:

1. Je n'ai pas fumé de cigarettes ou de cigares dans les deux (2) années de ma Blessure Admissible.
2. Je n'ai pas fait l'objet d'un diagnostic d'alcoolisme, de dépendance à l'alcool ou d'abus d'alcool ou d'une référence similaire, dans les deux (2) années de ma Blessure Admissible.
3. Je n'ai pas ingéré d'autres inhibiteurs du SGLT2 connus sous le nom de dapagliflozin (Forxiga) et/ou empagliflozin (Jardiance) dans les 30 jours suivant ma blessure admissible.
4. Je dépose une réclamation pour une insuffisance rénale aïgue en vertu de l'entente de règlement nationale relative à Invokana et, avant de subir ma Blessure Admissible, je n'ai **pas** reçu de diagnostic de maladie rénale.

(RAYEZ LE PARAGRAPHE CI-DESSUS S'IL EST INAPPLICABLE)

5. Je dépose une réclamation pour la perte d'un membre inférieur en vertu de l'entente de règlement nationale relative à Invokana et, avant de subir ma Blessure Admissible, je n'ai **pas** reçu de diagnostic pour l'un des éléments suivants :
 - (i) Maladie vasculaire périphérique;
 - (ii) Naturopathie diabétique;
 - (iii) Amputation antérieure d'un membre inférieur avant ma Blessure Admissible;
ou
 - (iv) Pied de Charcot.

(RAYEZ LE PARAGRAPHE CI-DESSUS S'IL EST INAPPLICABLE)

6. Je reconnais et comprends que cette déclaration concernant les facteurs de risque et les documents au soutien seront utilisés par l'Administrateur des Réclamations pour attribuer des points conformément au Protocole d'indemnisation relatif à l'entente de règlement nationale concernant Invokana.
7. Je reconnais que la transmission de mes dossiers médicaux, telle qu'exigée par le Protocole d'indemnisation de l'entente de règlement nationale d'Invokana, peut être examinée par l'Administrateur des Réclamations pour confirmer l'exactitude des informations contenues à la présente déclaration.

8. Après avoir examiné les informations fournies dans la présente déclaration, je déclare, sous peine de parjure, que les informations fournies dans la présente déclaration et dans le formulaire de réclamation sont vraies et correctes au meilleur de mes connaissances, informations et croyances.
9. Je consens par la présente à la divulgation des renseignements contenus dans le présent document dans la mesure nécessaire au traitement de cette réclamation pour obtenir une indemnité. J'autorise par la présente l'Administrateur des Réclamations à communiquer avec moi au besoin afin d'administrer la réclamation.

Date :

Signature du Réclamant (ou de son Représentant)

Nom en lettres moulées du Réclamant (ou de son Représentant)

Date :

Signature du témoin

Nom en lettres moulées du témoin