

ANNEXE D – PROTOCOLE DE DISTRIBUTION

1. Tous les termes en majuscules utilisés dans la présente annexe ont la même signification que dans l'*Accord de règlement*.

Processus de présentation d'une Réclamation

2. Un Membre du groupe qui souhaite recevoir des indemnités en vertu du règlement de ce Recours collectif doit fournir à l'Administrateur des réclamations un *Formulaire de réclamation* (Annexe 1) avant la date limite de réclamations.
3. Les *Formulaires de réclamation* envoyés par courrier ou par service de messagerie et reçus après la Date limite de réclamation, mais affranchis ou déposés auprès du service de messagerie au plus tard à la Date limite de réclamation seront réputés avoir été reçus à la date de l'affranchissement ou à la date du dépôt auprès du service de messagerie.
4. Les *formulaires de réclamation* envoyés par courriel ou par fax seront réputés reçus à la date de réception par l'Administrateur des réclamations

Détermination de l'Admissibilité

5. Afin de recevoir une indemnité compensatoire, un Réclamant doit démontrer à l'Administrateur des réclamations qu'il est un Réclamant admissible en remplissant et en soumettant un *Formulaire de réclamation* valide accompagné des dossiers médicaux et pharmaceutiques correspondants.
6. Pour pouvoir prétendre à une indemnisation, la Mère réclamante, l'Enfant réclamant ou leur représentant légal ou successoral doivent démontrer au Responsable des réclamations que :
 - (a) Ni la Mère réclamante ni l'Enfant réclamant :
 - i. n'avaient une malformation congénitale cardiovasculaire sans autre Malformation congénitale admissible ;
 - ii. n'étaient résidents de la province de la Colombie-Britannique avant le 3 février 2006, date à laquelle on leur a prescrit Paxil® or Paxil CR™
 - (b) Les dossiers indiqués ci-dessous confirment que la Mère réclamante de l'Enfant réclamant s'est fait prescrire Paxil® or Paxil CR™ (**Paxil**) au Canada.
 - (c) Paxil a été prescrit à la Mère réclamante au cours de son Premier trimestre de grossesse.
 - (d) La prescription de Paxil visée au paragraphe 6(b) a été délivrée :
 - i. avant le 3 février 2006, auquel cas aucun pourcentage de réduction ne sera appliqué à toute Indemnité compensatoire ;
 - ii. entre le 3 février 2006 et le 3 février 2007, auquel cas une réduction de 50 % sera appliquée à toute Indemnité compensatoire ; ou
 - iii. après le 3 février 2007, auquel cas le réclamant ne sera pas éligible à une indemnité compensatoire.
 - (e) L'enfant réclamant est né vivant et a ensuite été diagnostiqué d'une malformation congénitale qui constitue une malformation congénitale admissible.

Malformations congénitales admissibles

7. Les malformations congénitales admissibles sont limitées à la liste suivante :

- (a) Anencéphalie ;
- (b) Spina bifida ;
- (c) Encéphalocèle ;
- (d) Craniosynostose ;
- (e) Fente labiale ;
- (f) Fente palatine ;
- (g) malformations cardiaques structurelles ;
- (h) hernie diaphragmatique
- (i) Gastroschisis
- (j) Omphalocèle
- (k) Hypospadias ;
- (l) testicules non descendus ; et
- (m) Pied bot.

8. Pour établir un diagnostic de Malformation congénitale admissible, ainsi que la gravité et/ou l'intervention médicale nécessaire pour la traiter ou la résoudre, le Membre du groupe doit fournir des documents médicaux à l'appui. Ceux-ci peuvent comprendre les dossiers médicaux, dossiers cliniques, dossiers hospitaliers, dossiers de pathologie, dossiers de laboratoire et autres dossiers similaires. Les dossiers peuvent être complétés par un affidavit sous serment du fournisseur de soins de santé du Membre du groupe qui confirme le diagnostic, le traitement et la nature de la blessure.

Diminution de l'indemnisation en raison de facteurs confondants

9. Le Responsable des réclamations pourra réduire la valeur des points attribués aux réclamations des Membres admissibles du groupe sur la base d'un pourcentage (jusqu'à un maximum de 50 %) lorsqu'il existe des facteurs confondants de la liste ci-dessous qui, selon l'avis du responsable des réclamations basé sur l'examen des dossiers médicaux disponibles, pourraient avoir causé ou contribué à la (aux) malformation(s) congénitale(s) admissible(s) ou à d'autres problèmes de santé sous-jacents qui ont eu un impact sur la santé, les soins et/ou la qualité de vie du Membre du groupe, à savoir :
- (a) diagnostics génétiques associés à une ou plusieurs des malformations congénitales admissibles ;
 - (b) consommation de tabac, d'alcool et/ou de drogues illicites par la mère au cours de la grossesse ;
 - (c) âge de la mère ;
 - (d) diabète prégestationnel ;
 - (e) troubles métaboliques durant la grossesse ;
 - (f) indice de masse corporelle en dehors de la fourchette normale (18,5 à 25) ;
 - (g) traumatisme physique important subi pendant la grossesse ; et/ou
 - (h) exposition au cours de la grossesse à des médicaments ou à des produits chimiques associés à des malformations congénitales, telle que déterminée par le Responsable des réclamations.
10. Par ailleurs, et pour tenir compte de la résolution du recours collectif intenté en Colombie-Britannique relatif à la consommation de Paxil au cours de la grossesse, et de l'indemnisation reçue par les Membres du groupe diagnostiqués d'une malformation cardiaque, un pourcentage de réduction pourra être appliqué dès lors que le Membre du groupe résidait en Colombie-Britannique et que l'Enfant réclamant a été diagnostiqué

comme souffrant d'une malformation cardiovasculaire en plus d'au moins une autre malformation congénitale admissible, afin de refléter le fait que toute réclamation de ces Membres du groupe relativement à une malformation cardiovasculaire a été réglée antérieurement.

Preuves de prescription et de consommation

11. Le membre du groupe devra fournir des ordonnances, des dossiers médicaux, hospitaliers, cliniques, de pharmacie, des reçus et/ou des dossiers d'assurance (**les dossiers**) qui prouvent que le médicament de marque Paxil distribué par GSK a été prescrit ou délivré au membre du groupe au Canada au cours du premier trimestre de sa grossesse afin de démontrer la prescription et l'ingestion de Paxil nécessaires à la qualification en tant que réclamant admissible.
12. En cas d'indisponibilité des dossiers visés par l'article 11 et l'absence de ce fait de tout document permettant de confirmer la prescription et la consommation du médicament de marque Paxil par le Membre du groupe au cours du Premier trimestre de grossesse, l'Administrateur des réclamations pourra considérer les éléments suivants comme preuve acceptable de la prescription et de la consommation du médicament de marque Paxil par le membre du groupe :
 - (a) Une lettre signée par le médecin du Membre du groupe qui a traité ce dernier au moment des faits. Cette lettre doit indiquer les coordonnées actuelles du médecin et confirmer que, pour autant qu'il s'en souvienne, le médicament de marque Paxil a été prescrit au membre du groupe, ou que le médecin traitant était au courant que le Membre du groupe prenait le médicament de marque Paxil durant le Premier trimestre de sa grossesse ; et
 - (b) Un affidavit du médecin du Membre du groupe qui a traité ce dernier à l'époque des faits, expliquant que :
 - i. une recherche a été effectuée dans les dossiers du médecin traitant, mais aucun Dossier ne permettrait d'apporter la preuve de l'ingestion ou de l'utilisation du médicament de marque Paxil.
 - ii. le médecin a traité le Membre du groupe au moment des faits ;
 - iii. sur la base de l'évaluation du médecin traitant, aucun Dossier ne contredit ses souvenirs concernant la période de prescription ou de consommation du Paxil.
 - iv. à la connaissance du médecin traitant, il n'existe aucune raison de remettre en question l'exactitude de ses souvenirs quant à la prescription ou la consommation de Paxil par le Membre du groupe durant le Premier trimestre de la grossesse.
 - v. sa mémoire devrait être considérée comme suffisante en l'absence de Dossiers ; et
 - vi. le médecin traitant est disposé à se soumettre à toute vérification supplémentaire et à répondre aux questions de l'Administrateur des réclamations relativement aux déclarations selon lesquelles le Membre du

groupe s'est vu prescrire ou a consommé le médicament de marque Paxil au cours du Premier trimestre de grossesse.

13. Une déclaration du Membre du groupe selon laquelle le Paxil a été ingéré au cours du Premier trimestre de grossesse n'est pas suffisante, sauf si le médecin visé par le paragraphe 12 est décédé ou a cessé d'exercer. De plus, si les dossiers médicaux, y compris les dossiers hospitaliers ou les notes du médecin, indiquent qu'aucun médicament n'a été pris pendant la grossesse, le Membre du groupe ne pourra prétendre à une indemnisation.
14. La preuve de la prescription ou de l'achat de Paxil sera également considérée comme une preuve de l'ingestion du médicament.
15. Si, après le premier jour de mise sur le marché de la paroxétine générique, les dossiers médicaux à l'appui de la demande ne mentionnent que la « paroxétine » et qu'il n'y a aucune indication dans les dossiers fournis que le Paxil, et non la paroxétine générique, a été prescrit, le Membre du groupe ne pourra prétendre à une indemnisation.
16. Cet accord est conclu afin de compenser uniquement la consommation du médicament de marque Paxil distribué par GSK, et non la paroxétine générique.

Admissibilité et indemnisation à la discrétion de l'Administrateur des réclamations et du Responsable des réclamations

17. La question de savoir si l'admissibilité peut être déterminée avec précision grâce au *Formulaire de réclamation* et aux dossiers fournis est laissée à la seule discrétion de l'Administrateur et du Responsable des réclamations.
18. Il appartient au Membre du groupe, ou à son représentant légal ou successoral, de fournir des preuves suffisantes à l'appui de sa Réclamation. Tous les frais ou charges encourus par le Membre du groupe pour le dépôt de sa demande sont à la charge de ce dernier.
19. La détermination de la validité des réclamations soumises par les membres du groupe sera effectuée par l'Administrateur des réclamations et pourra faire l'objet d'un appel devant la Cour du Banc du Roi dans les 30 jours suivant la décision de l'administrateur des réclamations. L'appel sera tranché par le juge E. Jane Sidnell, ou son représentant, sur la base d'observations écrites uniquement. La décision sera définitive et contraignante et ne pourra faire l'objet d'aucun autre recours.
20. Le Responsable des réclamations examinera chaque *Formulaire de réclamation* et déterminera si la personne est un Réclamant admissible.
21. Si une personne agit au nom de la Mère ou de l'Enfant réclamant, l'Administrateur des réclamations devra vérifier que la personne a l'autorité légale de le faire et, si la personne est un avocat dans une juridiction quelconque, qu'elle est autorisée à pratiquer le droit dans une province ou un territoire du Canada.
22. À la demande des Avocats des demandeurs ou des défendeurs, ou à la discrétion de l'Administrateur des réclamations, les Parties conviennent que l'Administrateur peut procéder à une vérification ou à tout autre examen pour confirmer l'exactitude (a) des Dossiers, (b) de la lettre du médecin traitant et de l'affidavit qui l'accompagne, et/ou (c) de

l'absence de dossiers ainsi que de la raison de cette absence. L'Administrateur des réclamations et le Responsable des réclamations peuvent réviser toute conclusion relative à l'admissibilité et/ou à la suffisance des preuves de la réclamation du Membre du groupe à la suite d'un examen ou d'une vérification.

Distribution du Fonds de règlement

23. L'Administrateur des réclamations distribuera le Fonds de règlement conformément aux termes de l'*Accord de règlement* sur la base des décisions du Responsable des réclamations.

Dommages-intérêts – Évaluations par catégorie

24. Le droit d'un membre du groupe à une Indemnité compensatoire en vertu du présent Protocole de distribution sera déterminé par le Responsable des réclamations, comme indiqué dans le présent document.
25. Le montant des Indemnités compensatoires seront évalués par le Responsable des réclamations après examen des dossiers médicaux et autres documents soumis au nom de la Mère réclamante ou de l'Enfant réclamant, ou à partir des observations d'un médecin, en appliquant la grille suivante :

<u>Malformations cardiaques</u> : communication interauriculaire, à l'exclusion du foramen ovale perméable, communication auriculo-ventriculaire, coarctation de l'aorta, transposition des gros vaisseaux, syndrome d'hypoplasie du cœur gauche, atrésie pulmonaire, sténose pulmonaire, tétralogie de Fallot, retour veineux pulmonaire anormal total, atrésie tricuspideenne, truncus arteriosus et communication interventriculaire.		
	Pas d'intervention, uniquement un diagnostic et une surveillance continue	5 à 10
	Traitement(s) non chirurgical pour réparer ou traiter la ou les malformations	10 à 20
	Une intervention chirurgicale pour corriger ou traiter la/les malformation(s)	20 à 60
	Multiplés interventions chirurgicales pour corriger ou traiter la (les) malformation(s)	40 à 100
<u>Malformations du tube neural</u> : anencéphalie, spina bifida, et encéphalocèle		
	Pas d'intervention, uniquement un diagnostic et une surveillance continue	5 to 10

	Traitement(s) non chirurgical(s) pour corriger ou traiter la/les malformation(s)	10 to 20
	Une intervention chirurgicale pour corriger ou traiter la/les malformation(s)	20 à 50
	Multiples interventions chirurgicales pour corriger ou traiter la (les) malformation(s)	40 to 75
<u>Malformations du squelette</u> : pied bot		
	Pas d'intervention, uniquement un diagnostic et une surveillance continue	5 to 10
	Traitement(s) non chirurgical(s) pour corriger ou traiter la/les malformation(s)	10 to 15
	Une intervention chirurgicale pour corriger ou traiter la/les malformation(s)	15 to 30
	Multiples interventions chirurgicales pour corriger ou traiter la (les) malformation(s)	30 to 50
<u>Malformations abdominales</u> : gastroschisis, omphalocèle, et hernie diaphragmatique <u>Malformations urinaires/génitales</u> : testicules non descendus et hypospadias		
	Pas d'intervention, uniquement un diagnostic et une surveillance continue	5 to 10
	Traitement(s) non chirurgical(s) pour corriger ou traiter la/les malformation(s)	10 to 15
	Une intervention chirurgicale pour corriger ou traiter la/les malformation(s)	15 to 20
	Multiples interventions chirurgicales pour corriger ou traiter la (les) malformation(s)	20 to 35
<u>Malformations crânio-faciales</u> : fente labiale, fente palatine, et craniosynostose.		

	Pas d'intervention, uniquement un diagnostic et une surveillance continue	1 to 5
	Traitement(s) non chirurgical(s) pour corriger ou traiter la/les malformation(s)	5 to 10
	Une intervention chirurgicale pour corriger ou traiter la/les malformation(s)	20 to 30
	Multiplés interventions chirurgicales pour corriger ou traiter la (les) malformation(s)	30 à 60

26. Le Responsable des réclamations identifiera les catégories dans lesquelles s'inscrit la Réclamation de chaque Membre du groupe et attribuera une valeur de points dans la fourchette identifiée. Lorsqu'un Membre du groupe est atteint de plusieurs malformations, il se verra attribuer un nombre de points correspondant à chaque catégorie dans laquelle s'inscrit sa Réclamation.
27. Pour déterminer la valeur des points à l'intérieur de la fourchette, le Responsable des réclamations tiendra compte des critères suivants en relation avec les Malformations congénitales et l'état de santé de l'Enfant réclamant :
- A. Gravité de la ou des malformations ;
 - B. Durée et complexité des traitements ;
 - C. Probabilité de complications futures ;
 - D. Probabilité d'interventions médicales futures ;
 - E. Probabilité de soins médicaux/non médicaux futurs ; et
 - F. Probabilité d'incapacité professionnelle.
28. Chaque Mère réclamante admissible d'un Membre du groupe né vivant avec une Malformation congénitale admissible aura droit à 25 % des points auxquels l'Enfant réclamant admissible a droit en vertu de la présente section, en règlement total et complet de sa propre Réclamation et des réclamations de tout autre Membre de la famille.

Général

29. Le Responsable des réclamations s'efforcera de suivre le processus décrit dans le présent document, mais il pourra également établir d'autres processus pour la gestion ou la détermination des Réclamations afin d'assurer une détermination juste, équitable et opportune des réclamations sur le fond, ainsi qu'une cohérence dans l'application du présent *Accord de règlement*, et pourra mettre en œuvre de telles révisions sur approbation de la Cour, après avoir donné un préavis de 15 jours aux Parties.
30. Le Responsable des réclamations pourra à tout moment demander des informations supplémentaires, par l'intermédiaire de l'Administrateur des réclamations, au Membre du groupe s'il estime que ces informations sont nécessaires et disponibles afin de valider la

réclamation, et ce, notamment en ce qui concerne les ambiguïtés ou les incohérences de la Réclamation.

31. Si le membre du groupe est assisté d'un avocat, toutes les demandes de renseignements seront envoyées à ce dernier. Si l'Administrateur des réclamations ne reçoit pas les informations supplémentaires demandées ou les réponses dans les 90 jours après avoir informé le Membre de l'Action collective de la lacune ou de la requête, la Réclamation sera évaluée sur la base des documents fournis par le Membre du groupe.
32. Le Responsable des réclamations pourra prendre en considération les documents fournis, qu'ils soient ou non admissibles devant un tribunal. Le Responsable des réclamations pourra accorder une prolongation du délai pour fournir des documents si le Réclamant en fait la demande écrite, à condition que tous les documents relatifs à la Réclamation soient soumis au plus tard à la Date d'opposabilité des réclamations et que le processus d'administration des Réclamations soit achevé dans un délai supplémentaire de 60 jours.
33. Le Responsable des réclamations fera tous les efforts possibles pour statuer sur une Réclamation et rendre une décision quant à l'admissibilité et l'attribution des points dans un délai de 60 jours à compter de la réception de la Réclamation.
34. L'Administrateur des réclamations devra communiquer la décision du Responsable des réclamations par écrit par courrier ou courriel au Membre du groupe. Si le Membre du groupe est assisté d'un avocat, la décision lui sera envoyée directement.
35. La confirmation de l'admissibilité et du droit sera déterminée sur la base de l'équilibre des probabilités et des principes de la Common Law. La détermination de la validité des Réclamations soumises par les Membres du groupe sera prise par l'Administrateur des réclamations et pourra faire l'objet d'un appel comme indiqué dans l'*Accord de règlement modifié* devant la Cour du Banc du Roi dans les 30 jours suivant la décision de l'Administrateur des réclamations. L'appel sera tranché par le juge E. Jane Sidnell, ou son représentant, sur la base d'observations écrites uniquement. La décision sur l'appel sera définitive et ne pourra faire l'objet d'aucun autre appel. Les litiges, autres que ceux relatifs à l'admissibilité et l'évaluation des Indemnités compensatoires, seront examinés conformément aux lois de l'Alberta et du Canada, et tranchés le cas échéant, par le juge chargé de la gestion de l'affaire à la Cour du Banc du Roi.

Distribution du Fonds d'indemnisation

36. Les Indemnités compensatoires aux Membres du groupe seront versées à partir du Fonds d'indemnisation au prorata du nombre de points. Toutes les Réclamations feront l'objet d'un jugement et d'une décision définitive avant que les montants des Indemnités compensatoires ne soient versées en vertu de l'*Accord de règlement*.
37. Les Indemnités compensatoires ne seront pas versées tant que l'Administrateur des réclamations ne se sera pas assuré de l'adéquation et de la véracité des preuves et des documents fournis par tous les Membres du groupe à l'appui de leurs Réclamations. Si des Indemnités compensatoires sont versées et que les Parties découvrent par la suite que des Dossiers ou autres preuves à l'appui de la Réclamation d'un Membre du groupe ont été présentés de manière inexacte ou frauduleuse, les Défendeurs et le Responsable des réclamations se réservent tous les droits et recours pour recouvrer l'intégralité de l'Indemnité compensatoire en question.

38. Les Indemnités compensatoires seront versées aux Réclamants admissibles à partir du Fonds d'indemnisation au prorata du nombre de points. Sous réserve de l'article 8.5 de l'*Accord de règlement*, l'Administrateur des réclamations devra verser aux Avocats du groupe :

- (a) 35 % des Indemnités compensatoires versées aux Membres du Groupe qu'ils représentent ;
- (b) 10 % des Indemnités compensatoires versées aux Réclamants admissibles qui sont représentés par d'autres avocats qui ont conclu un contrat de représentation avec les Membres du groupe avant que l'*Avis d'audience d'approbation du règlement* ne soit communiqué ;
- (c) 25 % des Indemnités compensatoires versés aux Réclamants admissibles qui sont représentés par d'autres avocats qui ont conclu un contrat de représentation avec les Membres du groupe après que l'*Avis d'audience d'approbation du règlement* ne soit communiqué ; et
- (d) 15 % des Indemnités compensatoires versés aux Réclamants admissibles qui ne sont pas représentés.

Le montant combiné des Honoraires des avocats du groupe et des Frais d'avocat (y compris les débours et les taxes sur les Frais d'avocats, mais pas les Honoraires des avocats du groupe) ne pourra dépasser 33,33 % du Fonds de règlement. Les Frais d'avocat (mais pas les Honoraires des avocats du groupe) seront réduits proportionnellement si le montant combiné des Honoraires des avocats du groupe et des Frais d'avocat (y compris les débours et les taxes sur les Frais d'avocat, mais pas les Honoraires des avocats du groupe) dépassent 35 % du Fonds de règlement, plus les intérêts y afférents.

39. Dans les 7 jours suivant la Date d'entrée en vigueur, l'Administrateur des réclamations devra verser aux Assureurs maladie la somme de 525 000 \$ CAD prélevée sur le Fonds de règlement pour le recouvrement des coûts des soins de santé, en règlement total et définitif de toutes les réclamations qu'ils ont à l'égard de tous les Membres du groupe, à condition que chacun d'entre eux signe une décharge totale et définitive dans une forme jugée satisfaisantes par chaque Assureur maladie. Les Assureurs maladie ne joueront, par la suite, plus aucun rôle dans le Protocole de distribution.
40. La distribution des indemnités aux Membres du groupe (autres que l'Honoraire) ne commencera qu'après que toutes les Réclamations auront été déterminées ou jugées.