

**ANNEXE I**  
**CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ**

**Sauf indication contraire dans les présentes, les termes clés ont le sens qui leur est attribué dans l'entente de règlement.**

**1. DOCUMENTS D'IDENTIFICATION DES PRODUITS et DOSSIERS MÉDICAUX OBLIGATOIRES**

1.1 Pour avoir droit à un dédommagement en vertu de l'entente de règlement, chaque réclamant doit fournir une preuve que le membre du groupe a reçu une ou des ordonnances de PIO (c.-à-d. les produits ACTOS<sup>MD</sup> et/ou APO-Pioglitazone et/ou Sandoz-Pioglitazone), cette preuve consistant en **un ou plusieurs** des éléments suivants (les « documents d'identification des produits ») :

- a) tous les dossiers pharmaceutiques faisant état de la distribution de PIO au membre du groupe, y compris la posologie et la ou les dates de distribution;
- b) tous les dossiers d'assurance faisant état de l'achat de PIO par le membre du groupe, y compris la posologie et les dates d'achat, si elles sont connues;
- c) les dossiers médicaux faisant état de la prescription et/ou de la fourniture (échantillons) de PIO au membre du groupe, de même que la posologie et les dates de prescription/fourniture;
- d) uniquement dans des circonstances jugées exceptionnelles par CA2, s'il est impossible d'obtenir les dossiers susmentionnés, une déclaration signée par le médecin du membre du groupe attestant que du PIO a été prescrit et/ou fourni au membre du groupe, y compris la posologie et les dates de prescription et/ou de fourniture, ainsi qu'une déclaration solennelle du membre du groupe (ou de son représentant) indiquant que du PIO lui a été prescrit et/ou fourni, y compris la posologie et les dates de prescription et/ou de fourniture, et confirmant que des efforts raisonnables ont été déployés pour obtenir ces dossiers et indiquant pour quelle raison ceux-ci n'ont pu être obtenus.

1.2 Pour avoir droit à un dédommagement en vertu de l'entente de règlement, chaque réclamant doit également fournir les dossiers médicaux obligatoires constitués des documents mentionnés à l'alinéa **a)** ou à l'alinéa **b)** ci-après, accompagnés des documents mentionnés aux alinéas **c)** à **f)** ci-après :

- a) un ou des rapports de pathologie décrivant l'existence de cellules cancéreuses dans la paroi urothéliale de la vessie, dans le bassinnet du rein ou dans l'uretère ou confirmant le diagnostic de cancer de la vessie

par biopsie d'une tumeur excisée;

- b) si aucun rapport de pathologie ne peut être obtenu, d'autres dossiers médicaux récents qui renvoient à un rapport de pathologie faisant état d'un diagnostic de cancer de la vessie;
- c) les dossiers médicaux complets établis par tous les fournisseurs de soins de santé qui ont diagnostiqué et/ou traité le cancer de la vessie du membre du groupe;
- d) s'ils ne sont pas inclus dans ce qui précède, les dossiers médicaux complets établis par tous les fournisseurs de soins de santé qui ont prescrit du PIO au membre du groupe pour la période allant de la date de la première ordonnance à la date de la dernière utilisation de PIO par le membre du groupe inclusivement;
- e) s'ils ne sont pas inclus dans ce qui précède, les dossiers médicaux complets établis par le principal fournisseur de soins de santé du membre du groupe pour la période commençant trois (3) ans avant que le membre du groupe ne reçoive un diagnostic de cancer de la vessie et se terminant à la date d'un tel diagnostic;
- f) s'il est allégué que le décès du membre du groupe est attribuable à un cancer de la vessie, le certificat de décès, le rapport d'autopsie ou un autre dossier médical indiquant que la cause principale ou secondaire du décès était le cancer de la vessie ou des complications attribuables au cancer de la vessie du membre du groupe.

## 2. DÉFINITIONS ET PREUVE DE PRÉJUDICES INDEMNISABLES

- 2.1 Pour avoir droit à un dédommagement en vertu de l'entente de règlement, le membre du groupe doit avoir subi l'un des préjudices indemnisables suivants après avoir utilisé du PIO pour la première fois :

**Niveau 1 – Apparition de cancer de la vessie, diagnostiqué de stade Ta ou Tis, de bas grade OU récurrence de cancer de la vessie, si le diagnostic initial a été établi AVANT que le membre du groupe n'utilise du PIO, attestée dans les dossiers médicaux indiquant ce qui suit :**

- a) le diagnostic de cancer de la vessie de stade Ta ou Tis, de bas grade (G1 ou G2), tel qu'il est établi dans un rapport de pathologie;
- b) si aucun rapport de pathologie n'existe ou ne peut être obtenu, l'administrateur des réclamations peut conclure que la réclamation a été prouvée de manière satisfaisante au moyen d'un renvoi à des dossiers médicaux concomitants faisant état du diagnostic applicable;

- c) le membre du groupe a reçu un diagnostic de cancer de la vessie antérieur à l'utilisation du PIO, mais a subi une ou plusieurs récurrences d'un cancer de la vessie diagnostiqué après l'utilisation du PIO.

**Niveau 2 – Stade Ta ou Tis, de haut grade ou de stade T1 ou récurrence de cancer de la vessie**, attesté dans les dossiers médicaux indiquant **un** des diagnostics suivants :

- a) le diagnostic de cancer de la vessie de stade Ta ou Tis, de haut grade (G);
- b) le diagnostic de cancer de la vessie de stade T1;
- c) le diagnostic d'une récurrence de cancer de la vessie, le terme « récurrence » désignant la réapparition du cancer dans la paroi urothéliale de la vessie, du bassin du rein ou de l'uretère, consigné dans un rapport de pathologie où figure un diagnostic initial de cancer de la vessie ultérieur à la première utilisation du PIO par le membre du groupe.

**Niveau 3 – Diagnostic de cancer de la vessie de stade T2 ou cancer de la vessie traité par radiothérapie ou chimiothérapie**, attesté dans les dossiers médicaux indiquant **un** des éléments suivants :

- a) le diagnostic de cancer de la vessie de stade T2;
- b) le suivi d'un traitement de radiothérapie contre le cancer de la vessie;
- c) le suivi d'une chimiothérapie (par voie orale ou intraveineuse) systémique pour le traitement du cancer de la vessie (à l'exclusion des traitements par instillation directe dans la vessie).

**Niveau 4 – Diagnostic de cancer de la vessie de stade T3 ou traitement du cancer de la vessie comprenant l'ablation complète ou partielle d'un rein et/ou de la vessie**, attesté dans les dossiers médicaux indiquant **un** des éléments suivants :

- a) le diagnostic de cancer de la vessie de stade T3;
- b) la cystectomie ou la néphrectomie partielle **ou** complète à titre de traitement du cancer de la vessie, le terme « cystectomie » désignant une intervention chirurgicale visant l'ablation totale ou partielle de la vessie et le terme « néphrectomie » désignant une intervention chirurgicale visant l'ablation totale ou partielle d'un rein.

**Niveau 5 – Diagnostic de cancer de la vessie de stade T4 ou décès attribuable à un cancer de la vessie**, attesté dans les dossiers médicaux indiquant **un** des éléments suivants :

- a) le diagnostic de cancer de la vessie de stade T4;
- b) le fait que le décès est attribuable au cancer de la vessie, lorsqu'un rapport d'autopsie ou un certificat de décès indique le cancer de la vessie comme cause principale ou secondaire de décès, ou lorsque les dossiers médicaux concomitants indiquent qu'un professionnel de la santé compétent a déterminé que le cancer de la vessie était la cause principale ou secondaire du décès.

### 3. POSOLOGIE CUMULATIVE, FACTEURS DE RISQUE ET AUTRES AJUSTEMENTS

3.1 Toutes les réclamations présentées dans le cadre de l'entente de règlement seront évaluées en fonction d'un système dont la valeur du dédommagement de base est déterminée à la fois par la gravité du diagnostic de cancer de la vessie du membre du groupe et par l'âge du membre du groupe au moment du diagnostic, comme il est indiqué à l'annexe J, « Table des indemnités ».

La valeur du dédommagement de base fait ensuite l'objet d'ajustements en fonction de ce qui suit :

- a) la posologie cumulative de PIO ingérée par le membre du groupe au moment de son diagnostic de cancer de la vessie (l'« ajustement en fonction de la posologie cumulative »);
- b) certains autres facteurs de risque énoncés ci-après (les « facteurs de risque et autres ajustements »).

3.2 La posologie cumulative sera établie en fonction des documents d'identification des produits présentés par le membre du groupe ou pour son compte **ET** en fonction de la posologie et non de la durée d'utilisation, **SAUF si, à la fois** :

- a) il n'existe aucun document qui indique la quantité cumulée de PIO délivrée au membre du groupe (devant être établie au moyen de pièces justificatives indiquant que les demandes ont été faites et que ces documents n'existent plus);
- b) les dossiers médicaux concomitants du médecin qui a prescrit le PIO au membre du groupe ont été fournis par le membre du groupe ou pour son compte et ces dossiers indiquent la prescription de PIO

Si les conditions énoncées aux alinéas a) et b) ci-dessus sont remplies, la posologie cumulative peut être évaluée en fonction de la durée d'utilisation du PIO indiquée dans les dossiers médicaux du ou des médecins qui ont prescrit le PIO au membre du groupe. Si les dossiers médicaux ne contiennent pas suffisamment de renseignements pour quantifier la posologie cumulative de PIO, l'administrateur des réclamations se renseignera auprès du membre du groupe afin de connaître, selon le souvenir de celui-ci, la durée d'utilisation et la posologie de PIO ingéré. L'administrateur des réclamations examinera ces renseignements

ainsi que les dossiers médicaux fournis afin d'établir une estimation raisonnable de la posologie cumulative aux fins du traitement des réclamations.

- 33 Le tableau suivant présente les ajustements apportés à la valeur du dédommagement de base d'un membre du groupe en fonction de la posologie cumulative de PIO ingéré par le membre du groupe au moment du diagnostic de cancer de la vessie.

<b><u>Ajustement en fonction de la posologie cumulative</u></b>	
<b>Posologie cumulative de PIO au moment du diagnostic de cancer de la vessie</b>	<b>Ajustement</b>
Moins de 900 mg, et le cancer de la vessie a été diagnostiqué trois ans ou plus <b>après</b> la dernière utilisation de PIO, comme l'indiquent les dossiers de pharmacie ou les dossiers médicaux concomitants.	-90 %
Moins de 900 mg, et le cancer de la vessie a été diagnostiqué moins de trois ans <b>après</b> la dernière utilisation de PIO, comme l'indiquent les dossiers de pharmacie ou les dossiers médicaux concomitants.	-85 %
≥ 900 mg et < 1 800 mg	-80 %
≥ 1 800 mg et < 2 700 mg	-70 %
≥ 2 700 mg et < 5 400 mg	-60 %
≥ 5 400 mg et < 10 800 mg	-50 %
≥ 10 800 mg et < 16 200 mg	-35 %
≥ 16 200 mg et < 21 600 mg	-15 %
≥ 21 600 mg et < 28 800 mg	aucun ajustement
≥ 28 800 mg et < 43 200 mg	+5 %
≥ 43 200 mg et < 56 700 mg	+10 %
56 700 mg et plus	+20 %

- 34 Le tableau suivant présente les ajustements supplémentaires qui seront apportés à la valeur du dédommagement de base du membre du groupe en fonction d'une série de facteurs de risque connus du cancer de la vessie que le réclamant indiquera dans le formulaire de réclamation. L'administrateur des réclamations détermine les ajustements devant être apportés après avoir examiné les dossiers médicaux obligatoires du membre du groupe.

<b><u>Facteurs de risque et autres ajustements</u></b>	
<b>Catégorie d'ajustement</b>	<b>Ajustement</b>
<b>Diagnostic de cancer de la vessie avant l'utilisation de PIO;</b> réclamations jugées de niveau 1 sans facteur de risque supplémentaire ni autres ajustements.	-70 %
<b>Utilisation de PIO après le 19 avril 2012;</b> ajustement apporté dans le cas des membres du groupe qui ont commencé à utiliser le PIO <b>AVANT</b> le 19 avril 2012 et qui l'ont utilisé à tout moment par la suite. Seuls les membres du groupe qui ont commencé à utiliser le PIO avant le 19 avril 2012 ont droit à un dédommagement dans le cadre du règlement.	-10 %
<p><b>Antécédents de tabagisme</b>, au sens attribué à ce terme ci-après; si les dossiers médicaux obligatoires contiennent des éléments incertains ou contradictoires concernant la classification correcte d'un membre du groupe dans l'une des catégories ci-après (ou si le membre du groupe fait valoir qu'il est non-fumeur), l'administrateur des réclamations classe la réclamation de ce membre du groupe dans la catégorie de tabagisme qui est la plus avantageuse pour celui-ci et qui peut être raisonnablement étayée par la totalité des documents présentés avec le dossier de réclamation.</p> <p>« <b>Fumeur actuel</b> » désigne un membre du groupe ayant des antécédents de tabagisme au cours de l'année précédant le diagnostic de cancer de la vessie</p> <p>« <b>Fumeur récent</b> » désigne un membre du groupe ayant des antécédents de tabagisme remontant à entre 1 an et 5 ans avant le diagnostic de cancer de la vessie</p> <p>« <b>Ancien fumeur</b> » désigne un membre du groupe ayant des antécédents de tabagisme remontant à plus de 5 ans mais à moins de 20 ans avant le diagnostic de cancer de la vessie</p>	-50 %
	-25 %
	-10 %
<b>Symptômes du cancer de la vessie (hématurie et/ou miction douloureuse) avant l'utilisation de PIO</b> et dans les 2 ans précédant le diagnostic de cancer de la vessie.	-25 %
<b>Diagnostic de cancer de la vessie plus de 5 ans après la dernière utilisation de PIO;</b> ajustement apporté lorsqu'il est établi que le cancer de la vessie du membre du groupe a été diagnostiqué pour la première fois 5 ans ou plus après la dernière utilisation de PIO par le membre du groupe, comme en font état les documents d'identification des produits et les dossiers médicaux obligatoires, <b>et</b> que ces dossiers confirment que la posologie cumulative de PIO du membre du groupe était <b>égale ou supérieure à 28 800 mg.</b>	-33 %

<p><b>Diagnostic de cancer de la vessie plus de 5 ans après la dernière utilisation de PIO;</b> ajustement apporté lorsqu'il est établi que le cancer de la vessie du membre du groupe a été diagnostiqué pour la première fois 5 ans ou plus après la dernière utilisation de PIO par le membre du groupe, comme en font état les documents d'identification des produits et le dossier médical obligatoire, <b>et</b> que ces dossiers confirment que la posologie cumulative de PIO du membre du groupe était <b>inférieure à 28 800 mg.</b></p>	<p>-66 %</p>
<p><b>Exposition aux produits toxiques;</b> ajustement apporté à la réclamation d'un membre du groupe si ses dossiers médicaux obligatoires contiennent une mention suggérant un lien de cause à effet entre le diagnostic de cancer de la vessie du membre du groupe et des antécédents d'exposition à ce qui suit : processus de gazéification du charbon; gaz d'échappement des moteurs diesel; fonderies de fer ou d'acier; coke; goudron de houille; extraction de noir de carbone ou d'huile de schiste; imprégnation du bois; toitures; pavages routiers; ramonage de cheminées; aluminium; électrodes de charbon; production de caoutchouc, de cuir, de textiles, de colorants ou de produits de peinture; et/ou des antécédents de travail à titre de peintre, de coiffeur, de machiniste, d'imprimeur ou de camionneur.</p>	<p>-50 %</p>
<p><b>Cancer de la vessie métastasé à partir d'autres cancers;</b> ajustement apporté à la réclamation d'un membre du groupe lorsqu'il est établi que le cancer de la vessie du membre du groupe a pris naissance dans un autre organe et s'est ensuite métastasé ou propagé à la vessie.</p>	<p>-75 %</p>
<p><b>Utilisation de cyclophosphamide;</b> ce terme désigne l'utilisation de tout produit pharmaceutique contenant le composé pharmaceutique actif cyclophosphamide, notamment le médicament de marque connu sous le nom de « cytoxan » et/ou « procytox »</p>	<p>-25 %</p>
<p><b>Radiothérapie pelvienne;</b> ce terme désigne des antécédents de radiothérapie du bassin antérieurs à un diagnostic de cancer de la vessie, y compris, sans limitation, le traitement du cancer de la prostate, de l'utérus, du col de l'utérus, du rectum ou de l'anus.</p>	<p>-25 %</p>