

A.M., 2003-013**Arrêté du ministre de la Santé et des Services sociaux édictant le Règlement modifiant le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments**

Loi sur l'assurance médicaments
(L.R.Q., c. A-29.01)

LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX,

VU l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments
(L.R.Q., c. A-29.01);

VU l'arrêté numéro 1999-014 du 15 septembre 1999 du ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux et ministre de la Santé et des Services sociaux édictant le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments;

CONSIDÉRANT qu'il est nécessaire de modifier la Liste des médicaments annexée à ce règlement;

CONSIDÉRANT que le Conseil du médicament a été consulté sur ce projet de règlement;

ÉDICTE le «Règlement modifiant le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments», dont le texte apparaît en annexe.

Québec, le 2 décembre 2003

Le ministre de la Santé et des Services sociaux,
PHILIPPE COUILLARD

Règlement modifiant le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments*

Loi sur l'assurance médicaments
(L.R.Q., c. A-29.01, a. 60)

1. Le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments est modifié, dans la Liste des médicaments annexée à ce règlement, par l'insertion, à l'annexe III intitulée «Produits pour lesquels la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant maximum» et avant la ligne concernant le médicament «GLEEVEC», de ce qui suit:

«Roche Fuzeon 60».

2. La Liste des médicaments annexée à ce règlement est modifiée:

1^o par l'insertion, à l'annexe IV intitulée «Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement», après le médicament «DORNASE ALFA» et les indications qui l'accompagnent, de ce qui suit:

«ENFUVIRTIDE:

- ◆ pour le traitement, en association avec d'autres antirétroviraux, des personnes infectées par le VIH,
 - dont la charge virale actuelle est supérieure ou égale à 5 000 copies/mL tout en étant traitées depuis au moins 3 mois par une association d'antirétroviraux,
- et
- pour lesquelles une épreuve de laboratoire démontre une sensibilité à un seul antirétroviral ou à aucun.

* Les dernières modifications au Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments, édicté par l'arrêté n^o 1999-014 du 15 septembre 1999 (1999, *G.O.* 2, 4509) du ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux et ministre de la Santé et des Services sociaux, ont été apportées par les arrêtés n^o 2003-008 du 20 juin 2003 (2003, *G.O.* 2, 2986), n^o 2003-010 du 10 septembre 2003 (2003, *G.O.* 2, 4309A) et n^o 2003-012 du 28 octobre 2003 (2003, *G.O.* 2, 4907) de ce ministre. Pour les modifications antérieures, voir le «Tableau des modifications et Index sommaire», Éditeur officiel du Québec, 2003, à jour le 1^{er} septembre 2003.

La durée maximale de l'autorisation initiale est de 5 mois.


Lors des demandes subséquentes, le médecin doit fournir la mesure d'une charge virale récente démontrant un effet bénéfique, soit une réduction d'au moins 0,5 log comparativement à la charge virale obtenue avant le début de l'enfuvirtide. Les autorisations auront alors une durée maximale de 6 mois.

- ◆ pour le traitement, en association avec d'autres antirétroviraux, des personnes infectées par le VIH,
 - dont la charge virale actuelle est supérieure ou égale à 5 000 copies/mL et est supérieure ou égale à la valeur précédente, obtenue à un intervalle d'au moins 3 mois, le tout, en étant traitées par une association de 3 antirétroviraux ou plus dans l'intervalle entre les 2 mesures de charge virale,
- et
- qui ont reçu au préalable, au moins 2 autres traitements avec des antirétroviraux, qui se sont soldés par un échec virologique documenté, après au moins 3 mois de traitement pour chacune des associations,
- et
- qui ont fait l'essai, depuis le début de leur thérapie antirétrovirale, d'au moins un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse, un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse et un inhibiteur de la protéase, sauf en présence d'une résistance de classe.

La durée maximale de l'autorisation initiale est de 5 mois.

Lors des demandes subséquentes, le médecin doit fournir la mesure d'une charge virale récente démontrant un effet bénéfique, soit une réduction d'au moins 0,5 log comparativement à la charge virale obtenue avant le début de l'enfuvirtide. Les autorisations auront alors une durée maximale de 6 mois.» ;

2° par l'insertion, à la section « Médicaments d'exception » et après le médicament « DORNASE ALFA » et les renseignements qui l'accompagnent, de ce qui suit :

CODE	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE
ENFUVIRTIDE 					
Pd Inj. S.C.					
02247725	Fuzeon	Roche	60	108 mg 2385.60	39.7600

3. Le présent règlement entre en vigueur le 10 décembre 2003.