

**A.M., 2005-011****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 en date du 28 juillet 2005**

Loi sur l'assurance médicaments  
(L.R.Q., c. A-29.01; 2002, c. 27)

LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX,

VU que l'accord concernant l'administration par la Régie de l'assurance maladie du Québec du programme « Patients d'exception », annexé au décret numéro 2678-83 du 21 décembre 1983 et modifié par le décret numéro 971-96 du 7 août 1996, prend fin le 30 août 2005;

VU l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (L.R.Q., c. A-29.01; 2002, c. 27, a. 22, par. 3<sup>o</sup>);

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 28 juillet 2005

*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; 2002, c. 27, a. 22, par. 3<sup>o</sup>)

**1.** Le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments est modifié par l'insertion, dans la Liste des médicaments qui apparaît à l'annexe 1 de ce règlement et après l'article 5.1 de cette liste, des articles suivants :

« **6.** Présentation des cas, des conditions et des circonstances dans lesquels le coût de tout autre médicament est couvert par le régime général, à l'exception des médicaments ou des catégories de médicaments ci-après indiqués

**6.1. Objectif**

La présente mesure vise à permettre, de façon exceptionnelle, le paiement d'un médicament qui n'est pas inscrit à la présente liste ou qui, dans le cas d'un médicament d'exception, est prescrit pour une indication thérapeutique non énoncée à cette liste au regard de ce médicament, dans les cas, les conditions et les circonstances ci-après décrites et à ce que son coût ainsi que celui des services pharmaceutiques fournis par un pharmacien à une personne admissible soient garantis par le régime général d'assurance médicaments.

\* Les dernières modifications au Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments, édicté par l'arrêté n<sup>o</sup> 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 règlements édictés par les arrêtés numéros 2003-010 du 10 septembre 2003 (2003, *G.O.* 2, 4309A), 2003-012 du 28 octobre 2003 (2003, *G.O.* 2, 4907), 2003-013 du 2 décembre 2003 (2003, *G.O.* 2, 5222), 2004-002 du 19 janvier 2004 (2004, *G.O.* 2, 931), 2004-006 du 15 avril 2004 (2004, *G.O.* 2, 2026), 2004-008 du 17 juin 2004 (2004, *G.O.* 2, 2977), 2004-013 du 21 septembre 2004 (2004, *G.O.* 2, 4324), 2004-015 du 15 novembre 2004 (2004, *G.O.* 2, 4843), 2004-019 du 13 décembre 2004 (2004, *G.O.* 2, 5476), 2005-001 du 20 janvier 2005 (2005, *G.O.* 2, 623) et 2005-006 du 13 mai 2005 (2005, *G.O.* 2, 2088) de ce ministre. Pour les modifications antérieures, voir le « Tableau des modifications et Index sommaire », Éditeur officiel du Québec, 2005, à jour le 1<sup>er</sup> mars 2005.

## 6.2. Cas, conditions et circonstances

### 6.2.1. Conditions

Un médicament non inscrit à la présente liste ou, dans le cas d'un médicament d'exception, prescrit pour une indication thérapeutique non énoncée à cette liste au regard de ce médicament fait exceptionnellement l'objet des garanties du régime général d'assurance médicaments, lorsque aucun autre traitement pharmacologique inscrit à la présente liste, ou traitement médical dont le coût est assumé en vertu de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29), ne peut être envisagé parce que le traitement est contre-indiqué, non toléré de façon significative ou rendu inefficace en raison de la condition clinique de la personne admissible.

Le médicament visé à l'article 6 doit être :

1° soit un médicament manufacturé, commercialisé au Canada et, sous réserve du quatrième alinéa du présent article, porteur d'un DIN attribué par Santé Canada ;

2° soit un médicament magistral dont les ingrédients sont commercialisés au Canada ;

3° soit une préparation stérile faite par un pharmacien à partir de produits pharmaceutiques stériles commercialisés au Canada dont au moins un de ces produits n'est pas inscrit à la présente liste pour administration parentérale ou pour usage ophtalmique.

Un tel médicament fait l'objet des garanties du régime général lorsqu'il respecte toutes les conditions énoncées à l'égard de chacun des deux critères suivants :

1° critère relatif à la gravité de la condition médicale ;

2° critère relatif à la chronicité, au traitement d'une infection aiguë et aux soins palliatifs.

Un médicament d'exception mentionné à l'annexe IV peut faire l'objet des garanties du régime général même si celui-ci n'est pas porteur d'un DIN attribué par Santé Canada, dans la mesure où il ne fait pas, par ailleurs, l'objet d'exclusion prévue à la présente liste.

#### 6.2.1.1. Critère relatif à la gravité de la condition médicale

Le médicament vise le traitement d'une condition médicale grave dont souffre une personne admissible et pour qui la prise du médicament est une nécessité particulière, à caractère exceptionnel, documentée à son dossier médical.

On entend par « condition médicale grave », un symptôme, une maladie ou une complication grave découlant d'une telle maladie dont les conséquences constituent une atteinte importante à la santé, telle une atteinte fonctionnelle physique ou psychologique significative, et que les probabilités qu'elles entraînent un recours à plusieurs services du réseau de la santé, tels des services médicaux à répétition ou une hospitalisation, sont élevées si le médicament n'est pas administré, et dont la gravité est, selon le cas :

1° immédiate en ce qu'elle limite déjà sévèrement les activités ou la qualité de vie de la personne qui en souffre ou qu'elle entraînerait pour cette personne, selon l'état des connaissances scientifiques, une atteinte fonctionnelle significative ou son décès ;

2° prévisible à brève échéance, en ce que son évolution ou ses complications pourraient avoir des répercussions sur l'état de la personne admissible en termes de morbidité ou de mortalité.

Toutefois, lorsque les conséquences de la condition médicale grave sont une atteinte fonctionnelle psychologique significative, l'atteinte doit être immédiate et doit, par conséquent, déjà limiter sévèrement les activités ou la qualité de vie de la personne admissible.

#### 6.2.1.2. Critère relatif à la chronicité, au traitement d'une infection aiguë grave et aux soins palliatifs

Le médicament vise, selon le cas :

1° le traitement d'une condition médicale chronique ou d'une complication ou d'une manifestation découlant d'une telle condition médicale pourvu que sa gravité respecte les conditions décrites à l'un ou l'autre des paragraphes 1° et 2° du deuxième alinéa de l'article 6.2.1.1 ;

2° le traitement d'une infection aiguë grave ;

3° nonobstant le critère de gravité prévu à l'article 6.2.1.1, à assurer l'administration d'un médicament requis en soins palliatifs ambulatoires au cours de la phase terminale, dans les cas d'une maladie mortelle.

## 6.3. Cas d'exclusion

Malgré que les conditions prévues à l'article 6.2.1 soient remplies pour qu'un médicament qui n'y est pas inscrit ou, dans le cas d'un médicament d'exception, prescrit pour une indication thérapeutique non énoncée à cette liste au regard de ce médicament fasse l'objet des garanties du régime général, une demande d'autorisation pour le paiement d'un tel médicament doit être refusée dans le cas des médicaments suivants :

1<sup>o</sup> les médicaments prescrits pour le traitement de l'infertilité;

2<sup>o</sup> les médicaments prescrits à des fins esthétiques ou cosmétiques;

3<sup>o</sup> les médicaments prescrits pour le traitement de l'alopecie ou de la calvitie;

4<sup>o</sup> les médicaments prescrits pour le traitement de la dysfonction érectile;

5<sup>o</sup> les médicaments prescrits pour le traitement de l'obésité;

6<sup>o</sup> les médicaments prescrits pour la cachexie et pour stimuler l'appétit;

7<sup>o</sup> l'oxygène.

#### **6.4. Prix payable par la Régie de l'assurance maladie du Québec**

Le prix d'un médicament visé à l'article 6 et dont la Régie de l'assurance maladie du Québec assume le paiement, dans le cas de personnes dont la protection prévue par le régime général est assumée par elle, est le prix réel d'acquisition du médicament par le pharmacien.

#### **6.5. Autorisation de paiement et durée d'autorisation**

Le prescripteur doit faire parvenir :

1<sup>o</sup> à la Régie de l'assurance maladie du Québec, dans le cas de personnes dont la protection prévue par le régime général est assumée par elle, une demande d'autorisation préalable dûment remplie, sur la formule qui lui est fournie par la Régie ;

2<sup>o</sup> si elle est requise en vertu du contrat d'assurance collective ou du régime d'avantages sociaux applicable, à l'assureur ou à l'administrateur du régime d'avantages sociaux, dans le cas de personnes dont la protection prévue par le régime général est assumée par les assureurs en assurance collective ou par les administrateurs des régimes d'avantages sociaux du secteur privé, une demande préalable d'autorisation dûment remplie, selon les modalités prévues à ce contrat ou par ce régime, le cas échéant.

Lorsque la demande est acceptée, le médicament qui en fait l'objet n'est toutefois couvert que pour la durée autorisée, le cas échéant, par la Régie, par l'assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux visé. ».

**2.** Les demandes d'autorisation transmises à la Régie de l'assurance maladie du Québec avant le 1<sup>er</sup> septembre 2005 dans le cadre du programme « patients d'exception », administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec en vertu du décret numéro 2678-83 du 21 décembre 1983, modifié par le décret numéro 971-96 du 7 août 1996, sont traitées conformément aux conditions et aux modalités prévues aux accords annexés à ces décrets.

**3.** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2005.

44751