



LISTE DES MÉDICAMENTS

Dépôt légal — Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2024

ISSN 1913-2786

ISBN 978-2-550-99001-7 (PDF)

Québec, le 10 décembre 2024

Annexe 1

Liste des médicaments 12 décembre 2024

Table des matières

1. DÉTERMINATION DU PRIX D'UN MÉDICAMENT	3
2. MÉDICAMENT BIOLOGIQUE	6
3. MÉDICAMENT MAGISTRAL.....	8
4. MÉDICAMENTS D'EXCEPTION	9
5. FOURNITURES.....	12
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	12
7. CAS D'EXCEPTION À L'EXCLUSION TEMPORAIRE D'UN MÉDICAMENT DES GARANTIES DU RÉGIME GÉNÉRAL D'ASSURANCE MÉDICAMENTS	15
8. MÉDICAMENTS DE LA CLASSE DES INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS (IPP)	15
9. NOMBRE MAXIMAL DE RÉACTIFS QUANTITATIFS DU GLUCOSE DANS LE SANG (BANDELETTES)	16
10. TRAITEMENT DE LA MALADIE À CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)	18

ANNEXE I :	Liste des fabricants ayant soumis des prix de vente garantis différents pour les grossistes et les pharmaciens.
ANNEXE II :	Liste des grossistes en médicaments reconnus par le ministre et marge bénéficiaire de chaque grossiste reconnu.
ANNEXE III :	Produits pour lesquels la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant maximum.
ANNEXE IV :	Liste des médicaments d'exception avec indications reconnues pour paiement.
ANNEXE IV.1 :	Liste des médicaments d'exception dont les indications reconnues demeurent couvertes pour les personnes en cours de traitement.
ANNEXE IV.2 :	Médicaments d'exception dont la couverture d'assurance est maintenue pour les personnes en cours de traitement selon les conditions prévues au point 4.2.3 de la <i>Liste des médicaments</i>
ANNEXE V :	Liste des médicaments pour lesquels la méthode du prix le plus bas ne s'applique pas.

LÉGENDE

Sections et classes thérapeutiques

4:00	Antihistaminiques
8:00	Anti-infectieux
10:00	Antinéoplasiques
12:00	Médicaments s.n.a.
20:00	Médicaments du sang
24:00	Cardio-vasculaires
28:00	Médicaments s.n.c.
36:00	Agents diagnostiques
40:00	Électrolytes-diurétiques
48:00	Antitussifs, expectorants et agents mucolytiques
52:00	O.R.L.O.
56:00	Gastro-intestinaux
64:00	Antidotes des métaux lourds
68:00	Hormones et substituts
84:00	Peau et muqueuses
86:00	Spasmolytiques
88:00	Vitamines
92:00	Autres médicaments
	Médicaments d'exception
	Fournitures
	Liste des produits pour médicament magistral
	Véhicules, solvants ou adjuvants

1. DÉTERMINATION DU PRIX D'UN MÉDICAMENT

Le prix d'un médicament inscrit à la *Liste des médicaments (Liste)* est celui qui est établi selon le concept du « prix de vente garanti » en conformité avec les dispositions de l'engagement du fabricant et selon les méthodes d'établissement du prix de chaque médicament édictées par l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments.

Toutefois, dans certaines circonstances, aucun prix n'est indiqué à la *Liste*. Le prix payable est alors le prix coûtant du pharmacien. Ceci peut être le cas notamment pour :

- un médicament d'un fabricant non reconnu qui a été jugé unique et essentiel : le symbole « UE » figure dans la colonne du prix unitaire;
- un produit pour médicament magistral;
- un solvant, véhicule ou adjuvant;
- une fourniture;
- un médicament inscrit sous sa dénomination commune seulement, sans marque de commerce ni nom de fabricant.

Pour les médicaments retirés du marché par un fabricant, le symbole « R » figure dans la colonne du prix unitaire. Pour permettre l'écoulement des stocks en circulation, ces produits demeurent payables durant la période de validité de la présente édition.

1.1. Prix de vente garanti

L'engagement du fabricant stipule qu'il doit soumettre un prix de vente garanti par format pour tout médicament qu'il désire faire inscrire à la *Liste*; le nombre de formats est limité à deux. En outre, le prix soumis doit tenir compte des prix pour les quantités qui sont des multiples de ces formats.

Il peut arriver que l'utilité thérapeutique de plus de deux formats soit établie dans le cas de certains médicaments comme des antibiotiques en suspension orale, des solutions ophtalmiques, des crèmes et des pommades topiques. Le fabricant peut alors soumettre un prix de vente garanti pour chacun des formats.

Le prix de vente garanti doit demeurer en vigueur durant la période de validité de la *Liste des médicaments*.

Le prix de vente garanti peut être différent pour les ventes aux pharmaciens et aux grossistes. Si tel est le cas, l'écart entre le prix pour les pharmaciens et le prix pour les grossistes ne peut être supérieur à 6,50 % pour chaque format et il peut être différent pour chacun des produits visés. Pour un produit donné, l'écart est le même pour tous les formats. Les prix de vente garantis par un fabricant pour les grossistes doivent être les mêmes pour tous les grossistes.

Il est à noter que c'est le prix de vente garanti pour les pharmaciens qui est inscrit à la *Liste*.

Les noms des fabricants ayant soumis des prix de vente garantis différents pour les pharmaciens et les grossistes paraissent à l'annexe I.

1.2. Prix payable

Le prix d'un médicament est le prix auquel il est vendu par un fabricant ou un grossiste reconnu. Ce prix est établi conformément à la méthode ci-dessous ou, le cas échéant, correspond au montant maximum indiqué à la *Liste*.

1.2.1. Prix réel d'acquisition

La méthode applicable pour l'établissement du prix payable est celle du prix réel d'acquisition.

En fonction de la méthode du prix réel d'acquisition, les prix remboursables aux pharmaciens sont ceux de la *Liste des médicaments* en vigueur au moment de l'exécution de l'ordonnance en tenant compte de la source d'approvisionnement et du format.

Par ailleurs, le prix coûtant du pharmacien est le prix payable lorsque le nom du fabricant n'est pas indiqué à la *Liste*. C'est le cas notamment pour les produits jugés uniques et essentiels, ceux inscrits sans marque de commerce ni nom de fabricant et certains inscrits dans les sections intitulées « Produits pour médicament magistral », « Véhicules, solvants ou adjuvants » et « Fournitures ».

1.2.2. Prix le plus bas

Le prix le plus bas s'applique lorsque, pour une même dénomination commune, de même forme et de même teneur, deux fabricants ou plus ont des médicaments inscrits à la *Liste des médicaments*.

Le prix le plus bas s'applique également lorsqu'un médicament d'exception, prescrit pour une indication thérapeutique non énoncée à cette *Liste* au regard de ce médicament, fait exceptionnellement l'objet de garanties du régime général d'assurance médicaments en application du point 6.

1.2.2.1. Méthode du prix le plus bas

La méthode du prix le plus bas consiste pour les médicaments de même dénomination commune, de même forme et de même teneur à établir le prix payable d'un médicament en fonction de la marque de commerce dont le prix de vente garanti par le fabricant est le moins élevé pour un format donné.

Toutefois, pour les médicaments de forme orale solide de même dénomination commune, de même forme et de même teneur, la méthode du prix le plus bas consiste à établir le prix payable d'un médicament en fonction du prix unitaire de la marque de commerce dont le prix de vente garanti par le fabricant est le moins élevé, et ce, sans égard à son format.

1.2.2.2. Regroupement de formes pharmaceutiques et de teneurs

Pour l'application de la méthode du prix le plus bas, certaines formes pharmaceutiques ou teneurs en ingrédients actifs d'un médicament peuvent être regroupées au sein d'une même dénomination commune. Le prix payable est alors établi en fonction des doses correspondantes.

1.2.2.3. Exceptions à la méthode du prix le plus bas

La méthode du prix le plus bas ne s'applique pas lorsque l'auteur de l'ordonnance indique :

- 1° de ne pas substituer un médicament de même dénomination commune à un médicament innovateur qu'il prescrit;
- 2° la raison, parmi les suivantes, pour laquelle il ne doit pas y avoir substitution, en utilisant à cet effet le code fourni par la Régie qui correspond à cette raison;
 - le patient souffre d'une allergie ou d'une intolérance documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition du médicament de même dénomination commune le moins coûteux, mais absent de celle du médicament innovateur;
 - le médicament prescrit est un médicament innovateur dont la forme pharmaceutique est essentielle à l'atteinte des résultats cliniques escomptés et est le seul inscrit à la *Liste des médicaments* sous cette forme.

Toutefois, l'indication de la raison pour laquelle il ne doit pas y avoir substitution n'est requise qu'à partir du 1^{er} juin 2015, dans le cas du renouvellement d'une ordonnance exécutée avant le 24 avril 2015 qui comportait la mention de ne pas substituer.

Elle n'est pas requise, dans le cas d'une ordonnance d'azathioprine, de mycophénolate mofétil, de mycophénolate sodique, de sirolimus, de tacrolimus ou de clozapine, pour les personnes qui, avant le 1^{er} juin 2015, ont déjà obtenu une telle ordonnance avec la mention de ne pas substituer.

Elle n'est également pas requise à l'égard des personnes qui ont déjà obtenu le remboursement du Prograf^{MC} avant le 1^{er} juin 2015 et qui ont reçu une ordonnance portant cette mention avant le 1^{er} octobre 2015, tant que cette mention apparaît sur leurs ordonnances subséquentes.

La méthode du prix le plus bas ne s'applique pas pour les personnes assurées ayant obtenu un remboursement de Clozaril^{MC} dans les 365 jours précédant le 21 avril 2008.

De même, la méthode du prix le plus bas ne s'applique pas aux médicaments énumérés à l'annexe V. Est inscrit dans cette annexe un médicament qui possède l'une de caractéristiques suivantes :

- médicament hautement toxique ou ayant un index thérapeutique étroit;
- médicament dont le début d'action et le taux d'absorption sont cliniquement importants;
- médicament ayant une présentation ou une utilisation particulière.

De même, la méthode du prix le plus bas ne s'applique pas aux médicaments visés au point 2.1.

De même, la méthode du prix le plus bas ne s'applique pas aux médicaments qui font l'objet des garanties du régime général en vertu des points 4.2.2 et 4.2.3.

1.2.3. Montant maximum

Le ministre peut établir un montant maximum pour le paiement d'un médicament. Dans un tel cas, le prix payable ne peut excéder le montant maximum indiqué à la *Liste*.

Toutefois, pourvu que les conditions prévues au point 6.5 soient par ailleurs respectées, le montant maximum indiqué à la *Liste* pour le paiement des médicaments dont le numéro de code de facturation est 02244521, 02244522, 02249464 ou 02249472 ne s'applique pas lorsque le patient concerné est atteint de dysphagie grave ou porteur d'une sonde nasogastrique ou gastrojéjunale et qu'il ne peut prendre ce médicament que si celui-ci est dissous. Le prix payable est alors le prix réel d'acquisition par le pharmacien.

1.2.4. Marge bénéficiaire du grossiste en médicaments reconnu

La marge bénéficiaire du grossiste n'est payable que si le médicament a été effectivement acheté par l'intermédiaire d'un grossiste reconnu. Elle peut cependant être limitée à un montant maximum pour certains médicaments coûteux selon les modalités décrites ci-après.

En vertu de cette disposition, le grossiste doit déclarer, conformément à l'engagement pris, le pourcentage de marge bénéficiaire qu'il devra exclusivement ajouter au prix de vente garanti du fabricant pour les médicaments inscrits à la liste durant la période de validité de celle-ci, sauf ceux pour lesquels des prix de vente garantis différents pour les grossistes et les pharmaciens sont soumis.

On trouvera à l'annexe II la liste des grossistes en médicaments reconnus et la marge bénéficiaire de chacun d'eux pour la période de validité de la *Liste des médicaments*.

1.2.4.1. Plafonnement de la marge bénéficiaire

La réglementation prévoit que la marge bénéficiaire peut être limitée à un montant maximum pour certains médicaments coûteux.

En effet, pour ces médicaments, la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant maximum de 49 \$. Les produits visés par cette mesure sont ceux dont le prix de vente garanti aux grossistes, du plus petit format ou de son multiple indivisible, se situe à 754 \$ ou plus. Le prix paraissant à la *Liste* est le prix de vente garanti pour les pharmaciens et n'inclut pas la marge bénéficiaire.

La liste des produits pour lesquels la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant de 49 \$ paraît à l'annexe III. Cette marge bénéficiaire est limitée au même montant pour les médicaments mentionnés aux annexes IV.1 et IV.2.

1.2.4.2. Deux prix de vente garantis

Lorsqu'un fabricant a soumis un prix de vente garanti différent pour les pharmaciens et les grossistes, le prix payable est établi de la façon suivante :

Si l'écart en pourcentage entre le prix de vente garanti pour les grossistes et le prix de vente garanti pour les pharmaciens est égal ou supérieur à 5 %, cet écart constitue la marge bénéficiaire du grossiste. Le prix payable est alors égal au prix de vente garanti pour les pharmaciens, sauf s'il s'agit d'un produit coûteux, puisque la marge est alors limitée à 49 \$. Si l'écart en pourcentage entre le prix de vente garanti pour les grossistes et le prix de vente garanti pour les pharmaciens est inférieur à 5 %, le prix payable est le prix de vente garanti pour les grossistes majorés de la marge bénéficiaire du grossiste.

1.2.5. Conditions d'approvisionnement

Seuls les produits inscrits à la Liste et achetés par l'intermédiaire d'un fabricant reconnu ou d'un grossiste reconnu peuvent être facturés à la Régie de l'assurance maladie du Québec (Régie) par un pharmacien.

Pour son approvisionnement en médicaments, le pharmacien doit appliquer des règles de saine gestion et prévoir des achats rationnels basés sur la quantité dispensée d'un médicament durant une période d'au moins 30 jours.

1.2.6. Prix payable pour les médicaments fournis par des établissements

En vertu de l'article 37 de la Loi sur la pharmacie (chapitre P-10), des établissements sont autorisés à fournir des médicaments à des personnes autres que celles qui sont admises ou inscrites auprès d'eux. En plus des responsabilités qui leurs sont confiées en vertu du Règlement d'application de la Loi sur l'assurance hospitalisation, ces établissements peuvent facturer au régime général les médicaments inscrits à la *Liste des médicaments* dressée par le ministre en vertu de l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments, lorsqu'ils sont fournis à des personnes assurées par le régime général.

Dans ce cas, le prix payable à l'établissement est le plus bas entre le prix réel d'acquisition et le prix établi, conformément à la méthode paraissant à la *Liste*.

2. MÉDICAMENT BIOLOGIQUE

2.1. Définitions

Un médicament biologique est un médicament produit à partir de cellules vivantes, telles que les cellules animales, les bactéries ou les levures. Un médicament biosimilaire est une copie très similaire d'un médicament biologique. Lorsqu'un médicament biosimilaire est commercialisé, le médicament biologique d'origine auquel il est comparé est nommé le médicament biologique de référence.

2.2. Règles générales

Un médicament biologique d'origine inscrit à la liste des médicaments fait l'objet des garanties du régime général d'assurance médicaments jusqu'à ce qu'un médicament biosimilaire à ce médicament soit inscrit à la liste.

Un médicament biologique d'origine qui n'est pas inscrit à la liste et dont le paiement est permis en vertu de la mesure prévue au point 6 de la liste fait l'objet des garanties du régime général d'assurance médicaments jusqu'à ce qu'un médicament biosimilaire à ce médicament soit commercialisé au Canada.

À moins d'indication contraire, le médicament biologique de référence visé au premier ou au deuxième alinéa ne fait alors plus l'objet des garanties du régime sauf dans les cas prévus au point 2.3.

2.3. Maintien de la garantie par le régime général d'assurance médicaments

Malgré le premier ou le deuxième alinéa du point 2.2, le coût d'un médicament biologique de référence continue de faire l'objet des garanties du régime général d'assurance médicaments pour la personne admissible en cours de traitement avec ce médicament biologique de référence qui a reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant la fin de la couverture du médicament en application du point 2.2 dans les cas suivants :

- 1° *(paragraphe abrogé);*
- 2° pour la femme enceinte, incluant les douze (12) mois suivant l'accouchement;
- 3° pour la personne âgée de moins de 18 ans, et ce, pour la durée restante de son autorisation jusqu'à un maximum de douze (12) mois suivant la date de son dix-huitième anniversaire ou, en l'absence d'autorisation, jusqu'à la date de son dix-neuvième anniversaire;
- 4° pour la personne qui a présenté un échec thérapeutique avant le début du traitement avec le médicament biologique de référence à au moins deux autres médicaments biologiques :
 - a) de dénominations communes différentes de celle du médicament biologique de référence et entre eux;
 - b) utilisés pour traiter la même condition médicale.

Malgré le premier alinéa du point 2.2, le coût de Humalog^{MC} continue de faire l'objet des garanties du régime général si la personne admissible en cours de traitement avec ce médicament le reçoit par pompe à insuline et si elle a commencé le traitement et reçu un remboursement avant le 3 mars 2021.

Malgré le premier et deuxième alinéas du point 2.2, le coût de Lucentis^{MC} continue de faire l'objet des garanties du régime général si la personne admissible en cours de traitement avec ce médicament est monoculaire et qu'elle a commencé le traitement et reçu un remboursement avant le 13 décembre 2023.

Malgré le premier alinéa du point 2.2, le coût du NovoRapid^{MC} Sol. Inj. S.C. 100 U/ml (10 mL) continue de faire l'objet des garanties du régime général si la personne admissible en cours de traitement avec ce médicament le reçoit par pompe à insuline et si elle a commencé le traitement et reçu un remboursement avant le 4 juillet 2024.

Malgré les premier et deuxième alinéas du point 2.2, le coût du Prolia^{MC} et du Xgeva^{MC} continue de faire l'objet des garanties du régime général jusqu'au 21 mai 2025 si la personne admissible a commencé le traitement et reçu un remboursement avant le 7 novembre 2024.

2.4. Transition vers un autre médicament biologique

Lorsqu'un médicament biologique de référence fait l'objet des garanties du régime général d'assurance médicaments uniquement dans les cas prévus au point 2.3, la personne admissible qui a obtenu un remboursement de ce médicament ne peut obtenir le remboursement d'un autre médicament biologique d'origine à moins que le prescripteur confirme qu'il y a eu un échec thérapeutique au médicament biologique de référence.

3. MÉDICAMENT MAGISTRAL

3.1. Définition

Par médicament magistral, on entend tout médicament qui est préparé en pharmacie d'après une ordonnance, par opposition au médicament officinal, tout préparé.

3.2. Médicament magistral dont le coût est garanti par le régime général

Le coût d'un médicament magistral est garanti par le régime général s'il s'agit d'un mélange extemporané de produits inscrits à la *Liste des médicaments* qui n'équivaut pas à un médicament déjà manufacturé et qui représente :

- Une préparation à effet systémique fabriquée à partir de formes orales de médicaments déjà inscrits à la *Liste des médicaments* et qui renferme une seule substance active.
- Une préparation d'un rince-bouche résultant du mélange :
 - de deux ou plusieurs des médicaments suivants sous forme non injectable : diphenhydramine (chlorhydrate de), érythromycine, hydroxyzine, kétoconazole, lidocaïne, magnésium (hydroxyde de) / aluminium (hydroxyde d'), nystatine, sucralfate, tétracycline et un corticostéroïde, en association, le cas échéant, avec un ou plusieurs véhicules, solvants ou adjuvants ou
 - d'une forme orale d'acide tranexamique avec un ou plusieurs véhicules, solvants ou adjuvants.
- Une préparation pour usage topique constituée du mélange d'un médicament inscrit à la classe 84:00 « Peau et muqueuses » de la *Liste des médicaments*, et d'un ou plusieurs produits pour médicament magistral suivants : acide salicylique, soufre et goudron en association, le cas échéant, avec un ou plusieurs véhicules, solvants ou adjuvants.
- Une préparation pour usage topique d'un ou plusieurs des produits suivants : acide salicylique, érythromycine, soufre, goudron et hydrocortisone dans une base de crème, d'éthanol, d'onguent, d'huile ou de lotion, à l'exception d'une préparation à base d'hydrocortisone seule dont la concentration est inférieure à 1 %.
- Une préparation ophtalmique renfermant :
 - de l'amikacine, de l'amphotéricine B, de la céfazoline, de la ceftazidime, du fluconazole, de la mitomycine, de la pénicilline G, de la vancomycine ou
 - de la tobramycine dans des concentrations de plus de 3 mg/mL ou
 - de la cyclosporine à la concentration de 1 % ou de 2 % ou
 - de la cystéamine.
- Une solution ou une suspension orale d'acide folique, de dexaméthasone, de méthadone, de phytionadione, ou de vancomycine.
- Une des préparations suivantes :
 - une préparation pour usage rectal à base de sucralfate;
 - une préparation topique renfermant du trinitrate de glycéryle, de la nifédipine ou du diltiazem.
- Une préparation pour usage oral de benzoate de sodium.
- Une préparation pour usage oral de citrate de clomifène.

Les produits pour médicament magistral de même que les véhicules, solvants ou adjuvants payables sont regroupés dans deux sections particulières de la *Liste des médicaments*.

3.3. Prix payable

La méthode applicable pour l'établissement du prix payable pour les produits qui servent à préparer les médicaments magistraux est celle déterminée à la *Liste des médicaments*. Lorsqu'aucun prix n'y est indiqué, le prix payable est le prix coûtant du pharmacien.

4. MÉDICAMENTS D'EXCEPTION

4.1. Présentation des médicaments d'exception dans la *Liste des médicaments*

Les médicaments d'exception sont regroupés aux annexes IV, IV.1 et IV.2 de la *Liste des médicaments*.

À l'égard des médicaments mentionnés à l'Annexe IV, la mesure des médicaments d'exception poursuit les objectifs suivants :

- a) que le coût des médicaments d'exception soit garanti par le régime général uniquement s'ils sont utilisés pour des indications thérapeutiques reconnues par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux;
- b) permettre, de façon exceptionnelle, le paiement de ces médicaments lorsqu'il s'agit :
 - d'un médicament jugé efficace pour des indications restreintes, car ni son efficacité, ni le coût de traitement ne justifient son utilisation habituelle et continue pour d'autres indications;
 - d'un médicament qui n'offre pas d'avantages thérapeutiques justifiant un coût plus élevé que celui lié à l'utilisation des produits possédant les mêmes propriétés pharmacothérapeutiques inscrits à la *Liste des médicaments*, quand ceux-ci sont non tolérés, contre-indiqués ou rendus inefficaces à cause de la condition clinique du patient.

Quant aux médicaments d'exception mentionnés à l'Annexe IV.1, la mesure des médicaments d'exception vise à permettre que le coût de médicaments soit garanti par le régime général uniquement selon les conditions prévues aux points 4.2.1 et 4.2.2.

Quant aux médicaments d'exception mentionnés à l'Annexe IV.2, la mesure des médicaments d'exception vise à permettre que le coût de médicaments soit garanti par le régime général uniquement selon les conditions prévues au point 4.2.3, sans indication thérapeutique particulière.

4.2. Conditions de couverture par le régime général d'assurance médicaments

4.2.1. Médicaments mentionnés à l'Annexe IV et IV.1

Les médicaments d'exception mentionnés à l'Annexe IV et IV.1 font l'objet des garanties du régime général lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- 1° dans le cas de personnes dont la protection prévue par le régime général est assumée par la Régie de l'assurance maladie du Québec, une demande d'autorisation préalable dûment remplie selon la formule prévue à cet effet dans le Règlement sur les modalités d'émission de la carte d'assurance maladie et de transmission des relevés d'honoraires et des demandes de paiement (chapitre A-29, r.7.2) a été transmise à celle-ci;
- 2° dans le cas des 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, si elle est requise en vertu du contrat d'assurance collective ou du régime d'avantages sociaux applicable, a été transmise à l'assureur ou à l'administrateur du régime d'avantages sociaux, selon les modalités prévues à ce contrat ou par ce régime.

Ces médicaments ne sont toutefois couverts que pour la durée autorisée, le cas échéant, par la Régie, par l'assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux visé, s'ils sont prescrits pour les indications thérapeutiques énoncées en regard de chacun d'eux.

4.2.2. Médicaments mentionnés à l'Annexe IV.1

Les médicaments d'exception suivants, mentionnés à l'Annexe IV.1, font l'objet des garanties du régime général pour la personne admissible en cours de traitement avec ce médicament lorsque les indications de paiement prévus à cette annexe sont remplies et lorsqu'il rencontre les conditions suivantes :

- 1° Pour le remboursement de Copaxone^{MC} Sol. Inj. S.C.(ser) 20 mg/mL (1 mL), en plus d'être visées au paragraphe 2 ou 3 du premier alinéa du point 2.3, la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 5 juillet 2018.

Les médicaments biologiques mentionnés à l'Annexe IV.1 font l'objet des garanties du régime général lorsque la personne admissible en cours de traitement avec ce médicament est visée par l'un des cas prévus au premier alinéa du point 2.3, lorsque les indications de paiement prévues à cette annexe sont remplies et lorsqu'elle a commencé un traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant la fin de la couverture du médicament en application des points 2.2 et 2.3. La date avant laquelle la personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement est indiquée à l'annexe IV.1.

Malgré le deuxième alinéa, les médicaments biologiques suivants, mentionnés à l'Annexe IV.1, font également l'objet des garanties du régime général lorsque la personne admissible en cours de traitement avec ce médicament est visée par l'un des cas prévus au premier alinéa du point 2.3, lorsque les indications de paiement prévus à cette annexe sont remplies et lorsqu'il rencontre les conditions suivantes :

- 1° Pour le remboursement de Enbrel^{MC} Sol. Inj. S.C. (seringue) 50 mg/mL et de Enbrel^{MC} SureClick^{MC} Sol. Inj. S.C. 50 mg/mL :
 - a) dans le cas de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylite ankylosante, la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 18 août 2017 et répondre aux indications de paiement de l'Annexe IV.1;
 - b) dans le cas de l'arthrite idiopathique juvénile, la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 1^{er} février 2018 et répondre aux indications de paiement de l'Annexe IV.1;
 - c) dans les cas d'arthrite psoriasique modérée ou grave de forme rhumatoïde ou autre que rhumatoïde ou d'une forme grave de psoriasis en plaques chronique, la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 19 août 2020 et répondre aux indications de paiement de l'Annexe IV.1.
- 2° Pour le remboursement de Neupogen^{MC} Sol. Inj. 300 mcg/mL (1,0 mL) et de Neupogen^{MC} Sol. Inj. 300 mcg/mL (1,6 mL), la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 30 septembre 2020 et répondre aux indications de paiement de l'Annexe IV.1 sans qu'il n'y ait eu d'interruption du traitement pharmacologique.
- 3° Pour le remboursement de Remicade^{MC}, la personne admissible doit avoir commencé le traitement pour l'une des indications thérapeutiques prévues à l'Annexe IV.1 et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 19 août 2020.
- 4° Pour le remboursement de Fortéo^{MC} Sol. Inj. S.C. 250 mcg/mL (2,4 mL ou 3 mL), la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 15 décembre 2021.
- 5° Pour le remboursement de Lucentis^{MC} Sol. Inj. 10 mg/mL (0,23 ml) et de Lucentis^{MC} Sol. Inj. (seringue) 10 mg/mL (0,165 ml), la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 13 décembre 2023;

- 6° Pour le remboursement de Stelara^{MC} (Sol. Inj. S.C. (seringue) 45 mg/0,5 mL et 90 mg/1 mL), la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 23 mai 2024.

4.2.3. Médicaments mentionnés à l'Annexe IV.2

Les médicaments d'exception, mentionnés à l'Annexe IV.2 font l'objet des garanties du régime général pour la personne admissible en cours de traitement avec ce médicament lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- 1° Pour le remboursement des médicaments Guêpe (Polistes Spp.) (DIN 01948970) et Vespides combinés (DIN 01948873), dans le cas où la personne admissible qui a commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux de l'un de ces produits dans les six (6) mois précédent le 15 février 2017.
- 2° Pour le remboursement des réactifs quantitatifs du glucose dans le sang (bandelettes) D360 Blood Glucose Test Strips (DIN 99101469), Dario (DIN 99101227), GlucoDr (DIN 99101165), iTest (DIN 99100332), Nova-Max (DIN 99100497), On Call Vivid (DIN 99101314), On-Call Plus (DIN 99100479) et TRUEtest (DIN 99100714), dans le cas où la personne admissible qui a commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux de l'un de ces produits dans les douze (12) mois précédent le 3 février 2021.

Les médicaments biologiques mentionnés à l'Annexe IV.2 font l'objet des garanties du régime général lorsque la personne admissible en cours de traitement avec ce médicament est visée par l'un des cas prévus au premier alinéa du point 2.3 et qu'elle a commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux de l'un de ces produits dans les douze (12) mois précédent la fin de la couverture du médicament en application des points 2.2 et 2.3. La date avant laquelle la personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement est indiquée à l'annexe IV.2.

Malgré le deuxième alinéa, les médicaments biologiques suivants, mentionnés à l'Annexe IV.2, font également l'objet des garanties du régime général lorsque la personne admissible en cours de traitement avec ce médicament est visée par l'un des cas prévus au premier alinéa du point 2.3 et lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- 1° Pour le remboursement de Lovenox^{MC} Sol. Inj. S.C. 100 mg/mL, Lovenox^{MC} Sol. Inj. S.C. (seringue) 30 mg/0,3 mL, 40 mg/0,4 mL, 60 mg/0,6 mL, 80 mg/0,8 mL et 100 mg/1,0 mL et Lovenox^{MC} HP Sol. Inj. S.C. (seringue) 120 mg/0,8 mL et 150 mg/1,0 mL, dans le cas où la personne admissible qui a commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux de l'un de ces produits dans les douze (12) mois précédent le 15 décembre 2021.
- 2° Pour le remboursement de NovoRapid^{MC} FlexTouch^{MC} Sol. Inj. S.C. 100 U/ml (3 mL) et NovoRapid^{MC} Penfill^{MC} Sol. Inj. S.C. 100 U/ml (3 mL), dans le cas où la personne admissible qui a commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux de l'un de ces produits dans les douze (12) mois précédent le 2 février 2022.
- 3° Pour le remboursement de NovoRapid^{MC} Sol. Inj. S.C. 100 U/ml (10 mL), dans le cas où la personne admissible qui a commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux de ce produit dans les douze (12) mois précédent le 4 juillet 2024.

5. FOURNITURES

La *Liste des médicaments* peut comporter certaines fournitures que le ministre juge essentielles à l'administration de médicaments d'ordonnance. Les fournitures dont le coût est garanti par le régime général sont regroupées dans les sections « Fournitures » et « Véhicules, solvants ou adjuvants » de la *Liste*.

5.1. Prix payable

La méthode applicable pour l'établissement du prix payable pour les fournitures est celle déterminée à la *Liste*. Lorsqu'aucun prix n'y est indiqué, le prix payable est le prix coûtant du pharmacien.

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.

6.2. Cas, conditions et circonstances

6.2.1. Conditions

Un médicament non inscrit à la présente liste ou un médicament d'exception prescrit pour une indication thérapeutique non énoncée à cette liste au regard de ce médicament, fait exceptionnellement l'objet de garanties du régime général d'assurance médicaments lorsqu'aucun autre traitement pharmacologique inscrit à la présente liste ou aucun autre 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.

Ce médicament 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 manufacturé, commercialisé au Canada et porteur d'un NPN attribué par Santé Canada, pourvu que ce médicament ait déjà été porteur d'un DIN attribué par cette même autorité;
- 3° soit un médicament magistral dont les ingrédients sont commercialisés au Canada, pourvu qu'il n'existe pas de médicaments commercialisés au Canada, de même forme et de même teneur, contenant les mêmes ingrédients;
- 4° 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, pourvu qu'il n'existe pas de préparations commercialisées au Canada, de même forme et de même teneur, contenant les mêmes produits.

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

Bien 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° les médicaments biologiques de référence qui ne sont plus couverts en application du point 2.2, sauf dans les cas prévus au point 2.3;
- 2° les médicaments prescrits à des fins esthétiques ou cosmétiques;
- 3° les médicaments prescrits pour le traitement de l'alopecie ou de la calvitie;
- 4° les médicaments prescrits pour le traitement de la dysfonction érectile;
- 5° les médicaments prescrits pour le traitement de l'obésité;
- 6° les médicaments prescrits pour la cachexie et pour stimuler l'appétit;
- 7° l'oxygène;

- 8° Les médicaments prescrits pour traiter des personnes atteintes d'hépatite C chronique sans fibrose hépatique (score Metavir de F0 ou équivalent) ou ayant une fibrose hépatique légère (score Metavir de F1 ou équivalent) et ne présentant pas de facteur de mauvais pronostic.
- 9° le capteur Dexcom G6^{MC}, l'émetteur Dexcom G6^{MC} et le capteur Dexcom G7^{MC} prescrits lors de diabète;
- 10° le capteur FreeStyle Libre^{MC} prescrit lors de diabète, à l'exception de la demande d'autorisation de la personne admissible qui a commencé son traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 7 juillet 2021 et qui continue de répondre aux conditions prévues au point 6.2.1;
- 11° le capteur FreeStyle Libre 2^{MC} prescrit lors de diabète;
- 12° le Symdeko^{MC}, à l'exception de la demande d'autorisation de la personne admissible qui a commencé son traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 29 septembre 2021 et qui continue de répondre aux conditions prévues au point 6.2.1.

Une demande d'autorisation doit également être refusée à l'égard d'un médicament pour lequel le ministre a émis un avis de suspension ou de fin de couverture d'assurance ou qu'il n'a pas réinscrit à la liste des médicaments en vertu de l'article 60.0.4 de la Loi sur l'assurance médicaments.

Malgré le deuxième alinéa, la couverture d'assurance de ce médicament est maintenue à l'égard d'une personne admissible en cours de traitement avec ce médicament lorsque celle-ci continue de répondre aux conditions prévues au point 6.2.1 et, si le médicament est un médicament biologique de référence, lorsque la personne admissible est visée par l'un des cas prévus au premier alinéa du point 2.3 dans les cas suivants :

- 1° Pour le remboursement de Lantus^{MC} Sol. Inj. S.C. 100 U/mL (3 mL) et de Lantus^{MC} Solostar^{MC} Sol. Inj. S.C (3 mL), la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 18 août 2017;
- 2° Pour le remboursement de Copaxone^{MC} Sol. Inj. S.C. (seringue) 20 mg/mL (1 mL), la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 5 juillet 2018. Ce médicament ne fera plus l'objet des garanties du régime général à compter du 13 avril 2022 sauf pour les personnes visées au paragraphe 2 ou 3 du point 2.3;
- 3° Pour le remboursement de Neupogen^{MC} sol. Inj. 300 mcg/mL (1,0 mL) et Neupogen^{MC} sol. Inj. 300 mcg/mL (1,6 mL), la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 30 septembre 2020 sans qu'il n'y ait eu d'interruption du traitement pharmacologique;
- 4° Pour le remboursement de Enbrel^{MC} Sol. Inj. S.C. (seringue) 50 mg/mL et de Enbrel^{MC} SureClick^{MC} Sol. Inj. S.C. 50 mg/mL, la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 19 août 2020;
- 5° Pour le remboursement de Rituxan^{MC} Sol. Perf. I.V. 10 mg/mL, la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 30 septembre 2020;
- 6° Pour le remboursement de Humira^{MC} (seringue et stylo) Sol. Inj. S.C. 50 mg/mL (0,8 mL), la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 3 mars 2021;
- 7° Pour le remboursement de Lucentis^{MC} Sol. Inj. 10 mg/mL (0,23 ml) et de Lucentis^{MC} Sol. Inj. (seringue) 10 mg/mL (0,165 ml), la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 13 décembre 2023

- 8° Pour le remboursement de Stelara^{MC} (Sol. Inj. S.C. (seringue) 45 mg/0,5 mL et 90 mg/1 mL), la personne admissible doit avoir commencé le traitement et reçu un remboursement de la Régie ou d'un assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux avant le 23 mai 2024.

6.4. Prix payable

Sauf dans les cas visés au deuxième alinéa du point 1.2.2, le prix d'un médicament visé au présent article 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° 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° 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.

7. CAS D'EXCEPTION À L'EXCLUSION TEMPORAIRE D'UN MÉDICAMENT DES GARANTIES DU RÉGIME GÉNÉRAL D'ASSURANCE MÉDICAMENTS

L'exclusion temporaire d'un médicament prévue à l'article 60.0.2 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01), aux fins de la conclusion d'une entente d'inscription, ne s'applique pas à l'égard d'une personne dont la gravité de la condition médicale est telle, à la date de la transmission de la demande d'autorisation de paiement faite à la Régie conformément à l'article 6.5, que la prise de ce médicament ne peut être retardée au-delà de 30 jours de cette date sans que cela n'entraîne des complications menant à une détérioration irréversible de sa condition ou à son décès. De plus, le prescripteur doit démontrer que les effets cliniques bénéfiques attendus de ce médicament pour cette personne sont médicalement reconnus sur la base de données scientifiques.

Pour les demandes d'autorisation de paiement qui sont en cours de traitement ou en attente de traitement à la date d'entrée en vigueur de l'avis d'exclusion temporaire d'un médicament, le délai de 30 jours au-delà duquel la prise du médicament ne peut être retardé se calcule à partir de la date d'entrée en vigueur de cet avis.

De même, cette exclusion ne s'applique pas à l'égard d'une personne qui a déjà obtenu une acceptation de paiement pour ce médicament à un moment quelconque avant la date de publication de l'avis d'exclusion.

8. MÉDICAMENTS DE LA CLASSE DES INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS (IPP)

Pour les personnes âgées de 18 ans ou plus, les médicaments de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ne font l'objet des garanties du régime général que pour la durée déterminée ci-après, selon que ces personnes présentent les pathologies ou les conditions particulières suivantes :

- 1° pour une durée maximale de 90 jours de traitement, consécutifs ou non consécutifs, par période de 12 mois débutant le jour de la délivrance de l'IPP, dans le cas d'une dyspepsie non investiguée ou sans lésion repérée à l'investigation, avec ou sans prédominance de symptômes de reflux gastroœsophagien, d'un *helicobacter pylori* positif et d'un ulcère gastrique ou duodénal;

- 2° pour une durée maximale de 12 mois de traitement, lorsque l'ordonnance indique le code PP12, dans le cas d'une dyspepsie secondaire associée à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, d'une prophylaxie cytoprotectrice, d'une grossesse, du port d'une sonde nasogastrique ou gastrojéjunale et d'un intestin court;
- 3° pour une durée maximale de 12 mois de traitement, lorsque l'ordonnance indique le code PP205, dans le cas d'une dyspepsie non investiguée ou sans lésion repérée à l'investigation, d'une dyspepsie fonctionnelle répondant aux IPP, d'une gastroentérite éosinophilique, d'un oesophage hypersensible et de symptômes extradigestifs répondant aux IPP et récidivant à l'arrêt, si les symptômes de reflux gastro-œsophagien réapparaissent après le traitement initial prévu au paragraphe 1° et sont présents au moins trois jours par semaine;
- 4° pour une durée maximale de 24 mois de traitement, lorsque l'ordonnance indique le code PP999, dans le cas d'un œsophage de Barrett, du syndrome de Zollinger-Ellison, d'une sténose peptique de l'œsophage, d'une œsophagite à éosinophiles, d'une maladie de Crohn du tube digestif supérieur, de la prise d'enzymes pancréatiques n'ayant pas l'efficacité voulue à cause de leur inactivation par l'acidité gastrique, d'ulcères de Cameron, d'ulcères néoplasiques associés à un saignement chronique ou à une hémorragie digestive sur une lésion de l'estomac ou de l'œsophage, d'une ectasie vasculaire antrale, d'une œsophagite érosive récidivante, d'un ulcère peptique idiopathique récidivant en l'absence d'*helicobacter pylori* ou de prise d'anti-inflammatoires, d'une gastrostomie qui fuit autour de la stomie et d'un anneau de Schatzki.

La durée maximale de traitement indiquée aux paragraphes 2°, 3° et 4° est renouvelable si la pathologie ou la condition particulière est toujours présente à la fin du traitement.

Toutefois, jusqu'au 4 octobre 2017, le premier alinéa ne s'applique pas aux personnes en cours de traitement entre le 2 novembre 2016 et le 2 mai 2017.

9. NOMBRE MAXIMAL DE RÉACTIFS QUANTITATIFS DU GLUCOSE DANS LE SANG (BANDELETTES)

9.1. Règles générales

Le nombre maximal de bandelettes dont le paiement est couvert par le régime général, par période de 365 jours à compter d'une première délivrance après le 2 mai 2017, varie selon que la personne se trouve dans l'une des situations suivantes :

- 1° s'il s'agit d'une personne atteinte de diabète traitée :
 - a) par insuline ou enceinte, 3 000 bandelettes;
 - b) par le répaglinide ou une sulfonylurée, 400 bandelettes;
 - c) par un médicament antidiabétique autre que l'insuline, le répaglinide ou une sulfonylurée ou n'est pas traitée par un médicament antidiabétique, 200 bandelettes.
- 2° s'il s'agit d'une personne sous insuline qui n'est pas visée par le 5^e alinéa du point 9, 3 000 bandelettes.

Toutefois, ce nombre est augmenté de 100 bandelettes lorsqu'une personne visée aux sous-paragraphes b) et c) du paragraphe 1° et au paragraphe 2° du premier alinéa se trouve dans l'une des situations suivantes :

- 1° elle n'atteint pas les cibles glycémiques déterminées par son prescripteur pendant trois mois ou plus;
- 2° elle est atteinte d'une maladie aiguë, d'une comorbidité ou a subi une intervention médicale ou chirurgicale pouvant influencer le contrôle de sa glycémie;
- 3° elle commence un nouveau traitement médicamenteux connu pour ses effets hypoglycémisants ou hyperglycémisants;
- 4° elle présente des risques d'interactions médicamenteuses pouvant influencer le contrôle de sa glycémie;

- 5° son travail ou son occupation nécessite, d'après une personne légalement autorisée impliquée dans le suivi de cette personne, un contrôle plus étroit de sa glycémie pour sa sécurité et celle du public;
- 6° elle est atteinte de diabète de type 2, n'est pas sous insulinothérapie et planifie une grossesse.

Par ailleurs, dans le cas où le nombre maximal de bandelettes est atteint avant la fin de la période de 365 jours, un nombre additionnel de 100 bandelettes est également couvert par le régime général, pour une personne visée ci-après, lorsqu'une personne légalement autorisée impliquée dans le suivi de cette personne établit, compte tenu de sa situation, que le nombre maximal de bandelettes auquel elle a droit s'avère insuffisant :

- 1° une personne visée au deuxième alinéa;
- 2° une personne visée au sous-paragraphe a) du paragraphe 1° et au paragraphe 2° du premier alinéa qui se trouve dans la même situation que celle visée au deuxième alinéa.

Ce nombre additionnel de bandelettes est renouvelable tant que la situation de cette personne le requiert durant la période de 365 jours.

Le nombre maximal de bandelettes dont le paiement est couvert par le régime général est illimité pendant toute la durée de l'ordonnance pour toute personne ne souffrant pas de diabète et se trouvant dans l'une des situations cliniques à risque d'hypoglycémies symptomatiques potentiellement graves suivantes :

- 1° cas en investigation ou confirmé d'une maladie congénitale de la catégorie des erreurs innées du métabolisme, d'un trouble de la néoglucogénèse ou d'une autre maladie métabolique avec atteintes sévères affectant les réserves de glucose et requérant un ajustement de l'alimentation en fonction de la mesure de glycémie;
- 2° cas en investigation ou confirmé d'une maladie congénitale ou acquise caractérisée par de l'hyperinsulinisme;
- 3° cas en investigation ou confirmé d'une maladie endocrinienne congénitale ou acquise caractérisée par un déséquilibre ou une déficience en hormones participant à la régulation de la glycémie;
- 4° cas en investigation ou confirmé du syndrome de chasse entraînant des hypoglycémies post-prandiales malgré un régime adapté;
- 5° prise d'un médicament modulant l'action d'hormones hypoglycémiantes ou hyperglycémiantes sur une base régulière par une personne ayant un historique d'hypoglycémies soutenues et documentées objectivement.

9.2. Règles concernant les utilisateurs de certains systèmes de mesure du glucose en continu

Les règles générales prévues au point 9.1 ne s'appliquent pas à une personne qui utilise le capteur Dexcom G6 (99113874), l'émetteur Dexcom G6 (99113875) ou le capteur Dexcom G7 (99114362). Pour une telle personne, le nombre maximal de bandelettes dont le paiement est couvert par le régime général est de 100 bandelettes par période de 18 mois à compter d'une première délivrance.

Par ailleurs, dans le cas où le nombre maximal de bandelettes est atteint avant la fin de la période de 18 mois, un nombre maximal de 100 bandelettes additionnelles est également couvert par le régime général.

10. TRAITEMENT DE LA MALADIE À CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Le nirmatrelvir/ritonavir et le remdésivir font l'objet des garanties du régime général d'assurance médicaments pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) légère ou modérée pour la personne admissible à risque de progression vers une forme sévère de la maladie ou à risque d'hospitalisation ou de décès. Est considérée à risque, la personne qui, soit :

- 1° présente une immunosuppression sévère;
- 2° est âgée de 60 ans ou plus;
- 3° présente une comorbidité, par exemple une insuffisance rénale ou hépatique chronique, une maladie cardio-pulmonaire chronique, un diabète ou de l'obésité.

À l'instauration du traitement, la personne admissible doit avoir obtenu un résultat positif à un test de dépistage de la COVID-19 et présenter des symptômes de la COVID-19 depuis un maximum de 5 jours pour le nirmatrelvir/ritonavir et de 7 jours pour le remdésivir.

La durée maximale du traitement est de 5 jours pour le nirmatrelvir/ritonavir et de 3 jours pour le remdésivir pour un total de 4 fioles. Un traitement prolongé d'une durée maximale de 20 jours peut être instauré pour la personne admissible traitée avec le nirmatrelvir/ritonavir qui présente une immunosuppression sévère.

Le nirmatrelvir/ritonavir fait à nouveau l'objet des garanties du régime général pour la personne admissible lorsqu'il s'est écoulé au moins 3 mois entre la fin du dernier traitement et le début d'un nouveau traitement.