

Protocole approuvé par les tribunaux

REVISION OCTOBRE 2010

PROTOCOLE APPROUVÉ PAR LE TRIBUNAL - PREUVE MÉDICALE REQUISE EN VERTU DES PARAGRAPHERS 4.01(1) ET 4.01(2) DE L'ARTICLE 4 DU RÉGIME À L'INTENTION DES TRANSFUSÉS INFECTÉS PAR LE VHC ET DU RÉGIME À L'INTENTION DES HÉMOPHILES INFECTÉS PAR LE VHC

Le présent protocole établit la preuve médicale requise en vertu des paragraphes 4.01(1) et 4.01(2) de l'article 4 du régime applicable.

PREMIER NIVEAU D'INFECTION

Pour avoir droit au paiement forfaitaire prévu à l'alinéa 4.01(1)a) du régime applicable, la personne reconnue infectée par le VHC aura remis à l'administrateur les documents suivants :

- a. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli; et
- b. un test de détection des anticorps du VHC positif conforme au PSO - Critères d'acceptabilité d'un test de détection des anticorps du VHC et d'un test ACP.

DEUXIÈME NIVEAU D'INFECTION

Afin de rencontrer les exigences relatives à la preuve médicale requises à l'alinéa 4.01(1)b) du régime applicable, la personne reconnue infectée par le VHC doit remettre à l'administrateur les documents suivants :

- a. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli; et
- b. un rapport de test ACP positif conforme au PSO - Critères d'acceptabilité d'un test de détection des anticorps du VHC et d'un test ACP.

TROISIÈME NIVEAU D'INFECTION

Afin de rencontrer les exigences relatives à la preuve médicale requises à l'alinéa 4.01(1)c) du régime applicable, la personne reconnue infectée par le VHC doit remettre à l'administrateur un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli qui indique que la personne infectée par le VHC a soit :

- a. vu se constituer un tissu fibreux dans les espaces portes du foie avec des brides fibreuses sortant des espaces portes mais sans formation d'un pont vers d'autres voies des espaces portes ou vers les veines centro-lobulaires (c.-à-d. des fibres ne formant pas de pont) tel que le confirme une copie d'un rapport pathologique d'une biopsie du foie¹ ou par un résultat positif au Fibroscan (Élastographie);
- b. reçu l'un des types suivants de médication indemnissables au titre du VHC :
 - i. l'interféron;
 - ii. une combinaison de l'interféron et de la ribavirine;
 - iii. une combinaison de l'interféron avec un autre médicament que la ribavirine;
 - iv. une combinaison de la ribavirine avec un autre médicament que l'interféron; ou
- c. rempli les conditions ou remplit les conditions du protocole suivant de médication indemnissable au titre du VHC :

¹ Voir la section Notes à la fin du document

- i. la personne infectée par le VHC est VHC ARN positive tel que le confirme une copie d'un rapport de test ACP effectué conformément au PSO - Critères d'acceptabilité d'un test de détection des anticorps du VHC et d'un test ACP;
 - ii. la personne infectée par le VHC a médicalement démontré la présence de changements fibreux au foie tel que le confirme une copie d'un rapport pathologique d'une biopsie du foie ou un résultat positif au Fibroscan (Élastographie), ou
 - iii. les niveaux d'ALT de la personne infectée au VHC ont été 1,5 fois supérieurs à la normale pendant trois mois ou plus tel que le confirment les rapports de tests de la fonction hépatique produits; et
 - iv. l'infection par le VHC a contribué de façon importante aux niveaux d'ALT supérieurs à la norme tel que le confirme une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste, à moins que le médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste;
- d. lorsque les critères du protocole ci-haut ne sont pas rencontrés :
- i. une confirmation écrite d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste, attestant que :
 - a. la personne infectée par le VHC a satisfait ou satisfait à un protocole de traitement indemnisable pour le VHC compatible avec les facteurs décisionnels de traitement contenus dans la version la plus récente des Lignes Directrices Consensuelles pour la prise en charge de l'hépatite C chronique incluant d'autres indicateurs d'infection au VHC en plus du résultat positif d'un test ACP;
 - b. et que cette attestation satisfait aux standards médicaux généralement acceptés pour recommander le traitement.

QUATRIÈME NIVEAU D'INFECTION

Afin de rencontrer les exigences relatives à la preuve médicale requises au paragraphe 4.01(2) du régime applicable, la personne reconnue infectée par le VHC doit remettre à l'administrateur un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - Formulaire du médecin traitant adéquatement rempli qui démontre que la personne infectée par le VHC a vu se constituer un tissu fibreux dans les espaces portes du foie avec des brides fibreuses formant un pont vers d'autres espaces portes ou vers les veines centro-lobulaires mais sans formation de nodules ni régénérescence de nodules (c.-à-d. des fibres formant un pont) tel que le confirme une copie d'un rapport pathologique d'une biopsie du foie².

CINQUIÈME NIVEAU D'INFECTION

Afin de rencontrer les exigences relatives à la preuve médicale requises à l'alinéa 4.01(1)d) du régime applicable, la personne reconnue infectée par le VHC doit remettre à l'administrateur soit :

1. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli qui démontre que la personne infectée par le VHC :
 - a. a vu se constituer des brides fibreuses dans le foie sortant des espaces portes ou formant un pont entre des espaces portes avec constitution de nodules et régénérescence (c.-à-d. une cirrhose du foie) tel que le confirme :

- i. un rapport pathologique d'une biopsie du foie;
 - ii. un rapport de Fibroscan (élastographie);
 - iii. un rapport d'échographie (ultrason);
 - iv. un rapport d'imagerie par résonnance magnétique (IRM);
 - v. un rapport de tomodensitométrie (CTScan)
- b. en l'absence d'une biopsie du foie ou d'un Fibroscan démontrant la présence d'une cirrhose, est diagnostiquée comme étant atteinte d'une cirrhose comme suit :
- i. pour une période de trois mois ou plus avec :
 - A. une augmentation de tous les gammaglobulines avec réduction de l'albumine lors d'électrophorèses sériques tel qu'il appert d'un test d'électrophorèse sérique produit;
 - B. une réduction importante de la numération des plaquettes tel qu'il appert des rapports de laboratoire produits ; et
 - C. un RIN et temps de prothrombine prolongés tel qu'il appert des rapports de laboratoire produits; and

d'aucune n'étant attribuable à une autre cause qu'une cirrhose; et

- ii. la découverte d'une hépato-splénomégalie, appuyée par une copie d'une échographie, d'un IRM ou d'une tomodensitométrie démontrant une augmentation du volume du foie et de la rate, et d'une ou plusieurs des manifestations périphériques suivantes d'une maladie du foie, dont aucune n'est attribuable à une autre cause qu'une cirrhose :
 - A. gynécomastie;
 - B. atrophie testiculaire;
 - C. angiome stellaire;
 - D. malnutrition protidique;
 - E. changements au niveau des paumes et des ongles caractéristiques d'une maladie du foie; ou
- iii. une ou plusieurs des manifestations suivantes, dont aucune n'est attribuable à une autre cause qu'une cirrhose :
 - A. hypertension portale se manifestant par :
 - 1. une splénomégalie incompatible avec une thrombose de la veine porte tel que le confirme une copie d'un rapport d'échographie; ou
 - 2. une anomalie des veines abdominales et des veines de la paroi thoracique, tel que le confirme une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste;
 - B. des varices œsophagiennes tel qu'il appert d'un rapport endoscopique;
 - C. des ascites tel qu'il appert d'un rapport d'échographie, d'IRM ou de tomodensitométrie.

OU

- 2. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli qui démontre que la personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'une porphyrie cutanée tardive :

- a. qui ne répond pas à un ou plusieurs des traitements suivants :
 - i. la phlébotomie;
 - ii. à la médication - précisant la médication;
 - iii. à la médication indemnisable au titre du VHC; et
- b. qui cause un défigurement et une invalidité importante, dont une description est fournie;

tel que le confirme le rapport d'une analyse d'urine en laboratoire de 24 heures produit et une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue ou d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste à l'appui des constatations, à moins que le médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste.

OU

3. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli qui démontre que la personne infectée par le VHC a une thrombocytopénie réfractaire d'après une ou plusieurs des manifestations suivantes :
 - a. une numération des plaquettes inférieure à 100×10^9 associée à :
 - i. un purpura ou autre forme d'hémorragie spontanée; ou
 - ii. une perte sanguine excessive suite à un traumatisme;

tel que le confirme une copie d'un rapport de laboratoire ou d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste à l'appui de ces constatations, à moins que le médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste;

- b. une numération des plaquettes inférieure à 30×10^9 , tel qu'il appert d'un rapport de laboratoire produit.

OU

4. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que la personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'une glomérulonéphrite n'exigeant pas de dialyse, compatible avec une infection par le VHC et copies des documents suivants :
 - a. un rapport pathologique d'une biopsie du rein qui fait état d'un diagnostic de glomérulonéphrite; et
 - b. un rapport de consultation ou un autre rapport d'un néphrologue confirmant que la personne infectée par le VHC est atteinte d'une glomérulonéphrite n'exigeant pas de dialyse, compatible avec une infection par le VHC, à moins que le médecin traitant ne soit néphrologue.

SIXIÈME NIVEAU D'INFECTION

Afin de rencontrer les exigences relatives à la preuve médicale requises à l'alinéa 4.01(1)e) du régime applicable, la personne reconnue infectée par le VHC doit remettre à l'administrateur soit :

1. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que la personne infectée par le VHC a reçu une transplantation du foie tel que le

confirme une copie du protocole opératoire de la transplantation.

OU

2. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant qu'il est apparu chez la personne infectée par le VHC une décompensation du foie compatible avec l'une ou plusieurs des manifestations suivantes :
 - a. une encéphalopathie hépatique tel que le confirme une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste;
 - b. un saignement des varices œsophagiennes tel que le confirme une copie d'un rapport endoscopique;
 - c. des ascites tel que le confirme une copie d'un rapport d'échographie, d'IRM ou de tomodensitométrie;
 - d. une péritonite bactérienne subaiguë tel que le confirme une copie d'un rapport de laboratoire démontrant un neutrophile supérieure à 150 x 10⁹ par ml dans le liquide d'ascite ou un résultat positif à la culture d'ascite;
 - e. une malnutrition protidique tel que le confirme une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste;
 - f. une autre condition 4 accompagnée d'une description et confirmée par une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste.

OU

3. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que la personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'un cancer hépatocellulaire d'après un ou plusieurs des documents suivants :
 - a. un rapport pathologique d'une biopsie du foie démontrant un cancer hépatocellulaire;
 - b. un rapport d'une analyse sanguine de l'alpha-foetoprotéine et d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste;
 - c. un rapport d'une tomodensitométrie ou d'une imagerie par résonance magnétique du foie confirmant un cancer hépatocellulaire.

OU

4. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que la personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'un lymphome malin à cellule B tel que le confirme une copie d'un rapport de consultation ou un autre rapport d'un oncologue ou d'un hématologue à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant ne soit oncologue ou hématologue.

OU

5. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que la personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'une cryoglobulinémie mixte symptomatique et copie :
 - a. des résultats d'une analyse sanguine démontrant un taux élevé de cryoglobulines; et
 - b. d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste.

OU

6. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que la personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'une glomérulonéphrite exigeant la dialyse, compatible avec une infection par le VHC et copie des documents suivants :
 - a. un rapport pathologique d'une biopsie du foie qui fait état d'un diagnostic de glomérulonéphrite; et
 - b. un rapport de consultation ou un autre rapport d'un néphrologue, confirmant que la personne infectée par le VHC est atteinte d'une glomérulonéphrite exigeant la dialyse, compatible avec une infection par le VHC, à moins que le médecin traitant ne soit néphrologue.

OU

7. un formulaire TRAN 2/HEMO 2 - *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que la personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'une insuffisance rénale et copie :
 - a. des rapports de laboratoire de la créatinine sérique et de l'urée sérique à l'appui de la constatation; et
 - b. d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un néphrologue à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant ne soit néphrologue.

Notes :

TROISIÈME NIVEAU D'INFECTION

¹Note : L'administrateur doit :

a) accepter le rapport pathologique ou le rapport de Fibroscan à titre de preuve d'une fibrose ne formant pas de pont (ou d'une fibrose plus sévère) si le rapport pathologique ou le rapport de Fibroscan est présenté dans des termes qui, à leur face même, correspondent à une fibrose ne formant pas de pont ou excédent (en terme de gravité de la fibrose) une fibrose ne formant pas de pont;

b) accepter le rapport pathologique ou le rapport de Fibroscan à titre de preuve d'une fibrose ne formant pas de pont (ou d'une fibrose plus sévère) même si le rapport pathologique ou le rapport de Fibroscan n'est pas présenté en ces termes, si le médecin traitant est pathologiste, gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste; ou

c) demander l'assistance d'un pathologiste pour l'interprétation du rapport pathologique. Le pathologiste conseiller peut, au besoin, demander les lames pathologiques pour l'interprétation du

rapport.

QUATRIÈME NIVEAU D'INFECTION

²Note : L'administrateur doit :

a) accepter le rapport pathologique à titre de preuve d'une fibrose formant un pont (ou d'une fibrose plus sévère) si le rapport pathologique est présenté dans des termes qui, à leur face même, correspondent à une fibrose formant un pont ou excèdent (en terme de gravité de la fibrose) une fibrose formant un pont;

b) accepter le rapport pathologique à titre de preuve d'une fibrose formant un pont (ou d'une fibrose plus sévère) même si le rapport pathologique n'est pas présenté en ces termes, si le médecin traitant est pathologiste, gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste; ou

c) demander l'assistance d'un pathologiste pour l'interprétation du rapport pathologique. Le pathologiste conseiller peut, au besoin, demander les lames pathologiques pour l'interprétation du rapport.

.

CINQUIÈME NIVEAU D'INFECTION

³Note : L'administrateur doit :

a) accepter le rapport pathologique, le rapport de Fibroscan, d'IRM, d'échographie ou de tomographie à densité de matière à titre de preuve d'une cirrhose du foie si ce rapport est présenté dans des termes qui, à leur face même, correspondent à une cirrhose du foie ou excèdent (en terme de gravité de la fibrose) la cirrhose du foie;

b) accepter le rapport pathologique, le rapport de Fibroscan, d'IRM, d'échographie ou de tomographie à densité de matière à titre de preuve d'une cirrhose du foie même si le rapport pathologique n'est pas présenté en ces termes, si le médecin traitant est pathologiste, gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste; ou

c) demander l'assistance d'un pathologiste pour l'interprétation du rapport pathologique. Le pathologiste conseiller peut, au besoin, demander les lames pathologiques pour l'interprétation du rapport.

SIXIÈME NIVEAU D'INFECTION

⁴Note : Dans l'éventualité où le médecin traitant préciserait une autre condition à l'alinéa 2f), l'administrateur devra demander l'avis d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste quant à savoir si le diagnostic de décompensation du foie serait généralement accepté par la communauté médicale dans ces circonstances.