

Protocole approuvé par les tribunaux

PREUVE MÉDICALE

(version modifiée - 2024)

Le présent protocole établit la preuve médicale requise en vertu des paragraphes 4.01(1), 4.01(2), 4.01(5), 4.02(1)(b)(i) et 4.03(1)(b)(i) de l'article 4 du Régime à l'intention des transfusés infectés par le VHC, des paragraphes 4.01(1), 4.01(2), 4.02(1)(b)(i) et 4.03(1)(b)(i) de l'article 4 du Régime à l'intention des hémophiles infectés par le VHC et des paragraphes 4.01(1), 4.01(2), 4.01(5)(Tran), 4.01(5)(Hemo), 4.01(6)(Hemo) 4.02(1)(b)(i) and 4.03(1)(b)(i) de l'article 4 du Régime d'indemnisation pour les réclamations tardives au titre du VHC.

PREMIER NIVEAU D'INFECTION (Niveau 1)

1. Pour avoir droit au paiement forfaitaire prévu à l'alinéa 4.01(1)a) du régime applicable, la Personne reconnue infectée par le VHC ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour réclamation tardive aura remis à l'Administrateur:
 - a. un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli; et
 - b. un test positif de détection d'anticorps du VHC conforme au PSO - *Critères d'acceptabilité d'un test de détection d'anticorps du VHC et d'un test ACP.*

DEUXIÈME NIVEAU D'INFECTION (Niveau 2)

2. 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour réclamation tardive doit remettre à l'administrateur :
 - a. un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli; et
 - b. un 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 (Niveau 3)

3. 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour réclamation tardive doit remettre à l'Administrateur un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli indiquant que la Personne infectée par le VHC a :
 - 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); ou
 - 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, incluant un agent antiviral à action directe approuvé par Santé Canada

¹ Voir la section Notes à la fin du document

- (« AAD »);
- iv. une combinaison de la ribavirine avec un autre médicament que l'interféron incluant un AAD; ou
 - v. un AAD sans combinaison avec l'interféron ou la ribavirine, mais seulement lorsque la personne traitée a souffert d'effets secondaires indésirables l'ayant considérablement affectée dans l'exécution de son travail ou dans ses activités quotidiennes, tel que confirmé par le Formulaire de certification de AAD rempli par le Médecin traitant.

QUATRIÈME NIVEAU D'INFECTION (Niveau 4) – PERTE DE REVENU ET PERTE DE SERVICES DOMESTIQUES

- 4. Afin de rencontrer les exigences relatives à la preuve médicale requises aux paragraphes 4.01(2), 4.02(1)(b)(i) ou 4.03(1)(b)(i) du régime applicable, la Personne reconnue infectée par le VHC ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour réclamation tardive doit remettre à l'administrateur un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli indiquant 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 confirmé par une copie d'un rapport de pathologie d'une biopsie du foie².

CINQUIÈME NIVEAU D'INFECTION (niveau 5)

- 5. 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 ou Personne infectée reconnue au titre du VHC pour réclamation tardive doit remettre à l'Administrateur soit :
 - a) un Formulaire du médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli indiquant que la Personne infectée par le VHC :
 - i. 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) confirmé par :
 - A. un rapport de pathologie d'une biopsie du foie³;
 - B. un rapport de Fibroscan (élastographie);
 - C. un rapport d'échographie (ultrason);
 - D. un rapport d'imagerie par résonnance magnétique (IRM);
 - E. un rapport de tomodensitométrie (CTScan), ou
 - ii. en l'absence d'une biopsie du foie ou d'un autre rapport énuméré au paragraphe 5 a) ci-dessus, est diagnostiquée comme étant atteinte d'une cirrhose comme suit :
 - A. une période de trois mois ou plus avec :
 - 1. une augmentation de tous les gammaglobulines avec réduction de l'albumine lors d'électrophorèses sériques tel qu'établi par un test d'électrophorèse sérique transmis;
 - 2. une réduction importante de la numération des plaquettes telle qu'établie par les rapports de laboratoire transmis ; et

3. un RIN ou un temps de prothrombine augmenté tel qu'établi par les rapports de laboratoire transmis;

chacun de ces éléments n'étant pas attribuable à une autre cause qu'une cirrhose; et

- B. la découverte d'une hépato-splénomégalie, appuyée par une copie d'une échographie ou ultrason, 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 :
 1. gynécomastie;
 2. atrophie testiculaire;
 3. angiome stellaire;
 4. malnutrition protidique;
 5. changements au niveau des paumes ou des ongles caractéristiques d'une maladie du foie; ou
- C. une ou plusieurs des manifestations suivantes, dont aucune n'est attribuable à une autre cause qu'une cirrhose :
 1. hypertension portale se manifestant par :
 - a. une splénomégalie incompatible avec une thrombose de la veine porte confirmé par une copie d'un rapport d'échographie; ou
 - b. une anomalie des veines abdominales et des veines de la paroi thoracique, 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;
 2. des varices œsophagiennes tel qu'il appert d'un rapport endoscopique;
 3. des ascites tel qu'il appert d'un rapport d'échographie, d'IRM ou de tomodensitométrie.

OU

- b) un Formulaire du médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli qui démontre que la Personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'une porphyrie cutanée tardive :
 - i. qui ne répond pas à un ou plusieurs des traitements suivants :
 - A. la phlébotomie;
 - B. à la médication - précisant la médication;
 - C. à la médication indemnisable au titre du VHC; et
 - ii. qui cause un défigurement et une invalidité significatifs, dont une description est fournie;

tel que confirmé par le rapport d'une analyse d'urine en laboratoire de 24 heures produit et une copie d'un rapport de consultation ou 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

- c) un Formulaire du médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli qui démontre que la Personne infectée par le VHC a une thrombocytopénie réfractaire d'après une ou plusieurs des manifestations suivantes :

- i. une numération des plaquettes inférieure à 100×10^9 avec :
 - A. un purpura ou autre forme d'hémorragie spontanée; ou
 - B. une perte sanguine excessive suite à un traumatisme;

tel que confirmé par une copie d'un rapport de laboratoire ou d'un rapport de consultation ou 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; ou

- ii. une numération des plaquettes inférieure à 30×10^9 , tel qu'établi par un rapport de laboratoire produit.

OU

- d) un Formulaire du médecin traitant (selon le régime applicable) 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 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 (Niveau 6)

6. 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 :

- a) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli démontrant que la Personne infectée par le VHC a reçu une transplantation du foie tel que confirmé par une copie du protocole opératoire de la transplantation.

OU

- b) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli indiquant que la Personne infectée par le VHC présente une décompensation du foie compatible avec l'une ou plusieurs des conditions médicales suivantes :

- i. une encéphalopathie hépatique confirmé dans un rapport de consultation ou autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies

- infectieuses ou d'un interniste appuyant cette constatation, à moins que le Médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste;
- ii. un saignement des varices œsophagiennes confirmé par la copie d'un rapport endoscopique;
 - iii. une ascite confirmée par la copie d'un rapport d'échographie, d'IRM ou de tomodensitométrie;
 - iv. une péritonite bactérienne subaiguë tel que confirmé par la copie d'un rapport de laboratoire démontrant une numération de neutrophile supérieure à 150×10^9 par ml dans le liquide d'ascite ou un résultat positif à la culture d'ascite;
 - v. une malnutrition protidique confirmée par la copie d'un rapport de consultation ou autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste appuyant cette constatation, à moins que le Médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste;
 - vi. une autre condition dont la description est fournie et confirmée par une copie d'un rapport de consultation ou autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste appuyant la constatation, à moins que le Médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste.⁴

OU

- c) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli démontrant que la Personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'un cancer hépatocellulaire sur la base d'un ou plusieurs des rapports suivants:
 - i. un rapport pathologique d'une biopsie du foie démontrant un cancer hépatocellulaire;
 - ii. un rapport d'un test sanguin de l'alpha-feto-protéine et d'un rapport de consultation ou autre rapport d'un gastro-entérologue, d'un hépatologue, d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un interniste appuyant cette constatation, à moins que le Médecin traitant ne soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste des maladies infectieuses ou interniste;
 - iii. un rapport de tomodensitométrie (SCAN) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM) du foie confirmant un cancer hépatocellulaire.

OU

- d) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli indiquant que la Personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'un lymphome malin à cellule B confirmé par une copie d'un rapport de consultation ou autre rapport d'un oncologue ou d'un hématologue appuyant cette constatation, à moins que le Médecin traitant ne soit oncologue ou hématologue.

OU

- e) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli indiquant que la Personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'une cryoglobulinémie mixte symptomatique et copie :
 - i. des résultats d'une analyse sanguine démontrant un taux élevé de cryoglobulines; et
 - ii. d'un rapport de consultation ou 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

- f) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli indiquant 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 :
 - i. un rapport pathologique d'une biopsie du foie qui fait état d'un diagnostic de glomérulonéphrite; et
 - ii. un rapport de consultation ou 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

- g) un Formulaire du Médecin traitant (selon le régime applicable) adéquatement rempli indiquant que la Personne infectée par le VHC a été diagnostiquée comme étant atteinte d'une insuffisance rénale et copie :
 - i. des rapports de laboratoire de la créatinine sérique et de l'urée sérique appuyant cette constatation; et
 - ii. d'un rapport de consultation ou autre rapport d'un néphrologue appuyant cette constatation, à moins que le Médecin traitant ne soit néphrologue.

Notes :

TROISIÈME NIVEAU D'INFECTION (Niveau 3)

¹**Note** : L'Administrateur doit :

a) accepter le rapport de pathologie 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 de pathologie ou le rapport de Fibroscan est présenté dans des termes qui, à leur face même, correspondent à ou excèdent (en terme de sévérité de la fibrose) une fibrose ne formant pas de pont;

b) accepter le rapport de pathologie 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 de pathologie 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) en l'absence de a) ou b), demander l'assistance d'un pathologiste pour l'interprétation du rapport de pathologie. Le pathologiste ainsi consulté peut, au besoin, demander les lames pathologiques pour établir ses conclusions.

QUATRIÈME NIVEAU D'INFECTION (Niveau 4)

²**Note** : L'Administrateur doit :

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

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

c) en l'absence de a) ou b), demander l'assistance d'un pathologiste pour l'interprétation du rapport de pathologie. Le pathologiste ainsi consulté peut, au besoin, demander les lames pathologiques pour établir ses conclusions.

CINQUIÈME NIVEAU D'INFECTION (Niveau 5)

³**Note** : L'Administrateur doit :

a) accepter le rapport de pathologie, le rapport de Fibroscan, d'IRM, d'échographie ou de tomodensitométrie 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 sévérité de la fibrose) la cirrhose du foie;

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

c) en l'absence de a) ou b), demander l'assistance d'un pathologiste pour l'interprétation du rapport de pathologie. Le pathologiste ainsi consulté peut, au besoin, demander les lames pathologiques pour établir ses conclusions.

SIXIÈME NIVEAU D'INFECTION (Niveau 6)

⁴**Note** : Dans l'éventualité où le Médecin traitant préciserait une autre condition à l'alinéa b) vi., 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.