

DE : Monsieur Jonatan Julien
Ministre des Transports et de la Mobilité durable

Le 8 décembre 2025

TITRE : Projet de Règlement modifiant le Règlement sur le remboursement de certains frais

PARTIE ACCESSIBLE AU PUBLIC

1- Contexte

1.1 Le régime public d'assurance automobile

La Société de l'assurance automobile du Québec (ci-après « SAAQ ») a le mandat d'administrer le régime public d'assurance automobile en indemnisant les accidentés de la route conformément à la Loi sur l'assurance automobile (chapitre A-25). L'une des indemnités accordées dans le cadre de ce régime est celle relative au remboursement de médicaments.

L'article 48 du Règlement sur le remboursement de certains frais (c. A-25, r. 14) (ci-après « RRF ») prévoit que les frais engagés pour l'achat de médicaments sont remboursables lorsqu'ils sont engagés pour une raison médicale découlant de l'accident.

Il identifie en outre les médicaments remboursables, soit ceux énumérés dans la Liste des médicaments apparaissant à l'annexe 1 du Règlement concernant la liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments (chapitre A-29.01, r. 3) (ci-après « Liste des médicaments » ou « Liste ») ainsi que ceux visés aux points 6.2 et 6.3 de cette Liste.

En vertu de l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A 29.01) (ci-après « LAM »), la Liste des médicaments établit les médicaments dont le coût est garanti par le régime général d'assurance médicaments administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec (ci-après « RAMQ »). Cette liste est dressée et mise à jour périodiquement, par règlement, par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Les cas et conditions prévus à la Liste des médicaments, suivant lesquels le paiement du coût d'un médicament est couvert par le régime général d'assurance médicaments, sont inapplicables dans le cadre du régime d'assurance automobile. En effet, l'article 48 du RRF fait référence à la Liste des médicaments dans le seul objectif d'identifier les médicaments remboursables :

- les médicaments énumérés à la Liste des médicaments (annexe 1 du Règlement concernant la liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments);

- les médicaments pour patients d'exception, en d'autres termes les médicaments ou catégories de médicaments exceptionnellement couverts par la RAMQ, ainsi que ceux qui en sont exclus par la RAMQ (points 6.2 et 6.3 de la Liste).

Il faut mentionner que la Liste des médicaments distingue les médicaments selon qu'il s'agisse d'un médicament dit « d'origine » ou non. Elle les distingue aussi selon leur composition (médicaments synthétisés par voie chimique ou dérivés de cellules vivantes).

Aux fins d'une meilleure compréhension, il est opportun d'apporter les précisions suivantes :

- les médicaments génériques et biosimilaires ne sont pas des médicaments d'origine;
- *médicament générique* – sa version d'origine est le médicament innovateur. Ces médicaments sont synthétisés par voie chimique;
- *médicament biosimilaire* – sa version d'origine est le médicament biologique de référence. Il est important de mentionner que le médicament biologique de référence est le même que le médicament biologique d'origine. Il change simplement d'appellation pour « médicament biologique de référence » lorsque sa copie, le médicament biosimilaire, est commercialisée. Ces médicaments sont dérivés de cellules vivantes.

Le médicament générique et le médicament biosimilaire sont moins chers que le médicament innovateur et le médicament biologique de référence, bien que ces derniers puissent être, dans de rares occasions, au même prix.

La SAAQ rembourse l'ensemble des médicaments identifiés par l'article 48 RRF, sans égard à leur prix et à leur composition, qu'ils soient des médicaments dits « d'origine » ou non.

1.2 Le régime général d'assurance médicaments de la RAMQ

Le régime général d'assurance médicaments de la RAMQ couvre les médicaments vendus au prix le plus bas, c'est-à-dire les médicaments génériques, ainsi que les médicaments biosimilaires, sauf exception.

À ce propos, le médicament innovateur est remboursable uniquement lorsque l'ordonnance porte la mention « Ne pas substituer », dans les cas et conditions prescrits. La personne assurée peut néanmoins acheter un médicament innovateur si elle paie l'écart de prix entre ce médicament et sa version générique. La RAMQ ne rembourse alors que le coût du médicament générique le moins cher. Dans le cas où un médicament couvert est en rupture de stock, la RAMQ peut autoriser temporairement le recours à un médicament de substitution conformément à l'article 60.1 de la LAM.

Par ailleurs, de façon générale, le médicament biologique d'origine ou le médicament biologique de référence cesse d'être couvert lorsqu'un médicament biosimilaire est inscrit à la Liste des médicaments, sauf dans les cas et conditions prescrits.

Il faut mentionner que les régimes privés d'assurance médicaments, tenus d'offrir une couverture des médicaments au moins équivalente à celle du régime public de la RAMQ, priorisent pour la plupart le remboursement des médicaments génériques ou biosimilaires, sauf exception.

1.3 Le régime d'indemnisation de la Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité au travail

La Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité au travail (ci-après « CNESST ») rembourse le coût de tout médicament en lien avec un accident du travail sans égard à la Liste des médicaments, à son prix ou à sa disponibilité conformément à l'article 189 de la Loi sur les accidents du travail et les maladies professionnelles (chapitre A-3.001). De plus, l'article 194 précise qu'aucun montant ne peut être réclamé au travailleur victime d'une lésion professionnelle pour l'obtention des médicaments en lien avec un accident de travail.

1.4 Le système automatisé de remboursement des médicaments de la RAMQ

Le remboursement d'un médicament par la SAAQ, la CNESST ou la RAMQ, selon le cas, peut être effectué automatiquement en pharmacie à l'aide du système automatisé de remboursement des médicaments de la RAMQ. En effet, en 2014, la SAAQ et la RAMQ ont conclu un accord afin que la SAAQ puisse utiliser le système automatisé de la RAMQ selon les modalités prévues au RRF. Depuis 2019, la CNESST utilise également ce système. Pour y apporter des modifications, la SAAQ et la CNESST doivent s'adresser conjointement à la RAMQ afin d'arrimer les modifications au système de façon cohérente.

2- Raison d'être de l'intervention

Le 19 novembre 2025, la CNESST a procédé à la publication, à la *Gazette officielle du Québec*, de son Règlement sur les services de santé, l'équipement adapté et les autres frais. Ce règlement prévoit entre autres des modifications à la couverture des médicaments remboursables aux travailleurs victimes d'une lésion professionnelle afin de prioriser le remboursement des médicaments génériques ou des médicaments biosimilaires, selon le cas, sauf lorsque ceux-ci ne sont pas disponibles sur le marché ou lorsque le professionnel de la santé qui a charge du travailleur demande de ne pas les substituer aux médicaments innovateurs ou biologiques de référence.

Ainsi, à l'instar du régime général d'assurance médicaments de la RAMQ et des régimes privés d'assurance médicaments qui priorisent déjà le remboursement des médicaments génériques ou biosimilaires, la CNESST adhère maintenant à ce principe.

Ce faisant, à partir du 8 décembre 2025, date de l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation de la CNESST, les pratiques actuelles de remboursement des médicaments de la SAAQ, en l'absence de modifications réglementaires au RRF, se

distingueront des pratiques qui priorisent le remboursement des médicaments génériques ou biosimilaires.

En outre, considérant les mises à jour fréquentes de la Liste des médicaments, il est opportun de préciser, au RRF, la référence aux médicaments pour patients d'exception.

Par ailleurs, la SAAQ et la CNESST partagent le système automatisé de remboursement des médicaments et doivent conjointement s'adresser à la RAMQ pour y apporter des modifications. Le règlement de la CNESST est l'occasion d'apporter tant des modifications au système automatisé de remboursement partagé par la SAAQ et la CNESST que des modifications aux pratiques de remboursement des médicaments de la SAAQ dans un souci de cohérence des pratiques assurantielles publiques et privées. Pour ce faire, il est nécessaire de modifier le RRF.

3- Objectifs poursuivis

Les modifications réglementaires proposées ont pour objectif de prioriser, dans le contexte du régime public d'assurance automobile, le remboursement des médicaments génériques ou biosimilaires afin d'harmoniser les pratiques de remboursement des médicaments.

4- Proposition

Il est proposé de modifier l'article 48 du Règlement sur le remboursement de certains frais pour prévoir que les médicaments remboursables sont les médicaments génériques ou biosimilaires énumérés dans la Liste des médicaments ou ceux visés par la Liste en vertu du sixième alinéa de l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01), y compris les médicaments ou les catégories de médicaments qui en sont exclus en vertu de cet alinéa.

Cette proposition ferait en sorte de rendre cohérentes les règles de la SAAQ avec celles proposées par la CNESST en lien avec la priorisation du remboursement des médicaments génériques et biosimilaires. De plus, elle permettrait aux deux organismes de perpétuer le partage du système automatisé de remboursement de médicaments de la RAMQ et des coûts afférents, notamment ceux liés à sa modification.

En outre, il est proposé de prévoir que les médicaments innovateurs, biologiques d'origine ou biologiques de référence énumérés dans la Liste des médicaments ou visés par la Liste en vertu du sixième alinéa de l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01), y compris les médicaments ou les catégories de médicaments qui en sont exclus en vertu de cet alinéa, sont remboursables lorsqu'aucune version générique ou biosimilaire de ces médicaments n'est énumérée dans la Liste, qu'aucune version générique ou biosimilaire de ces médicaments n'est disponible sur le marché ou lorsque le prescripteur demande de ne pas substituer le médicament prescrit.

L'exception proposée en lien avec la demande du prescripteur de ne pas substituer le médicament prescrit serait distincte de ce qui est prévu au régime général d'assurance

médicaments de la RAMQ. En effet, dans le cadre de ce dernier, le remboursement d'un médicament innovateur est possible lorsque l'ordonnance porte la mention « Ne pas substituer », et ce, lorsque les cas et conditions prescrits par la Liste des médicaments sont respectés.

Cette différence dans les règles de ces deux régimes quant au remboursement des médicaments s'explique notamment par leurs objectifs distincts et leurs différentes réalités.

Le régime général d'assurance médicaments de la RAMQ permet aux personnes qui n'ont pas accès à un régime privé d'assurance médicaments d'être couvertes, ce qui représente plusieurs millions de personnes et des coûts substantiellement plus élevés que ceux assumés par la SAAQ. Ce faisant, les règles plus restrictives de remboursement des médicaments de la RAMQ, comme la règle de la mention « Ne pas substituer » ou le remboursement du médicament basé sur le prix le plus bas, peuvent s'expliquer par des considérations financières liées à ce régime.

De son côté, le régime public d'assurance automobile est financé à partir des contributions d'assurance perçues auprès des titulaires de permis de conduire et d'immatriculation. Ce régime vise entre autres l'indemnisation du préjudice corporel des personnes accidentées de la route, dont le remboursement des frais de médicaments engagés pour une raison médicale découlant de l'accident. Annuellement, environ 17 000 personnes accidentées de la route réclament le remboursement de tels frais.

Ainsi, la priorisation du remboursement des médicaments génériques ou biosimilaires par la SAAQ doit demeurer cohérente avec cette réalité ainsi que l'objectif du régime public d'assurance automobile, ce qui explique l'exception proposée quant à la demande du prescripteur de ne pas substituer le médicament prescrit.

Par ailleurs, il faut mentionner qu'il n'y a pas d'enjeu à ce que les règles de ces deux régimes diffèrent. En effet, le RRF ne fait référence à la Liste des médicaments que dans l'objectif d'identifier les médicaments remboursables sans pour autant appliquer les cas et conditions suivant lesquels un médicament est couvert par la RAMQ.

Enfin, la proposition permettrait de tenir compte des mises à jour fréquentes de la Liste des médicaments, lesquelles peuvent amener des modifications à la numérotation de ses sections ou de ses sous-sections. Ainsi, la référence aux médicaments visés par la Liste en vertu du sixième alinéa de l'article 60 de la LAM, y compris les médicaments ou les catégories de médicaments qui en sont exclus en vertu de cet alinéa, plutôt qu'aux points 6.2 et 6.3 de cette Liste, permettrait de cibler précisément les mesures relatives au patient d'exception sans égard à la numérotation de la Liste.

Il faut toutefois mentionner que, dans l'éventualité où aucune des trois situations d'exception prévues à l'article 48 du RRF ne serait applicable, les accidentés de la route ne pourraient pas acheter un médicament innovateur ou biologique de référence et obtenir le remboursement de sa version générique ou biosimilaire par la SAAQ.

5- Autres options

Le *statu quo* ne permettrait pas de prioriser, dans le contexte du régime public d'assurance automobile, le remboursement des médicaments génériques ou biosimilaires. Cette situation ne permettrait donc pas d'harmoniser les pratiques de remboursement des médicaments.

Enfin, le *statu quo* complexifierait le partage du système automatisé de remboursement des médicaments de la RAMQ et des coûts afférents avec la CNESST, notamment ceux liés aux frais d'exploitation du système et à ses modifications.

6- Évaluation intégrée des incidences

L'une des exceptions proposées au principe de la priorisation du remboursement des médicaments génériques ou biosimilaires au régime public d'assurance automobile est que le prescripteur pourra demander de ne pas substituer le médicament innovateur ou le médicament biologique de référence prescrit. Cette exception permettra de rassurer les accidentés de la route qui obtiennent actuellement le remboursement de médicaments innovateurs ou biologiques de référence. À cet égard, la SAAQ estime que cette situation ne représente qu'une petite proportion des médicaments qu'elle rembourse, puisque 78 % de ceux-ci sont déjà des médicaments génériques ou biosimilaires.

De plus, les modifications réglementaires proposées auront des incidences sur la couverture prévue par le régime d'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec ainsi que sur la couverture prévue par le Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination. En effet, à l'entrée en vigueur de ces modifications, ces deux régimes prioriseront également le remboursement des médicaments génériques ou biosimilaires puisque ceux-ci appliquent les règles prévues au régime public d'assurance automobile.

Enfin, la proposition n'entraînerait pas d'impact significatif pour les entreprises qui fabriquent et vendent des médicaments, puisque la part de marché occupée par la SAAQ est négligeable, soit 0,3 % des débours en médicaments au Québec en 2022. Si l'impact est aussi moindre, c'est parce que la proportion de médicaments génériques ou biosimilaires remboursés actuellement par la SAAQ s'élève à 78 %. Par ailleurs, aucun coût additionnel lié à la conformité aux règles et aux formalités administratives des entreprises et aucune économie pour celles-ci ne seraient générés par la proposition. De plus, elle n'aurait pas d'impact prévisible sur l'emploi, la compétitivité des entreprises et la coopération avec des partenaires commerciaux.

7- Consultations entre les ministères et avec d'autres parties prenantes

Des discussions ont été tenues avec la RAMQ, la CNESST et le ministère de la Justice, lequel est chargé de l'application de la Loi visant à aider les personnes victimes d'infractions criminelles et à favoriser leur rétablissement (chapitre P-9.2.1) et de la Loi visant à favoriser le civisme (chapitre C-20).

De plus, le ministère de la Santé et des Services sociaux, responsable de l'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec et des victimes d'une vaccination, est en accord avec la proposition visant à prioriser le remboursement des médicaments génériques ou biosimilaires.

8- Mise en œuvre, suivi et évaluation

Il est proposé que le Règlement modifiant le Règlement sur le remboursement de certains frais entre en vigueur le quinzième jour qui suit sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

Il est également prévu que les médicaments visés à l'article 48 du RRF, tel qu'il se lisait avant la date de l'entrée en vigueur du Règlement modifiant le Règlement sur le remboursement de certains frais, et qui ont été prescrits avant cette date soient remboursables jusqu'au renouvellement de l'ordonnance ou jusqu'à un an suivant la date de l'entrée en vigueur de ce règlement, selon la première échéance.

Cette mesure transitoire tient compte du fait que la majorité des ordonnances sont d'une durée de 12 mois et que les suivis médicaux sont généralement annuels. De plus, elle permettra d'étaler dans le temps les effets des modifications réglementaires sur les personnes accidentées de la route, le système de santé et les pharmacies.

Certains travaux de mise en œuvre de la proposition, notamment en ce qui a trait à l'implantation des mesures au niveau informatique, à la formation et à la gestion du changement, ont déjà été réalisés. D'autres le seront au courant de l'année 2026 en arrimage avec les partenaires de la SAAQ.

9- Implications financières

La mise en œuvre de la proposition n'implique aucune dépense additionnelle au cadre financier pour le gouvernement.

Pour la SAAQ, elle implique des dépenses estimées à 0,8 M\$. Cette somme inclut le remboursement d'une partie des coûts associés aux modifications que la RAMQ apportera à son système automatisé de remboursement des médicaments, dont l'autre partie sera assumée par la CNESST, ainsi que les travaux internes nécessaires à la mise en œuvre de la proposition.

Enfin, la SAAQ estime que la mise en œuvre de la proposition entraînerait une baisse ponctuelle de 14 M\$ du passif actuariel sur le Fonds d'assurance automobile du Québec au 31 décembre 2024 ainsi qu'une baisse du coût additionnel récurrent pour une nouvelle année d'accident, à partir de 2025, de 0,4 M\$.

10- Analyse comparative

Le régime public d'assurance automobile du Manitoba rembourse les frais de médicaments des personnes accidentées de la route jugés raisonnables et acceptables et qui ont été engagés pour une raison médicale découlant de l'accident. Toutefois, la réglementation du Manitoba s'inspire du libellé de l'article 48 du RRF à l'époque où la référence à la Liste était absente. Cette réglementation ne priorise pas le remboursement du médicament générique ou biosimilaire.

En outre, le régime public d'assurance automobile de la Saskatchewan rembourse les médicaments requis pour une raison médicale découlant de l'accident. Le régime public d'assurance automobile de la Colombie-Britannique prévoit des règles similaires. Ces deux régimes ne priorisent pas le remboursement des médicaments génériques ou biosimilaires.

Le ministre des Transports et de la Mobilité durable,

JONATAN JULIEN