

Le gouvernement du Québec précise les exceptions concernant les programmes de soutien aux patients

AUTHORS



Teresa A. Reguly



Corina Manole



Denise Ramsden

[Click here](#) for the English version of this bulletin.

Le 31 mars, le gouvernement du Québec a publié la version finale du *Règlement sur les exceptions à l'interdiction de payer ou de rembourser le prix d'un médicament ou d'une fourniture dont le paiement est couvert par le régime général d'assurance médicaments* (le « Règlement »)¹, adopté en vertu de la *Loi sur l'assurance médicaments*. Cette version définitive du Règlement signifie l'entrée en vigueur de l'une des nouvelles interdictions principales intégrées à la *Loi sur l'assurance médicaments* dans le cadre du projet de loi 92, présenté en 2016².

Ce que vous devez savoir

- **Interdiction** – En vertu du paragraphe 1° de l'article 80.2 de la *Loi sur l'assurance médicaments*, il sera interdit pour un fabricant, un grossiste ou un intermédiaire de payer ou de rembourser à une personne couverte par le régime général d'assurance médicament, le prix d'un médicament ou d'une fourniture dont le paiement est couvert par ce régime, sauf dans la mesure prévue par le Règlement, notamment pour des « raisons humanitaires ».
 - Le Règlement adopté ne précise pas ce que la *Loi sur l'assurance médicaments* entend par « raisons humanitaires ». La version définitive du Règlement reprend plutôt dans une large mesure les exceptions figurant dans le projet de règlement publié en 2018³. Le Règlement adopté comprend par ailleurs une mesure transitoire qui ne figurait pas dans le projet.
- **Calendrier** – Le Règlement entre en vigueur le 15 avril 2021. L'interdiction prévue au paragraphe 1° de l'article 80.2 prend effet à cette même date.
- **Incidence** – À compter du 15 avril 2021, les fabricants, les grossistes et les intermédiaires pourront fournir gratuitement ou à prix réduit des médicaments dont le paiement est couvert par le régime général d'assurance médicament seulement dans les circonstances suivantes :
 - Le médicament n'est pas l'un de ceux inscrits sur la Liste des médicaments de la RAMQ pour lesquels la méthode du prix le plus bas s'applique.
 - Le médicament n'est pas l'un de ceux pour lesquels une version générique ou biosimilaire est inscrite sur la Liste des médicaments de la RAMQ.
 - Le patient a déjà reçu un paiement ou un remboursement pour ce même médicament avant le 15 avril 2021, auquel cas il pourra continuer à recevoir le médicament gratuitement ou à prix réduit.

Répercussions pour les fabricants et pour les patients

Comme l'une des exceptions prévoit que les fabricants peuvent continuer de fournir une aide aux patients qui ont déjà reçu un paiement ou un remboursement pour ce même médicament avant le 15 avril 2021, le Règlement aura surtout des répercussions pour les patients qui se voient prescrire un médicament de la Liste des médicaments de la RAMQ après le 15 avril ou qui n'ont pas reçu de soutien financier avant cette date. Il convient de noter que tant les patients dont les médicaments sont remboursés par la RAMQ que ceux qui sont couverts par un régime privé pourraient être visés par cette interdiction, car le texte de la *Loi* est rédigé de telle manière à s'appliquer à « toute personne admissible au régime général »⁴.

Aux patients qui n'ont pas obtenu une aide financière pour un produit donné avant le 15 avril, les fabricants peuvent payer ou rembourser, en tout ou en partie, le prix du médicament figurant dans la Liste uniquement lorsque sont satisfaits les critères d'exception énoncés à l'article 1 du Règlement. Plus précisément, pour que les fabricants puissent offrir une aide financière aux nouveaux patients, le médicament figurant dans la Liste des médicaments :

- a. ne doit pas être assujéti à la méthode du prix le plus bas (PPB)⁵;
- b. ne doit pas être l'un de ceux pour lesquels une version générique ou biosimilaire est inscrite sur la Liste des médicaments de la RAMQ.

Il subsiste des incertitudes au sujet des exceptions. Jusqu'à ce que la RAMQ fournisse d'autres directives, il reste à savoir si le premier critère vise uniquement les médicaments énumérés à l'annexe V de la Liste (« Liste des médicaments pour lesquels la méthode du prix le plus bas ne s'applique pas ») ou à la catégorie plus vaste des médicaments de la Liste de la RAMQ auxquels la méthode du PPB ne s'applique pas. Quant au deuxième critère, on ne sait pas comment la RAMQ définira les termes « générique » ou « biosimilaire », qui ne sont pas définis dans les lois du Québec. Par exemple, la RAMQ misera-t-elle sur le processus d'approbation de Santé Canada comme facteur déterminant ou utilisera-t-elle plutôt une définition plus large (qui pourrait comprendre des comparateurs thérapeutiques)?

Mesures transitoires en vigueur

Les deux exceptions clés du Règlement, soit a) la non-application de la méthode du PPB et b) l'absence de versions génériques / biosimilaires, ne sont pas des facteurs statiques. Il est possible qu'un médicament qui figure dans la Liste, qui correspond aux exceptions et dont le coût peut être remboursé par le fabricant en 2022 ne remplisse plus les critères en 2023 (par exemple, après le lancement d'un médicament générique qui est ensuite ajouté à la Liste des médicaments de la RAMQ).

L'article 2 de la version définitive prévoit que les fabricants peuvent continuer de payer ou de rembourser le prix d'un médicament à un patient pendant 30 jours après que les exceptions de l'article 1 cessent d'être applicables.

Comme la capacité d'un fabricant à fournir une aide peut changer à tout moment afin d'assurer la transparence à l'égard des patients bénéficiant d'un nouveau soutien offert après le 15 avril, les fabricants devraient informer toute personne, au moment de son inscription à un programme, de la possibilité que l'aide financière prenne fin.

Et ensuite?

Bien que le texte du Règlement soit court, il existe une grande part d'incertitude quant à l'interprétation que fera la RAMQ des exceptions prévues au Règlement. Il est attendu que la RAMQ fournira des directives et des éclaircissements. Jusqu'à la publication de telles directives, les fabricants et les grossistes au Québec devraient faire preuve de prudence dans leur approche à l'égard des programmes de soutien aux patients après le 15 avril 2021, car la RAMQ a toujours interprété les règlements sur l'établissement des prix et l'approvisionnement en médicaments de façon large et elle applique activement la loi dans ces domaines⁶.

¹ Règlement sur les exceptions à l'interdiction de payer ou de rembourser le prix d'un médicament ou d'une fourniture dont le paiement est couvert par le régime général d'assurance médicaments, publié dans la Gazette officielle du Québec, 31 mars 2021, 153^e année, n° 13.
<http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=1&file=104957.pdf>.

² Consulter le [bulletin](#) de Torys concernant le projet de loi 92 (en anglais).

³ Consulter le [bulletin](#) de Torys sur le projet de règlement (en anglais).

⁴ En vertu de la *Loi sur l'assurance médicaments*, toute personne qui réside au Québec et qui est inscrite à la RAMQ est admissible au régime général (sauf quelques exceptions). La protection prévue par le régime de base est assumée soit par la RAMQ, soit par les assureurs en assurance collective ou les administrateurs des régimes d'avantages sociaux du secteur privé.

⁵ La méthode du PPB s'applique lorsque, pour une même dénomination commune, de même forme et de même format, deux fabricants ou plus ont des médicaments inscrits à la Liste des médicaments. La méthode du PPM 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. Les fabricants peuvent soumettre des demandes pour être exemptés de l'application de la méthode du PPB.

⁶ Par exemple, la liste [Contrôles effectués par la RAMQ](#) (mise à jour le 21 janvier 2021) indique que, en 2019 et en 2020, 200 vérifications ont été menées auprès de fabricants et de grossistes, dont 87 ayant nécessité une analyse supplémentaire. Au cours de cette même période, la RAMQ a effectué quatre inspections auprès de fabricants, qui ont toutes mené à une analyse supplémentaire.

To discuss these issues, please contact the author(s).

This publication is a general discussion of certain legal and related developments and should not be relied upon as legal advice. If you require legal advice, we would be pleased to discuss the issues in this publication with you, in the context of your particular circumstances.

For permission to republish this or any other publication, contact [Janelle Weed](#).

© 2025 by Torys LLP.

All rights reserved.