

DE : Monsieur Christian Dubé
Ministre de la Santé et des Services sociaux

Le 25 février 2021

Monsieur Éric Girard
Ministre des Finances

TITRE : Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament, d'un produit sanguin stable ou d'une technologie à des fins d'inscription

PARTIE ACCESSIBLE AU PUBLIC

1- Contexte

Le 10 juin 2010, l'Assemblée nationale a adopté la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (chapitre I-13.03). La mission de cet organisme est de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. Sa vision est d'être une référence incontournable pour éclairer la prise de décision et les pratiques. L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) exerce cette mission dans le respect de ses valeurs d'excellence, d'indépendance, d'ouverture, de rigueur scientifique, de transparence, de probité et d'équité envers ceux qui utilisent les services de santé et les services sociaux.

Comme le prévoit la législation, le ministre de la Santé et des Services sociaux dresse et met à jour la Liste des médicaments du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) ainsi que la Liste des médicaments — Établissements, après avoir considéré les recommandations formulées par l'INESSS. L'INESSS évalue les demandes d'inscription soumises par les fabricants (ex. : médicaments innovateurs, médicaments génériques, pansements et formules nutritives), à la lumière des aspects nommés dans sa loi constitutive. Ces aspects sont la valeur thérapeutique, la justesse du prix, le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament, les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux ainsi que l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste au regard de l'objet du RGAM.

L'inscription sur les listes des médicaments constitue un enjeu important pour les entreprises concernées, non seulement en raison de l'obligation d'inscription pour que les médicaments puissent être remboursés, mais également de l'obligation des assureurs privés de couvrir les médicaments qui y sont inscrits. Soulignons que, au cours de la dernière année, l'INESSS a évalué, à la demande du ministre, du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ou du Bureau de l'innovation, d'autres objets d'évaluation demandés pour remboursement par un fabricant comme des thérapies cellulaires, des thérapies géniques et des dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments

inscrits ou susceptibles d'être inscrits sur les listes. Les produits sanguins stables sont quant à eux, évalués par l'INESSS à la demande des fabricants, en vue d'émettre des recommandations quant à leur maintien ou leur ajout sur la Liste des produits du système du sang du Québec.

L'article 83.8 de la Loi sur l'administration financière (chapitre A-6.001) précise qu'un tarif peut être fixé, en vertu de cette loi, pour financer une prestation particulière, ou un ensemble de prestations, offert par un organisme ou un établissement si la loi n'en confère pas autrement le pouvoir. Pour un organisme, le tarif est fixé par règlement de cet organisme et approuvé avec ou sans modification par le gouvernement.

C'est en vertu de cette habilitation que le Règlement sur les frais exigibles par l'Institut d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable (chapitre A-6.001, r. 6.1) (Règlement) a été édicté et entré en vigueur le 19 juillet 2018.

Certains éléments externes à l'INESSS ont des conséquences directes sur les travaux d'évaluations scientifiques qu'il réalise, dont les suivants :

- Avant que les médicaments et autres technologies de la santé ne soient autorisés pour commercialisation au Canada, Santé Canada évalue leur innocuité, leur efficacité et leur qualité. Santé Canada innove constamment dans ses modalités d'évaluation afin de les rendre accessibles plus rapidement (ex. : projet ORBIS d'évaluation accélérée en 90 jours pour les médicaments oncologiques innovants, évaluations basées sur des données étrangères provenant de tierces parties) et l'INESSS doit ajuster constamment ses modalités d'évaluation.
- L'INESSS doit continuer de répondre aux demandes du gouvernement, telles que signifiées dans Le Plan économique du Québec en mars 2016 et réitérées en mars 2017 dans la Stratégie québécoise sur les sciences de la vie 2017-2027 (SQSV 2017-2027), soit de favoriser un accès plus rapide aux médicaments en amorçant l'évaluation d'au moins cinq médicaments qui sont en attente d'un avis de conformité de Santé Canada chaque année et en synchronisant les recommandations d'inscription avec celles de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) pour que l'écart moyen entre les deux soit d'un mois maximum. Cet arrimage temporel des recommandations représente un défi considérant le fait que certains fabricants soumettent leur demande d'inscription plus tardivement à l'INESSS qu'à l'ACMTS et que l'ACMTS pourrait réduire ses délais d'évaluation nécessitant une adaptation de l'INESSS dans sa production.

À titre informatif, voici les résultats relatifs aux engagements de l'INESSS dans la SQSV 2017-2027 pour les évaluations scientifiques de nouveaux médicaments ou de nouvelles indications de médicaments déjà inscrits pour les années 2017-2018, 2018-2019 et 2019-2020. En 2019-2020, l'INESSS avait comme cible d'amorcer l'évaluation d'au moins cinq demandes avant l'octroi d'un avis de conformité de Santé Canada, alors qu'il en a réalisé 40 parmi les 75 demandes reçues. Soulignons que les attentes au regard de la SQSV 2017-2027 sont satisfaites, mais le fait que l'INESSS procède à autant d'évaluations de demandes avant l'octroi d'un avis de conformité de Santé Canada a un impact notable sur ses ressources puisque ces évaluations sont plus complexes à réaliser.

| Nouveau médicament ou nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit | Nombre de dossiers amorcés avant l'octroi d'un avis de conformité de Santé Canada | |
|--|---|----------------------|
| | Cible | Résultat |
| 75 demandes évaluées en 2019-2020 | Amorcer l'évaluation d'au moins cinq demandes | 40 demandes évaluées |
| 69 demandes évaluées en 2018-2019 | | 37 demandes évaluées |
| 61 demandes évaluées en 2017-2018 | | 36 demandes évaluées |

- L'introduction de la médecine de précision dans l'arsenal thérapeutique est guidée par des analyses biomédicales permettant de mieux cibler les personnes pouvant éventuellement bénéficier de tels traitements. Afin de bien soutenir le processus décisionnel, l'INESSS a dû ajuster ses processus d'évaluation des médicaments en évaluant de façon concomitante les tests compagnons dans le but d'émettre des recommandations synchronisées au ministre et d'éviter tout délai dans l'accès aux traitements, une fois ceux-ci inscrits sur les listes des médicaments. Ce nouveau processus innovant représente une avancée évaluative québécoise.
- Le ministre de la Santé et des Services sociaux, le MSSS et le Bureau de l'innovation ont tous, par le passé, mandaté l'INESSS afin d'évaluer les premières thérapies cellulaires, thérapies géniques et des dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments. Au terme de ces évaluations non tarifées et associées à des coûts élevés pour l'organisation, ces thérapies et dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments ont été rendus accessibles par le ministre grâce à leur inscription sur les listes des médicaments. Cela justifie maintenant l'ajout de ces objets d'évaluation dans la grille tarifaire, d'autant plus que des demandes d'évaluations de ce type sont largement anticipées dans un futur proche.

Par ailleurs, le ministre peut décider à tout moment de rendre accessibles de nouveaux objets d'évaluation, issus du Bureau de l'innovation, qui nécessitent des évaluations par l'INESSS.

Conséquemment, considérant son rôle primordial en termes d'évaluation scientifique, l'INESSS doit demeurer agile dans cet environnement dynamique et adapter continuellement ses modalités d'évaluation afin que les produits innovants puissent être évalués et, pour ceux qui sont jugés à valeur ajoutée, puissent être rapidement remboursés au Québec. Cette souplesse opérationnelle lui permet par ailleurs de soutenir adéquatement le MSSS dans le cadre de ses négociations au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

Environnement interne

L'évolution rapide et la complexité des évaluations scientifiques exigent de revoir et de bonifier constamment les processus opérationnels, notamment en raison de :

- L'évaluation des demandes d'inscription, amorcée avant l'octroi d'un avis de conformité de Santé Canada, est souvent complexe puisque le produit évalué se trouve à une phase précoce de son cycle de vie alors que les données sont souvent immatures et parcellaires. De plus, lorsque l'avis de conformité émis par Santé Canada diffère de la demande du fabricant, l'INESSS doit reprendre en partie les travaux d'évaluation.
- L'évaluation des dossiers portant sur des médicaments liés à des maladies rares qui affectent un Québécois sur 2 000 ou moins, souvent associés à des tests compagnons, présente des enjeux particuliers (ex. : faible nombre de patients, absence de traitement comparateur ou des données à court terme) à l'égard des cinq aspects de la loi que l'INESSS doit apprécier comparativement à celles réalisées pour un médicament utilisé comme traitement d'une maladie fréquente (huit demandes traitées en 2019-2020).
- La majorité des dossiers soumis par les fabricants contient désormais des comparaisons indirectes permettant de mettre en relation le médicament à l'étude et un traitement actif déjà inscrit sur les listes, notamment. Ces comparaisons nécessitent une expertise de pointe pour leur évaluation et une mise à jour constante des méthodologies évaluatives.
- Les fabricants fournissent des études pharmacoéconomiques de plus en plus élaborées, avec des modèles de haute complexité, lesquelles intègrent plusieurs hypothèses qui demandent des analyses multiples de la part de l'INESSS. Souvent, des analyses pharmacoéconomiques doivent être générées par l'INESSS.
- La prise en compte des différentes perspectives des parties prenantes (cliniciens, patients et citoyens) peut nécessiter de réaliser diverses consultations afin de bonifier les évaluations au regard du besoin de santé ou du pronostic associé à la maladie étudiée. Pour renforcer les processus évaluatifs, un projet collaboratif a notamment été mis en place en 2018 avec l'ACMTS pour la consultation de spécialistes cliniques canadiens.

- Depuis 2018, les avis au ministre ont été bonifiés afin de rendre la délibération du comité scientifique plus transparente, de présenter des arguments soutenant les processus de négociation de ces produits, en intégrant les perspectives des patients, des cliniciens, des citoyens ainsi que les réflexions sur les aspects éthiques plus explicites.

Dans un environnement fortement innovant, l'INESSS doit s'assurer d'utiliser des processus rigoureux et équitables d'évaluation scientifique, de les réviser et de les adapter constamment. Les éléments décrits précédemment contribuent à l'augmentation de la complexité des demandes d'évaluation à des fins d'inscription, ce qui entraîne des évaluations plus étoffées nécessitant davantage de ressources de la part de l'INESSS.

Tel que prévu dans la SQSV 2017-2027, l'INESSS a pris des engagements envers les fabricants dans sa déclaration de services aux citoyens publiée en 2018 et se doit de rencontrer les cibles, en termes de durée d'évaluation scientifique.

À titre d'illustration de la complexité grandissante des évaluations scientifiques à réaliser, mobilisant davantage de ressources, voici les résultats pour les indicateurs relatifs aux engagements de l'INESSS dans sa déclaration de services aux citoyens pour les évaluations scientifiques de nouveaux médicaments ou de nouvelles indications de médicaments déjà inscrits pour les années 2017-2018, 2018-2019 et 2019-2020. Soulignons la non-atteinte de la cible en 2019-2020 pour le pourcentage de dossiers réalisés à l'intérieur des délais prévus. De fait, la cible à atteindre consiste à réaliser l'évaluation des demandes à l'intérieur d'un maximum de 180 jours calendaires suivant la décision de recevabilité, 90 % du temps, alors qu'en 2019-2020, le résultat obtenu a été de 69,3 %.

| Nouveau médicament ou nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit | % des dossiers réalisés à l'intérieur des délais prévus (180 jours calendaires) | |
|--|---|----------|
| | Cible | Résultat |
| 75 demandes évaluées en 2019-2020 | 90 % | 69,3 % |
| 69 demandes évaluées en 2018-2019 | 90 % | 100 % |
| 61 demandes évaluées en 2017-2018 | s.o. | s.o. |

s.o. Sans objet (évaluation des indicateurs à partir du 1^{er} avril 2018)

2- Raison d'être de l'intervention

Toutes les activités d'évaluation scientifique décrites précédemment étaient, jusqu'en juillet 2018, financées uniquement par des fonds publics, soit à partir du budget de base récurrent de l'INESSS, des sommes résiduelles provenant d'un compte à fins déterminées¹ ou par des fonds affectés² provenant de surplus budgétaires institutionnels des années antérieures affectés par résolution du conseil d'administration de l'INESSS ou encore par un budget lié au déploiement de la (SQSV 2017-2027). Le Règlement a généré des revenus de tarification de 1,3 M\$ en 2018-2019 et de 2,9 M\$ en 2019-2020, permettant d'ajouter les ressources nécessaires au volume croissant d'activités et de combler le financement pour l'augmentation des activités financées avec des soldes non récurrents. Il a également permis l'ajout de 19 équivalents temps complet en fonction des revenus anticipés qui ont été atteints.

La Politique de financement des services publics prévoit une reddition de comptes au rapport annuel. Alors que le niveau de financement par les entreprises appliqué dans le Règlement devrait représenter 50 % des coûts de production totaux de l'INESSS, l'analyse réalisée pour la reddition de comptes a donné des résultats de 49,9 % en 2018-2019 et de 43,1 % en 2019-2020.

3- Objectifs poursuivis

Dans le contexte d'un sous-financement du coût des évaluations scientifiques en 2019-2020, de la réalisation d'évaluations scientifiques sur des technologies émergentes dans la dernière année, d'un allongement des délais moyens de production ayant comme conséquence la non-atteinte de certains indicateurs dans sa déclaration de services aux citoyens et l'obtention d'un déficit de plus de 2 M\$ en 2019-2020, l'INESSS a effectué une analyse de ses coûts totaux de production pour les diverses évaluations scientifiques, de façon à refléter le niveau d'utilisation des ressources requises pour chacune d'entre elles et sur les éléments d'enjeux de son environnement externe et interne.

Sur la base des résultats issus de cette analyse, l'INESSS propose une révision de sa grille tarifaire, deux ans après l'application du Règlement, en cohérence avec le recouvrement des coûts de production à la hauteur de 50 % par les entreprises, afin de :

- combler le manque à gagner créé au cours de la dernière année (coûts de production plus élevés que ceux anticipés);

¹ Sommes de 7 millions de dollars versés en 2002 par l'industrie pharmaceutique novatrice dans la foulée des ententes de partenariat signées par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Sommes épuisées depuis 2019-2020.

² Des budgets non récurrents ont été consentis à l'INESSS au cours des années pour divers projets. Notons que les surplus accumulés ont permis de financer initialement les travaux découlant du mandat d'évaluation des produits sanguins stables.

- se doter d'une plus grande agilité, en faisant appel à des expertises spécialisées, dans les évaluations scientifiques à réaliser, notamment avec l'introduction des innovations commercialisées au Canada (ex. : thérapies cellulaires, thérapies géniques, produits thérapeutiques de pointe) et des technologies dans le contexte d'une complexité grandissante des évaluations;
- obtenir des effectifs additionnels pour la réalisation des travaux, afin de :
 - respecter ses engagements en termes de durée d'évaluation dans sa déclaration de services aux citoyens et de maintenir les attentes au regard de la SQSV 2017-2027;
 - maintenir sa capacité à réaliser des projets d'usage optimal des médicaments et être en mesure de répondre aux demandes ministérielles et du réseau;
 - optimiser ses processus d'évaluation scientifique des médicaments, des produits sanguins stables.

4- Proposition

L'INESSS a évalué la pertinence de procéder à une révision de sa grille tarifaire et de modifier le Règlement.

Pour ce faire, l'INESSS a effectué une analyse de ses coûts totaux de production, basée sur les coûts directs et indirects engendrés pour chaque évaluation scientifique réalisée en 2019-2020, reflétant ainsi le niveau d'utilisation de ses ressources. L'INESSS s'est appuyé également sur l'anticipation à moyen terme des innovations scientifiques susceptibles d'être soumises pour évaluation à des fins d'inscription. Il a de plus tenu compte de plusieurs éléments d'enjeux de son environnement externe et interne, décrits précédemment et expliquant notamment pourquoi le financement par les entreprises n'atteint pas 50 % des coûts totaux de production en 2019-2020.

Au sens de la Politique de financement des services publics, les évaluations scientifiques menées par l'INESSS sont des services publics mixtes, c'est-à-dire qu'advenant une décision du ministre d'inscrire un médicament sur une des listes nommées précédemment, le fabricant profite d'un meilleur accès au marché au bénéfice de l'ensemble de la population québécoise. Il est postulé que les avantages sont répartis également entre le fabricant et la population. Sur cette base, l'imposition d'une tarification pour différentes évaluations scientifiques réalisées par l'INESSS est proposée, dans le respect de la Politique de financement des services publics et en cohérence avec la mesure budgétaire annoncée dans Le Plan économique du Québec pour 2016-2017, reconduite pour 2017-2018 dans la SQSV 2017-2027. La tarification proposée prévoit un niveau de financement établi à 50 % des coûts de production totaux, soit le même niveau de financement par l'industrie appliqué dans le règlement actuel.

Le tableau suivant résume les différentes évaluations scientifiques pour lesquelles des frais seraient exigés aux fabricants. Les frais exigibles actuellement, le cas échéant, les coûts totaux de production ainsi que les frais proposés y sont présentés.

Tableau présentant les frais exigibles pour les différentes évaluations scientifiques

| Évaluation scientifique | | Tarification en vigueur (depuis le 1 ^{er} janvier 2020) | Coût total de production | Nouvelle tarification proposée |
|--|--|---|--------------------------|--------------------------------|
| Objet d'évaluation | Types d'évaluation | | | |
| Nouvelle thérapie cellulaire ou génique | Première évaluation | - | 179 592 \$ | 89 796 \$ par indication |
| | Réévaluation | - | 119 728 \$ | 59 864 \$ par indication |
| Nouveau médicament avec test compagnon ou nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit avec test compagnon | Première évaluation | - | 137 688 \$ | 68 844 \$ par indication |
| | Réévaluation | - | 71 836 \$ | 35 918 \$ par indication |
| Nouveau médicament ou nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit ou nouveau produit sanguin stable (PSS) | Première évaluation | 39 590 \$ 33 307 \$ (PSS) | 119 728 \$ | 59 864 \$ par indication |
| | Réévaluation | 19 795 \$ 16 654 \$ (PSS) | 71 836 \$ | 35 918 \$ par indication |
| Nouveau produit thérapeutique de pointe | Première évaluation | - | 179 592 \$ | 89 796 \$ par indication |
| Nouveau produit radiopharmaceutique | Première évaluation | - | 179 592 \$ | 89 796 \$ par indication |
| | Réévaluation | - | 71 836 \$ | 35 918 \$ par indication |
| Nouveau dispositif médical lié à l'administration d'un médicament | Première évaluation | - | 119 748 \$ | 59 874 \$ par dossier |
| | Réévaluation | - | 71 836 \$ | 35 918 \$ par dossier |
| Nouveau médicament biosimilaire | Première évaluation | 7 918 \$ | 17 960 \$ | 8 980 \$ par dossier |
| | Évaluation subséquente (i.e. ajout d'indication) | 7 918 \$ | 17 960 \$ | 8 980 \$ par dossier |
| | Réévaluation | 3 959 \$ | 8 980 \$ | 4 490 \$ par dossier |
| Nouvelle(s) concentration (s), nouvelle(s) teneur(s) ou nouvelle(s) forme(s) d'un médicament déjà inscrit | Première évaluation | 3 959 \$ | 17 960 \$ | 8 980 \$ par dossier |
| | Réévaluation | 1 979 \$ | 8 980 \$ | 4 490 \$ par dossier |
| Nouvelle formule nutritive ou nouvelle association de médicaments déjà inscrits ou nouvel agent diagnostique appartenant | Première évaluation | 5 278 \$ | 11 972 \$ | 5 986 \$ par dossier |
| | Réévaluation | 2 640 \$ | 5 986 \$ | 2 993 \$ par dossier |

| Évaluation scientifique | | Tarification en vigueur (depuis le 1 ^{er} janvier 2020) | Coût total de production | Nouvelle tarification proposée |
|--|---------------------------|---|--------------------------|--------------------------------|
| Objet d'évaluation | Types d'évaluation | | | |
| à une dénomination commune inscrite | | | | |
| Nouveau pansement | Première évaluation | 5 278 \$ | 23 946 \$ | 11 973 \$ par dossier |
| | Réévaluation | 2 640 \$ | 11 972 \$ | 5 986 \$ par dossier |
| Exemption de l'application du prix le plus bas | Toute demande d'exemption | 6 599 \$ | 17 960 \$ | 8 980 \$ par dossier |

La grille tarifaire s'applique aux évaluations scientifiques à réaliser par l'INESSS, à la suite de demandes soumises par des fabricants. Soulignons que les demandes de fabricants qui ne nécessitent pas d'évaluation scientifique ne seront pas tarifées. Nommons, à titre d'exemple, les demandes concernant des médicaments multisources.

Il importe de préciser que la tarification des évaluations scientifiques produites par l'INESSS est sans incidence sur la nature de la recommandation qui sera formulée au ministre ou sur la décision que le ministre prendra en matière d'inscription ou de couverture.

Avec un niveau de financement établi à 50 % des coûts totaux de production des évaluations visées, il est estimé que la tarification proposée permettra de générer des revenus additionnels de l'ordre de 1,9 M\$ annuellement, dont 0,4 M\$ sont attribuables à l'augmentation des tarifs pour les objets d'évaluation existants et 1,5 M\$ pour les nouveaux objets d'évaluation (médicaments avec test compagnon, thérapies cellulaires ou géniques, produits thérapeutiques de pointe, produits radiopharmaceutiques et dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments) en fonction des volumes anticipés d'évaluations scientifiques à des fins d'inscription en 2021-2022.

Le projet de règlement ne prévoit pas de disposition particulière relative à l'indexation annuelle des frais exigibles. Il prévoit simplement que les modalités prévues au chapitre VIII.1 de la Loi sur l'administration financière s'appliqueront. Le ministre de la Santé et des Services sociaux publiera le résultat de l'indexation à la Partie 1 de la Gazette officielle du Québec. À titre informatif, l'indexation devra avoir lieu le 1^{er} janvier de chacune des prochaines années.

En vertu de la Loi sur la taxe de vente du Québec et de la Loi sur la taxe d'accise, les taxes applicables devront être perçues sur les tarifs exigés aux fabricants, selon les modalités prévues. Les taxes applicables sont en sus des tarifs indiqués dans le mémoire et dans le projet de règlement.

5- Autres options

Seule l'option d'un maintien de la grille tarifaire actuellement en vigueur a été considérée. Toutefois, puisque l'analyse des coûts de production a démontré qu'il en coûte désormais plus cher de produire une évaluation scientifique qu'en 2018-2019 afin de respecter les standards de qualité attendus de l'INESSS et les délais impartis, l'INESSS se verrait dans l'obligation d'allonger les délais d'évaluation avec les conséquences inhérentes ou de concentrer davantage d'activités à ces évaluations au détriment d'autres projets qui lui sont soumis. Cela explique pourquoi cette solution n'a pas été retenue.

6- Évaluation intégrée des incidences

La tarification des évaluations scientifiques pourrait toucher jusqu'à 560 fabricants de médicaments, de produits sanguins stables ou de technologies. Ces entreprises, dont la plupart sont des filiales de multinationales, totalisaient des ventes en 2019-2020 estimées à 3,6 G\$ en ce qui concerne le régime public d'assurance médicaments, à 983 M\$ dans les établissements de santé et à 273 M\$ pour les produits sanguins stables sous la responsabilité d'Héma-Québec. Précisons que les ventes de ces entreprises sont plus élevées compte tenu des dépenses faites pour les 4,5 millions de personnes couvertes par des régimes privés d'assurance médicaments, mais ces données ne sont pas disponibles.

L'impact de la nouvelle grille tarifaire sur ces entreprises devrait être assez minime et se limiterait aux coûts associés aux tarifs, estimés à 4,6 M\$ annuellement, ce qui représente environ 0,09 % des ventes estimées. L'impact de la tarification sur les entreprises devrait être encore plus faible, compte tenu des ventes réalisées dans le cadre des régimes privés d'assurance médicaments. Par rapport aux coûts très élevés de certains médicaments demandés par les fabricants pour remboursement, les frais d'évaluations scientifiques sont négligeables.

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

Le ministère de l'Économie et de l'Innovation ainsi que le Secrétariat du Conseil du trésor ont été consultés.

Revenu Québec a fait l'objet d'une consultation ciblée concernant l'application des taxes de vente sur les tarifs qui seront exigés des entreprises.

Enfin, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a été informée des travaux.

8- Mise en œuvre, suivi et évaluation

Lorsque le règlement entrera en vigueur, soit le quinzième jour qui suit sa publication dans la *Gazette officielle du Québec*, l'INESSS pourra appliquer les frais d'évaluation associés à la nouvelle grille tarifaire pour les demandes d'inscription soumises à partir de cette date. Une disposition du règlement permettra de ne pas appliquer les frais d'évaluation associés à la nouvelle grille tarifaire pour celles reçues antérieurement à cette date ou déjà en cours de réalisation à cette date.

L'INESSS entend préciser dans une mise à jour de sa déclaration de services, les engagements qu'il prendra à l'endroit des fabricants.

Pour la gestion de la tarification, l'INESSS a établi un processus administratif structuré et distinct du processus d'évaluation scientifique.

De façon générale, l'INESSS fera le nécessaire pour que les fabricants soient informés de l'ensemble de leurs obligations au regard du futur règlement.

L'INESSS aura ainsi accès à une source additionnelle de revenus qui respecte les balises de la Politique de financement des services publics, dont la transparence et la reddition de comptes, qui lui permettra d'atteindre les objectifs fixés comme se doter d'une plus grande agilité dans les évaluations scientifiques à réaliser avec notamment l'introduction des innovations commercialisées au Canada et de combler le manque à gagner créé au cours de la dernière année.

La révision de la grille tarifaire s'effectue à un moment précis dans le temps, avec des objets d'évaluations définis selon le contexte actuel et prévisionnel à moyen terme. Ainsi, l'INESSS devra absorber la charge associée aux ressources mobilisées pour l'évaluation scientifique de toute innovation non anticipée, introduite sur le marché canadien et demandée pour évaluation scientifique par le ministre, le MSSS ou le Bureau de l'innovation.

9- Implications financières

La mesure proposée n'engage aucune implication financière de la part du gouvernement puisque les revenus supplémentaires générés par la révision de la grille tarifaire permettra à l'INESSS d'atteindre les objectifs fixés comme se doter d'une plus grande agilité dans les évaluations scientifiques à réaliser dans le contexte d'une complexité grandissante des évaluations, respecter ses engagements en termes de durée d'évaluation dans sa déclaration de services aux citoyens, maintenir les attentes au regard de la SQSV 2017-2027 ainsi que sa capacité à réaliser des projets d'usage optimal des médicaments et être en mesure de répondre aux demandes ministérielles et du réseau en ces matières.

10- Analyse comparative

Pour l'évaluation des médicaments et des technologies de la santé aux fins de couverture publique au Canada

L'ACMTS est un organisme indépendant et sans but lucratif qui reçoit un financement du gouvernement fédéral et des provinces participantes (toutes sauf le Québec). Au début des années 2000, un programme commun d'évaluation des médicaments a été mis en place pour soutenir la prise de décision de chacune des provinces dans le cadre de son programme public d'assurance médicaments. Depuis 2014, l'ACMTS perçoit des honoraires pour ces demandes. Des honoraires sont également perçus depuis 2015 pour le programme pancanadien d'évaluation des médicaments anticancéreux de l'ACMTS. Les décisions concernant ces médicaments sont également prises par chacune des provinces après avoir pris en considération les recommandations de l'ACMTS.

Différentes autres demandes sont soumises par les fabricants de médicaments dans chacune des provinces canadiennes dans le cadre de leur programme public d'assurance médicaments. À titre d'exemples, il s'agit de demandes concernant des médicaments multisources ou des nouvelles concentrations ou teneurs de médicaments déjà inscrits. Seul le Nouveau-Brunswick exige un paiement et uniquement pour les demandes concernant des médicaments multisources.

La comparaison des frais proposés par l'INESSS et ceux de l'ACMTS (en février 2018 et septembre 2020) est présentée dans le tableau suivant :

Tableau comparant les frais exigibles pour les différentes évaluations scientifiques à l'INESSS et à L'ACMTS

| Évaluation scientifique | | INESSS | | ACMTS | |
|--|---------------------|--|--------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Objet d'évaluation | Types d'évaluation | Tarification en vigueur (depuis le 1 ^{er} janvier 2020) | Nouvelle tarification proposée | Tarification février 2018 | Tarification septembre 2020 |
| Nouvelle thérapie cellulaire ou génique | Première évaluation | - | 89 796 \$ par indication | - | 108 890 \$ |
| | Réévaluation | - | 59 864 \$ par indication | - | 108 890 \$ |
| Nouveau médicament avec test compagnon | Première évaluation | - | 68 844 \$ par indication | 72 000 \$ | 73 520 \$ |
| | Réévaluation | - | 35 918 \$ par indication | 57 600 \$ | 73 520 \$ |
| Nouveau médicament ou nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit ou nouveau produit sanguin stable (PSS) | Première évaluation | 39 590 \$ 33 307 \$ (PSS) | 59 864 \$ par indication | 72 000 \$ | 73 520 \$ |
| | Réévaluation | 19 795 \$ 16 654 \$ (PSS) | 35 918 \$ par indication | 57 600 \$ | 73 520 \$ |

| Évaluation scientifique | | INESSS | | ACMTS | |
|--|--|--|--------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Objet d'évaluation | Types d'évaluation | Tarification en vigueur (depuis le 1 ^{er} janvier 2020) | Nouvelle tarification proposée | Tarification février 2018 | Tarification septembre 2020 |
| Nouveau produit thérapeutique de pointe | Première évaluation | - | 89 796 \$ par indication | - | 128 500 \$ |
| Nouveau produit radiopharmaceutique | Première évaluation | - | 89 796 \$ par indication | - | Non évalué |
| | Réévaluation | - | 35 918 \$ par indication | - | Non évalué |
| Nouveau dispositif médical lié à l'administration d'un médicament | Première évaluation | - | 59 874 \$ par dossier | - | 73 520 \$ |
| | Réévaluation | - | 35 918 \$ par dossier | - | 73 520 \$ |
| Nouveau médicament biosimilaire | Première évaluation | 7 918 \$ | 8 980 \$ par dossier | 7 000 \$ | Non évalué |
| | Évaluation subséquente (i.e. ajout d'indication) | 7 918 \$ | 8 980 \$ par dossier | 7 000 \$ | Non évalué |
| | Réévaluation | 3 959 \$ | 4 490 \$ par dossier | 7 000 \$ | Non évalué |
| Nouvelle(s) concentration (s), nouvelle(s) teneurs(s) ou nouvelle(s) forme(s) d'un médicament déjà inscrit | Première évaluation | 3 959 \$ | 8 980 \$ par dossier | Non évalué | Non évalué |
| | Réévaluation | 1 979 \$ | 4 490 \$ par dossier | Non évalué | Non évalué |
| Nouvelle formule nutritive ou nouvelle association de médicaments déjà inscrits ou nouvel agent diagnostique appartenant à une dénomination commune inscrite | Première évaluation | 5 278 \$ | 5 986 \$ par dossier | Non évalué | Non évalué |
| | Réévaluation | 2 640 \$ | 2 993 \$ par dossier | Non évalué | Non évalué |
| Nouveau pansement | Première évaluation | 5 278 \$ | 11 973 \$ par dossier | Non évalué | Non évalué |
| | Réévaluation | 2 640 \$ | 5 986 \$ par dossier | Non évalué | Non évalué |
| Exemption de l'application du prix le plus bas | Toute demande d'exemption | 6 599 \$ | 8 980 \$ par dossier | Non évalué | Non évalué |

De façon générale, les tarifs proposés par l'INESSS sont inférieurs à ceux de l'ACMTS. À cet égard, les processus et les méthodes d'évaluation utilisés par les deux organismes diffèrent, ce qui contribue à expliquer les différences. Aussi, des tarifs sont prévus dans plus de situations qu'ailleurs au Canada. Aucun tarif n'est prévu pour les demandes concernant des médicaments multisources, comme cela est le cas dans les autres provinces canadiennes, sauf au Nouveau-Brunswick.

Pour l'évaluation des produits sanguins stables aux fins de couverture publique

Au Canada, c'est la Société canadienne du sang (SCS) qui est responsable du processus de sélection des produits sanguins, dont les produits sanguins stables, et qui, à terme, prend les décisions. Les fabricants déposent leur demande auprès de la SCS. Le National Advisory Committee, un comité notamment composé d'experts financé par le Comité provincial territorial de liaison du sang, collabore avec la SCS pour l'évaluation de la demande du fabricant. Aucun tarif n'est alors exigé.

Le ministre de la Santé
et des Services sociaux,
CHRISTIAN DUBÉ

Le ministre des Finances,
ÉRIC GIRARD