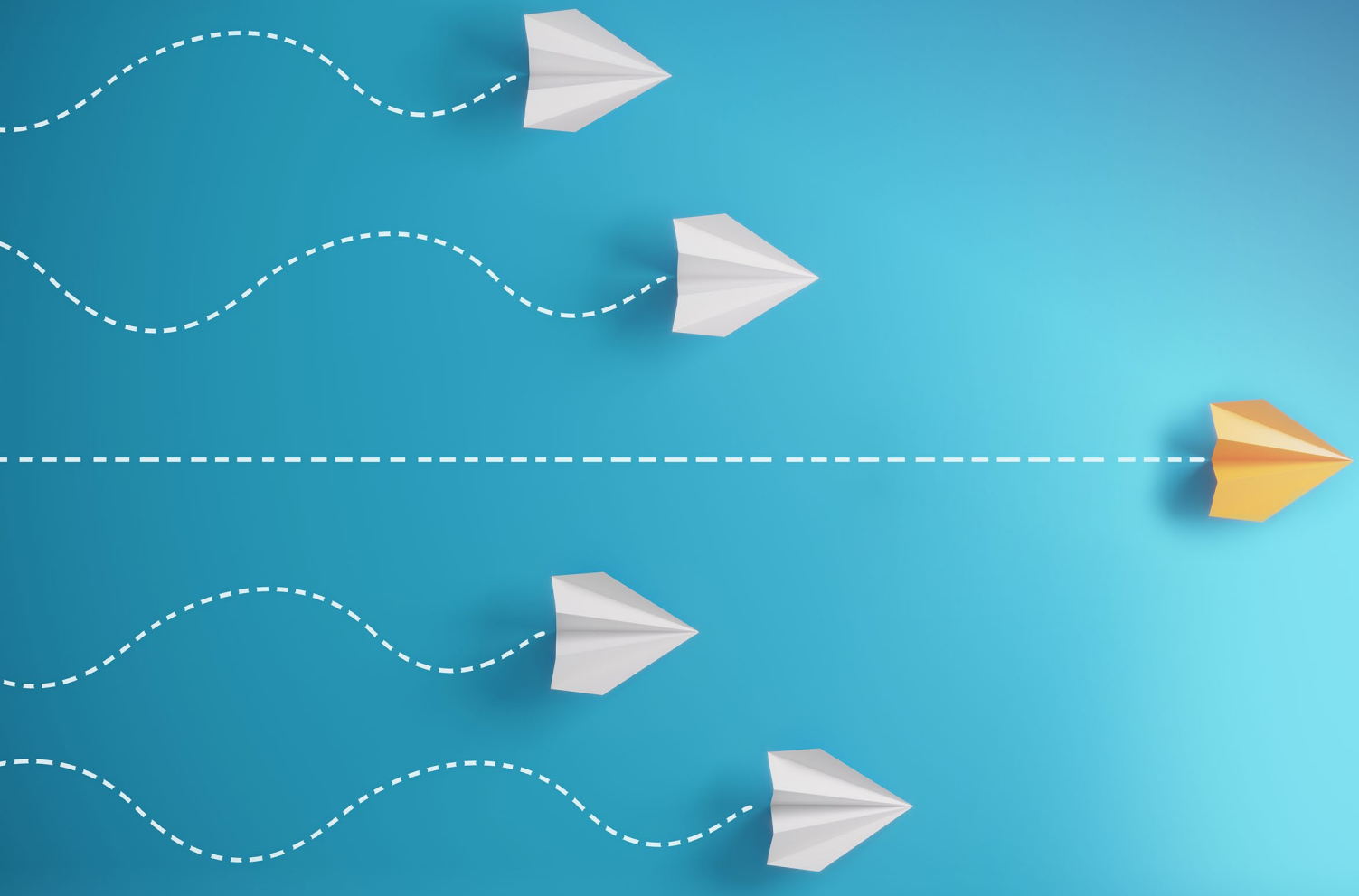
ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

PRÉLIMINAIRE

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

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)
Janvier 2025



Votre gouvernement

Québec

SOMMAIRE

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a pour mission de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. Plus particulièrement, l'INESSS évalue les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux personnels et il élabore des guides de pratique clinique afin d'en assurer l'usage optimal. Il fait également des recommandations au ministre de la Santé pour la mise à jour de la *Liste des médicaments* du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) et de la *Liste des médicaments — Établissements*, à partir des demandes soumises par des fabricants.

Depuis le 19 juillet 2018, date d'entrée en vigueur du Règlement sur les frais exigibles par l'INESSS pour l'évaluation scientifique d'un médicament ou d'un produit sanguin stable (chapitre A-6.001, r. 6.1), l'INESSS applique des tarifs pour les évaluations scientifiques qu'il réalise. Cette tarification s'inscrit dans un contexte où les ressources de l'INESSS sont limitées. Elle vise les fabricants qui soumettent des demandes d'inscription pour des médicaments ou des technologies pouvant être inscrits sur les listes des médicaments ou pour des produits sanguins stables pouvant être maintenus ou ajoutés à la Liste des produits du système du sang du Québec, lorsqu'une évaluation scientifique est effectuée.

La tarification prévoit un niveau de financement par les entreprises de 50 % des coûts totaux de production de l'INESSS.

Au cours de la dernière année, à la demande du ministre de la Santé, l'INESSS a réalisé des évaluations portant sur de nouveaux objets d'évaluation. Or, le Règlement ne prévoit pas de tarification pour ces nouveaux objets. Il convient donc de corriger la situation. Pour ce faire, afin de refléter la diversité des évaluations pouvant être menées par l'INESSS sur des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, l'INESSS a évalué la pertinence de procéder à une révision de sa grille tarifaire afin d'ajouter ces objets d'évaluation.

L'INESSS propose l'ajout de nouveaux tarifs à sa grille tarifaire pour de nouveaux objets d'évaluation :

- application numérique, à savoir un logiciel ou ensemble de logiciels compatible avec ou intégré à un dispositif médical et conçu pour contribuer à la détection, au suivi ou au traitement d'une condition médicale;
- évolution d'un dispositif médical, à savoir toute mise à jour ou modification apportée à une technologie déjà inscrite sur la liste des médicaments prévue à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) (Liste des médicaments) ou sur les listes des médicaments prévues à l'article 395 de la Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux (chapitre G-1.021), à l'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les Inuits et les Naskapis (chapitre S-4.2) (Liste de médicaments – Établissements) et à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5) et représentant une évolution technologique ou

fonctionnelle directement liée à l'administration d'un médicament lui-même inscrit sur l'une de ces listes;

- médicament post-protection, à savoir tout médicament qui n'a jamais fait l'objet d'une évaluation par l'Institut, qui n'a jamais été inscrit sur la Liste des médicaments ou sur la Liste des médicaments – Établissement pour une indication reconnue par Santé Canada et dont la protection des données prévue à l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870) est expirée ou pour lequel le fabricant a consenti à l'émission d'un avis de conformité malgré que le délai de protection des données prévu à l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues ne soit pas expiré;
- produit thérapeutique hors monographie, à savoir des produits de santé homologués au Canada et évalués pour une indication non incluse à la monographie de produit canadienne et qui sont susceptibles d'être inscrits par le ministre sur la Liste des médicaments ou sur la Liste des médicaments – Établissements;
- produit sanguin stable avec test compagnon;
- produit sanguin stable appartenant à une dénomination commune ayant déjà fait l'objet d'un avis d'inscription;

Pour modifier la grille tarifaire, un règlement doit nécessairement être approuvé par le gouvernement.

L'augmentation des revenus de tarification des évaluations scientifiques qui découlerait de l'application des tarifs proposée est estimée à environ 0,7 M$ annuellement, ce montant étant attribuable seulement aux nouveaux objets d'évaluation en fonction des volumes anticipés en 2024-2025. Les revenus supplémentaires générés par l'introduction des nouveaux tarifs permettront à l'INESSS d'atteindre ses objectifs, comme continuer à répondre aux demandes du gouvernement afin de favoriser un accès plus rapide aux médicaments, aux produits sanguins stables et aux dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments.

La tarification des évaluations scientifiques concernées par ces modifications pourrait toucher jusqu'à 650 fabricants de médicaments, de produits sanguins stables ou de technologies. Pour le secteur du médicament, les entreprises potentielles touchées, dont la plupart sont des filiales de multinationales, totalisaient des ventes au Québec en 2023-2024 estimées à 4,4 G$ en ce qui concerne le régime public d'assurance médicaments (RPAM) (Source MSSS), à 1,6 G$ dans les établissements de santé (Source MSSS). Précisons que les ventes totales de ces entreprises au Québec 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 quelque 0,7 M$ annuellement, ce qui représente environ 0,02 % des ventes estimées. Cependant, l'augmentation du nombre de produits évalués en temps opportun par l'INESSS pourrait signifier, pour ces entreprises, un accès plus rapide au marché et, pour les patients, l'accès à de nouvelles options thérapeutiques.

TABLE DES MATIÈRES

1. DÉFINITION DU PROBLÈME 6
2. PROPOSITION DU PROJET 7
3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES 10
4. ÉVALUATION DES IMPACTS 10
4.1. Description des secteurs touchés 10
4.2. Coûts pour les entreprises 11
4.3. Économies pour les entreprises 14
4.4. Synthèse des coûts et des économies 15
4.5 Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies 15
4.6. Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul des coûts et d'économies 15
4.7 Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée 16
5. APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI 16
6. PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME) 18
7. COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES 18
8. COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES 18
9. FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION 19
10. CONCLUSION 19
11. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT 19
12. PERSONNE(S)-RESSOURCE(S) 20
13. LES ÉLÉMENTS DE VÉRIFICATION CONCERNANT LA CONFORMITÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE 21

1. DÉFINITION DU PROBLÈME

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a été créé le 19 janvier 2011 et succédait au Conseil du médicament et à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

L'INESSS a pour mission de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. Conformément à sa loi (chapitre I-13.03), l'INESSS évalue les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux personnels. Il émet des recommandations quant à leur adoption et à leur utilisation par le régime public. Il fait également des recommandations au ministre de la Santé pour la mise à jour de la liste des médicaments dont le coût est garanti par le régime général d'assurance médicaments (Liste des médicaments) et des listes de médicaments que sont autorisés à fournir les établissements de santé et de services sociaux (Liste des médicaments — Établissements). L'inscription sur les listes des médicaments constitue un enjeu important pour les entreprises concernées, considérant notamment que tant la Régie de l'assurance maladie, qui administre le régime public d'assurance médicaments, que les assureurs privés ont l'obligation de couvrir les médicaments qui sont inscrits sur la Liste des médicaments.

Évaluation des médicaments, des produits sanguins stables et des technologies à des fins d'inscription

L'INESSS évalue les demandes des fabricants, par exemple, pour des médicaments innovateurs, des médicaments génériques, des médicaments biosimilaires, des pansements et des formules nutritives, selon les aspects indiqués dans sa loi :

- 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 ;
- l'opportunité de l'inscription du médicament à la liste au regard de l'objet du Régime général d'assurance médicaments (RGAM).

Après avoir considéré les recommandations formulées par l'INESSS, le ministre de la Santé dresse et met à jour la Liste des médicaments du RGAM ainsi que la Liste des médicaments — Établissements. Soulignons que l'INESSS a évalué au cours des dernières années, à la demande du ministre de la Santé, d'autres objets d'évaluation demandés pour remboursement et 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 au ministre quant à leur maintien ou leur ajout à la Liste des produits du système du sang du Québec.

La politique de financement des services publics prévoit une reddition de comptes au rapport annuel. Le niveau de financement par l'industrie appliqué dans le règlement actuel, le Règlement sur les frais exigibles par l'INESSS pour l'évaluation scientifique d'un médicament ou d'un produit

sanguin stable (chapitre A-6.001, r. 6.1) (Règlement), devrait représenter 50 % des coûts totaux de production de l'INESSS.

Au cours de la dernière année, à la demande du ministre de la Santé, l'INESSS a réalisé des évaluations portant sur de nouveaux objets d'évaluation. Or, le Règlement ne prévoit pas de tarification pour ces nouveaux objets. Il convient donc de corriger la situation. Pour ce faire, afin de refléter la diversité des évaluations pouvant être menées par l'INESSS sur des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, l'INESSS a évalué la pertinence de procéder à une révision de sa grille tarifaire afin d'ajouter ces objets d'évaluation.

Conséquences dans le cas où le statu quo serait maintenu

L'exercice d'analyse des coûts de production a démontré notamment que l'évaluation de ces nouveaux objets d'évaluation a un coût et que s'il n'y a pas de compensation de la part de l'industrie, l'INESSS devra repousser certaines évaluations avec les conséquences inhérentes ou concentrer davantage d'activités à ces évaluations au détriment d'autres projets qui lui sont soumis.

2. PROPOSITION DU PROJET

AJOUTS À LA GRILLE TARIFAIRE POUR LA RÉALISATION DE DIFFÉRENTES ÉVALUATIONS SCIENTIFIQUES

L'INESSS propose l'introduction de nouveaux tarifs à sa grille tarifaire pour de nouveaux objets d'évaluation :

- application numérique, à savoir un logiciel ou ensemble de logiciels compatible avec ou intégré à un dispositif médical et conçu pour contribuer à la détection, au suivi ou au traitement d'une condition médicale;
- évolution d'un dispositif médical, à savoir toute mise à jour ou modification apportée à une technologie déjà inscrite sur la liste des médicaments prévue à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) ou sur la liste des médicaments prévue à l'article 395 de la Loi visant à rendre le système de santé et de services sociaux plus efficace (L.Q. 2023 c. 34) ou sur celle prévue à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5) et représentant une évolution technologique ou fonctionnelle directement liée à l'administration d'un médicament lui-même inscrit sur l'une de ces listes;
- médicament post-protection, à savoir tout médicament qui n'a jamais fait l'objet d'une évaluation par l'Institut, qui n'a jamais été inscrit sur la liste des médicaments prévue à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A29.01) ou sur la liste des médicaments prévue à l'article 395 de la Loi visant à rendre le système de santé et de services sociaux plus efficace (L.Q. 2023 c. 34) ou sur celle prévue à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5)

pour une indication reconnue par Santé Canada et dont la protection des données prévue à l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870) est expirée ou pour lequel le fabricant a consenti à l'émission d'un avis de conformité malgré que le délai de protection des données prévu à l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* ne soit pas expiré;

- produit thérapeutique hors monographie, à savoir des produits de santé homologués au Canada et évalués pour une indication non incluse à la monographie de produit canadienne et qui sont susceptibles d'être inscrits par le ministre sur la liste des médicaments prévue à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) ou sur la liste des médicaments prévue à l'article 395 de la Loi visant à rendre le système de santé et de services sociaux plus efficace (L.Q. 2023 c. 34) ou sur celle prévue à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5);
- produit sanguin stable avec test compagnon;
- produit sanguin stable appartenant à une dénomination commune ayant déjà fait l'objet d'un avis d'inscription.

Les montants en lien avec chaque nouveau tarif ont été établis en cohérence avec le recouvrement des coûts de production à la hauteur de 50 % par les entreprises. Ces ajouts permettent également de refléter la diversité des évaluations menées par l'INESSS sur des produits de santé tout au long de leur cycle de vie.

Ces ajouts s'appuient sur les résultats issus d'une analyse des coûts de production de l'INESSS pour la réalisation des évaluations scientifiques réalisées à la demande du ministre de la Santé, et ce, de façon à refléter le niveau d'utilisation des ressources requises pour chacune d'entre elles, de l'anticipation à moyen terme du volume potentiel de soumission pour évaluation à des fins d'inscription et sur des éléments d'enjeux de son environnement externe et interne.

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 Stratégie québécoise des sciences de la vie (SQSV) 2017-2027.

La tarification proposée prévoit un niveau de financement établi à 50 % des coûts totaux de production, similaire au niveau de financement par les entreprises appliqué dans le règlement actuel. Cette tarification s'inscrit donc dans une perspective de recouvrement partiel des coûts, sans incidence sur la nature de la recommandation formulée au ministre ou sur sa décision.

Un projet de règlement est soumis à l'approbation du gouvernement. Ce règlement propose, selon le cas, des ajouts à la grille tarifaire pour les évaluations scientifiques des médicaments dont le brevet est expiré.

Par souci de cohérence et d'équité, les fabricants qui sollicitent l'INESSS avec le dépôt d'une demande d'inscription sont visés par le projet de révision de la grille tarifaire dans la mesure où une évaluation scientifique est requise du point de vue de l'INESSS.

Le présent projet ne vise pas la tarification des demandes qui ne nécessitent pas une évaluation scientifique du point de vue de l'INESSS, par exemple les demandes d'inscription concernant des médicaments génériques multisources dont la dénomination commune, pour lesquelles la forme pharmaceutique et la teneur pour une indication a déjà été évaluée par l'Institut.

L'INESSS se réserve le droit de déterminer de l'ampleur de l'évaluation scientifique à réaliser et cela le guide pour décider de la tarification applicable.

L'augmentation des revenus de tarification des évaluations scientifiques est estimée à environ 0,7 M $ annuellement pour les nouveaux objets d'évaluation, et ce, en fonction des volumes anticipés en 2024-2025. Les revenus supplémentaires générés par l'introduction des nouveaux tarifs permettront à l'INESSS d'atteindre ses objectifs comme :

- de continuer à répondre aux demandes du gouvernement afin de favoriser un accès plus rapide aux médicaments, aux produits sanguins stables et aux dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments ;
- de respecter les indicateurs concernant ses engagements, en termes de durée d'évaluation scientifique, dans sa déclaration de services aux citoyens ;
- en temps opportun, de soutenir le MSSS dans les négociations qui ont cours au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES

La mesure budgétaire annoncée dans Le Plan économique du Québec pour 2016-2017, reconduite dans la SQSV 2017-2027, ouvrait la voie à la mise en place d'une tarification. Pour modifier la grille tarifaire, un règlement doit nécessairement être approuvé par le gouvernement.

4. ÉVALUATION DES IMPACTS

4.1. Description des secteurs touchés

Médicaments

En septembre 2024, le RGAM couvre des médicaments de 227 fabricants reconnus au sens de la Loi sur l'assurance médicaments, dont 86 sont des fabricants de médicaments génériques.

Selon les informations du ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie (MEIE), en 2022, l'industrie biopharmaceutique comprenait 245 entreprises au Québec pour un total de 21 490 emplois.

Trente d'entre elles étaient des entreprises pharmaceutiques innovatrices et employaient environ 40 % de la main-d'œuvre du secteur biopharmaceutique. Soulignons que la majorité de ces fabricants sont des filiales de multinationales. Ces entreprises intègrent toutes les étapes de conception d'un nouveau médicament, soit des activités de recherche et de développement jusqu'à la commercialisation. Elles consacrent la majeure partie de leurs dépenses à la commercialisation de médicaments de marque.

Les dépenses de médicaments par le régime public d'assurance médicaments (RPAM) représentaient 4,4 G$ en 2019-2020. De plus, pour la même période, les établissements de santé totalisaient des dépenses de 1,6 G$ relatives aux médicaments. Ces coûts n'incluent pas les dépenses pour des médicaments destinés aux quelque 4,5 millions de personnes couvertes par des régimes privés d'assurances médicaments.

Produits sanguins stables

En août 2024, 15 compagnies fournissaient des produits sanguins stables à Héma-Québec, l'organisme responsable de la gestion des produits sanguins au Québec. La majorité de ces compagnies sont des filiales de multinationales et 6 fabriquent aussi des médicaments. Les dépenses de produits sanguins stables par Héma-Québec totalisaient 282 M$ en 2022-2023.

Technologies

En 2022, selon les informations du MEIE, l'industrie comprenait 397 entreprises de technologies médicales au Québec pour un total de 15 650 emplois. Parmi ces entreprises, seule une minorité est susceptible de soumettre une demande d'évaluation scientifique à des fins d'inscription à l'INESSS.

Conclusion
La tarification pourrait toucher jusqu'à 650 fabricants de médicaments, de produits sanguins stables ou de technologies. En 2022-2023, pour le secteur du médicament, ces entreprises dont la plupart sont des filiales de multinationales, totalisaient des ventes estimées à 4,4 G$ dans le RPAM, à 1,6 G$ dans les établissements de santé. 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.

4.2. Coûts pour les entreprises

a) Coûts directs liés à la conformité aux règles applicables aux entreprises

L'INESSS détermine les tarifs applicables en fonction de l'évaluation scientifique requise.

Coûts directs liés à la conformité aux règles
(en millions de dollars)

	Période d'implantation	Coûts par année (récurrents) (1)
Dépenses en capital (acquisition d'un terrain, de machinerie, d'un système ou d'un équipement informatique, construction ou modification d'un bâtiment, etc.)	0	0
Coûts de location d'équipement	0	0
Coûts d'entretien et de mise à jour des équipements	0	0
Dépenses en ressources humaines (consultants, employés, gestionnaires, etc.)	0	0
Coûts pour les ressources spécifiques (ex. : trousses, outils, publicité, etc.)	0	0
Tarifs applicables en fonction de l'évaluation scientifique requise des médicaments	0	0,7
TOTAL DES COÛTS DIRECTS LIÉS À LA CONFORMITÉ AUX RÈGLES	**0**	**0,7**

(1) Le coût par année en dollars courants permet de démontrer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être appliquée aux projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

La grille tarifaire des différents types d'évaluation scientifique a été établie à partir des coûts totaux de production de l'INESSS pour les évaluations scientifiques, avec l'objectif d'un recouvrement des coûts de production à la hauteur de 50 % par les entreprises.

L'impact des nouveaux tarifs sur les dépenses des entreprises visées se dessine comme suit

Coûts associés aux tarifs applicables aux entreprises	Année 2025 et suivantes (coûts récurrents)
• application numérique, à savoir un logiciel ou ensemble de logiciels compatible avec ou intégré à un dispositif médical et conçu pour contribuer à la détection, au suivi ou au traitement d'une condition médicale; • évolution d'un dispositif médical, à savoir toute mise à jour ou modification apportée à une technologie déjà inscrite sur la liste des médicaments prévue à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) ou sur la liste des médicaments prévue à l'article 395 de la Loi visant à rendre le système de santé et de services sociaux plus efficace (L.Q. 2023 c. 34) ou sur celle prévue à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5) et représentant une évolution technologique ou fonctionnelle directement liée à l'administration d'un médicament lui-même inscrit sur l'une de ces listes; • médicament post-protection, à savoir tout médicament qui n'a jamais fait l'objet d'une évaluation par l'Institut, qui n'a jamais été inscrit sur la liste des médicaments prévue à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A29.01) ou sur la liste des médicaments prévue à l'article 395 de la Loi visant à rendre le système de santé et de services sociaux plus efficace (L.Q. 2023 c. 34) ou sur celle prévue à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5) pour une indication reconnue par Santé Canada et dont la protection des données prévue à l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870) est expirée ou pour lequel le fabricant a consenti à l'émission d'un avis de conformité malgré que le délai de protection des données prévu à l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* ne soit pas expiré; • produit thérapeutique hors monographie, à savoir des produits de santé homologués au Canada et évalués pour une indication non incluse à la monographie de produit canadienne et qui sont	0,7 M$ en plus de l'indexation annuelle applicable

susceptibles d'être inscrits par le ministre sur la liste des médicaments prévue à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) ou sur la liste des médicaments prévue à l'article 395 de la Loi visant à rendre le système de santé et de services sociaux plus efficace (L.Q. 2023 c. 34) ou sur celle prévue à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5); • produit sanguin stable avec test compagnon; • produit sanguin stable appartenant à une dénomination commune ayant déjà fait l'objet d'un avis d'inscription;	
Total des coûts associés aux tarifs applicables	0,7 M$ en plus de l'indexation annuelle applicable

L'estimation des coûts est basée notamment sur une prévision du volume d'activités pour 2024-2025, basé sur les projets réalisés à la demande du ministre de la Santé ainsi que sur les évaluations de la dernière année.

Les coûts assumés par les entreprises se limitent aux coûts associés aux tarifs, estimés à 0,7 M$ annuellement. Cet impact doit être mis en perspective par rapport aux ventes de ces entreprises et aux coûts des médicaments innovateurs très dispendieux pour le RPAM. 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'évaluation scientifique sont négligeables. En résumé, l'impact de la tarification sur les entreprises devrait être minime.

b) Coûts liés aux formalités administratives et application de l'exigence du « un pour un »

Aucune nouvelle formalité administrative n'est associée aux ajouts sur la grille tarifaire.

c) Manques à gagner

Il n'y a aucun manque à gagner pour les entreprises. Par contre, si l'inscription d'un médicament s'effectuait plus rapidement dans l'avenir, des ventes pourraient en résulter plus rapidement.

4.3. Économies pour les entreprises

TABLEAU 5

Économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement (*obligatoire)

(en millions de dollars)

	Période d'implantation	Économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet Montant par année (récurrents) [1]
Économies liées à la conformité aux règles	0 $	0 $
Économies liées à l'achat d'équipements moins coûteux qu'à l'habitude	0 $	0 $
Réduction d'autres coûts liés aux formalités administratives	0 $	0 $
Revenus supplémentaires à la suite de l'augmentation des tarifs payables aux entreprises	0 $	0 $
Contribution gouvernementale sous différentes formes (réduction de taxes, crédit d'impôt, subventions, etc.)	0 $	0 $
TOTAL EFFETS FAVORABLES AU PROJET (DES ÉCONOMIES POUR LES ENTREPRISES, REVENUS SUPPLÉMENTAIRES ET CONTRIBUTION DU GOUVERNEMENT POUR ATTÉNUER LE COÛT DU PROJET)	**0 $**	**0 $**

(1) Les économies par année en dollars courants permettent de démontrer l'ampleur des économies produites à la suite de nouvelles règles introduites. Cependant, la méthode d'actualisation des économies peut être appliquée lorsque des économies sont anticipées sur une moyenne ou longue période (ex. : 5 ou 10 ans).

4.4. Synthèse des coûts et des économies

TABLEAU 6

Synthèse des coûts et des économies (*obligatoire)

(en millions de dollars)

	Période d'implantation (Année 2025)	**Coûts, économies,** revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement pour atténuer le coût annuel du projet Montant par année **(récurrents)** [1]
Total des coûts pour les entreprises	0 $	0,7 M $
Revenu supplémentaire pour les entreprises	0 $	0 $
Participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet	0 $	0 $
Total des économies pour les entreprises	0 $	0 $
COÛTS NETS POUR LES ENTREPRISES	**0 $**	0,7 M $

(1) Les coûts par année et les économies par année en dollars courants permettent de comprendre l'importance des coûts et des économies à la suite de nouvelles règles introduites. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts et des économies peut être appliquée lorsque des économies sont anticipées sur une moyenne ou longue période (ex. : 5 ou 10 ans).

4.5 Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies

Pour les estimations des coûts et des économies, les hypothèses de l'INESSS s'appuient sur les prévisions du volume d'activités pour 2024-2025 :

- 2 demandes d'évaluation anticipées : application numérique
- 2 demandes d'évaluation anticipées : évolution d'un dispositif médical
- 10 demandes d'évaluation anticipées : médicament post-protection
- 5 demandes d'évaluation anticipées : produit thérapeutique hors monographie
- 1 demande d'évaluation anticipée : produit sanguin stable avec test compagnon
- 1 demande d'évaluation anticipée : produit sanguin stable appartenant à une dénomination commune ayant déjà fait l'objet d'un avis d'inscription

4.6. Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul des coûts et d'économies

Les associations de fabricants pharmaceutiques ont été consultées et sont en accord avec les hypothèses émises.

4.7 Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée

Les revenus supplémentaires générés par l'introduction des nouveaux tarifs permettront à l'INESSS d'atteindre ses objectifs comme :

- de continuer à répondre aux demandes du gouvernement afin de favoriser un accès plus rapide aux médicaments, aux produits sanguins stables et aux dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments ;
- de respecter les indicateurs concernant ses engagements, en termes de durée d'évaluation scientifique, dans sa déclaration de services aux citoyens ;
- en temps opportun, de soutenir le MSSS dans les négociations qui ont cours au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

Pour les fabricants, cela pourrait signifier un accès plus rapide au marché pour de nouveaux produits novateurs et, pour les patients, l'accès à de nouvelles thérapies.

5. APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI

Le projet de tarification toucherait au maximum 40 entreprises présentes au Québec, selon les données du MEIE. Aucune perte ni création d'emplois n'est anticipée à la suite de l'entrée en vigueur de la tarification.

√	Appréciation[1]	Nombre d'emplois touchés
Impact favorable sur l'emploi (création nette globale d'emplois au cours des 3 à 5 prochaines années pour le[s] secteur[s] touché[s])		
☐		500 et plus
☐		100 à 499
☐		1 à 99
Aucun impact		
☒		0
Impact défavorable (perte nette globale d'emplois au cours des 3 à 5 prochaines années pour le[s] secteur[s] touché[s])		
☐		1 à 99
☐		100 à 499

☐	500 et plus

Analyse et commentaires :

Grille d’appréciation de l’impact sur l’emploi (obligatoire)

(1) Il faut cocher la case correspondante à la situation.

6. PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)

Aucune mesure particulière n'a été prise à ce chapitre. Les PME sont peu touchées par ce projet de tarification puisque les entreprises concernées sont majoritairement des filiales de multinationales qui sont habituées de payer pour ce genre de services offerts dans différentes juridictions.

7. COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES

Plusieurs organismes nationaux, responsables de l'homologation de médicaments, perçoivent des honoraires pour l'évaluation des demandes, et ce, depuis plusieurs années. C'est le cas notamment au Canada, aux États-Unis, en Australie, en Nouvelle-Zélande et dans l'Union européenne.

Sauf pour le Québec, l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) évalue des médicaments dans une perspective de couverture publique. Cet organisme, indépendant et sans but lucratif, reçoit un financement du gouvernement fédéral et des provinces participantes (sauf du Québec). CDA-AMC perçoit des honoraires pour l'évaluation des médicaments depuis 2014 et pour le programme pancanadien d'évaluation des médicaments anticancéreux depuis 2015. Les provinces décident de la couverture de ces médicaments après avoir pris en considération les recommandations de CDA-AMC. De façon générale, l'INESSS propose des tarifs inférieurs à ceux de CDA-AMC. Les processus et les méthodes d'évaluation utilisés par les deux organismes diffèrent, ce qui contribue à expliquer les différences.

8. COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES

Il n'y a aucune disposition particulière à signaler en ce qui concerne la coopération et l'harmonisation règlementaires entre le Québec et l'Ontario dans le présent projet. Notons que la grille tarifaire de CDA-AMC n'est pas soumise aux mêmes aspects réglementaires. Ainsi, des ajustements peuvent être faits rapidement selon leurs besoins. L'INESSS perçoit des frais pour l'évaluation scientifique des médicaments et des technologies depuis juillet 2018 et les entreprises sont bien informées des modalités et règles applicables.

9. FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION

Le présent projet de révision de la grille tarifaire de l'INESSS respecte les fondements et principes de bonne règlementation. Les frais exigibles ont été établis en cohérence avec le recouvrement des coûts de production à la hauteur de 50 % par les entreprises. La tarification pour les 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. Les associations de fabricants de médicaments, tant innovateurs que génériques, ont été informées des grandes orientations du projet.

10. CONCLUSION

Les revenus supplémentaires de 0,7 M$ générés avec la révision de la grille tarifaire permettront à l'INESSS d'atteindre ses objectifs comme :

- de continuer à répondre aux demandes du gouvernement afin de favoriser un accès plus rapide aux médicaments, aux produits sanguins stables et aux dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments ;
- de respecter les indicateurs concernant ses engagements, en termes de durée d'évaluation scientifique, dans sa déclaration de services aux citoyens ;
- en temps opportun, de soutenir le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) dans les négociations qui ont cours au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

La tarification pourrait toucher jusqu'à 650 fabricants de médicaments et de technologies. Ces entreprises, dont la plupart sont des filiales de multinationales, totalisaient des ventes en 2023-2024 estimées à 4,4 G$ en ce qui concerne le RPAM, à 1,6 G$ dans les établissements de santé. 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 tarification sur ces entreprises serait minime et se limiterait aux coûts associés aux tarifs, estimés à 0,7 M$ annuellement, ce qui représente moins de 0,02 %. Par contre, l'augmentation du nombre de produits évalués par l'INESSS en temps opportun pourrait signifier, pour ces entreprises, un accès plus rapide au marché et, pour les patients, un accès à de nouvelles thérapies.

11. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

L'INESSS informera les fabricants des différentes modalités concernant la mise en place du Règlement modifiant le 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.

12. PERSONNE(S)-RESSOURCE(S)

Mme Anne-Marie Lemieux Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Adresse de courrier électronique : inscription@inesss.qc.ca

13. LES ÉLÉMENTS DE VÉRIFICATION CONCERNANT LA CONFORMITÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

Le responsable de l'élaboration de l'AIR transmet celle-ci au représentant de la conformité des AIR, qui doit cocher toutes les cases de la grille ci-après portant sur les éléments de vérification de la conformité de l'AIR.

Réalisée tôt en amont, cette vérification de la conformité facilite le cheminement du dossier au Conseil des ministres, conformément aux exigences de la Politique gouvernementale sur l'allègement réglementaire et administratif – Pour une réglementation intelligente.

1	**Responsable de la conformité des AIR**	Oui	Non
	Est-ce que l'AIR a été soumise au responsable de la conformité des AIR de votre ministère ou organisme?	☒	☐
2	**Sommaire**	Oui	Non
	Est-ce que le sommaire exécutif comprend la définition du problème, la proposition du projet, les impacts, les exigences spécifiques ainsi que la justification de l'intervention?	☒	☐
	Est-ce que les coûts globaux et les économies globales sont indiqués au sommaire?	☒	☐
3	**Définition du problème**	Oui	Non
	Est-ce que la définition du problème comprend la présentation de la nature du problème, le contexte, les causes et la justification de la nécessité de l'intervention de l'État?	☒	☐
4	**Proposition du projet**	Oui	Non
	Est-ce que la proposition du projet indique en quoi la solution projetée est en lien avec la problématique?	☒	☐
5	**Analyse des options non réglementaires**	Oui	Non
	Est-ce que les solutions non législatives ou réglementaires ont été considérées ou est-ce qu'une justification est présentée pour expliquer les raisons du rejet des options non réglementaires?	☒	☐
6	**Évaluation des impacts**		
6.1	**Description des secteurs touchés**	Oui	Non
	Est-ce que les secteurs touchés ont été décrits (le nombre d'entreprises, nombre d'employés, le chiffre d'affaires)?	☒	☐
6.2	**Coûts pour les entreprises**		
6.2.1	**Coûts directs liés à la conformité aux règles**	Oui	Non
	Est-ce que les coûts[1] directs liés à la conformité aux règles ont été quantifiés en dollars ($)?	☒	☐
6.2.2	**Coûts liés aux formalités administratives**	Oui	Non
	Est-ce que les coûts liés aux formalités administratives ont été quantifiés en dollars ($)?	☒	☐
	Si l'exigence du « un pour un » s'applique, est-ce que le coût associé aux formalités administratives abolies compense complètement le coût associé à la formalité administrative nouvellement créée?	☒	☐
	Si la compensation du coût associé aux formalités administratives abolies est insuffisante, une compensation additionnelle est-elle proposée, notamment l'économie provenant des autres formalités administratives, la réduction de fréquences, la prestation électronique ou l'exemption partielle d'une certaine catégorie d'entreprises?	☒	☐
	Si une formalité a fait l'objet d'une demande d'exemption à l'exigence du « un pour un », est-ce que le MO a reçu un avis du Bureau de la gouvernance et de la coopération réglementaires du ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Energie à l'effet que l'exemption est conforme à l'une ou l'autre des situations prévues à l'article 10 de la Politique?	☒	☐

1. S'il n'y a aucun coût et aucune économie, l'estimation est de 0 $.

6.2.3	**Manques à gagner**	Oui	Non
	Est-ce que les coûts associés aux manques à gagner ont été quantifiés en dollars ($)?	☒	☐
6.2.4	**Synthèse des coûts pour les entreprises (obligatoire)**	Oui	Non
	Est-ce que le tableau synthèse des coûts pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en dollars ($)?	☒	☐
6.3	**Économies pour les entreprises (obligatoire)**	Oui	Non
	Est-ce que le tableau sur les économies pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en dollars ($)?	☒	☐
6.4	**Synthèse des coûts et des économies (obligatoire)**	Oui	Non
	Est-ce que le tableau synthèse des coûts et des économies pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR?	☒	☐
6.5	**Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies**	Oui	Non
	Est-ce que l'analyse présente les hypothèses utilisées afin d'estimer les coûts et les économies pour les entreprises?	☒	☐
6.6	**Élimination des formulations imprécises dans les sections portant sur les coûts et les économies**	Oui	Non
	Est-ce que les formulations imprécises telles que « impossible à calculer, coût faible, impact négligeable » dans cette section portant sur les coûts et les économies pour les entreprises ont été éliminées?	☒	☐
6.7	**Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul de coûts et d'économies dans le cas du projet de loi ou du projet de règlement**	Oui	Non
	Est-ce que le processus de consultation pour les hypothèses de calcul de coûts et d'économies a été prévu?	☒	☐
	Au préalable : ☐ (cocher) Durant la période de publication préalable du projet de règlement à la *Gazette officielle du Québec* ou lors la présentation du projet de loi à l'Assemblée nationale ☒ (cocher)		
6.8	**Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée**	Oui	Non
	Est-ce que l'AIR fait état des autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée pour l'ensemble de la société (entreprises, citoyens, gouvernement, etc.)?	☒	☐
7	**Appréciation de l'impact anticipé sur l'emploi**	Oui	Non
	Est-ce que la grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi a été insérée à l'AIR?	☒	☐
	Est-ce que l'effet anticipé sur l'emploi a été quantifié et la case correspondante à la grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi, cochée?	☒	☐
8	**Petites et moyennes entreprises (PME)**	Oui	Non
	Est-ce que les règles ont été modulées pour tenir compte de la taille des entreprises ou, dans le cas contraire, est-ce que l'absence de dispositions spécifiques aux PME a été justifiée?	☒	☐
9	**Compétitivité des entreprises**	Oui	Non
	Est-ce qu'une analyse comparative des règles avec de principaux partenaires commerciaux du Québec a été réalisée?	☒	☐
10	**Coopération et harmonisation réglementaires**	Oui	Non
	Est-ce que des mesures ont été prises afin d'harmoniser les règles entre le Québec et l'Ontario lorsqu'applicable et, le cas échéant, avec les autres partenaires commerciaux ou est-ce que l'absence de dispositions particulières en ce qui concerne la coopération et l'harmonisation réglementaire a été justifiée?	☒	☐
11	**Fondements et principes de bonne réglementation**	Oui	Non
	Est-ce que l'analyse indique dans quelle mesure les règles respectent les principes de bonne réglementation et les fondements de la Politique gouvernementale sur l'allègement réglementaire et administratif – Pour une réglementation intelligente?	☒	☐

12	**Mesures d'accompagnement**	Oui	Non
	Est-ce que les mesures d'accompagnement qui aideront les entreprises à se conformer aux nouvelles règles ont été décrites ou est-ce qu'il est indiqué clairement qu'il n'y a pas de mesures d'accompagnement prévues?	☒	☐

Québec