

**Règlement sur les frais exigibles par  
l'Institut national d'excellence en  
santé et en services sociaux pour  
l'évaluation scientifique d'un  
médicament et d'un produit sanguin  
stable**

**Institut national d'excellence en santé  
et en services sociaux**

**Décembre 2017**



## 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 et des Services sociaux 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 déposées par des fabricants.

Différents éléments contribuent à l'augmentation de la complexité des demandes d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sur les listes des médicaments, ce qui entraîne des évaluations plus étoffées de la part de l'INESSS. Mentionnons, à titre d'exemples, l'arrivée des méta-analyses en réseau en appui à la demande d'inscription du fabricant et les demandes concernant des médicaments pour le traitement des maladies rares.

Depuis l'automne 2015, moment où le Québec a adhéré à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), l'INESSS agit aussi en soutien au ministre de la Santé et des Services sociaux (MSSS). L'APP mène des négociations communes afin que les programmes publics d'assurance médicaments des provinces obtiennent de meilleurs prix; les avis de l'INESSS ont été bonifiés en conséquence. Aux fins d'arrimage avec l'APP, des évaluations prioritaires de médicaments ciblés par le MSSS ont été réalisées, parfois avant leur homologation par Santé Canada. Soulignons qu'une évaluation prioritaire permet à l'INESSS de transmettre une recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux dans de meilleurs délais.

La tarification des évaluations scientifiques qui sont réalisées à la demande des fabricants s'inscrit dans un contexte où les ressources de l'INESSS sont limitées. Elle vise les fabricants de médicaments et autres produits pouvant être inscrits sur les listes des médicaments ainsi que les fabricants de produits sanguins stables, lorsqu'une évaluation scientifique de l'INESSS est requise.

Les revenus générés par la tarification permettront à l'INESSS d'augmenter le nombre de produits évalués en temps opportun, y compris des médicaments dont l'évaluation a été amorcée lorsqu'ils étaient en attente de leur homologation par Santé Canada. Ces revenus additionnels lui permettront également de réaliser des projets d'usage optimal des médicaments. L'INESSS sera en mesure de donner une suite durable à la mesure gouvernementale annoncée dans Le Plan économique du Québec pour 2016-2017 et 2017-2018 et de mettre en œuvre la Stratégie québécoise des sciences de la vie.

La tarification pourrait toucher 126 fabricants de médicaments innovateurs et de produits sanguins stables. Ces entreprises, dont la plupart sont des filiales de multinationales, totalisent des ventes estimées à plus de 2,3 G\$ en 2015-2016 en ce qui concerne le régime public d'assurance médicaments (RPAM) et Héma-Québec. Les ventes de médicaments innovateurs faites aux établissements de santé ou destinées aux quelque 4,7 millions de personnes couvertes par des régimes privés d'assurance médicaments ne sont pas incluses dans ce montant.

L'impact de la tarification sur ces entreprises devrait être assez minime et se limiterait aux coûts associés aux tarifs, estimés à 2,7 M\$ annuellement, ce qui représente à peine un peu plus de 1/10 de 1 % des ventes estimées. Par contre, 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 thérapies médicamenteuses.

# 1 DÉFINITION DU PROBLÈME

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a été créé le 19 janvier 2011 et succède 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. 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 élabore des guides de pratique clinique afin d'en assurer l'usage optimal. Il fait également des recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux pour la mise à jour de la Liste des médicaments du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) et de la Liste des médicaments – Établissements. L'inscription sur les listes des médicaments constitue un enjeu important pour les entreprises concernées, considérant notamment que les assureurs privés ont l'obligation de couvrir les médicaments qui sont inscrits sur la Liste des médicaments.

## **Évaluation des médicaments aux 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 RGAM.

Après avoir considéré les recommandations formulées par l'INESSS, le ministre de la Santé et des Services sociaux dresse et met à jour la Liste des médicaments du RGAM ainsi que la Liste des médicaments – Établissements.

Différents éléments contribuent à l'augmentation de la complexité des demandes d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription, ce qui entraîne des évaluations plus étoffées de la part de l'INESSS. Ces principaux éléments sont notamment l'arrivée des méta-analyses en réseau et les demandes concernant des médicaments pour le traitement des maladies rares.

De plus, avec l'adhésion du Québec à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) à l'automne 2015, dans le respect de sa mission, l'INESSS agit en soutien au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). L'APP mène des négociations communes pour les provinces concernant les médicaments afin que les programmes publics d'assurance médicaments obtiennent de meilleurs prix; les avis de l'INESSS ont été bonifiés en conséquence. Des évaluations prioritaires de médicaments ont été réalisées à la demande du MSSS, parfois avant leur homologation par Santé Canada. Ces évaluations répondent au besoin d'arrimage du MSSS au processus de négociation de l'APP.

Soulignons par ailleurs qu'une mesure du Plan économique du Québec pour 2016-2017, accompagnée d'un financement non-récurrent de 0,5 M\$, a permis l'embauche de ressources additionnelles pour permettre de commencer l'évaluation de médicaments qui sont en attente de leur homologation par Santé Canada. Cette mesure a été reconduite dans Le Plan économique du Québec en mars 2017.

Lors des travaux de mise à jour des listes des médicaments d'octobre 2016, l'INESSS a maintenu 25 dossiers à l'étude en raison du grand nombre de soumissions reçues et d'un manque de ressources. Les dossiers maintenus à l'étude concernaient des médicaments (15), des bandelettes de glycémie (2), des formules nutritives (2) et des pansements (6)<sup>1</sup>. Une situation similaire s'est produite lors des travaux de mise à jour de février 2017<sup>2</sup>, où 14 dossiers ont dû être maintenus à l'étude. Il s'agit de situations inhabituelles pour l'INESSS.

Mentionnons qu'entre 2011-2012 et 2015-2016, les budgets consacrés aux évaluations de médicaments aux fins d'inscription sur les listes des médicaments ainsi qu'aux travaux portant sur l'usage optimal des médicaments n'ont pas été augmentés.

### **Produits sanguins stables**

Depuis mars 2016, l'INESSS évalue les demandes des fabricants de produits sanguins stables selon les aspects suivants : les indications, l'inactivation des agents pathogènes, les préoccupations d'entreposage, le mode d'administration, la pharmacologie clinique, l'efficacité et l'innocuité, les produits comparables inscrits sur la Liste des produits du système de sang du Québec, l'incidence budgétaire, les préoccupations organisationnelles, éthiques, sociales et juridiques. Après avoir considéré les recommandations formulées par l'INESSS, le ministre de la Santé et des Services sociaux rend sa décision et met à jour la Liste des produits du système du sang du Québec.

---

<sup>1</sup> INESSS, Avis au ministre pour la mise à jour des listes des médicaments du 3 octobre 2016, pages 3 et 4.

<sup>2</sup> INESSS, Avis au ministre pour la mise à jour des listes des médicaments du 1<sup>er</sup> février 2017, page 4.

## **Conséquences dans le cas où le statu quo serait maintenu**

Dans le cadre des récents travaux de mise à jour des listes de médicaments, l'INESSS n'a pas été en mesure de procéder à l'évaluation de tous les dossiers reçus, en raison d'un manque de ressources. La sélection des dossiers maintenus à l'étude a été faite pour réduire les conséquences sur les patients. Le cas échéant, l'accès au marché pour les fabricants de ces médicaments a été retardé.

L'INESSS doit assurer la pérennité de la mesure gouvernementale énoncée dans Le Plan économique du Québec pour 2016-2017. Cette mesure visait à permettre d'amorcer l'évaluation de médicaments avant leur homologation par Santé Canada pour favoriser un accès plus rapide à certains médicaments. Elle était accompagnée d'un financement non-récurrent de 0,5 M\$. Elle a été reconduite en mars 2017.

L'INESSS doit être en mesure de mettre en œuvre la Stratégie québécoise des sciences de la vie, qui a été rendue publique le 5 mai 2017. Cette stratégie contient des attentes importantes à l'endroit de l'INESSS au regard notamment d'un accès plus rapide aux médicaments.

En outre, la réalisation de projets d'usage optimal des médicaments pourrait être compromise. Précisons que de tels projets visent à mieux soutenir l'aide à la décision en pratique clinique.

## 2 PROPOSITION DU PROJET

Au sens de la Politique de financement des services publics, les évaluations scientifiques de 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 des médicaments 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. Le projet de tarification proposé prévoit un niveau de financement établi à 50 % des coûts de production totaux des évaluations scientifiques.

La tarification des évaluations scientifiques s'effectuera dans le respect de la Politique de financement des services publics et en accord avec la mesure budgétaire annoncée dans Le Plan économique du Québec pour 2016-2017. Cette tarification s'inscrit dans une perspective de recouvrement 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 pour publication. Ce règlement permettra à l'INESSS de tarifier les différentes évaluations scientifiques qui sont faites à la demande des fabricants. L'INESSS détermine actuellement l'évaluation scientifique à réaliser. C'est à la lumière de cette décision que l'INESSS établira les tarifs applicables en fonction de la grille tarifaire.

Par souci de cohérence et d'équité, les fabricants (ex. : de médicaments innovateurs, de médicaments biosimilaires, de pansements, de formules nutritives) ainsi que les fabricants de produits sanguins stables qui sollicitent l'INESSS sont visés dans la mesure où une évaluation scientifique est requise, du point de vue de l'INESSS. Précisons que le projet n'implique aucune nouvelle formalité administrative pour les fabricants, lesquels continueront d'utiliser les différents formulaires existants.

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. À cet égard, soulignons que les travaux qui sont réalisés par l'INESSS ne peuvent pas être considérés comme des évaluations scientifiques, mis à part quelques rares exceptions.

Les revenus générés par la tarification permettront à l'INESSS d'augmenter le nombre de produits évalués en temps opportun, y compris des médicaments dont l'évaluation a été amorcée lorsqu'ils étaient en attente de leur homologation par Santé Canada, et de réaliser des projets d'usage optimal des médicaments.

### **3 ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES**

Des initiatives d'optimisation des processus ont été réalisées. Ainsi, le processus de production des listes des médicaments a été optimisé en 2011-2012. Lors d'un atelier Kaizen, les partenaires impliqués (MSSS, Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et INESSS) ont déterminé les améliorations à apporter aux processus et les ajustements à apporter aux systèmes informatiques. Une cartographie illustrant les processus d'inscription des médicaments a été réalisée; chaque nouvelle mise à jour des listes est maintenant cartographiée.

La mesure budgétaire annoncée dans Le Plan économique du Québec pour 2016-2017, reconduite en mars 2017, ouvre la voie à la mise en place d'une tarification, plutôt que de privilégier l'augmentation des crédits de l'organisme. Pour ce faire, un règlement doit nécessairement être adopté par le gouvernement.

### **4 ÉVALUATION DES IMPACTS**

#### **4.1 Description des secteurs touchés**

##### **Médicaments innovateurs**

En mai 2016, le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) couvrait des médicaments de 183 fabricants reconnus au sens de la Loi sur l'assurance médicaments, dont 118 sont des fabricants de médicaments innovateurs.

Selon les informations du ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation (MESI), en 2016, 33 entreprises pharmaceutiques innovatrices étaient présentes au Québec et employaient environ 7 000 personnes en 2014<sup>3</sup>. Ainsi, 28 % des fabricants innovateurs reconnus aux fins du RGAM sont présents au Québec. 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 2,9 G\$ en 2015-2016, dont 2,1 G\$ pour les fabricants de médicaments innovateurs. De plus, pour la même année, les établissements de santé totalisaient des dépenses de 647 M\$ relatives aux médicaments; la proportion imputable aux médicaments innovateurs n'est pas disponible. Ces

---

<sup>3</sup> Il s'agit de la dernière donnée disponible parce que le MESI ne publie plus de données sur le nombre d'emplois des entreprises pharmaceutiques innovatrices. Les données maintenant publiées portent sur l'ensemble du secteur biopharmaceutique québécois, qui comprend les entreprises pharmaceutiques innovatrices, les entreprises pharmaceutiques génériques, les entreprises de biotechnologie, les organisations de recherche contractuelle et les organisations de fabrication contractuelle. Ces 191 entreprises totalisaient 16 900 emplois en 2016.



coûts n'incluent pas les dépenses pour des médicaments innovateurs destinés aux quelque 4,7 millions de personnes couvertes par des régimes privés d'assurances médicaments, également à cause de leur non-disponibilité.

### **Produits sanguins stables**

En septembre 2016, 14 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 innovateurs. Les dépenses de produits sanguins stables par Héma-Québec totalisaient 221 M\$ en 2015-2016.

### **Conclusion**

En 2015-2016, 126 fabricants de médicaments innovateurs et de produits sanguins stables, dont la plupart sont des filiales de multinationales, totalisaient des ventes estimées à plus de 2,3 G\$, dont 2,1 G\$ concernaient des médicaments innovateurs relativement au RPAM et 221 M\$ pour des produits sanguins stables sous la responsabilité d'Héma-Québec. Précisons que les ventes de médicaments innovateurs sont plus élevées compte tenu des dépenses faites par les établissements de santé et par les quelque 4,7 millions de personnes qui sont couvertes par des régimes privés d'assurance médicaments. Ces données ne sont cependant pas disponibles.

## **4. 2 Coûts pour les entreprises**

### **a) Coûts directs associés à la conformité aux normes**

L'INESSS déterminera les tarifs applicables en fonction de l'évaluation scientifique requise. Aucune nouvelle formalité administrative n'est associée à la tarification; les entreprises n'assumeront aucun coût direct additionnel.

### **b) Coûts associés aux tarifs**

La grille tarifaire des différents types d'évaluation a été établie à partir des coûts de production totaux (coûts directs et indirects) des évaluations scientifiques.

Coûts associés aux tarifs	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Coûts associés aux tarifs pour l'évaluation des médicaments (estimation basée sur 102 demandes facturables en 2015-2016 à un tarif moyen pondéré de 24 580 \$<sup>4</sup>).</li> </ul>	0 \$	2 507 153 \$ par année
<ul style="list-style-type: none"> <li>Coûts associés aux tarifs pour l'évaluation des produits sanguins stables (estimation basée sur 5 demandes facturables annuellement au tarif de 32 744 \$).</li> </ul>	0 \$	163 720 \$ par année
<ul style="list-style-type: none"> <li>Autres coûts associés aux tarifs (frais de 1 \$ par virement bancaire ou de 1,25 \$ par chèque) multipliés par 107 demandes.</li> </ul>	0 \$	Maximum de 134 \$ par année
<b>Total des coûts associés aux tarifs</b>	0 \$	2 671 007 \$

Le nombre de demandes d'inscription de médicaments en 2015-2016 a servi à estimer les coûts associés aux tarifs pour les entreprises. Comme l'évaluation des produits sanguins stables est une nouvelle activité pour l'INESSS, l'estimation des coûts est basée notamment sur une prévision du volume d'activités pour 2016-2017.

Les coûts assumés par les entreprises se limitent aux coûts associés aux tarifs, estimés à 2,7 M\$ annuellement. Cet impact doit être mis en perspective par rapport aux ventes de ces entreprises, estimées à plus de 2,3 G\$ relativement au RPAM et à Héma-Québec.

Les coûts associés aux tarifs représenteraient environ 0,11 % du total de ces ventes annuelles, soit à peine un peu plus de 1/10 de 1 %. L'impact de la tarification sur les entreprises devrait être encore plus faible, compte tenu des ventes de médicaments innovateurs dans les établissements de santé et de celles réalisées dans le cadre des régimes privés d'assurance médicaments. En résumé, l'impact de la tarification sur les entreprises devrait être minime.

### **c) Manque à gagner pour les entreprises**

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.

<sup>4</sup> Pour connaître les détails de la grille tarifaire, le lecteur peut consulter 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 et d'un produit sanguin stable » publié, le 21 février 2018 dans la Gazette officielle du Québec, à titre de projet.

<b>d) Synthèse des coûts pour les entreprises</b>	<b>Période d'implantation (coûts non récurrents)</b>	<b>Années subséquentes (coûts récurrents)</b>
• Coûts directs associés à la conformité aux normes	0 \$	0 \$
• Coûts associés aux tarifs	0 \$	2 671 007 \$
• Manque à gagner	0 \$	0 \$
<b>Total des coûts pour les entreprises</b>	0 \$	2 671 007 \$

### **4.3 Avantages du projet**

Les revenus générés par la tarification vont permettre à l'INESSS d'augmenter le nombre de produits évalués en temps opportun, y compris des médicaments dont l'évaluation a été amorcée lorsqu'ils étaient en attente de leur homologation par Santé Canada. Ces revenus additionnels lui permettront également de donner une suite durable à la mesure gouvernementale annoncée dans Le Plan économique du Québec, de mettre en œuvre la Stratégie québécoise des sciences de la vie et de réaliser des projets visant à favoriser l'usage optimal des médicaments pour soutenir l'aide à la décision en pratique clinique.

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 médicamenteuses.

### **4.4 Impact sur l'emploi**

Le projet de tarification toucherait au maximum 33 entreprises présentes au Québec, selon les données du MESI. Aucune perte d'emploi n'est anticipée à la suite de l'entrée en vigueur de la tarification.

## **5 ADAPTATION DES EXIGENCES AUX 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.

## **6 COMPÉTITIVITÉ DES EXIGENCES ET IMPACT SUR LE COMMERCE AVEC LES PARTENAIRES ÉCONOMIQUES DU QUÉBEC**

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 canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) évalue les 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).

L'ACMTS perçoit des honoraires pour l'évaluation des médicaments depuis 2014 et pour le programme pancanadien d'évaluation des médicaments anticancéreux depuis 2015<sup>5</sup>. Les provinces décident de la couverture de ces médicaments après avoir pris en considération les recommandations de l'ACMTS.

De façon générale, l'INESSS propose des tarifs inférieurs à ceux de l'ACMTS. À titre d'exemple, mentionnons que le tarif de l'ACMTS pour l'évaluation d'un nouveau médicament est de 72 000 \$ tandis que l'INESSS exigera un tarif de près de 39 000 \$ par indication évaluée d'un nouveau médicament<sup>6</sup>. Pour la première évaluation d'une nouvelle association de médicaments (dont chacun est déjà inscrit), 36 000 \$ sont exigés par l'ACMTS, comparativement aux quelque 5 200 \$ qui seront exigés par l'INESSS.

Les fabricants de médicaments déposent aussi d'autres types de demandes dans chacune des provinces pour être couvert par le programme public d'assurance médicaments. Soulignons que pour ces demandes, seul le Nouveau-Brunswick perçoit des honoraires et uniquement pour les demandes concernant des médicaments génériques multisources. La tarification proposée permettra à l'INESSS d'exiger, à titre d'exemple, un tarif de près de 4 000 \$ pour l'évaluation d'une première demande qui viserait l'ajout d'une nouvelle concentration d'un médicament déjà inscrit. Comme il a été mentionné précédemment, aucun tarif ne serait exigé pour l'évaluation des médicaments génériques multisources parce que, mis à part quelques très rares exceptions, les travaux réalisés par l'INESSS ne peuvent pas être considérés comme des évaluations scientifiques.

Au Canada, sauf au Québec, la Société canadienne du sang (SCS) est responsable du processus de sélection des produits sanguins, dont les produits sanguins stables. Les fabricants déposent leur demande auprès de la SCS. Le National Advisory Committee, un comité composé d'experts et 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.

---

<sup>5</sup> CADTH Common Drug Review – Procedure for the CADTH Common Drug Review, août 2014, page 46.

<sup>6</sup> Si la demande d'évaluation pour le nouveau médicament comporte deux indications d'utilisation, le tarif de l'INESSS sera d'environ 78 000 \$.

## **7 MESURES D'ACCOMPAGNEMENT**

L'INESSS informera les fabricants des différentes modalités concernant la mise en place du Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable.

## **8 CONCLUSION**

Les revenus générés par la tarification permettront à l'INESSS d'augmenter le nombre de produits évalués en temps opportun, y compris des médicaments dont l'évaluation a été amorcée lorsqu'ils étaient en attente de leur homologation par Santé Canada. Ces revenus additionnels lui permettront également de maintenir son potentiel de réaliser des projets visant à favoriser l'usage optimal des médicaments pour soutenir l'aide à la décision en pratique clinique.

La tarification pourrait toucher 126 fabricants de médicaments innovateurs et de produits sanguins stables. Ces entreprises, dont la plupart sont des filiales de multinationales, totalisent des ventes estimées à près de 2,3 G\$ en 2015-2016 relativement au RPAM et à Héma-Québec. Ces ventes n'incluent cependant pas les médicaments innovateurs achetés par les établissements de santé ou par les quelque 4,7 millions de personnes assurées par des régimes privés d'assurance médicaments.

L'impact de la tarification sur ces entreprises serait minime et se limiterait aux coûts associés aux tarifs, estimés à 2,7 M\$ annuellement, ce qui, par rapport aux ventes estimées, représente à peine un peu plus de 1/10 de 1 %. 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 médicamenteuses.

## **9 PERSONNE RESSOURCE**

Hélène Beaulieu  
Conseillère-cadre  
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux  
Adresse de courrier électronique : [helene.beaulieu@inesss.qc.ca](mailto:helene.beaulieu@inesss.qc.ca)