



Objectif : Synthétiser certaines données économiques produites dans le cadre de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription.

Public cible : Parties prenantes s'intéressant aux impacts potentiels de l'inscription de nouveaux traitements sur l'organisation des soins au Québec.

Source de données : Avis au ministre pour lesquels une analyse d'impact budgétaire (AIB) a été produite ou un motif a été fourni pour la non-réalisation de l'analyse.

Synthèse des avis au ministre

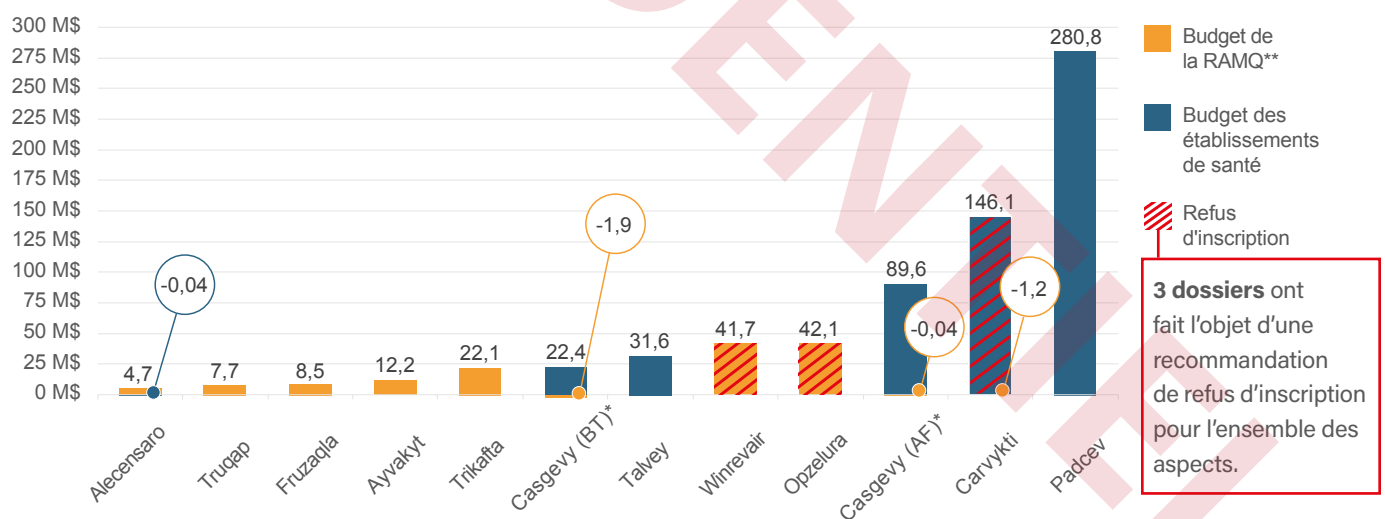
L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a retenu un total de **25 évaluations de médicaments aux fins d'inscription** à inclure dans ce survol durant la période couverte par cette synthèse. Parmi celles-ci, 12 ont fait l'objet d'une analyse d'impact budgétaire.

Les évaluations de médicaments génériques, de médicaments biosimilaires, de formules nutritives et de pansements ainsi que les réévaluations découlant de recommandations initiales octroyant un caractère prometteur ou une promesse de valeur ont été **exclues** de cette synthèse.

Synthèse des évaluations pour lesquelles une analyse d'impact budgétaire est réalisée

Le graphique ci-dessous présente les **impacts nets**, c'est-à-dire la différence entre l'impact budgétaire du scénario avec remboursement et celui du statu quo. Ces estimations reposent sur le(s) prix de vente garanti(s) ou soumis par les fabricants. Ils ne considèrent donc pas les rabais et ristournes confidentielles des ententes d'inscription éventuelles ou en vigueur concernant le produit ou ses comparateurs.

Figure 1. Impacts budgétaires nets attendus sur 3 ans, par traitement, selon les budgets concernés ainsi que leur recommandation respective



* Seules les 3 premières années de l'impact budgétaire de Casgevy (AF) et de Casgevy (BT) sont présentées dans cette synthèse, par souci de cohérence avec les autres produits. Les évaluations complètes couvrent une période de cinq ans.

** Les coûts de certains produits inscrits sur les 2 listes des médicaments seront principalement couverts par la RAMQ. Cependant, les établissements de santé peuvent aussi en assumer une partie au début du traitement ou en cas d'hospitalisation. À des fins de simplification, les impacts budgétaires de certains produits sont présumés entièrement assumés par la RAMQ.

9 dossiers ont conduit à une recommandation **favorable**.

L'impact budgétaire net cumulé sur 3 ans de ces dossiers serait de **477,6 M\$**. Ceci représenterait respectivement des coûts supplémentaires de **53,2 M\$** sur le budget de la RAMQ** et de **424,4 M\$** sur le budget des établissements de santé.

Synthèse des évaluations pour lesquelles une analyse d'impact budgétaire n'a pas été réalisée

13 évaluations réalisées durant la période couverte par cette synthèse n'ont pas fait l'objet d'une analyse d'impact budgétaire. Celles-ci sont : [Breyanzi](#), [Cosentyx](#), [Eprex](#), [Epuris](#), [Ferinject](#), [Livmarli](#), [Noyada](#), [Ozurdex](#), [Tibsovo](#), [Tyenne \(COVID-19\)](#), [Tyenne \(SLC\)](#), [Voydeya](#), [Wainua](#).

Tableau 1. Répartition des dossiers selon leur motif de non-réalisation de l'analyse d'impact budgétaire

Motifs de non-réalisation	Nombre de dossiers	Détails
Impact budgétaire net attendu inférieur à 10 M\$ sur 3 ans	6	Produits pour lesquels un examen sommaire estime un impact budgétaire net inférieur à 10 M\$ sur 3 ans .  Ces dossiers représentent des coûts supplémentaires potentiels , qui viendraient s'ajouter à ceux présentés précédemment.
Devis d'analyse de minimisation des coûts	5	Conformément à ses modalités d'évaluations économiques , l'analyse d'impact budgétaire n'est pas réalisée lorsqu'un devis d'analyse de minimisation des coûts ^② est retenu pour évaluer l'efficacité.
Non-reconnaissance de la valeur thérapeutique	2	En cas de non-reconnaissance de la valeur thérapeutique, les autres dimensions ne sont pas évaluées .



Pour plus de détails, se référer aux [Avis au ministre](#). Les données utilisées pour les analyses sont indiquées dans leur recommandation respective sur le site Web de l'INESSS, à la page [Médicaments : Évaluation aux fins d'inscription](#), sous l'onglet *Produits évalués*. Cette page peut aussi être utilisée pour suivre l'évolution du statut d'inscription et des décisions du ministre.

Pour des informations supplémentaires sur les éléments méthodologiques des analyses économiques et les termes pharmacoéconomiques employés, veuillez vous référer aux [Lignes directrices](#) ainsi qu'au [lexique](#) à cet effet. Pour tout commentaire ou question concernant ce document, veuillez contacter inscription@inesss.qc.ca.

Annexe I – Informations supplémentaires sur les traitements inclus dans le survol

Nom commercial (dénomination commune)	Indication	Statut de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) ^a	Conclusion analyse coût-utilité ^① (\$/AVAQ ^① gagnée) ^{b,c,d}
Traitements évalués pour leur inscription sur la Liste des médicaments – Établissements			
Breyanzi (Lisocabtagène maraleucel)	Lymphome à grandes cellules B (2 ^e intention)	Négociation envisagée	19 291 ou option plus coûteuse, aux bénéfices marginaux
Carvykti (Ciltacabtagène autoleucel)	Myélome multiple récidivant et réfractaire	En négociation	227 180 à 2 658 391
Casgevy - AF (Exagamglogène autotemcel)	Anémie falciforme avec des crises vaso-occlusives récurrentes	Négociation envisagée	199 588 à 1 440 884
Casgevy - BT (Exagamglogène autotemcel)	Bêta-thalassémie dépendante aux transfusions	Négociation envisagée	Dominant ^① à 3 625 374
Padcev (Enfortumab védotine)	Carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique (1 ^{re} intention)	Négociation envisagée	239 826
Talvey (Talquétagamab)	Myélome multiple récidivant ou réfractaire	Information non disponible	359 936 à 474 557
Tyenne (COVID-19) (Tocilizumab) 	Maladie à COVID-19	Information non disponible	34 968
Tyenne (SLC) (Tocilizumab) 	Syndrome de libération des cytokines	Information non disponible	s. o.
Traitements évalués à des fins d'inscription sur les Listes des médicaments			
Alecensaro (Alectinib)	Traitement adjuvant du cancer du poumon non à petites cellules	En négociation	6 704 à 299 759
Ayvakyt (Avapritinib)	Mastocytose systémique avancée	En négociation	334 751 à 794 781
Cosentyx (Sécukinumab)	Hidradénite suppurée	Négociation envisagée	s. o.
 Eprex (Époétine alfa)	Anémie préopératoire (chirurgie cardiaque)	Information non disponible	s. o.
Epuris (Isotrétinoïne)	Acné grave	Information non disponible	s. o.
Ferinject (Carboxymaltose ferrique)	Carence en fer en insuffisance cardiaque et anémie ferriprive	Information non disponible	s. o.
Fruzaqla (Fruquintinib)	Cancer colorectal métastatique réfractaire	En négociation	252 284
 Livmarli (Maralixibat)	Prurit cholestatique associé au syndrome d'Alagille	En négociation	s. o.
Noyada (Captopril)	Indications diverses	Information non disponible	s. o.
Opzelura (Ruxolitinib)	Dermatite atopique	Information non disponible	s. o.
Ozurdex (Dexaméthasone)	Œdème maculaire diabétique	Information non disponible	s. o.
Tibsovo (Ivosidénib)	Leucémie myéloïde aiguë	En négociation	6 476 481
Trikafta (Éléxacaftor/tézacaftor/ ivacaftor et ivacaftor)	Fibrose kystique	Négociation conclue par une lettre d'intention	745 569
Trugap (Capivasertib)	Cancer du sein localement avancé ou métastatique	En négociation	Option plus coûteuse, aux bénéfices marginaux

AVAQ : Années de vie ajustées selon la qualité; RCUI : Ratio coût-utilité incrémental; RGAM : Régime général d'assurance médicaments; s. o. : Sans objet.

a. Les statuts de négociation ont été recensés en février 2025 et sont sujets à changement. Veuillez consulter le [site de l'APP](#) pour suivre les mises à jour.

b. Les résultats d'efficacité en \$/AVAQ gagnée présentés dans le tableau représentent les RCUI^① calculés dans les analyses.

c. Si les résultats d'efficacité issus des scénarios de référence sont disponibles, seuls ces derniers ont été rapportés. Les scénarios de nature exploratoires sont rapportés seulement dans les cas où l'analyse ne comporte que ce type de scénario et aucun scénario de référence. D'autres RCUI pourraient donc être indiqués dans les avis, mais ne pas être recensés dans le tableau.

d. En l'absence de RCUI estimé dans l'évaluation, la mention s. o. est appliquée. Les situations expliquant l'absence d'un RCUI sont : réalisation d'une analyse de minimisation des coûts, réalisation d'une analyse coût-conséquences, analyse d'efficacité non effectuée ou bien dans le cadre d'un refus pour valeur thérapeutique.

 Refus pour valeur thérapeutique

Annexe I – Informations supplémentaires sur les traitements inclus dans le survol (suite)

Nom commercial (dénomination commune)	Indication	Statut de l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) ^a	Conclusion analyse coût-utilité ^① (\$/AVAQ ^① gagnée) ^{b,c,d}
Traitements évalués à des fins d'inscription sur les <i>Listes des médicaments</i>			
Voydeya (Danicopan)	Hémoglobinurie paroxystique nocturne	Négociation envisagée	4 119 401 ou option plus coûteuse, aux bénéfices marginaux
Wainua (Éplontersen)	Polyneuropathie associée à l'amylose héréditaire à transthyrétine	Négociation envisagée	s. o.
Winrevair (Sotatercept)	Hypertension artérielle pulmonaire	Négociation envisagée	1 200 198

AVAQ : Années de vie ajustées selon la qualité; RCUI : Ratio coût-utilité incrémental; RGAM : ① Régime général d'assurance médicaments; s. o. : Sans objet.

- a. Les statuts de négociation ont été recensés en février 2025 et sont sujets à changement. Veuillez consulter le [site de l'APP](#) pour suivre les mises à jour.
- b. Les résultats d'efficience en \$/AVAQ gagnée présentés dans le tableau représentent les RCUI calculés dans les analyses.
- c. Si les résultats d'efficience issus des scénarios de référence sont disponibles, seuls ces derniers ont été rapportés. Les scénarios de nature exploratoires sont rapportés seulement dans les cas où l'analyse ne comporte que ce type de scénario et aucun scénario de référence. D'autres RCUI pourraient donc être indiqués dans les avis, mais ne pas être recensés dans le tableau.
- d. En l'absence de RCUI estimé dans l'évaluation, la mention s. o. est appliquée. Les situations expliquant l'absence d'un RCUI sont : réalisation d'une analyse de minimisation des coûts, réalisation d'une analyse coût-conséquences, analyse d'efficience non effectuée ou bien dans le cadre d'un refus pour valeur thérapeutique.

❌ Refus pour valeur thérapeutique