

ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

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

Janvier 2021

SOMMAIRE EXÉCUTIF

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 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, 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 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 politique de financement des services publics prévoit une reddition de comptes au rapport annuel. Alors que le niveau de financement par l'industrie appliqué dans le règlement actuel devrait représenter 50 % des coûts totaux de production de l'INESSS, l'analyse réalisée pour la reddition de compte a donné des résultats de 49,9 % en 2018-2019 et de 43,1 % en 2019-2020 du niveau de financement. Ainsi, 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 évalué la pertinence de procéder à une révision de sa grille tarifaire.

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.

L'INESSS propose une révision de sa grille tarifaire, dans laquelle des frais exigibles sont augmentés et des nouveaux tarifs sont introduits pour de nouveaux objets d'évaluation (ex. médicaments avec test compagnon, thérapies cellulaires ou géniques, produits thérapeutiques de pointe, produits radiopharmaceutiques et dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments), en cohérence avec le recouvrement des coûts de production à la hauteur de 50 % par les entreprises. Pour modifier la grille tarifaire, un règlement doit nécessairement être approuvé par le gouvernement.

L'augmentation des revenus de tarification des évaluations scientifiques est estimée à environ 1,9 M\$ annuellement dont 0,4 M\$ sont attribuables à l'augmentation des frais pour les évaluations scientifiques déjà tarifées et 1,5 M\$ pour les nouveaux objets d'évaluation en fonction des volumes anticipés en 2021-2022. Les revenus supplémentaires générés par la révision de la grille tarifaire permettront 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.

La tarification pourrait toucher jusqu'à 560 fabricants de médicaments, de produits sanguins stables et 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 (RPAM), 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 quelque 4,6 M\$ annuellement, ce qui représente environ 0,09 % 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.

TABLE DE MATIÈRE

1. DÉFINITION DU PROBLÈME	6
2. PROPOSITION DU PROJET	9
3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES	10
4. ÉVALUATION DES IMPACTS	11
5. APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI	16
6. PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)	16
7. COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES	16
8. COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES	17
9. FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION.....	17
10. CONCLUSION	18
11. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT	18
12. PERSONNE(S)-RESSOURCE(S).....	18

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, 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 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*.

Soulignons que l'INESSS a évalué au cours des dernières années, 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 ou 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 au ministre quant à leur maintien ou leur ajout à la *Liste des produits du système du sang du Québec*.

La mise en place du Règlement sur les frais exigibles par l'INESSS pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable le 19 juillet 2018 a généré des revenus de tarification de 1,3 M\$ en 2018-2019 et de 2,9 M\$ en 2019-2020, qui ont permis d'ajouter les ressources nécessaires au volume croissant d'activités, 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 l'industrie appliqué dans le règlement actuel devrait représenter 50 % des coûts totaux de production de l'INESSS, l'analyse réalisée pour la reddition de compte a donné des résultats de 49,9 % en 2018-2019 et de 43,1 % en 2019-2020 du niveau de financement. Ainsi, 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 évalué la pertinence de procéder à une révision de sa grille tarifaire, approuvée par décret le 19 juillet 2018.

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.

De fait, l'INESSS doit répondre aux demandes du gouvernement, telle que signifiée dans *Le Plan économique du Québec* en mars 2016, réitérée en mars 2017 dans la *SQSV 2017-2027*, soit de favoriser un accès plus rapide aux médicaments. Il doit demeurer agile dans un environnement qui évolue rapidement 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 permet par ailleurs à l'INESSS de soutenir adéquatement le MSSS dans le cadre de ses négociations au sein de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. L'APP mène des négociations communes pour les provinces concernant les médicaments afin que les programmes publics d'assurance médicaments obtiennent de meilleurs prix.

Par ailleurs, différents éléments contribuent à l'augmentation de la complexité des demandes d'évaluation à des fins d'inscription, ce qui entraîne des évaluations plus étoffées de la part de l'INESSS. Soulignons par exemple l'introduction de la médecine de précision guidée par des analyses biomédicales permettant de mieux cibler les personnes pouvant éventuellement bénéficier de tels traitements, l'arrivée des thérapies cellulaires et géniques ciblant des maladies rares ou les évaluations amorcées avant l'octroi d'un avis de conformité de Santé Canada, ou le produit évalué se trouve souvent à une phase précoce de son cycle de vie, avec des données immatures et parcellaires.

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

L'exercice d'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. S'il n'y a pas de compensation, l'INESSS devra allonger les délais d'évaluation avec les conséquences inhérentes ou concentrer davantage d'activités à ces évaluations au détriment d'autres projets qui lui sont soumis.

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 %. En situation de *statu quo* avec la tarification actuelle, l'INESSS ne pourra plus assurer la transmission des recommandations aux fabricants et au ministre à l'intérieur de 180 jours calendaires.

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)

L'INESSS doit également répondre aux demandes du gouvernement, telle que signifiée dans *Le Plan économique du Québec* en mars 2016, réitérée en mars 2017 dans la *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.

À titre informatif, voici les résultats relatifs aux engagements de l'INESSS par rapport à 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 5 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'évaluation 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. En situation de *statu quo* avec la tarification actuelle, l'INESSS ne pourra plus assurer la transmission des recommandations aux fabricants et au ministre à l'intérieur de 180 jours calendaires.

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 5 demandes	40 demandes évaluées
69 demandes évaluées en 2018-2019		37 demandes évaluées
61 demandes évaluées en 2017-2018		36 demandes évaluées

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 et sont souvent requis afin de compléter les évaluations à des fins d'inscription.

2. PROPOSITION DU PROJET

RÉVISION DE LA GRILLE TARIFAIRE POUR LA RÉALISATION DE DIFFÉRENTES ÉVALUATIONS SCIENTIFIQUES

L'INESSS propose une révision de sa grille tarifaire, deux ans après l'application du règlement des frais exigibles pour les évaluations scientifiques d'un médicament ou d'un produit sanguin stable. Cette révision s'appuie sur les résultats issus d'une analyse de ses coûts totaux de production des évaluations scientifiques, de façon à refléter le niveau d'utilisation des ressources requises pour chacune d'entre elles, de l'anticipation à moyen terme des innovations scientifiques susceptibles d'être soumises 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 *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, une augmentation des frais exigibles pour les évaluations scientifiques déjà tarifées ainsi que l'ajout de nouveaux tarifs pour de nouveaux objets d'évaluation scientifique (médicaments avec test compagnon, thérapies cellulaires ou géniques, produits thérapeutiques de pointe, produits radiopharmaceutiques et dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments).

Par souci de cohérence et d'équité, les fabricants de médicaments, de produits sanguins stables ou de technologies 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. L'INESSS se réserve alors 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 1,9 M\$ annuellement dont 0,4 M\$ sont attribuables à l'augmentation des frais pour les évaluations scientifiques déjà tarifées et 1,5 M\$ pour les nouveaux objets d'évaluation en fonction des volumes anticipés en 2021-2022. Les revenus supplémentaires générés par la révision de la grille tarifaire permettront 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.

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*, ouvrirait la voie à la mise en place d'une tarification, plutôt que de privilégier l'augmentation des crédits de l'organisme. 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 novembre 2020, le Régime général d'assurance médicaments (RGAM) couvrait des médicaments de 212 fabricants reconnus au sens de la Loi sur l'assurance médicaments, dont 169 sont des fabricants de médicaments innovateurs.

Selon les informations du ministère de l'Économie et de l'Innovation (MEI), en 2018, l'industrie biopharmaceutique comprenait 220 entreprises au Québec pour un total de 17 750 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 3,6 G\$ en 2019-2020. De plus, pour la même période, les établissements de santé totalisaient des dépenses de 983 M\$ 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 décembre 2019, 16 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 273 M\$ en 2019-2020.

Technologies

En 2018, selon les informations du MEI, l'industrie comprenait 342 entreprises de technologies médicales au Québec pour un total de 12 220 emplois. Parmi ces entreprises, seule une minorité est susceptible de soumettre une demande d'évaluation scientifique à des fins d'inscription à l'INESSS. À titre informatif, 5 d'entre elles ont soumis une demande d'inscription à l'INESSS en 2019-2020.

Conclusion

La tarification pourrait toucher jusqu'à 560 fabricants de médicaments, de produits sanguins stables et de technologies. En 2019-2020, ces entreprises, dont la plupart sont des filiales de multinationales, totalisaient des ventes estimées à 3,6 G\$ dans le RPAM, 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.

4.2. Coûts pour les entreprises

a) Coûts directs associés à la conformité aux normes applicables aux entreprises

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

b) Coûts associés aux tarifs applicables aux entreprises

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. Le tableau qui suit illustre l'impact de la nouvelle grille tarifaire sur les dépenses des entreprises visées :

Coûts associés aux tarifs applicables aux entreprises	Année 2019-2020 (coûts récurrents)	Année 2021 et suivantes (coûts récurrents)
• Coûts associés aux tarifs pour l'évaluation des médicaments	2 828 895 \$	4 305 718 \$ par année
• Coûts associés aux tarifs pour l'évaluation des produits sanguins stables	98 975 \$	215 510 \$ par année
• Coûts associés aux tarifs pour l'évaluation des technologies	0 \$	155 646 \$ par année
Total des coûts associés aux tarifs	2 927 870 \$	4 676 874 \$

L'estimation des coûts est basée notamment sur une prévision du volume d'activités pour 2021-2022, basé sur le nombre de demandes d'inscription de médicaments, de produits sanguins stables et de technologies évaluées en 2019-2020.

Les coûts assumés par les entreprises se limitent aux coûts associés aux tarifs, estimés à 4,6 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. De fait, avec des ventes estimées à 3,6 G\$ relativement au RPAM en 2019-2020, à 983 M\$ dans les établissements de santé et à 273 M\$ pour les produits sanguins stables sous la responsabilité d'Héma-Québec, les coûts associés aux tarifs représenteraient environ 0,09 % du total de ces ventes annuelles. 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

certaines médicaments demandés par les fabricants pour remboursement, les frais d'évaluations scientifiques sont négligeables. 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.

Synthèse des coûts pour les entreprises	Année 2019-2020 (coûts récurrents)	Année 2021 et suivantes (coûts récurrents)
• Coûts directs associés à la conformité aux normes	0 \$	0 \$
• Coûts associés aux tarifs	2 927 870 \$	4 676 874 \$
• Manque à gagner	0 \$	0 \$
Total des coûts pour les entreprises	2 927 870 \$	4 676 874 \$

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 par année (récurrents) ⁽¹⁾
Économies liées à la conformité aux règles		
Économies liées à l'achat d'équipements moins coûteux qu'à l'habituel		0 \$
Réduction d'autres coûts liés aux formalités administratives		0 \$
Revenus supplémentaires à la suite de l'augmentation des tarifs payables aux entreprises		0 \$
Contribution gouvernementale sous différentes formes (de réduction de taxes, crédit d'impôts, subventions, etc.)		0 \$
TOTAL EFFETS FAVORABLES AU PROJET (DES ÉCONOMIES POUR LES ENTREPRISES, REVENUS SUPPLÉMENTAIRES ET CONTRIBUTION DU GOUVERNEMENT POUR ATTÉNUER LE COÛT DU PROJET)		0 \$

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

4.4. Synthèse des coûts et des économies

TABLEAU 6

Synthèse des coûts et des économies (*obligatoire)

(en millions de dollars)

	Période d'implantation	Coûts, économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet par année (récurrents) ⁽¹⁾
Total des coûts pour les entreprises	Année 2021 et suivantes	4 676 874 \$
Revenu supplémentaire pour les entreprises		0 \$
Participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet		0 \$
Total des économies pour les entreprises		0 \$
COÛTS NETS POUR LES ENTREPRISES		4 676 874 \$

(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 utilisée lorsque des économies sont anticipées sur une moyenne ou longue période (ex. : 5 ou 10 ans). Pour plus de détails, consulter l'annexe.

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 2021-2022, basé sur le nombre de demandes d'inscription de médicaments, de produits sanguins stables et de technologies évaluées en 2019-2020 ainsi que sur les dépenses en termes de volumes de ventes dans le RGAM, les établissements et Héma-Québec en 2019-2020.

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

Le ministère des Finances et le ministère de l'Économie et de l'Innovation ont été consultés sur ces aspects. Un consultant externe a aussi contribué par la validation des hypothèses et leur applicabilité.

4.7 Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée

Les revenus supplémentaires générés par la révision de la grille tarifaire permettront 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.

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 MEI. Aucune perte d'emploi n'est anticipée à la suite de l'entrée en vigueur de la tarification.

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 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. 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 par indication évaluée d'un nouveau médicament à l'ACMTS est de 73 520 \$, tandis que l'INESSS propose un tarif de 59 864 \$. Pour la première évaluation d'une nouvelle thérapie cellulaire ou génique, 108 890 \$ sont exigés par l'ACMTS comparativement à 89 796 \$ qui seront exigés par l'INESSS. Pour les réévaluations, l'INESSS propose des frais inférieurs à ceux pour une première évaluation, tandis que l'ACTMS exige les mêmes frais.

Les fabricants de médicaments déposent aussi d'autres types de demandes dans chacune des provinces pour être couverts 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 multisources. Comme il a été mentionné précédemment, aucun tarif ne serait exigé pour l'évaluation des médicaments 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.

8. COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES

Il n'y a aucune disposition particulière à signaler en ce qui concerne la coopération et l'harmonisation réglementaires entre le Québec et l'Ontario dans le présent projet. Notons que la grille tarifaire de l'ACMTS 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 produits sanguins stables 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 réglementation. 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 ont été informées des grandes orientations du projet.

10. CONCLUSION

Les revenus supplémentaires de 1,9 M\$ générés avec la révision de la grille tarifaire permettront 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.

La tarification pourrait toucher jusqu'à 560 fabricants de médicaments, de produits sanguins stables et 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 RPAM, 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 tarification sur ces entreprises serait minime et se limiterait aux coûts associés aux tarifs, estimés à 4,6 M\$ annuellement, ce qui, par rapport aux ventes estimées, représente 0,09 %. 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 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

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 exécutif	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 exécutif?	☒	☐
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	Évaluations 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 \$?	☒	☐
6.2.2	Coûts liés aux formalités administratives	Oui	Non
	Est-ce que les coûts ² liés aux formalités administratives ont été quantifiés en \$?	☒	☐
6.2.3	Manques à gagner	Oui	Non
	Est-ce que les coûts ² associés aux manques à gagner ont été quantifiés en \$?	☒	☐
6.2.4	Synthèse des coûts pour les entreprises (obligatoire)	Oui	Non
	Est-ce que le tableau synthèse des coûts ² pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en \$?	☒	☐
6.3	Économies pour les entreprises (obligatoire)	Oui	Non
	Est-ce que le tableau sur les économies ² pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en \$?	☒	☐
6.4	Synthèse des coûts et des économies (obligatoire)	Oui	Non
	Est-ce que le tableau synthèse sur les coûts et les 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?	☒	☐

1. S'il n'y a aucun coût ni d'économie, l'estimation est considérée 0\$.

6.6	Élimination des termes imprécis dans les sections portant sur les coûts et les économies	Oui	Non
	Est-ce que les termes imprécis tels que « impossible à calculer, coût faible, impact négligeable » dans cette section portant sur les coûts et les économies pour les entreprises ont été éliminés?	☒	☐
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 <i>Gazette officielle du Québec</i> 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 des 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 fait ressortir dans quelle mesure les règles ont été formulées en respectant 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?	☒	☐

