

Projets de règlement

Projet de règlement

Loi sur l'administration financière
(chapitre A-6.001)

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 — Modification

Avis est donné par les présentes, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (chapitre R-18.1), que le projet de 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 et d'un produit sanguin stable, adopté par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux et dont le texte apparaît ci-dessous, pourra être soumis au gouvernement pour approbation à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de la présente publication.

Ce projet de règlement prévoit des modifications au 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 (chapitre A-6.001, r. 6.1) afin d'ajuster les tarifs des objets d'évaluation déjà existants et d'ajouter certains objets d'évaluation avec leurs tarifs respectifs, en considérant les coûts de production totaux de chaque objet d'évaluation de façon à refléter le niveau d'utilisation des ressources requises pour chacun d'eux.

Le projet de règlement aura donc un impact sur les fabricants qui devront payer à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux les frais qui y sont prévus pour la réalisation des évaluations scientifiques.

Des renseignements additionnels concernant ce projet de règlement peuvent être obtenus en s'adressant à madame Françoise Thomas, secrétaire générale et directrice des communications et du transfert de connaissances par intérim, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, 2021, avenue Union, 12^e étage, Montréal (Québec) H3A 2S9, téléphone : 514 873-2563, poste 29869, adresse électronique : francoise.thomas@insss.qc.ca.

Toute personne intéressée ayant des commentaires à formuler au sujet de ce projet de règlement est priée de les faire parvenir par écrit, avant l'expiration du délai de 45 jours mentionné ci-dessus, au ministre de la Santé et des Services sociaux, 1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage, Québec (Québec) G1S 2M1.

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

Le ministre des Finances,
ÉRIC GIRARD

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 et d'un produit sanguin stable

Loi sur l'administration financière
(chapitre A-6.001, a. 83.8)

1. Le titre 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 (chapitre A-6.001, r. 6.1) est remplacé par le suivant :

« 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 ».

2. L'article 1 de ce règlement est modifié :

1^o par le remplacement, dans le premier alinéa, de « ou d'un produit sanguin stable » par « , d'un produit sanguin stable ou d'une technologie »;

2^o par l'ajout, à la fin du deuxième alinéa, de « et avoir déterminé son admissibilité pour une évaluation scientifique ».

3. L'article 2 de ce règlement est remplacé par le suivant :

«**2.** Au sens du présent règlement, on entend par :

«évaluation scientifique» : évaluation structurée d'un médicament, d'un produit sanguin stable ou d'une technologie pouvant porter tant sur ses effets directs que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour objectif d'éclairer la prise de décision;

«fabricant» : une personne ou un groupement de personnes qui fabrique, produit, importe ou vend, sous son nom ou sous une marque de commerce, un médicament, un produit sanguin stable ou une technologie;

«formule nutritive» : produit nutritionnel thérapeutique;

«indication» : indication d'utilisation qui est demandée par un fabricant;

«médicament» : tout produit pouvant être inscrit sur la liste des médicaments prévue à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) ou sur les listes de médicaments prévues à l'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5), qui n'est pas autrement visé par le présent règlement;

«médicament biosimilaire» : médicament biologique qui fait son entrée sur le marché canadien, qui présente une grande similitude avec un médicament biologique déjà commercialisé au Canada et dont l'efficacité et l'innocuité ne diffèrent pas significativement du médicament biologique de référence, pour les mêmes indications;

«pansement» : instrument médical utilisé pour le traitement des plaies dont l'indication est reconnue sur les listes des médicaments;

«produit radiopharmaceutique» : produit radioactif utilisé pour diagnostiquer ou traiter des maladies;

«produit sanguin stable» : composant acellulaire du sang qui répond aux caractéristiques de conservation des médicaments et qui est utilisé dans le traitement de certains troubles liés à un déséquilibre du système sanguin ou de certaines maladies spécifiques et pouvant être inscrit sur la liste des produits du système du sang du Québec qui peuvent être distribués par Héma-Québec;

«produit thérapeutique de pointe» : produits de santé qui sont si nouveaux, complexes et distincts que la législation actuelle n'est pas conçue pour les prendre en considération, mais qui sont tout de même 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 les listes de médicaments prévues à l'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5);

«test compagnon» : test diagnostique, test pharmacogénétique ou test qui permet le suivi thérapeutique ayant pour objectif de sélectionner, en fonction de leur statut pour un marqueur prédictif identifié par ce test, uniquement les patients chez lesquels le traitement est susceptible d'apporter un bénéfice parmi ceux diagnostiqués pour une condition donnée;

«thérapie cellulaire ou génique» : thérapie visant à transférer des cellules vivantes à un patient ou à modifier son matériel génétique dans le but de traiter ou de guérir une condition. ».

4. L'annexe I de ce règlement est remplacée par la suivante :

«ANNEXE I

(Article 1)

FRAIS EXIGIBLES DES DIFFÉRENTES ÉVALUATIONS SCIENTIFIQUES

Évaluation scientifique		Frais
Objets d'évaluation	Types d'évaluation	
Nouvelle thérapie cellulaire ou génique	Première évaluation	89 796 \$ par indication
	Réévaluation	59 864 \$ par indication
Nouveau médicament avec test compagnon ou nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit avec test compagnon	Première évaluation	68 844 \$ par indication
	Réévaluation	35 918 \$ par indication
Nouveau médicament ou nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit ou nouveau produit sanguin stable	Première évaluation	59 864 \$ par indication
	Réévaluation	35 918 \$ par indication
Nouveau produit thérapeutique de pointe	Première évaluation	89 796 \$ par indication
Nouveau produit radiopharmaceutique	Première évaluation	89 796 \$ par indication
	Réévaluation	35 918 \$ par indication
Nouveau dispositif médical directement lié à l'administration d'un médicament	Première évaluation	59 874 \$ par dossier
	Réévaluation	35 918 \$ par dossier
Nouveau médicament biosimilaire	Première évaluation	8 980 \$ par dossier
	Évaluation subséquente (i.e. ajout d'indication)	8 980 \$ par dossier
	Réévaluation	4 490 \$ par dossier
Nouvelle concentration, nouvelle teneur ou nouvelle forme d'un médicament déjà inscrit	Première évaluation	8 980 \$ par dossier
	Réévaluation	4 490 \$ par dossier
Nouvelle formule nutritive ou nouvelle association de médicaments déjà inscrits ou nouvel agent diagnostique appartenant à une dénomination commune déjà inscrite sur les listes des médicaments	Première évaluation	5 986 \$ par dossier
	Réévaluation	2 993 \$ par dossier
Nouveau pansement	Première évaluation	11 973 \$ par dossier
	Réévaluation	5 986 \$ par dossier
Exemption de l'application du prix le plus bas	Toute demande d'exemption	8 980 \$ par dossier

».

5. Le présent règlement s'applique à une demande d'évaluation scientifique reçue à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux à compter du (*indiquer ici la date d'entrée en vigueur du présent règlement*). Il s'applique également à une demande d'évaluation scientifique reçue avant le (*indiquer ici la date d'entrée en vigueur du présent règlement*) qui s'avère incomplète pour être admissible à une évaluation scientifique et qui requiert la transmission d'un complément d'information effectuée après cette date.

6. Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

74271