

Gouvernement du Québec

Décret 770-2021, 2 juin 2021

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

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux — Frais exigibles pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable — Modification

CONCERNANT le 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

ATTENDU QUE, en vertu du premier alinéa de l'article 83.8 de la Loi sur l'administration financière (chapitre A-6.001), un tarif peut être fixé, en vertu de cette loi, pour financer une prestation particulière, ou un ensemble de prestations, offerte par un organisme ou un établissement si la loi n'en confère pas autrement le pouvoir;

ATTENDU QUE, en vertu du deuxième alinéa de cet article, dans le cas d'un ministère ou d'un établissement, ce tarif doit être déterminé par règlement du gouvernement et dans le cas d'un autre organisme, le tarif est fixé par règlement de cet organisme, approuvé avec ou sans modification par le gouvernement;

ATTENDU QUE, conformément au paragraphe 2° du premier alinéa de l'article 2 de cette loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux est un organisme du gouvernement;

ATTENDU QUE l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux a adopté, le 1^{er} décembre 2020 par la résolution N° 2020-74-01, le 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;

ATTENDU QUE, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (chapitre R-18.1), un 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 a été publié à la Partie 2 de la *Gazette officielle du Québec* du 18 mars 2021, avec avis qu'il pourra être soumis au gouvernement pour approbation à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de cette publication;

ATTENDU QU'il y a lieu d'approuver ce règlement sans modification;

IL EST ORDONNÉ, en conséquence, sur la recommandation du ministre de la Santé et des Services sociaux et du ministre des Finances :

QUE soit approuvé le 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, annexé au présent décret.

Le greffier du Conseil exécutif,
YVES OUELLET

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° 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° 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

Évaluation scientifique		Frais
Objets d'évaluation	Types d'évaluation	
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 24 juin 2021. Il s'applique également à une demande d'évaluation scientifique reçue avant le 24 juin 2021 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*.

74937

Gouvernement du Québec

Décret 771-2021, 2 juin 2021

Loi sur la police
(chapitre P-13.1)

Somme payable par les municipalités pour les services de la Sûreté du Québec — Modification

CONCERNANT le Règlement modifiant le Règlement sur la somme payable par les municipalités pour les services de la Sûreté du Québec

ATTENDU QUE le premier alinéa de l'article 77 de la Loi sur la police (chapitre P-13.1) prévoit notamment que le coût des services de police fournis par la Sûreté du Québec est établi suivant les règles de calcul ou les tarifs prévus par règlement du gouvernement et est à la charge de la ou des municipalités locales concernées;

ATTENDU QUE le gouvernement a édicté le Règlement sur la somme payable par les municipalités pour les services de la Sûreté du Québec (chapitre P-13.1, r. 7);

ATTENDU QUE, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (chapitre R-18.1), un projet de règlement modifiant le Règlement sur la somme payable par les municipalités pour les services de la Sûreté du Québec a été publié à la Partie 2 de la *Gazette officielle du Québec* du 24 mars 2021 avec avis qu'il pourra être édicté par le gouvernement à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de cette publication;

ATTENDU QU'il y a lieu d'édicter ce règlement sans modification;

IL EST ORDONNÉ, en conséquence, sur la recommandation de la ministre de la Sécurité publique :

QUE le Règlement modifiant le Règlement sur la somme payable par les municipalités pour les services de la Sûreté du Québec, annexé au présent décret, soit édicté.

Le greffier du Conseil exécutif,
YVES OUELLET