



# Institut national d'excellence en santé et en service sociaux



Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de  
remboursement

1

L'INESSS

2

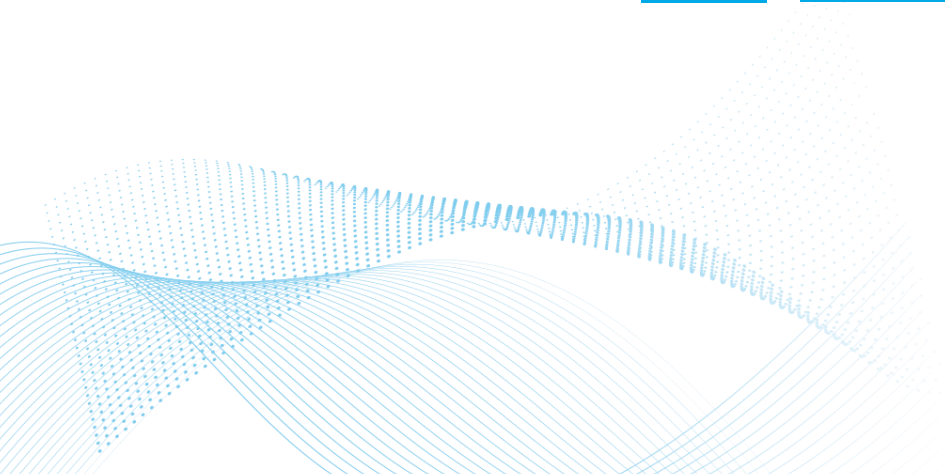
Le contexte canadien du médicament et le régime québécois - couverture des médicaments

3

L'évaluation des médicaments

4

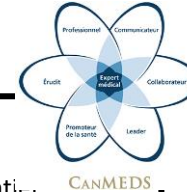
Exemples de travaux en gastro-entérologie



## Conflits d'intérêts potentiels

Nature des relations	Nom de l'organisation à but lucratif ou sans but lucratif
Les paiements directs incluant les honoraires	<b>Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts.</b>
La participation à des comités consultatifs ou des bureaux de conférenciers	
Le financement de subventions ou d'essais cliniques	
Les brevets sur un médicament, un produit ou un appareil	
Tout autre investissement ou toute autre relation qu'un participant raisonnable et bien informé pourrait considérer comme un facteur d'influence sur le contenu de l'activité éducative	

# Compétences CanMEDS

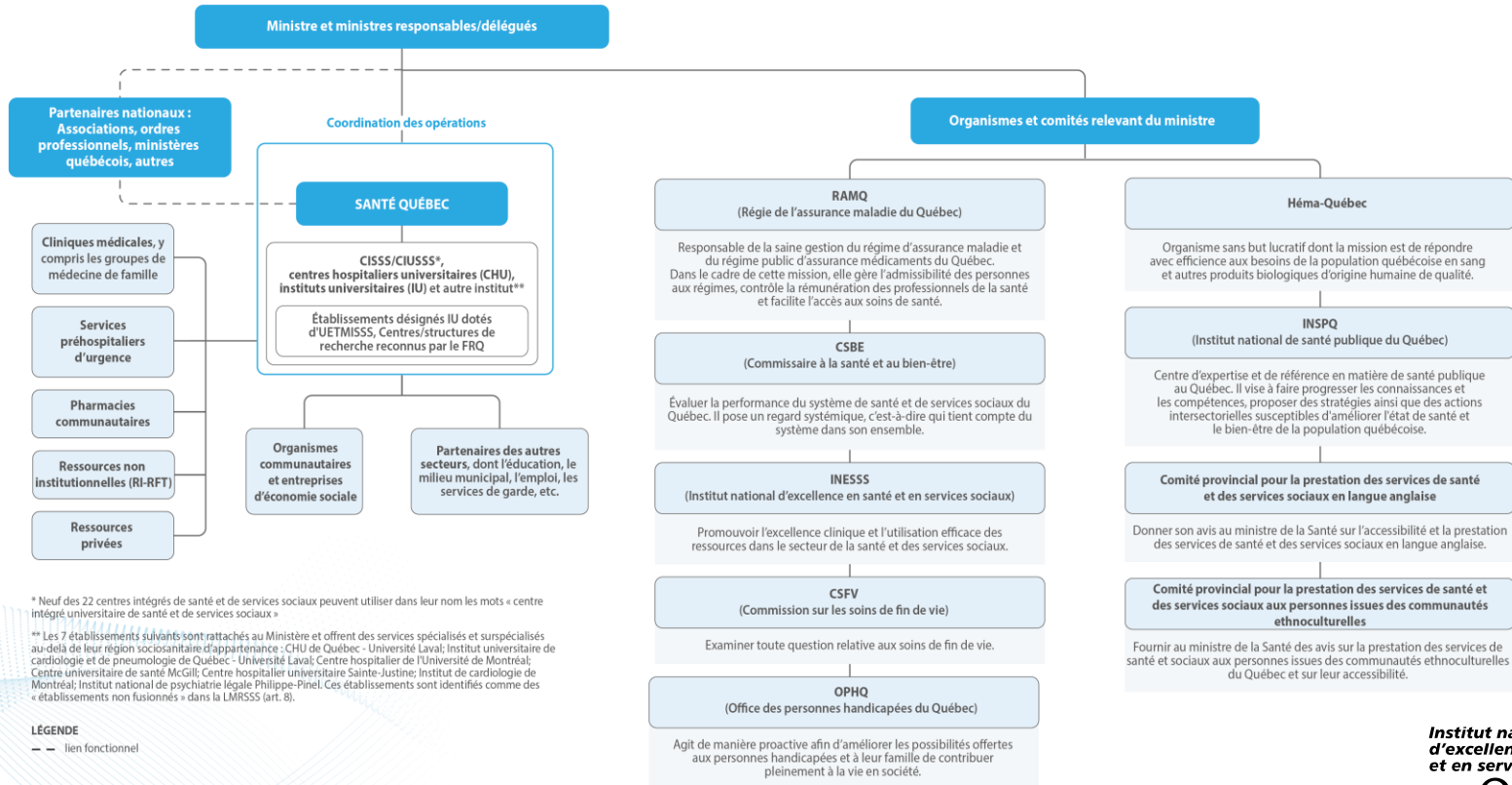


	<p><b>Expert médical</b> (En tant qu'experts médicaux, les médecins assument tous les rôles CanMEDS et s'appuient sur leur savoir médical, leurs compétences cliniques et leurs attitudes professionnelles pour dispenser des soins de grande qualité et sécuritaires centrés sur les besoins du patient. Pivot du référentiel CanMEDS, le rôle d'expert médical définit le champ de pratique clinique des médecins .)</p>
X	<p><b>Communicateur</b> (En tant que communicateurs, les médecins développent des relations professionnelles avec le patient et ses proches ce qui permet <b>l'échange d'informations</b> essentielles à la prestation de soins de qualité.)</p>
X	<p><b>Collaborateur</b> (En tant que collaborateurs, <b>les médecins travaillent efficacement avec d'autres professionnels</b> de la santé pour prodiguer des soins sécuritaires et de grande qualité centrés sur les besoins du patient.)</p>
	<p><b>Leader</b> (En tant que leaders, les médecins veillent à assurer l'excellence des soins, à titre de cliniciens, d'administrateurs, d'érudits ou d'enseignants et contribuent ainsi, avec d'autres intervenants, à l'évolution d'un système de santé de grande qualité.)</p>
X	<p><b>Promoteur de santé</b> (En tant que promoteurs de la santé, les médecins mettent à profit leur expertise et leur influence en oeuvrant avec des collectivités ou des populations de patients en vue d'améliorer la santé. Ils collaborent avec ceux qu'ils servent afin d'établir et de comprendre leurs besoins, d'être si nécessaire leur porte-parole, et de <b>soutenir l'allocation des ressources</b> permettant de procéder à un changement.)</p>
X	<p><b>Érudit</b> (En tant qu'érudits, les médecins font preuve d'un engagement constant envers l'excellence dans la pratique médicale par un processus de formation continue, en enseignant à des tiers, <b>en évaluant les données probantes</b> et en contribuant à l'avancement de la science.)</p>
X	<p><b>Professionnel</b> (En tant que professionnels, les médecins ont le devoir de promouvoir et de protéger la santé et le bien-être d'autrui, tant sur le plan individuel que <b>collectif</b>. Ils doivent exercer leur profession selon les normes médicales actuelles, en respectant les codes de conduite quant aux comportements qui sont exigés d'eux, tout en étant responsables envers la profession et <b>la société</b>. De plus, les médecins contribuent à l'autoréglementation de la profession et voient au maintien de leur santé.)</p>

1

# Le mandat de l'INESSS et son rôle dans l'écosystème

# Nouvelle structure du système de santé et services sociaux



# À propos de l'INESSS



## MISSION

Promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux



## VISION

Produire un impact tangible sur le bien-être collectif en mobilisant les savoirs



## VALEURS

Excellence  
Indépendance  
Ouverture  
Rigueur scientifique  
Transparence  
Probité  
Équité

## Plan stratégique 2024-2028

Guider | Outiller | Mobiliser

# Mandat



Évaluer les **avantages cliniques et les coûts** des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux



Élaborer des **recommandations et des guides** de pratique clinique visant l'usage optimal de ces technologies, médicaments et interventions en santé et en services sociaux



Déterminer dans ses recommandations et guides, les critères à utiliser pour **évaluer la performance des services** et, le cas échéant, les **modalités de mise en œuvre** et de suivi de ceux-ci conformément aux meilleures pratiques de gouvernance clinique



**Maintenir à jour** ses recommandations et guides, les **diffuser** aux intervenants du système de santé et de services sociaux et les rendre publics



Favoriser la **mise en application** de ses recommandations et guides par divers moyens de sensibilisation, d'information et de **transfert de connaissances**



2

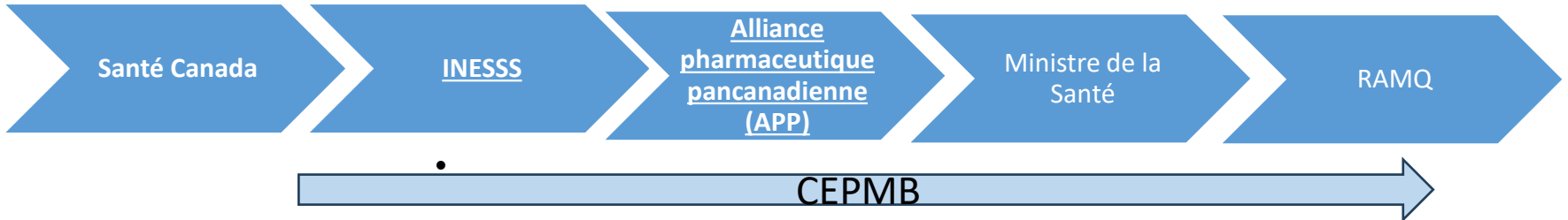
# Le contexte canadien du médicament et le régime québécois - couverture des médicaments

# INESSS - Institut national d'excellence en santé et en services sociaux



Seul régime public d'assurance médicaments à couverture universelle au Canada.

public : 40 % privé : 60 %



# PARTIES PRENANTES - QUÉBEC

## Santé Canada

### Entité législative fédérale

- › Efficacité & innocuité
- › Accréditation
- › Possibilité de distribution
- › Reconnaissance de l'indication

### INESSS

#### Entité neutre d'évaluation scientifique

- › Le produit ajoute-t-il de la valeur?
- › Sous quelles conditions?

Recommandation  
± conditions

Conditions

### MSSS

- › Décider de l'inscription d'un nouveau produit
- › Si besoin, négociation du prix avec le fabricant

### Fabricants

### RAMQ

- › Exécute décisions d'inscription (MSSS)
- › Applique conditions de remboursement (INESSS)

Inscription

Santé  
Québec

# AUTRES ACCÈS - QUÉBEC

- Patient d'exception à la RAMQ
  - <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/medecin-residence/mesures-medicaments-exception-patient-exception>
- Nécessité médicale particulière en établissement
  - [Responsabilités des établissements au regard du traitement des demandes de fournir un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière ou un traitement d'exception](#)

2

# Évaluation des médicaments aux fins d'inscription

# LE PLAN DE TRAVAIL EN CONTINU

- Disponible pour le public sur le site de l'INESSS
- Mis à jour en continu
- Permet aux parties prenantes de constater l'évolution des travaux (statut des demandes)
- Informe de la date limite pour l'envoi de commentaires (par des cliniciens, associations, individus, etc.)

NOM COMMERCIAL	DÉNOMINATION COMMUNE	NOM DU FABRICANT	INDICATION	TYPE DE DEMANDE	**STATUT DE LA DEMANDE	DATE LIMITE POUR COMMENTAIRES
Sandoz-Deferasirox Type J	déférasirox	Sandoz	Traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines chez les personnes âgées de 2 ans et plus	Première demande	En cours d'évaluation (17 mars 2025)	16 avril 2025
Sandoz-Deferasirox	déférasirox	Sandoz	Traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines chez les personnes âgées de 2 ans et plus	Première demande	En cours d'évaluation (17 mars 2025)	16 avril 2025
Nom commercial à venir	denosumab	Samsung	Médicament biosimilaire - Mêmes indications que pour les produits de référence	Pré-AC	En attente d'un dépôt pour évaluation	05 mai 2025
Evrysdi	risdiplam	Roche	Traitement de l'amyotrophie spinale 5q chez les personnes âgées de 2 mois ou plus	Réévaluation	En attente d'un dépôt pour évaluation	30 avril 2025

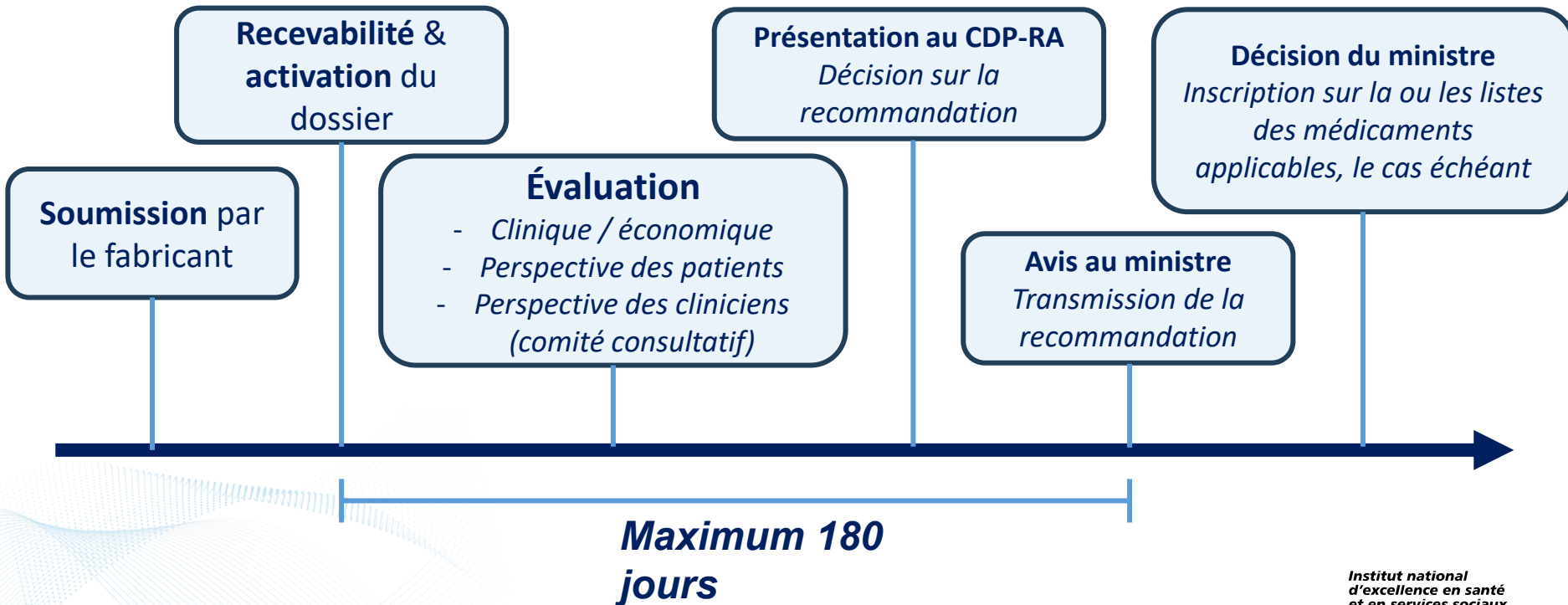
# SOLLICITATIONS DES FABRICANTS

Entyvio	vedolizumab	Takeda	Maladie ulcéreuse	Réévaluation	Acceptée	13-11-2025
---------	-------------	--------	----------------------	--------------	----------	------------

Cortiment	budésonide	Ferring	Colite ulcéreuse	Réévaluation	Acceptée	14-08-2025
-----------	------------	---------	------------------	--------------	----------	------------

[Sollicitation: Médicaments: évaluation aux fins d'inscription](#)

# LIGNE DU TEMPS D'UN DOSSIER D'ÉVALUATION





# PROCESSUS CONSULTATIF ET DÉLIBÉRATIF

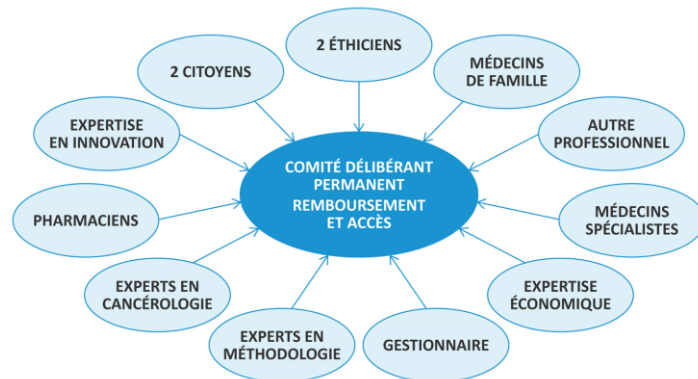
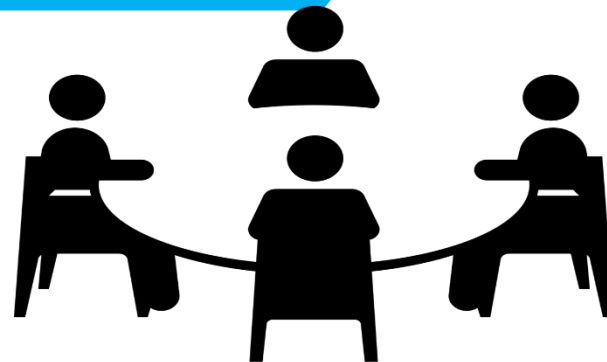
## Consultation des patients

## Comité Consultatif

- Composé d'un Professionnel Scientifique et Professionnel économique de l'INESSS, des coordonnateurs + cliniciens externes
- Les personnes concernées partagent leurs connaissances, expériences et perspectives:
  - l'objet d'évaluation
  - le contexte d'implantation des recommandations et leur applicabilité

## Comité Délibératif

- Processus où un groupe diversifié apprécie et soupèse les arguments en faveur et en défaveur de l'introduction du médicament et formule la recommandation.
- Cette délibération se réalise au sein des comités délibératifs permanents.



Afin de formuler ses recommandations, l'INESSS s'est doté de six critères permettant de prendre en compte l'ensemble des aspects prévus par la Loi :

### LES CRITÈRES

1 L'identification du besoin de santé à combler chez les patients visés et l'appréciation de l'importance de ce besoin.

2 La capacité du médicament à procurer un bénéfice clinique.

5 L'importance du fardeau budgétaire associé au médicament pour le système.

6 La capacité organisationnelle du système à offrir le médicament.

3 L'efficacité du médicament.

4 L'importance des effets de la condition et du médicament sur la santé de la population.

Plus précisément, le lien entre les six critères et les cinq aspects de la Loi est le suivant :

### LES ASPECTS DE LA LOI

Aspect 1 : Valeur thérapeutique

Aspect 4 : 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

Aspect 2 : Justesse du prix

Aspect 3 : Rapport entre le coût et l'efficacité du médicament

## DÉLIBÉRATION MULTIDIMENSIONNELLE

### Appréciation globale de la valeur



#### Dimension CLINIQUE

*Est-ce que l'intervention améliore la santé et le bien-être des usagers ?*



#### Dimension POPULATIONNELLE

*Est-ce que l'intervention contribue à un meilleur état de santé et de bien-être pour l'ensemble de la population dans un souci d'équité ?*



#### Dimension ORGANISATIONNELLE

*Est-ce que l'intervention s'insère dans le contexte organisationnel des soins et services d'une façon qui contribue à renforcer le système de santé et de services sociaux ?*



#### Dimension SOCIOCULTURELLE

*Est-ce que l'intervention s'insère dans le contexte de la société québécoise d'une façon qui favorise son évolution vers le bien commun ?*



#### Dimension ÉCONOMIQUE

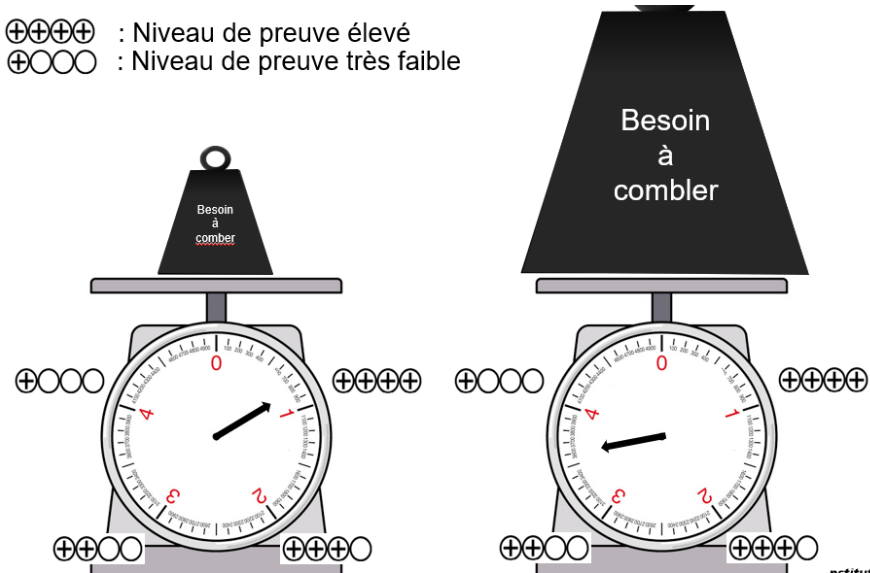
*Est-ce que l'intervention optimise l'utilisation des ressources pour leur gestion responsable et durable ?*

# VALEUR THÉRAPEUTIQUE - MÉDICAMENT

L'importance du besoin de santé à combler détermine la tolérance aux incertitudes liées aux données.

Ces éléments sont mis en tension afin d'apprécier l'importance du besoin de santé et la capacité du médicament à procurer le bénéfice clinique escompté.

⊕⊕⊕⊕ : Niveau de preuve élevé  
⊕○○○ : Niveau de preuve très faible




# La recommandation d'inscription

## Recommandation d'inscription avec conditions



### Conditions possibles :

- Médicament d'exception
- Atténuation du fardeau économique
- Réalisation d'un suivi
- Introduction d'un test compagnon / accès au résultat en temps opportun



Une recommandation d'inscription (avec ou sans condition) peut viser 1 ou 2 listes des médicaments :

- Liste des médicaments du **régime général** d'assurance médicaments
- Liste des médicaments – **Établissements**

3

# Exemples de travaux en gastro-entérologie

# AVIS AU MINISTRE

**INESSS**  
LE SAVOIR PREND FORME

**YUFLYMA<sup>MC</sup>**

Colite ulcéreuse chez l'enfant

Première évaluation - médicament biosimilaire - nouvelle indication

Avis transmis au ministre | Septembre 2025

**Marque de commerce :**

Yuflyma

**Dénomination commune :**

Adalimumab

**Fabricant :**

Celltrion

**Formes :**

- › Solution pour injection sous-cutanée (seringue et stylo)

**Teneurs :**

- › 100 mg/ml (0,4 ml)
- › 100 mg/ml (0,8 ml)

**Recommandation**



**Inscription – Sous conditions**

Ajout d'une indication reconnue à Yuflyma<sup>MC</sup> pour le traitement de la colite ulcéreuse chez l'enfant, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si les conditions décrites ci-dessous sont respectées.

**Indication évaluée**

- › Colite ulcéreuse chez l'enfant

**Listes des médicaments concernées**

- › Liste des médicaments du régime général d'assurance médicaments
- › Liste des médicaments – Établissements

**Conditions**

- › Médicament d'exception
- › Atténuation du fardeau économique

**INESSS**  
LE SAVOIR PREND FORME

**TREMFYA<sup>MC</sup>, TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup>  
ET TREMFYA<sup>MC</sup> I.V.**

Maladie de Crohn

Première évaluation – médicament innovateur - nouvelle indication

Avis transmis au ministre | Septembre 2025

**Recommandation**



**Inscription – Sous conditions**

- Ajout d'une indication reconnue à Tremfya<sup>MC</sup> et Tremfya<sup>MC</sup> One-Press;
- Ajout d'une nouvelle teneur de 100 mg/ml (2 ml) (seringue et stylo);
- Inscription de Tremfya<sup>MC</sup> I.V.

pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à grave, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si les conditions décrites ci-dessous sont respectées.

**Indication évaluée**

Traitement de la maladie de Crohn modérée à grave.

**Listes des médicaments concernées**

- › Liste des médicaments du régime général d'assurance médicaments
- › Liste des médicaments – Établissements

**Conditions**

- › Médicament d'exception
- › Atténuation du fardeau économique

**Marques de commerce :**

- 1) Tremfya
- 2) Tremfya One-Press
- 3) Tremfya I.V.

**Dénomination commune :**

Guselkumab

**Fabricant :**

Jans. Inc.

**Formes :**

- 1) Solution pour injection sous-cutanée (seringue et stylo)
- 2) Solution pour injection sous-cutanée (stylo)
- 3) Solution pour perfusion intraveineuse (fiole)

# AVIS AU MINISTRE

**INESS**  
LE SAVOIR PREND FORME

## DOCUSATE Constipation

Réévaluation - médicament innovateur et versions génériques

Avis transmis au ministre | Septembre 2025

### Marques de commerce :

1. Versions génériques
2. Colace\* et versions génériques

### Dénominations communes :

1. Docusate de calcium
2. Docusate de sodium

### Fabricants :

1. Autres
2. Boyd\* et autres

### Formes et teneurs :

1. Capsule de 240 mg
2. Capsule de 100 mg  
Sirop 4 mg/ml  
Sirop 50 mg/ml  
Solution orale 10 mg/ml\*

\* Inscrit uniquement sur la *Liste des médicaments – Établissements*

### Recommandation

Retrait de l'inscription

Retrait de l'inscription du docusate de calcium et du docusate de sodium des listes des médicaments.

### Indication évaluée

- ▶ Traitement de la constipation

### Listes des médicaments concernées

- ▶ Liste des médicaments du régime général d'assurance médicament
- ▶ Liste des médicaments – Établissements

### Considération liée à l'implantation

- ▶ Élaborer et diffuser un plan de communication propre à informer les personnes inscrites au régime public d'assurance médicaments et à soutenir les professionnels de la santé touchés par le retrait du docusate.

**INESS**  
LE SAVOIR PREND FORME

## INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS Indications diverses

Avis transmis au ministre | Avril 2025

### Recommandation

Modification des modalités de remboursement

Modification des modalités de remboursement des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi.

### Indications évaluées

- ▶ **Sans code** : Dyspepsie non investiguée ou sans lésion repérée à l'investigation, avec ou sans prédominance de symptôme de reflux gastro-œsophagien, d'un *Helicobacter pylori* positif et d'un ulcère gastrique ou duodénal.
- ▶ **Code PP205** : Dyspepsie non investiguée ou sans lésion repérée à l'investigation, dyspepsie fonctionnelle répondant aux IPP, gastroentérite éosinophilique, œsophage hypersensible et symptômes extradiigestifs, accompagnés de symptômes de reflux gastro-œsophagien (RGO).

### Liste des médicaments concernée

- ▶ *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments

### Modalités de remboursement

Les recommandations relatives aux paragraphes 1 (sans code) et 3 (code PP205) du point 8 de la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments, intitulé « Médicaments de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) », pour les personnes âgées de 18 ans ou plus, sont les suivantes :

### Marques de commerce :

1. Dexilant et version générique
2. Nexium et versions génériques
3. Prevacid et versions génériques
4. Losec et versions génériques
5. Pantoloc et versions génériques
6. Pariet et versions génériques

### Dénominations communes :

1. Dexlansoprazole
2. Esoméprazole (magnésium trihydraté)
3. Lansoprazole
4. Oméprazole (base ou magnésien)
5. Pantoprazole (magnésien ou sodique)
6. Rabéprazole sodique

### Fabricants :

1. Takeda et autre
2. AZC et autres
3. BGP Pharma et autres
4. Cheplaphar et autres
5. Takeda et autres
6. Janss. Inc. et autres

### Formes :

# PHARMACOÉCONOMIE



**Justesse du prix**



**Rapport entre le coût et l'efficacité du médicament**



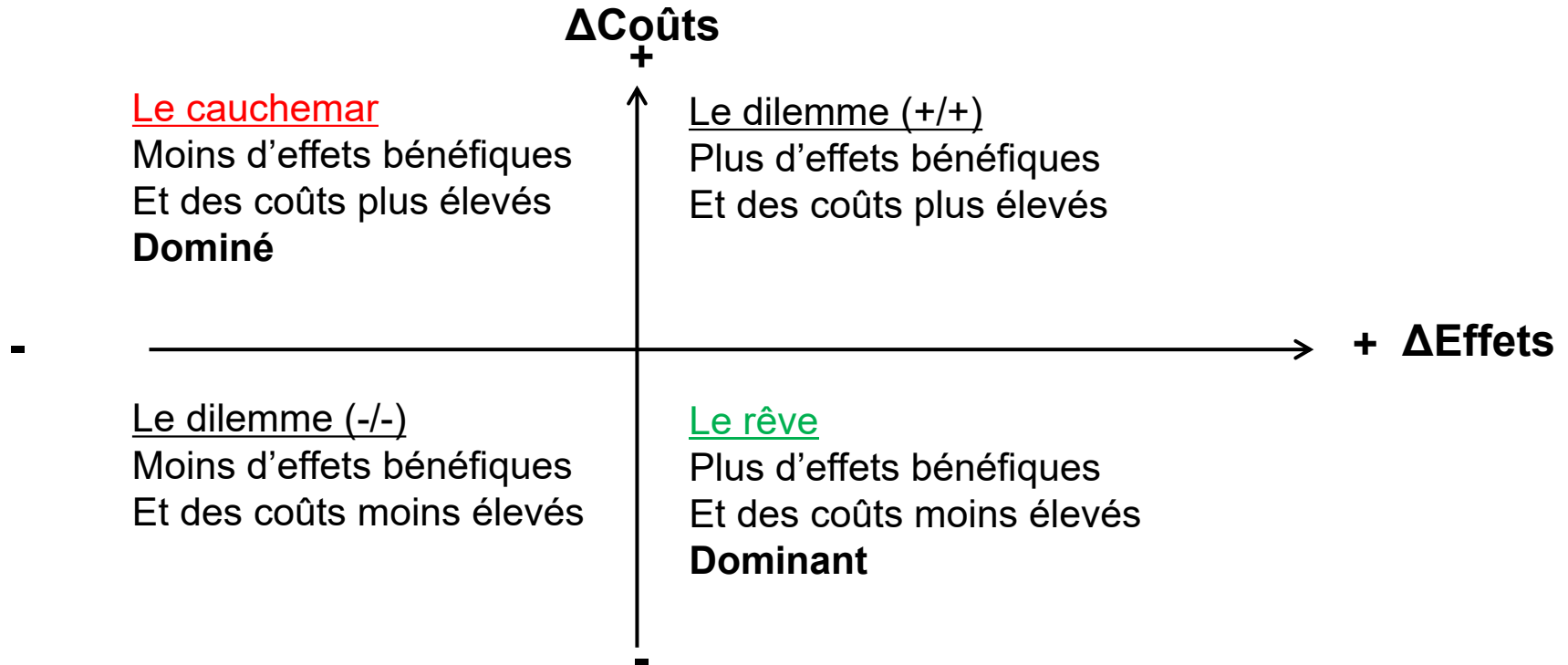
**Conséquences sur la santé de la population et sur le système de santé et des services sociaux**



**Analyse d'impact budgétaire**



# PHARMACOÉCONOMIE



# Diminution du fardeau administratif été 2025

- ◆ pour le traitement des adultes atteints de colite ulcéreuse modérée à grave :
  - en présence d'un score Mayo total de 6 à 12 points;  
et
  - en présence d'un sous-score endoscopique (du score Mayo) d'au moins 2 points.

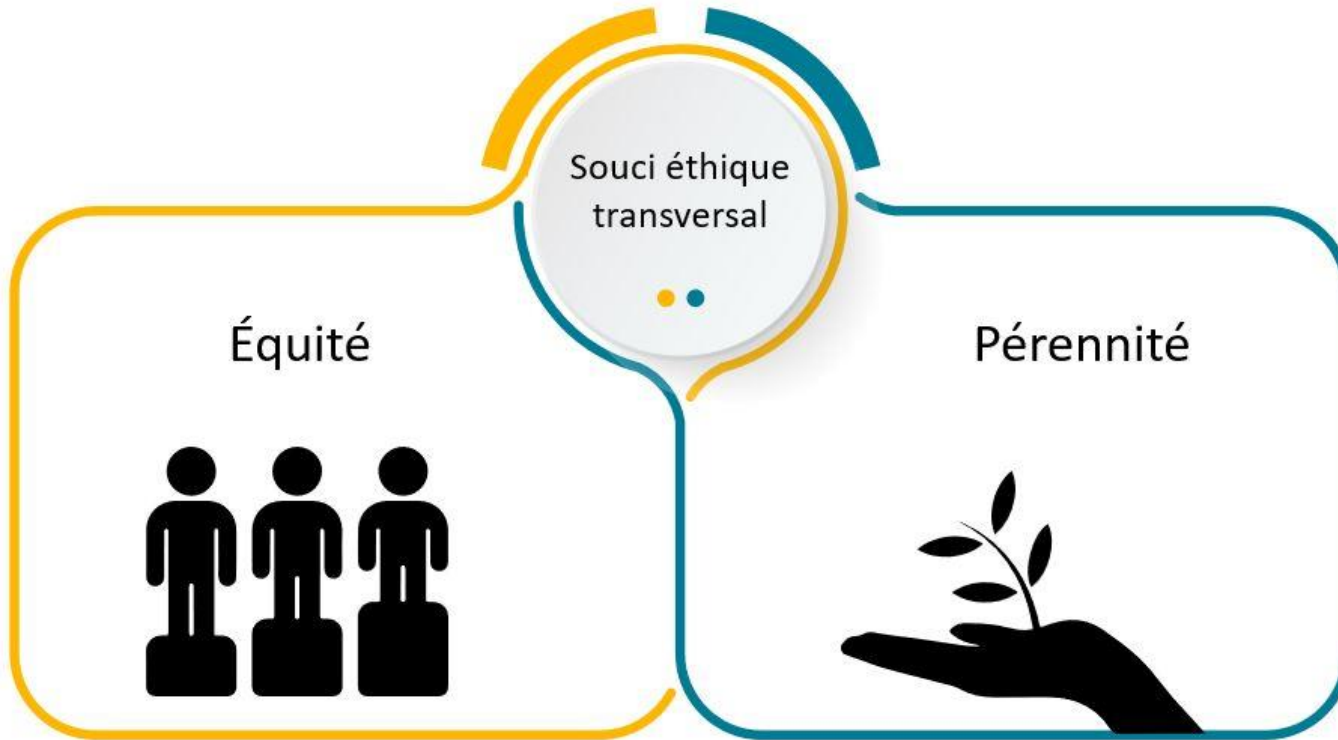
La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 6 mois.

~~Lors d'une~~ La demande pour la poursuite du traitement **est autorisée si**, le prescripteur ~~doit fournir~~ **fournit** les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution du score Mayo partiel (sans endoscopie) d'au moins 2 points, ou une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et d'au moins 30 %;  
et
- un sous-score de rectorragie (du score Mayo) de 0 ou 1 point, ou une diminution de celui-ci d'au moins 1 point.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois. Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

# Souci éthique transversal: équité et pérennité



Q&A

Merci



Le bulletin électronique *INESSS Express* vous permet de recevoir régulièrement des messages vous informant notamment des résultats des mises à jour des listes de médicaments, de la mise en ligne de nouvelles publications ou toute autre nouveauté ajoutée à notre site Web.

## Abonnez-vous à notre infolettre dès maintenant!

### Formulaire d'abonnement à l'INESSS Express

Abonnez-vous dès maintenant à notre liste de diffusion pour recevoir automatiquement notre bulletin électronique.

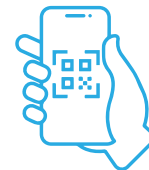
Le bulletin électronique INESSS Express vous permet de recevoir régulièrement des messages vous informant notamment des résultats des mises à jour des listes de médicaments, de la mise en ligne de nouvelles publications ou toute autre nouveauté ajoutée à notre site Web.

Prénom

Nom

Courriel \*

Soumettre



## Québec

2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage

Québec (Québec) G1V 4M3

Téléphone : 418 643-1339

Télécopieur : 418 646-8349

[inesss.qc.ca](http://inesss.qc.ca)

[inesss@inesss.qc.ca](mailto:inesss@inesss.qc.ca)



## Montréal

2021, avenue Union, 12<sup>e</sup> étage, bureau 1200

Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514 873-2563

Télécopieur : 514 873-1369



# Les types de recommandations

Valeur thérapeutique



**Recommandation de refus :**

- Refus d'inscription (Valeur thérapeutique)



Évaluation des autres aspects



**Recommandation de refus :**

- Refus d'inscription (Ensemble des critères)



**Recommandation d'inscription :**

- Inscription
- Inscription avec conditions
- Modification de l'indication reconnue



# 1998 RAPPORT McGREGOR- JACOB

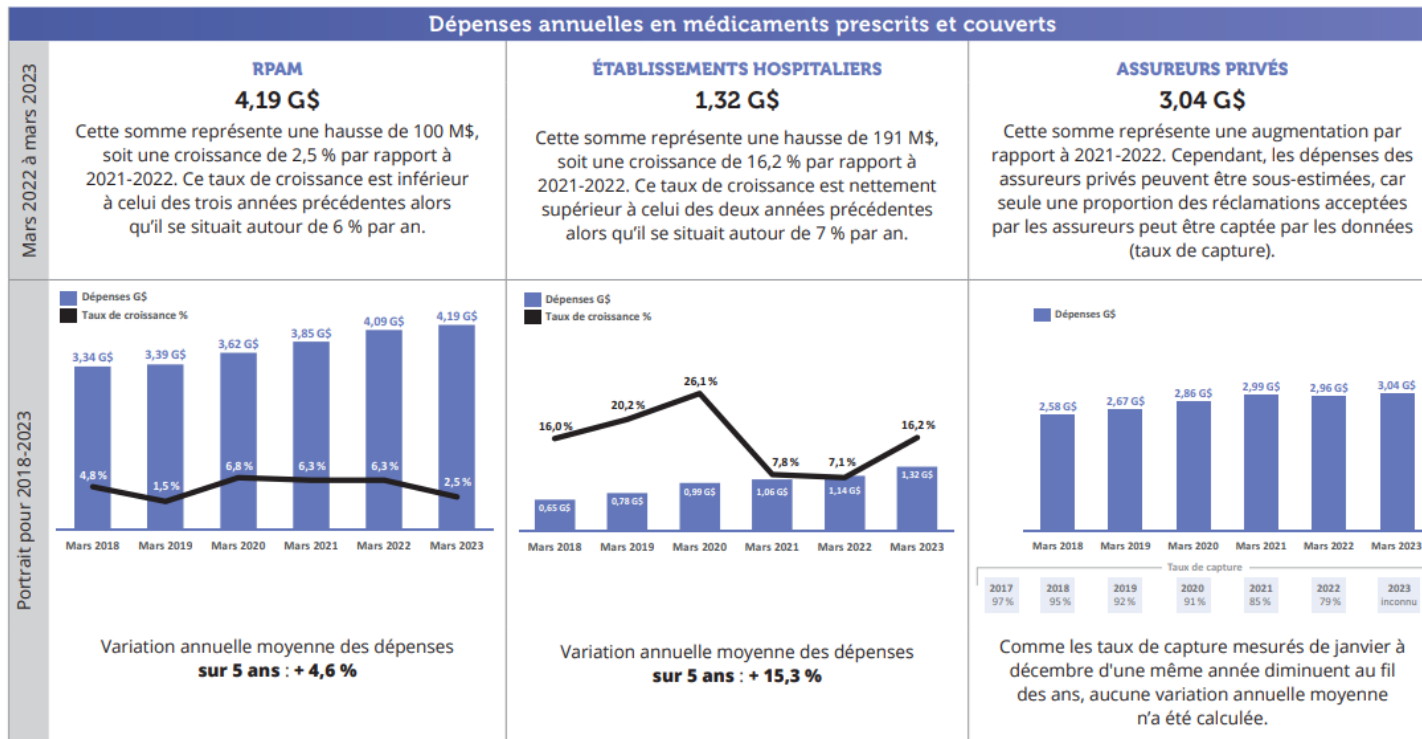
« IL FAUT REVOIR  
LE PROCESSUS »

- le Régime ne pourra survivre
  - M. McGregor et R. Jacob, *Réflexions sur la situation actuelle et propositions de changement*, rapport, 1998.
  - Raisons du jugement :
    - extraordinaires progrès technologiques
    - demandes excessives des mds + patients
    - coûts faramineux de certains médicaments
  - Critères d'évaluation insuffisants

[Les pistes de révision du régime général d'assurance médicaments \(gouv.qc.ca\)](#), MSSSS, 2000  
McGregor, M. (collaboration R. Jacob) (1998). Critères et processus de décision pour la couverture des médicaments coûteux au Québec : Réflexions sur la situation actuelle et propositions de changement, Québec, 25 p. et annexes  
• (2016) *Les enjeux éthiques de la limite des ressources en santé*. DOI: [10.4000/books.pum.2850](#)  
• Hughes, David. (2012) *Le rationnement équitable des médicaments onéreux au Québec - les critères d'évaluation et principes éthiques*. *Éthique publique*. DOI: [10.4000/ethiquepublique.1045](#)



# Évolution des dépenses en médicaments<sup>1</sup> prescrits et couverts de 2018 à 2023



Bulletin n°7 - Coûts des médicaments : Suivi des tendances de dépenses en médicaments au Québec de 2018 à 2023 (Janvier 2024 - Mise à jour)

1. Le terme « médicament » inclut les produits biologiques et radiopharmaceutiques et les thérapies cellulaires et géniques ainsi que tous les produits définis par la Loi sur l'assurance médicaments.

# RÉGIME GÉNÉRAL D'ASSURANCE MÉDICAMENTS (RGAM)

- **1967** : Dépôt du rapport Castonguay-Nepveu, qui recommande un régime complet d'assurance maladie et, plus tard, une couverture pour les médicaments. [ramq.gouv.qc.ca]
- **1970** : Implantation du régime public d'assurance maladie (RAMQ), mais sans couverture des médicaments. [ramq.gouv.qc.ca]
- **1996** : Adoption de la **Loi sur l'assurance médicaments** (projet de loi 33) sous le ministre Jean Rochon. Le régime est **mixte**
- **1997** : Mise en œuvre du **Régime public d'assurance médicaments (RPAM)** administré par la RAMQ.