

Projet de loi n°7 – Consultations particulières de la commission des finances publiques de l'Assemblée nationale du Québec

Mémoire de Médicaments novateurs Canada

2 DÉCEMBRE 2025





Table des matières

Projet de loi n°7 — Consultations particulières de la commission des finances publiques de l'Assemblée nationale du Québec.....	1
À propos de Médicaments novateurs Canada	3
Contexte sectoriel.....	3
La réelle valeur des innovations thérapeutiques	5
Un secteur mondialisé sous pression et en retard	6
Projet de loi n° 7 — Consultations particulières de la commission des finances publiques de l'Assemblée nationale du Québec.....	7
Position de Médicaments novateurs Canada.....	7
Risques et questionnements.....	8
Opportunités.....	11
Conclusion : Efficacité, productivité, compétitivité pour accélérer l'accès aux médicaments pour les patients du Québec.....	13



À propos de Médicaments novateurs Canada

Médicaments novateurs Canada (MNC) est l'association représentant l'industrie biopharmaceutique innovante au Canada. MNC regroupe plus de 46 compagnies membres, dont 18 ont leur siège social au Québec. Conjointement, ces entreprises révolutionnent les soins de santé par la découverte et le développement de nouveaux médicaments et vaccins. Les membres de MNC emploient des milliers de personnes au Québec et investissent de façon majeure dans la recherche et les partenariats scientifiques locaux.





Contexte sectoriel

LÀ OÙ LE CANADA ET LE QUÉBEC EXCELLENT EN SCIENCES DE LA VIE ET EN SANTÉ POUR STIMULER LA CROISSANCE ÉCONOMIQUE

Le Québec et le Canada se trouvent à un moment charnière et critique de leur histoire.

Depuis plus d'un siècle, nos scientifiques sont à l'origine de découvertes remarquables, ouvrant la voie aux avancées actuelles en génomique, en médecine de précision, en intelligence artificielle et en développement de vaccins. Nos universités et nos hôpitaux jouissent d'une reconnaissance mondiale. Au Canada, notre industrie pharmaceutique de recherche contribue de manière significative à l'économie en employant plus de 110 000 personnes et générant plus de 18,4 milliards de dollars en valeur économique chaque année.

Mais le paysage économique évolue, engendrant de nouveaux défis commerciaux et l'attention portée aux soins aux patients s'en trouve diminuée.

Pourtant, les soins aux patients nous concernent tous. Qui d'entre nous n'a pas un proche confronté à des diagnostics tardifs, vivant avec une maladie chronique ou se débattant dans un système de santé complexe qui peine à répondre à ses besoins? Historiquement, le Canada et le Québec se sont positionnés comme des acteurs majeurs de l'innovation en santé et en sciences de la vie. Cependant, les patients attendent trop souvent, trop longtemps l'accès aux médicaments qui sauvent et améliorent la vie.

Les investissements ne sont pas pleinement optimisés. Les essais cliniques déclinent davantage ici qu'ailleurs. Malgré son immense potentiel, le Québec par extension le Canada n'a pas encore atteint la position de chef de file mondial en sciences de la vie auquel il pourrait aspirer.

C'est pourquoi nous unissons nos forces avec de nombreux partenaires autour d'une vision partagée: celle d'un Québec en meilleure santé, dont la prospérité est alimentée par l'innovation en sciences de la vie. Nous croyons que de meilleurs résultats en santé et la croissance économique doivent progresser ensemble.

Il est impératif, à notre avis, non seulement d'améliorer l'accès aux médicaments novateurs mais également de moderniser notre système de santé. Néanmoins, nous devons saisir cette opportunité pour aller beaucoup plus loin.

Nous aspirons à un avenir où le Québec et le Canada :

- Sont des leaders en matière de prévention des maladies grâce aux vaccins, aux diagnostics et aux nouvelles innovations fondées sur l'IA et la biotechnologie.



- Mettent en place un écosystème propice à la prospérité de la recherche, la commercialisation et à l'adoption et l'intégration des innovations avec des processus simplifiés et la reconnaissance des décisions réglementaires d'autres juridictions.
- Accueillent des partenariats mondiaux et favorisent un système de santé interconnecté et axé sur les données.
- Travaillent efficacement et de manière collaborative entre les différents paliers de gouvernements, les chercheurs, l'industrie et les patients pour que chaque Canadien, chaque Québécois reçoivent les médicaments dont ils ont besoin, au moment où ils en ont besoin.

En alignant nos objectifs, nous pouvons accélérer l'accès, éliminer les chevauchements, attirer les investissements et générer des bénéfices tant pour la santé publique que pour l'économie. Ensemble, nous sommes une équipe forte, pouvant transformer les intentions en progrès tangibles.

Au fond, notre engagement touche à la science, à l'économie mais surtout à l'humain. Il est question de la mère aux prises avec des maladies chroniques, de l'enfant ayant besoin d'un médicament vital, ou de l'ami qui lutte contre des problèmes de santé mentale.

Avançons ensemble.

La réelle valeur des innovations thérapeutiques

Les médicaments et les vaccins novateurs sont des outils essentiels et hautement efficaces pour prévenir les maladies, gérer les affections chroniques et, dans certains cas, offrir des solutions curatives. Leur valeur est manifeste non seulement pour les patients mais aussi pour le système de santé et la société dans son ensemble.

En effet, les traitements innovants ont un impact direct sur l'amélioration de la santé et du bien-être, en réduisant les hospitalisations, en prévenant les complications graves et en augmentant de manière significative la qualité et l'espérance de vie des patients. Ainsi, en plus d'aider les gens à vivre plus longtemps et en meilleure santé, ces avancées contribuent à diminuer la pression sur les hôpitaux et optimisent l'efficacité globale du système de santé.

Une étude de l'économiste Frank R. Lichtenberg publiée en août 2025, met en lumière l'impact de l'innovation pharmaceutique sur la mortalité et l'utilisation des services hospitaliers au Canada entre 2000 et 2022. L'analyse révèle que, les médicaments novateurs développés au cours des dernières décennies ont entraîné



une baisse marquée de la mortalité prématurée et de l'utilisation des services hospitaliers. Plus précisément, l'innovation pharmaceutique est associée à une réduction de 49% du taux de mortalité — ce qui représente 847 000 années de vie perdues évitées en 2022 — ainsi qu'une diminution de 55 % du nombre total de journées d'hospitalisation pour la même année.

Ces coûts hospitaliers évités sont estimés à environ deux fois les dépenses totales en médicaments prescrits, démontrant ainsi le fort rendement associé à l'innovation pharmaceutique. De plus, cette étude confirme que les traitements novateurs continuent d'améliorer les résultats en santé au Canada et qu'ils génèrent des effets bénéfiques durables.

Un secteur mondialisé sous pression et en retard

L'accès aux médicaments innovants est un défi mondial. Le Canada, y compris le Québec affiche une performance faible à cet égard, se classant au 19^e rang des 20 pays de l'OCDE et dernier du G7 pour la rapidité d'accès. Ce manque de compétitivité exacerbé par des processus manquant d'efficacité a un impact direct sur la disponibilité des produits et l'attractivité du pays et de la province pour les investissements en recherche et développement.

Les politiques internationales, telles que la Most Favorite Nation Pricing Policy (MFN), accentuent la pression sur les prix, rendant l'efficacité des processus québécois cruciale pour attirer et retenir les investissements et également encourager le lancement de nouveaux produits en sol canadien.

Les juridictions les plus efficaces misent sur des modèles commerciaux inclusifs et des partenariats entre les gouvernements et l'industrie pharmaceutique innovante pour faciliter l'accès aux thérapies au bénéfice de la population.



Projet de loi n° 7 – Consultations particulières de la commission des finances publiques de l'Assemblée nationale du Québec

Position de Médicaments novateurs Canada

MNC reconnaît la pertinence et les objectifs du projet de loi n 7, qui visent à augmenter l'efficacité de l'État, réduire la bureaucratie et reconfigurer certaines structures gouvernementales.

Médicaments novateurs Canada partage l'ambition d'optimiser le fonctionnement des organismes publics. Nous sommes convaincus qu'un État plus simple et efficace est essentiel pour améliorer l'accès aux traitements et favoriser l'innovation au Québec.

Dans le cadre de la fusion envisagée avec l'INSPQ, MNC insiste sur le rôle essentiel de l'INESSS dans l'évaluation scientifique des médicaments et des technologies de la santé, et souligne l'importance de préserver cette expertise. L'INESSS est un acteur majeur de l'écosystème québécois de l'accès aux technologies de la santé, et en particulier aux médicaments innovateurs. Son mandat d'évaluation scientifique et son expertise en matière d'évaluation du médicament et des technologies de la santé (ÉTS) sont reconnus. Ce sont des atouts précieux qui doivent être protégés et préservés intégralement dans le contexte de cette réorganisation structurelle.

Le Québec se distingue des autres provinces ou États en étant l'une des rares juridictions à posséder son propre organisme d'évaluation, l'INESSS. Cette particularité souligne la nécessité de garantir, en cas de fusion, la création d'un Institut à la fois solide, performant, agile et efficace.

Alors qu'au Canada, l'évaluation des médicaments et des technologies de la santé est confiée à l'Agence des médicaments du Canada (AMC), un organisme exclusivement dédié à cette tâche, l'INESSS possède un mandat beaucoup plus large. Ce mandat diversifié inclut, par exemple, l'élaboration de guides de pratique clinique, la promotion de l'excellence clinique, ou la publication des états de connaissances sur divers sujets, en plus de l'importante fonction d'évaluation des médicaments et des technologies de la santé.



Risques et questionnements

Avantages : mutualisation adéquate de certaines ressources, efficacité accrue, vision intégrée, approche multidisciplinaire, optimisation des pratiques possibles.

Risques : diminution du leadership en évaluation des médicaments, dilution de l'expertise, complexification, perte d'indépendance, structure alourdie, réduction de l'efficacité et de la compétitivité (nationale et internationale)

NÉCESSITÉ DE PRÉSERVER LES EXPERTISES ET LA CAPACITÉ DE TRAITEMENT DES ÉVALUATIONS.

La fusion envisagée de l'INSPQ et l'INESSS nous semble aller à l'encontre de cette tendance où les juridictions les plus performantes et compétitives visent à simplifier la bureaucratie, les processus et les structures de leurs agences d'évaluation.

Nous craignons qu'une telle fusion ait pour effet d'isoler davantage la fonction essentielle d'évaluation des médicaments au sein d'une structure élargie et dont la mission ne serait pas exclusivement dédiée à cette activité critique de notre écosystème.

De plus, il est important de souligner que l'INESSS accumule, depuis quelques années un important arriéré dans le traitement des dossiers d'évaluation (*backlog*). Ces retards exacerbent malheureusement les iniquités par rapport à l'AMC et, dans de nombreux cas, prolongent les délais avant que les patients québécois puissent avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin.

Enfin, la fusion des deux instituts soulève des interrogations majeures non seulement quant à l'évaluation des médicaments par l'INESSS, mais également concernant l'évaluation des vaccins, actuellement réalisée par le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ), un comité d'experts permanents relevant de l'INSPQ.

Il est primordial que le projet de loi et ses futurs règlements, le cas échéant, garantissent explicitement, le maintien de la mission, de l'indépendance, de l'autonomie et des expertises spécifiques de l'INESSS en matière de médicaments et de l'INSPQ en matière de vaccins.

Il faudra s'assurer que les évaluations des médicaments et des vaccins continuent de reposer sur des bases scientifiques objectives, indépendantes et transparentes. Ces évaluations doivent être menées par des équipes d'experts dédiées, disposant d'effectifs suffisants pour assurer la productivité nécessaire et ainsi répondre adéquatement aux besoins de traitement de ces évaluations.



OPPORTUNITÉ D'AMÉLIORER LE CADRE DE L'INESSS : UN CONSTAT PARTAGÉ

L'INESSS a fait l'objet d'une évaluation indépendante¹ menée par BDO Canada en juin 2025, conformément à la loi encadrant l'organisme. Bien que le rapport confirme que l'INESSS respecte « généralement » son cadre légal et les priorités gouvernementales, plusieurs lacunes et opportunités d'amélioration ont été identifiées.

Les principales opportunités d'amélioration relevées incluent :

- Des codes d'éthique obsolètes.
- L'absence d'audit interne.
- Un manque de clarté dans la répartition des rôles entre l'INESSS et le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).
- Lacunes dans la gestion et priorisation des directives issues du MSSS entraînant une perte d'efficacité.

Malgré une performance globale jugée bonne, l'évaluation souligne des difficultés persistantes, notamment en matière de :

- Diffusion des recommandations.
- Collecte des retours des parties prenantes.
- Mesure de l'application des recommandations sur le terrain.
- Respect des délais.
- Utilisation d'outils numériques unifiés.

Le rapport formule des recommandations visant à :

- Renforcer le processus de rétroaction en le structurant (rencontres de suivi, sondages, mécanismes formels) et en impliquant toutes les parties prenantes.
- Améliorer la gestion des demandes et la production des livrables pour réduire les délais et mieux répondre aux besoins des utilisateurs.

Ces constats, qui n'ont pas fait l'objet d'une large diffusion par l'INESSS ou le gouvernement, devront être autant pris en compte dans le contexte de la réforme planifiant sa fusion avec l'INSPQ que sans la fusion planifiée.

¹ Assemblée nationale du Québec, **Revue de mandat – application de la Loi sur l'INESSS : Rapport final**, document officiel, consulté le 2 décembre 2025, https://www.assnat.qc.ca/Media/Process.aspx?MediaId=ANQ.Vigie.Bll.DocumentGenerique_215061&process=Default&token=ZyMoxNwUn8ikQ+TRKYwPCjWrKwg+vIv9rjij7p3xLGTZDmLVSmJLoqe/vG7/YWZZ



LA FUSION DOIT RENFORCER, ET NON DILUER, LA DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES

Cette Direction constitue le cœur opérationnel des processus liés à l'accès aux innovations thérapeutiques au Québec. Si l'objectif du projet de loi est d'améliorer l'efficacité de l'État, alors la nouvelle entité doit absolument renforcer cette Direction, notamment :

- En assurant l'expertise en médicaments dans les fonctions clés de PDG et au sein du Conseil d'administration du nouvel Institut.
- En augmentant ses ressources humaines spécialisées et dédiées à l'évaluation des médicaments et des technologies de la santé.

Une telle réorganisation administrative représente une occasion unique d'améliorer l'efficacité et d'accélérer ces processus, tout en garantissant le maintien des expertises tant au niveau opérationnel que dans sa gouvernance.

LA FUSION DOIT PRÉSERVER ET RENFORCER LA COLLABORATION ENTRE LA DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES ET L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE INNOVANTE

Au-delà de l'expertise technique, la qualité des relations et de la collaboration avec les membres de MNC est un atout essentiel. Il est important de souligner la contribution financière des manufacturiers aux activités d'évaluation de l'INESSS. En effet, ces activités sont facturables aux manufacturiers par l'INESSS. Chaque année, ce sont environ 6 millions de dollars qui proviennent des frais exigibles pour les évaluations, sur un budget total d'environ 40 millions de dollars.

De plus, nos membres maintiennent des interactions régulières et structurées avec les équipes professionnelles de l'INESSS dans le cadre des évaluations de médicaments. MNC participe activement à des rencontres statutaires avec la haute direction de l'INESSS et la Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies. Ces rencontres sont l'occasion de discuter des différents enjeux d'identifier des solutions concrètes.

Il est donc fondamental que cette relation de travail constructive soit préservée et soutenue au sein du nouvel institut.



Opportunités

AU-DELÀ DE LA FUSION ENVISAGÉE: L'OPPORTUNITÉ DE MODERNISER LES PRATIQUES DE L'INESSS

Indépendamment de la fusion proposée, l'INESSS a le potentiel de s'imposer comme un modèle d'excellence et d'efficacité tant au Canada qu'à l'échelle mondiale. En modernisant ses approches méthodologiques et en encourageant les arrimages avec l'AMC et les instances internationales, des gains significatifs à court terme pourraient être réalisés, augmentant ainsi considérablement la compétitivité du Québec.

Si cette fusion se concrétise, la mise en place d'une nouvelle entité publique offre l'occasion de moderniser les processus d'évaluation des médicaments. Il serait judicieux de s'inspirer des meilleures pratiques observées au Canada et à l'international. Plusieurs pistes d'amélioration sont envisageables.

Nous recommandons donc les mesures suivantes:

- Augmenter l'utilisation de voies accélérées pour les traitements répondant à des besoins médicaux non comblés ou pour les maladies rares.
- Uniformiser davantage les processus avec les autres juridictions canadiennes pour réduire les écarts de recommandations et de délais.
- Établir des points de contacts plus fréquents entre l'INESSS et le fabricant pendant les évaluations, avant une recommandation finale, et ainsi dans certains cas, éviter des recommandations négatives évitables et avoir à resoumettre ultérieurement (ex.: rencontre postsoumission axée sur la discussion, rencontre de rétroaction, etc.)
- Mettre en place les effectifs nécessaires afin de réduire les délais d'évaluation (*backlog*) des médicaments et de ne pas pénaliser l'accès des Québécois aux médicaments innovants dont ils ont besoin.
- Mettre en place de nouvelles voies d'évaluation accélérée en cocréation avec le MSSS et MNC. L'objectif est d'assurer un accès rapide aux traitements novateurs en s'inspirant d'initiatives telles que le projet pilote FAST² en Ontario, ou certains modèles européens favorisant l'inscription plus rapide de certains médicaments en oncologie.

² Ontario, « L'Ontario offre un accès plus rapide aux médicaments anticancéreux », communiqué, 26 novembre 2025, consulté le [date d'accès], <https://news.ontario.ca/fr/release/1006579/ontario-offre-un-acces-plus-rapide-aux-medicaments-anticancereux>



- Faire preuve d'agilité en adoptant de nouvelles voies d'évaluation adaptées à des réalités particulières notamment pour les conditions rares et les indications ou formulations pédiatriques.
- Identifier et réduire les activités de l'INESSS qui ne présentent qu'une faible valeur ajoutée comme l'évaluation des médicaments biosimilaires ou génériques.
- Établir des indicateurs de performance et des mécanismes de suivi pour mesurer l'efficacité et l'efficience des processus de l'INESSS (notamment après les modifications introduites par la loi 7). Inclure certains de ces indicateurs dans le volet Innovation du Tableau de bord du MSSS³.
- Au-delà des rencontres statutaires, organiser des rencontres de travail avec la Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement pour identifier et discuter des solutions aux enjeux déjà soulevés par l'INESSS et MNC (par exemple, le processus d'évaluation des usages hors indication ou la non-propriété du fabricant, etc.)

³ Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), **Tableau de bord « Performance du réseau de la santé et des services sociaux »**, Power BI, consulté le 2 décembre 2025, <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojOTFmZjc4NzAtMTBkMS00OTE5LWE4YjQtZTIzOTc5NDZjNmZIIiwidCI6IjA2ZTFmZTI4LTVmOGItNDA3NS1jZjZlWFIMjRiZTFhNzk5MjI9>



Conclusion :

Efficacité, productivité, compétitivité pour accélérer l'accès aux médicaments pour les patients du Québec

Pour conclure, MNC tient à souligner que la présente réforme, axée sur l'efficacité de l'État, doit être mise au service d'un objectif prioritaire pour la population québécoise: garantir un accès plus rapide aux traitements dont les patients ont besoin.

Actuellement au Québec, le délai entre l'approbation de Santé Canada et l'inscription finale sur la ou les listes des médicaments peut, dans certains cas, dépasser deux ans. Un tel délai est inacceptable pour les patients. Le Québec pourrait s'inspirer d'initiatives récentes mises en place ailleurs au pays dont la première visée est d'accroître l'efficacité au bénéfice de la population.

Par exemple, l'Ontario a récemment annoncé un projet pilote permettant l'inscription plus rapide de certains médicaments en oncologie (Projet FAST⁴) donnant ainsi accès à la population dès la reconnaissance de la valeur thérapeutique par l'AMC

Une approche similaire, inspirée des meilleures pratiques observées en Europe et qui s'amorcerait dès la publication des Avis au ministre par l'INESSS, a déjà été proposée au Québec il y a plusieurs années. Nous souhaitons poursuivre les discussions avec le MSSS à ce sujet.

Nous encourageons donc la nouvelle entité, l'Institut québécois de santé et de services sociaux, dans sa quête d'efficience, d'excellence (même si le mot a été retiré de son nouveau titre) et de compétitivité accrue à s'investir activement dans toutes les démarches visant à accélérer l'évaluation et l'inscription des nouveaux médicaments, y compris les travaux menés actuellement par le MSSS.

La population du Québec mérite un accès rapide, équitable et basé sur les meilleures données scientifiques disponibles. Le projet de loi 7 représente une opportunité d'amélioration significative et nous sommes prêts à collaborer pour y parvenir.

⁴ Ontario, « L'Ontario offre un accès plus rapide aux médicaments anticancéreux », communiqué, 26 novembre 2025, consulté le [date d'accès], <https://news.ontario.ca/fr/release/1006579/ontario-offre-un-acces-plus-rapide-aux-medicaments-anticancereux>



MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA

Pour plus d'information

Olivier Jérôme

Directeur, Relations gouvernementales – Québec et
Alliances stratégiques

ojerome@imc-mnc.ca

innovativemedicines.ca