

CFP-119M

C. P. PL 7

Loi réduire bureaucratie,
accroître efficacité de l'État,
imputabilité hauts fonctionnaires

RARE i

LE FORUM CANADIEN DES
INNOVATEURS SPÉCIALISÉS
DANS LES MALADIES RARES

Consultations particulières et auditions publiques sur le projet de loi n° 7, Loi visant à réduire la bureaucratie, à accroître l'efficacité de l'État et à renforcer l'imputabilité des hauts fonctionnaires

Présenté à la Commission des finances publiques

1 décembre 2025

À propos du Forum RAREi

Le Forum canadien des innovateurs spécialisés dans les maladies rares (Forum RAREi) est un réseau d'entreprises biopharmaceutiques canadiennes vouées à améliorer la vie des patients atteints de maladies orphelines. Ce réseau comprend les membres suivants : Alexion AstraZeneca Rare Disease, Amgen Canada Inc., Amicus Therapeutics Canada Inc., argenx Canada Inc., Boehringer Ingelheim Canada, Biogen Canada Inc., BioMarin Pharmaceutical (Canada) Inc., Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., Johnson & Johnson Innovative Medicine, Medison Pharma Canada Inc., PTC Therapeutics ULC, Recordati Rare Diseases Canada Inc., Sanofi-Aventis Canada Inc., Sobi Canada Inc., Takeda Canada Inc., Tanabe Pharma Canada Inc., Ultragenyx Pharmaceutical Inc., Vertex Pharmaceuticals (Canada) Inc. et UCB Canada Inc. Pour en savoir plus, visitez <https://fr.rarei.ca/>

Préoccupations concernant la fusion de l'INESSS avec l'INSPQ

Nous souhaitons exprimer nos vives préoccupations concernant la fusion proposée de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) avec l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).

Nous croyons qu'une telle fusion risque d'avoir des incidences négatives sur l'évaluation des médicaments par l'INESSS, notamment ceux destinés aux maladies rares, et ultimement sur l'accès aux traitements pour les Québécois. L'INESSS joue un rôle essentiel dans l'analyse scientifique et économique des médicaments. Diluer son mandat en fusionnant l'INESSS avec l'INSPQ pourrait affaiblir sa capacité à remplir cette mission stratégique.

Déjà, l'INESSS éprouve des difficultés à respecter les délais prescrits et fait face, depuis quelques années, à des retards dans ses évaluations. De plus, l'institut émet proportionnellement plus de recommandations négatives comparé à son homologue pour le reste du Canada, l'Agence canadienne des médicaments (ACM), particulièrement en ce qui concerne les médicaments destinés aux maladies rares. Ceci a pour effet de restreindre ou retarder l'accès à ces médicaments pour les patients québécois¹. Le processus d'évaluation de l'INESSS devrait être amélioré afin de mieux répondre aux particularités des médicaments pour les maladies rares et d'intégrer les meilleures pratiques nationales et internationales en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS). L'écart entre l'INESSS et l'ACM, ainsi que les agences d'ETS dans des pays comparables au Canada, continue de s'accroître en matière de standards et de processus d'évaluation, et ce malgré les propositions concrètes formulées à plusieurs reprises par le secteur pharmaceutique et les intervenants afin d'optimiser ses processus.

Une fusion risquerait d'exacerber ces problèmes en dispersant les ressources et en réduisant la capacité de l'INESSS à évoluer, améliorer ses processus d'évaluation et s'adapter aux nouvelles innovations thérapeutiques. Plus que jamais, il faut un institut fort et indépendant, doté des ressources, du personnel et de l'expertise nécessaires pour répondre à la croissance du nombre de nouveaux médicaments, respecter les échéanciers et adapter ses processus d'évaluation aux traitements spécialisés, notamment ceux destinés aux maladies rares. Ces traitements sont souvent complexes –

¹ Ward et al. Orphanet Journal of Rare Diseases (2022) 17:113 : <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-022-02260-6>.

pensons aux thérapies géniques – et exigent des processus adaptés ainsi que des experts hautement qualifiés.

La performance de INESSS est également essentielle d'un point de vue économique, car les fonctions de l'institut sont directement liées à la commercialisation de nouveaux médicaments au Québec. Ainsi pour mieux servir la population et appuyer ce secteur stratégique, nous avons besoin d'une institution indépendante, efficace et flexible. Une fusion pourrait compromettre cette capacité et pourrait entraîner une structure fragilisée, moins apte à relever les défis actuels et futurs.

Ainsi, nous croyons que tous les efforts doivent être consacrés à protéger et privilégier le renforcement du mandat d'évaluation des médicaments de l'INESSS, en accordant des ressources additionnelles et en développant de nouveaux processus adaptés aux nouveaux traitements spécialisés.

Inquiétudes face à la fusion d'Héma-Québec et de Transplant Québec

Nous sommes aussi préoccupés par les incidences que la fusion d'Héma-Québec et de Transplant Québec pourrait avoir sur les patients, notamment ceux atteints de maladies rares. Ces organismes disposent de mandats et d'expertises hautement spécialisés, essentiels pour répondre aux besoins de ces patients. Nous craignons que cette réorganisation puisse affecter la qualité et la continuité des soins des patients.

Consultations et analyses d'impact approfondies requises

Dans le cas de ces deux fusions, il est important de rappeler que ces décisions ont des impacts potentiels sur la santé des patients et non seulement sur des aspects administratifs. Ces fusions devraient donc faire l'objet de consultations approfondies avec les intervenants clés, en complément des consultations législatives en cours. De plus, des analyses d'impact détaillées sont nécessaires avant d'aller de l'avant, afin de bien comprendre les conséquences cliniques et organisationnelles de ces fusions, et non seulement les considérations financières ou administratives. Ces démarches sont nécessaires afin d'éviter des effets néfastes sur les patients, le système de santé et aussi le secteur des sciences de la vie.