

4 étapes clés pour la mise en marché de vos innovations au Québec



Essai clinique terminé



Évaluation réglementaire
fédérale (Santé Canada)



Évaluation des technologies
en santé - ÉTS (INESSS)



Négociation
pancanadienne (APP)



Décision d'inscription aux listes de
remboursement du Québec (MSSS)

Accessible au Québec



Remboursé par les régimes d'assurance
généraux (publics ou privés) pour
l'indication initialement évaluée

Étape 1

Approbation réglementaire

Après les essais cliniques, le promoteur souhaitant commercialiser son innovation doit soumettre une demande à **Santé Canada**, incluant des données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament. Santé Canada procède alors à une évaluation scientifique rigoureuse pour déterminer si le produit peut être autorisé sur le marché canadien.

➤ Autorisation de Mise sur le Marché - AMM (NOC en Anglais)

➤ **Disponible pour prescription au Canada (Québec)**

➤ Peut être remboursé par certains régimes d'assurance privés ou autres programmes d'accès spéciaux ou d'exception.

Étape 2

Évaluation des technologies de la santé (ETS)

Une fois approuvé, le médicament est évalué par l'**INESSS** (Institut national d'excellence en santé et en services sociaux), qui examine sa valeur thérapeutique, ses coûts, son rapport coût-efficacité et ses impacts sur le système de santé. Cette évaluation mène à une recommandation quant à son inscription sur l'une des listes de médicaments du Québec (Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) ou des établissements.

Le Québec se distingue par l'approche rigoureuse, inclusive et contextualisée de l'INESSS en matière d'ETS. L'INESSS prend en compte les besoins de la population québécoise, les particularités du réseau de la santé, ainsi que les perspectives des patients, usagers et proches aidants. Outre les médicaments, l'INESSS évalue aussi les dispositifs médicaux et les pratiques cliniques, en s'appuyant sur des données probantes et des analyses économiques et budgétaires. Ces évaluations éclairent les décisions relatives à l'adoption et au remboursement des innovations en santé.

Étape 3

Négociation de prix

En parallèle, le prix est négocié avec l'**Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)**, regroupant les provinces, territoires et programmes fédéraux. Cette étape vise à garantir un accès équitable aux traitements, tout en assurant la viabilité financière du système de santé.

Étape 4

Inscription sur les listes provinciales

Sur la base des recommandations de l'INESSS et des résultats des négociations, le **ministre de la Santé du Québec** décide si le médicament sera inscrit sur la liste des médicaments de la RAMQ (Régie de l'assurance maladie du Québec) ou sur la liste des médicaments couverts dans les établissements du réseau de la santé. S'il est inscrit, le médicament devient accessible aux patients et patientes couverts par les régimes généraux d'assurance médicaments, qu'ils soient privés ou publics, puisque le Québec est doté d'un système universel de couverture des médicaments unique en Amérique du Nord.