



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

LIGNES DIRECTRICES SUR LES FRAIS D'UTILISATION
EXTERNE DE SANTÉ CANADA

Réduction de Frais

Cette ligne directrice fait partie d'une série de documents préparés pour compléter la Politique sur les frais d'utilisation externe de Santé Canada et guider les gestionnaires à propos des questions touchant l'utilisation des frais

RÉVISÉE : 7 Juin 2007



Préparée par :
Section des revenus et de l'établissement des coûts
Direction de la planification ministérielle et de l'administration financière
Direction générale du contrôleur ministériel
Santé Canada
En consultation avec le
Comité sur les frais d'utilisation externe de Santé Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, nous aidons à améliorer la salubrité des aliments et nous offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour s'assurer que notre système de soins de santé dessert bien les Canadiennes et les Canadiens.

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Ligne directrice sur Réduction des frais

est disponible sur Internet à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/finance/frais-charg/index_e.html

Also available in English under the title:

Guideline On Fee Mitigation

La présente publication est également disponible sur demande sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications

Santé Canada

Ottawa, Ontario K1A 0K9

Tél. : (613) 954-5995

Télec. : (613) 941-5366

Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

SC Pub. : 7003

Cat. : H21-293/6-2007F-PDF

ISBN : 978-0-662-09734-1

RÉDUCTION DE FRAIS

1. But et portée

- 1.1. Cette ligne directrice fait partie d'une série élaborée dans le but de guider les gestionnaires de Santé Canada à propos des questions touchant l'utilisation des frais. Les lignes directrices sont conçues pour s'appliquer à la plupart des programmes de Santé Canada, mais il incombe à l'utilisateur de prendre en compte les circonstances propres à chaque cas et à adapter l'orientation en conséquence.
- 1.2. Cette ligne directrice approfondit les questions soulevées quand il s'agit de décider s'il convient de limiter les effets négatifs des frais sur des personnes ou des groupes particuliers de payeurs de frais et de décider comment le faire et elle doit être prise en considération dans le contexte de la Politique de Santé Canada sur les frais d'utilisation externe, des lignes directrices connexes de Santé Canada, de la Politique du Conseil du Trésor sur les normes de service pour les frais d'utilisation et de la *Loi sur les frais d'utilisation*.
- 1.3. Cette ligne directrice sur la réduction des frais complète le barème des frais qui est principalement axé sur les questions touchant à la conception générale des frais.
- 1.4. Cette ligne directrice assume le pouvoir de financement par crédit net.

2. Introduction

- 2.1. Santé Canada a pour politique d'imposer des frais si les activités représentent un avantage pour un groupe identifiable, sauf si des raisons particulières s'y opposent.
- 2.2. Lorsque la décision a été prise de maintenir les frais d'utilisateur pour une activité de programme particulière (se reporter à la Ligne directrice sur le processus de frais externe) et que les frais ont été fixés, il peut être nécessaire de minimiser toutes les conséquences involontaires que les frais peuvent avoir sur les parties concernées. Tout en reconnaissant que les mécanismes existant à cette fin – exemptions de frais, réductions, plafonds ou autres – peuvent faire partie de l'établissement des frais en soi, ils peuvent également être appliqués dans des circonstances très spéciales et avec une justification suffisante après que les frais aient été établis et mis en œuvre. Le fait de minimiser les conséquences involontaires est le sujet de la ligne directrice sur la réduction des frais.

3. Discussion

- 3.1. Bien que le recouvrement de tous les coûts pouvant être déterminés soient le but initial, il y a des circonstances dans lesquelles le Ministère peut décider, pour des raisons valables, d'imposer des frais inférieur au montant total. Cette réduction touche à l'établissement des frais. La réduction des frais survient pour apporter un soulagement supplémentaire à des groupes ou à des payeurs de frais individuels particuliers.
- 3.2. Avant de décider de réduire des frais, le programme doit prendre en compte les principes de base suivants :
 - 3.2.1. *Équité* – Des frais doivent être équitables pour toutes les parties concernées, y compris le programme. Certaines parties concernées peuvent être indûment pénalisées par des frais et des raisons valables et justifiables d'une certaine dispense peuvent être cernées et une preuve défendable peut être produite. Cette procédure peut être appliquée au moment d'établir le barème des frais ou par voie de réduction des frais. Dans chaque cas, il faut veiller à assurer que le fait de réduire les frais ou d'en exempter une personne ou un groupe de payeurs de frais

- particuliers ne résulte pas en un interfinancement de cette personne ou de ce groupe par le reste des payeurs de frais qui assument le plein montant des frais. Le coût supplémentaire de l'administration de la réduction de frais et toute recette cédée seront financés par des sources autres que l'imputation de frais aux clients extérieurs.
- 3.2.2. *Cohérence* – La réduction des frais doit être appliquée de manière cohérente et sans préjudice pour l'ensemble des payeurs dans un groupe de payeurs de frais.
 - 3.2.3. *Transparence* – L'information, y compris la personne ou le groupe de payeurs de frais et les raisons de la réduction, doit être facilement accessible. La décision doit satisfaire à l'examen du public.
 - 3.2.4. *Validité* – La décision de réduire des frais doit être pleinement justifiée par le payeur de frais. Aucune réduction ne doit être envisagée sans la preuve entièrement valide de l'impact indu que les frais provoquent.
- 3.3. Compte tenu des incidences financière de la réduction des frais sur Santé Canada, le Conseil du Trésor doit participer au stade initial du processus lorsque la réduction des frais est envisagée. Si un financement supplémentaire n'est pas disponible et si la réaffectation de fonds à l'interne risque de compromettre d'autres objectifs ou résulte en un interfinancement, la réduction des frais peut être rejetée.
 - 3.4. La réaffectation interne des fonds peut laisser entendre que les parties concernées payant le frais accordent la priorité à d'autres programmes de santé.
 - 3.5. Aux fins de planification, les gestionnaires de programmes doivent envisager l'établissement d'un plafond ou d'un point limite pour la réduction des frais au moment de concevoir les frais au-delà duquel les recettes cédées ne peuvent pas être absorbées à l'interne et discuter des options touchant un financement supplémentaire avec le Conseil du Trésor.
 - 3.6. Dans tous les cas, lorsqu'un programme souhaite réduire une charge pour des groupes spécifique ou des payeurs de frais, la réduction doit être justifiée sur la base d'une des raisons suivantes :
 - 3.6.1. Objectifs particuliers de politique publique ou de programme.
 - 3.6.2. Impact sur la situation financière des groupes de payeurs de frais.
 - 3.6.3. Impact cumulatif des frais.
 - 3.7. Dans le premier cas, l'imposition des frais pour tous les coûts connexes pouvant être déterminés compromettrait les objectifs particuliers de politique publique ou de programme. Ce cas est applicable lorsque le gouvernement annonce qu'un groupe particulier de payeurs de frais sera dispensé de payer les frais. Les exemples « d'objectifs de politique de programme ou publique » d'importance potentielle pour Santé Canada comprennent :
 - 3.7.1. accès à des produits thérapeutiques (p. ex. médicaments, appareils médicaux),
 - 3.7.2. conformité aux règlements touchant la santé,
 - 3.7.3. soutien à la recherche et l'innovation,
 - 3.7.4. soutien à l'économie (dans ce contexte, principalement les petites entreprises).

- 3.8. L'imposition de frais peut avoir un impact important néfaste sur la situation financière de groupes de payeurs de frais. La situation financière de groupes de payeurs de frais peut être touchée par la nature de l'entreprise, les ventes limitées potentielles du produit qu'elle fabrique, la taille de l'entreprise, la structure de l'entreprise, etc. Les frais qui influent sur la viabilité financière d'une entreprise ou d'un groupe d'entreprises particuliers peut être contraire à l'objectif général du gouvernement consistant à soutenir les petites entreprises et/ou peut également compromettre les objectifs de programme en menaçant la disponibilité de produits préoccupant Santé Canada.
- 3.9. Des frais cumulatifs peuvent résulter lorsque un seul payeur de frais est assujéti à des frais de différents organismes ou à des frais multiples d'un organisme pour un seul service. Par exemple, cette situation peut se produire lorsqu'un service couvre une gamme de produits multiples ou des activités avec des compétences ministérielles multiples.

4. Mécanismes de réduction des frais

- 4.1. *Exemptions* – Répondent au besoin de définir un groupe de payeurs de frais qui serait exempté des frais dans leur totalité. Habituellement, une exemption de frais est envisagée pour des raisons de politique gouvernementale. Par exemple, l'activité sous-jacente peut principalement influencer sur des entreprises du secteur privé mais également toucher des organismes gouvernementaux comme des hôpitaux publics ou des œuvres de bienfaisance, pour lesquels des frais peuvent ne pas être appropriés. Étant donné que les hôpitaux sont publiquement subventionnés, cela deviendrait tout simplement une réaffectation de l'argent des contribuables. Des frais peuvent être justifiés pour la majorité des bénéficiaires de services mais pas pour tous et dans ce dernier groupe, la mesure appropriée peut consister en une exemption partielle ou complète des frais.
- 4.2. *Réductions* – Peuvent être utilisées pour un groupe ou un payeur de frais répondant à des conditions particulières. Ces réductions s'appliqueraient principalement à un critère financier afin de tenir compte de la nature d'une entreprise ou de la structure opérationnelle. Contrairement à l'exemption d'un groupe complet de payeurs de frais en raison des caractéristiques du groupe (p. ex. les membres du groupe sont dans un établissement de santé publique), il y a des circonstances dans lesquelles l'imposition de la totalité des frais à des payeurs dans un groupe qui répond à certains critères (p. ex. les frais représenteraient plus de 5 p. 100 des ventes brutes) peut être inappropriée

C'est souvent le cas lorsque l'imposition des frais résulte en un impact disproportionné sur certains payeurs par rapport à la majorité. Par exemple, de frais de 1 000 \$ ont un impact plus important sur une entreprise dont les ventes sont de 50 000 \$ par année (les frais représentent 2 p. 100 des ventes) que sur une entreprise dont les ventes sont de 5 millions de dollars par année (les frais représentent 0,02 p. 100 des ventes). Bien qu'il n'y ait pas de règle stricte, les frais existants à Santé Canada ont été imposés selon le critère voulant que des frais réduits soient appliqués si les frais complets représentent plus de 1 à 1,5 p. 100 des ventes annuelles brutes (pour les frais annuels). Dans un autre exemple, les frais pour l'évaluation de nouveaux médicaments peuvent être réduits si les frais complets représentent plus de 10 p. 100 des ventes prévues du produit dans les trois premières années de commercialisation. Cette disposition répond aux situations de « médicaments orphelins » dans lesquelles un produit avec des possibilités limitées de vente est admissible à des frais réduits.

- 4.3. *Paiements différés des frais* – Peuvent être appliqués lorsque le payeur de frais a la ferme intention de payer le montant complet des frais mais qu'il ne peut pas le faire dans les délais impartis à cause de difficultés financières. Le montant total dû n'est pas touché mais le délai dans lequel le montant est payé change. Le paiement différé des frais peut avoir pour résultat une collection plus efficace et appuyer une initiative d'innovation ou de recherche, bien que des coûts administratifs puissent découler du suivi du paiement.

- 4.4. *Calendrier des paiements* – On peut envisager l'établissement d'un calendrier des paiements lorsque le processus d'approbation peut prendre plus de temps et/ou que des difficultés financières peuvent être déterminées d'avance. Un plan de paiement peut comprendre des paiements basés sur les stades de réalisation ou fixés à intervalles réguliers. Cette mesure peut améliorer la trésorerie du payeur de frais et également permettre une meilleure planification du programme, bien qu'elle puisse entraîner des coûts administratifs pour le Ministère sous forme de facturation et de suivi des paiements, ainsi que d'éventuels frais d'intérêt.
- 4.5. *Limites des frais ou plafonds* – Peuvent être appliqués lorsqu'un payeur de frais répondant à des conditions spécifiées est menacé par l'impact cumulatif des frais. Il est possible que la facture totale constitue une charge économique éventuellement lourde et pour laquelle une certaine forme de réduction basée sur l'impact cumulatif est appropriée. La question de l'impact cumulatif des frais imposés par Santé Canada doit être prise en considération au cas par cas et répondre à toute occurrence où l'impact justifie une réduction.
- 4.6. *Combinaison des mesures susmentionnées* – Toute situation peut demander une des stratégies ci-dessus ou une combinaison de celles-ci. La vérification finale consiste à déterminer si les frais répondent aux principes établis à la section 3.2.

5. Demandes de réduction de la part des payeurs de frais

- 5.1. Lorsqu'une réduction de frais est demandée, l'éventuel payeur de frais doit non seulement réclamer la réduction, mais également fournir une preuve d'admissibilité. La preuve requise doit être soigneusement établie :
 - 5.1.1. Preuve minimale : Il est possible de ne pas exiger de preuve ou d'exiger une preuve minimale. Par exemple, l'information justifiant les exemptions de certains groupes de payeurs peut être disponible dans les dossiers du programme ou le fondement des frais réduits peut ressortir de manière évidente de la demande (p. ex. frais réduits par unité pour des articles multiples dans la même demande). Une preuve minimale peut comprendre une demande sur papier à correspondance officielle.
 - 5.1.2. Documentation appropriée : Lorsqu'une justification plus importante qu'une preuve minimale d'admissibilité est exigée, le degré ou l'échelle de la justification doit correspondre à l'échelle des frais. Par exemple, une éventuelle réduction des frais de milliers de dollars justifierait l'exigence d'un plus grand degré de preuve qu'une réduction de dizaines de dollars. Dans certains cas, la confirmation par une tierce partie ou par une partie indépendante peut être requise.
 - 5.1.3. Information facilement disponible : Ce type de preuve reconnaît que des entreprises demandent certains renseignements à d'autres fins (p. ex. impôt des sociétés, états financiers) et, dans la mesure du possible, une bonne pratique consiste à accepter une preuve sous une forme qui répond aux besoins du programme sans imposer de coûts supplémentaires au payeur.
 - 5.1.4. Prise en compte des risques : Plutôt que d'obliger un payeur à pleinement justifier toutes les demandes de réduction des frais, il faut envisager d'accepter un degré inférieur de preuve pour réduire les coûts pour le payeur ainsi que le programme. Les risques financiers en jeu doivent guider la décision. Citons l'exemple d'une entreprise autorisée à certifier les ventes comme base de la demande de frais réduits, mais que le Ministère dispose de l'option d'une demande d'états des ventes vérifiés s'il y a motif de douter de la certification, ou simplement pour faciliter un programme de vérification d'un sous-groupe de payeurs. Il faut établir l'équilibre entre la justification requise et ce qu'il en coûte pour fournir cette justification.

6. Documentation

- 6.1. Comme on l'a mentionné ci-dessus, le volume de documentation requis dépend du type de réduction et de son impact. Lorsque la décision est prise d'inclure les mécanismes de réduction des frais dans un barème de frais, la forme et les détails spécifiques doivent être définis. La documentation du programme doit au moins inclure les éléments suivants :
 - 6.1.1. Le nom des frais.
 - 6.1.2. Les personnes ou les groupes assujettis aux frais.
 - 6.1.3. Le nom de la personne ou du groupe à qui la réduction s'applique.
 - 6.1.4. Les raisons de la réduction, y compris la justification détaillée provenant de la personne ou du groupe.
 - 6.1.5. La période pendant laquelle la réduction s'applique.
 - 6.1.6. L'impact de la réduction sur l'affectation.
 - 6.1.7. L'impact de la réduction sur le programme, c'est-à-dire les niveaux de service, la charge administrative, etc

7. Autres facteurs

- 7.1. Article 5.1, *Loi sur les frais d'utilisation* – L'article 5.1 exige une réduction des frais d'utilisation si le rendement ne satisfait pas à la norme établie pour les frais dans une année donnée. Dans une situation où certains payeurs règlent les frais complets alors que d'autres règlent des frais réduits par suite d'une réduction des frais, toute réduction découlant de l'application de l'article 5.1 doit être appliquée au prorata. La réduction aura un impact sur l'affectation et doit être justifiée en conséquence.
- 7.2. Le montant des frais cédés et remplacés par d'autres sources de financement par suite d'une réduction des frais doit être reporté chaque année financière dans le Rapport de rendement du Ministère pour assurer la responsabilisation et la transparence et pour prouver que les normes de rendement ne sont pas touchées par la réduction.
- 7.3. Une liste de vérification est fournie à l'annexe A afin de décider si des mécanismes de réduction de frais sont nécessaires et, dans l'affirmative, de déterminer lesquels.

8. Références

- 8.1. Frais incluant actuellement les mécanismes de réduction des frais :
 - 8.1.1. Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue
 - 8.1.2. Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues
 - 8.1.3. Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaire
 - 8.1.4. Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement
 - 8.1.5. Prix à payer à l'égard des instruments médicaux
 - 8.1.6. Règlement fixant les prix à payer pour la prestation des services d'évaluation des demandes relatives aux produits antiparasitaires par Sa Majesté du chef du Canada ou en son nom, pour le droit ou l'avantage de fabriquer ou de vendre un produit antiparasitaire
 - 8.1.7. Règlements sur les droits concernant les nouvelles substances

8.2. Autres références :

- 8.2.1. Loi sur les frais d'utilisation
- 8.2.2. Politique de Santé Canada sur les frais d'utilisation externe
- 8.2.3. Lignes directrices sur le barème des frais
- 8.2.4. Ligne directrice sur le processus de frais externe
- 8.2.5. Ligne directrice sur le règlement des plaintes et la gestion des conflits concernant les frais externe
- 8.2.6. Politique du Conseil du Trésor sur les normes de service pour les frais d'utilisation

9. Demandes de renseignements

Toute demande de renseignements doit être adressée au :

Section des revenus et de l'établissement des coûts
Direction générale du contrôleur ministériel
rca_src@hc-sc.gc.ca
Tel: (613) 952-9936
Fax: (613) 957-2292

LISTE DE VÉRIFICATION DE LA RÉDUCTION DES FRAIS

	Oui	Non
<p>1. Il y a des objectifs de programme spécifiques et cernables qui seront compromis en conséquence des frais :</p> <p>a. Les frais réduiraient la demande et ainsi compromettraient les objectifs de programme de Santé Canada qui entrent dans le mandat de Santé Canada. Si oui, aller au numéro 5.</p>		
<p>2. Il y a des objectifs de politique publique spécifiques et cernables qui seront compromis en conséquence des frais :</p> <p>a. Les frais réduiraient la demande et ainsi compromettraient les objectifs stratégiques du gouvernement du Canada, comme l'innovation et la recherche. Si oui, aller au numéro 5.</p>		
<p>3. Il y a un important impact financier sur un payeur de frais individuel ou sur un groupe de payeurs de frais qui leur causerait des difficultés financières ou qui aurait un effet néfaste sur leur capacité d'acheter des biens ou des services auprès de Santé Canada. Si oui, aller au numéro 7.</p>		
<p>4. Il y a une preuve évidente que l'effet cumulatif des frais sur un payeur de frais individuel ou sur un groupe de payeurs de frais est injustifié, Si oui, aller au numéro 9.</p>		
<p>5. Il y a une preuve évidente que la personne ou le groupe devrait obtenir une exemption des frais dans leur totalité. Si oui, envisager l'EXEMPTION DES FRAIS.</p>		
<p>6. Il y a une preuve évidente la personne ou le groupe devrait obtenir une exemption partielle des frais complets. Si oui, envisager la RÉDUCTION DES FRAIS.</p>		
<p>7. Le payeur de frais peut prouver que le paiement différé des frais réduira les difficultés financières dans une mesure permettant au payeur de frais de poursuivre une initiative d'innovation ou de recherche. Si oui, envisager les PAIEMENTS DIFFÉRÉS DES FRAIS.</p>		
<p>8. Le payeur de frais peut prouver que l'établissement d'un calendrier de paiement des frais pendant une certaine période réduira les difficultés financières dans la mesure où l'innovation et la recherche peuvent se poursuivre OU le programme détermine que la finalisation du processus d'approbation prendra plus de temps. Si oui, envisager l'ÉTABLISSEMENT D'UN CALENDRIER DE PAIEMENT DES FRAIS.</p>		

LISTE DE VÉRIFICATION DE LA RÉDUCTION DES FRAIS - SUITE

	Oui	Non
9. Le payeur de frais peut prouver que l'effet cumulatif des frais imposés par Santé Canada crée une lourde charge économique. Si oui, envisager le PLAFONNEMENT DES FRAIS.		
10. Si la réponse est oui à plus d'un des numéros de 5 à 10, envisager une combinaison de mécanismes de réduction.		
Remarque : Si la réponse est oui à plus d'un des numéros de 5 à 10, continuer de répondre à la liste de vérification.		
11. La réduction des frais a été pleinement justifiée, y compris : <ol style="list-style-type: none"> 1. Le nom des frais. 2. Les personnes ou les groupes assujettis aux frais. 3. Le nom de la personne ou du groupe à qui la réduction s'applique. 4. Les raisons de la réduction, y compris la justification détaillée provenant de la personne ou du groupe. 5. La période pendant laquelle la réduction s'applique. 6. L'impact de la réduction sur l'affectation. 7. L'impact de la réduction sur le programme, c'est-à-dire les niveaux de service, la charge administrative, etc. 		
Lorsque la réduction des frais a été conçue, les frais initiaux et toute réduction de frais doivent être examinés et évalués en fonction des principes suivants :		
12. La réduction des frais est juste pour toutes les parties concernées, y compris le programme. La réduction des frais n'entraîne pas l'interfinancement de toute personnes ou tout groupe par une personne ou par un groupe de personnes payant les frais complets.		
13. La réduction des frais est appliquée de manière cohérente dans l'ensemble des groupes de payeurs de frais.		
14. Le processus est transparent en ce qui concerne son application. La décision de réduire les frais satisfait à l'examen du public.		
15. Toutes les décisions sont pleinement appuyées par une documentation détaillée qui satisfera à une vérification.		