INESSS
LE SAVOIR PREND FORME

10 ANS avec vous pour l'EXCELLENCE

LES DONNÉES CLINICO-ADMINISTRATIVES ET LE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS

François-Xavier Houde, pharmacien
Professionnel scientifique en pharmacoéconomie, INESSS

Houssem Missaoui
Professionnel scientifique en données clinico-administratives, INESSS

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

PLAN DE PRÉSENTATION

1. Mécanique de remboursement des médicaments au Québec
2. Démarche d'analyse d'impact budgétaire
3. Principales bases de données utilisées
4. Exemples de cas d'études
5. Limites des données

1

Mécanique de remboursement des médicaments au Québec

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

FINANCEMENT PUBLIC DES MÉDICAMENTS

Extra-hospitalier (communautaire)

- Individus inscrits au RPAM (45 % des Québécois)
- Remboursement des produits achetés par les pharmacies
  Pour chaque réclamation envoyée à la RAMQ

Établissements de santé

- Tout individu hospitalisé
- Montant annuel présumé couvrir toute l'activité de l'établissement

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

CONTEXTE LÉGISLATIF
NOTION DE RECOMMANDATION D'INSCRIPTION

Mission de l'INESSS : « Faire des recommandations au ministre pour la mise à jour **des listes des médicaments** […] »

Extra-hospitalier (communautaire)

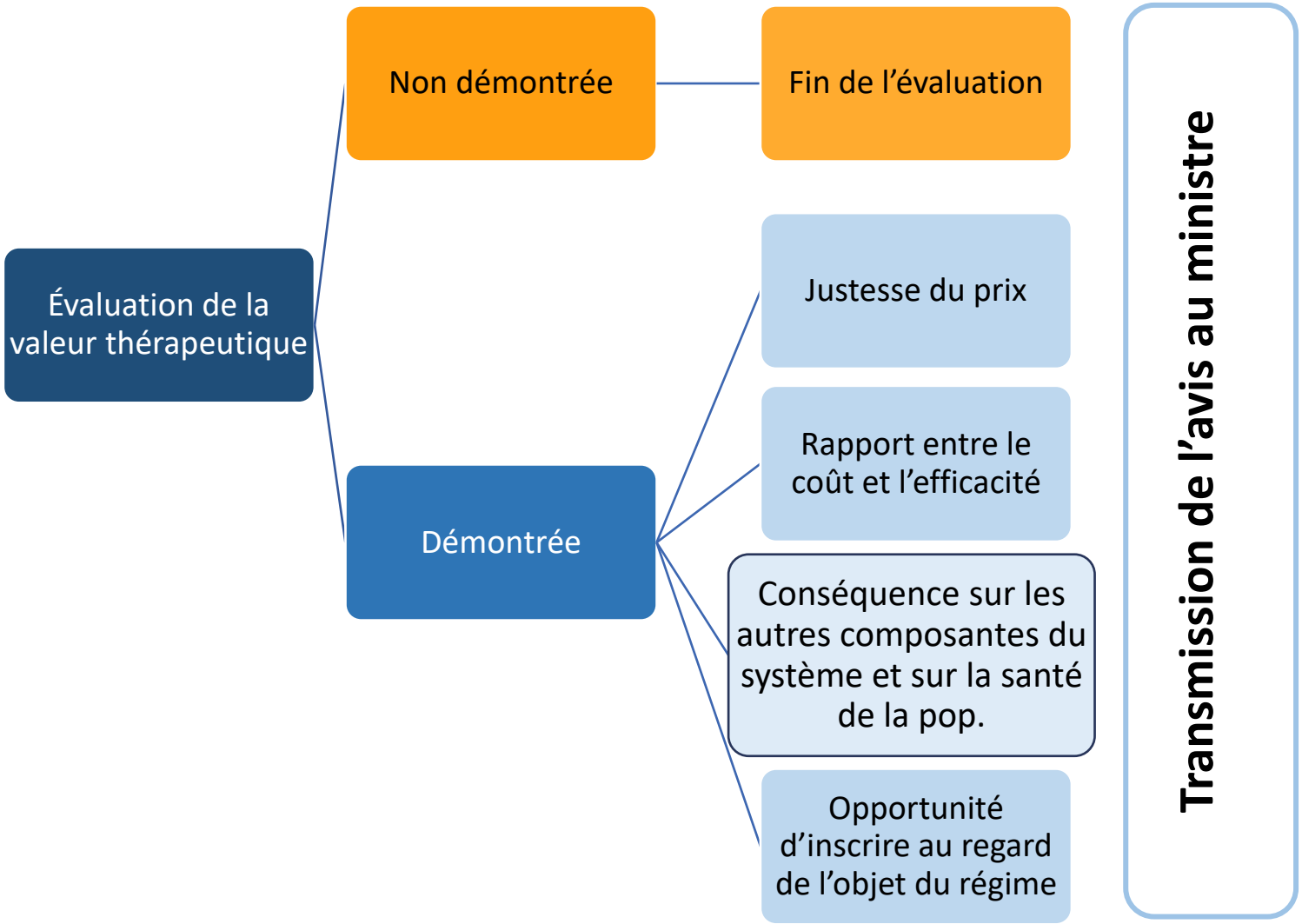
- *« Liste des médicaments »*
- Produits minimaux devant être couverts par l'assurance publique ou privée
- Établit le « prix de vente garanti »

Établissements de santé

- *« Liste des médicaments – Établissement »*
- Produits que peuvent offrir les établissements
- N'établit pas le prix de vente aux établissements

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

CONTEXTE LÉGISLATIF
COMMENT ÉVALUER? – ASPECTS PRÉVUS À LA LOI



Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

MODALITÉS D'ÉVALUATION
DE L'IMPACT SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME

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

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

La capacité organisationnelle du système à offrir le médicament.

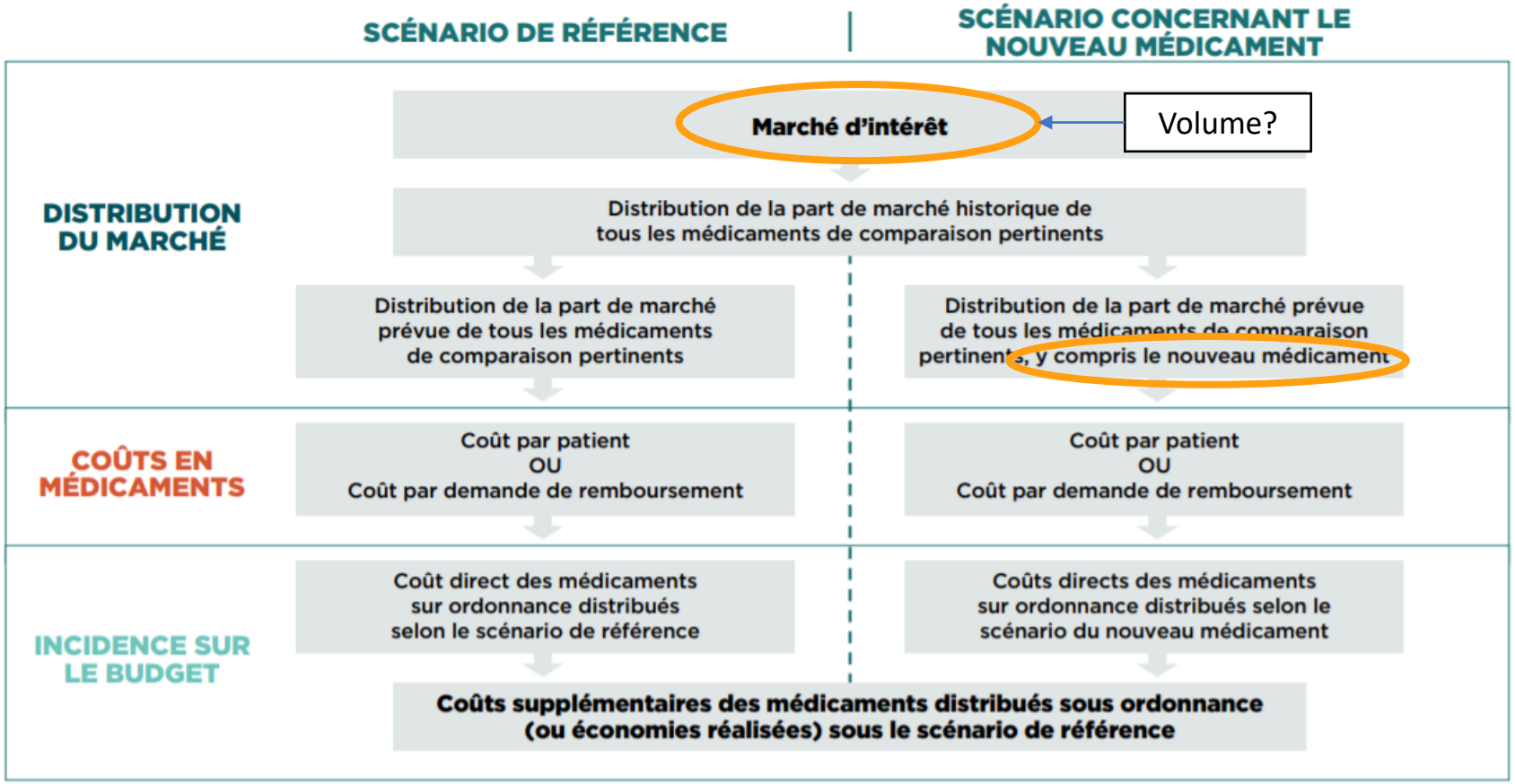
2

Démarche d’analyse d’impact budgétaire

Institut national d’excellence en santé et en services sociaux
Québec

CALCUL D'INCIDENCE BUDGÉTAIRE

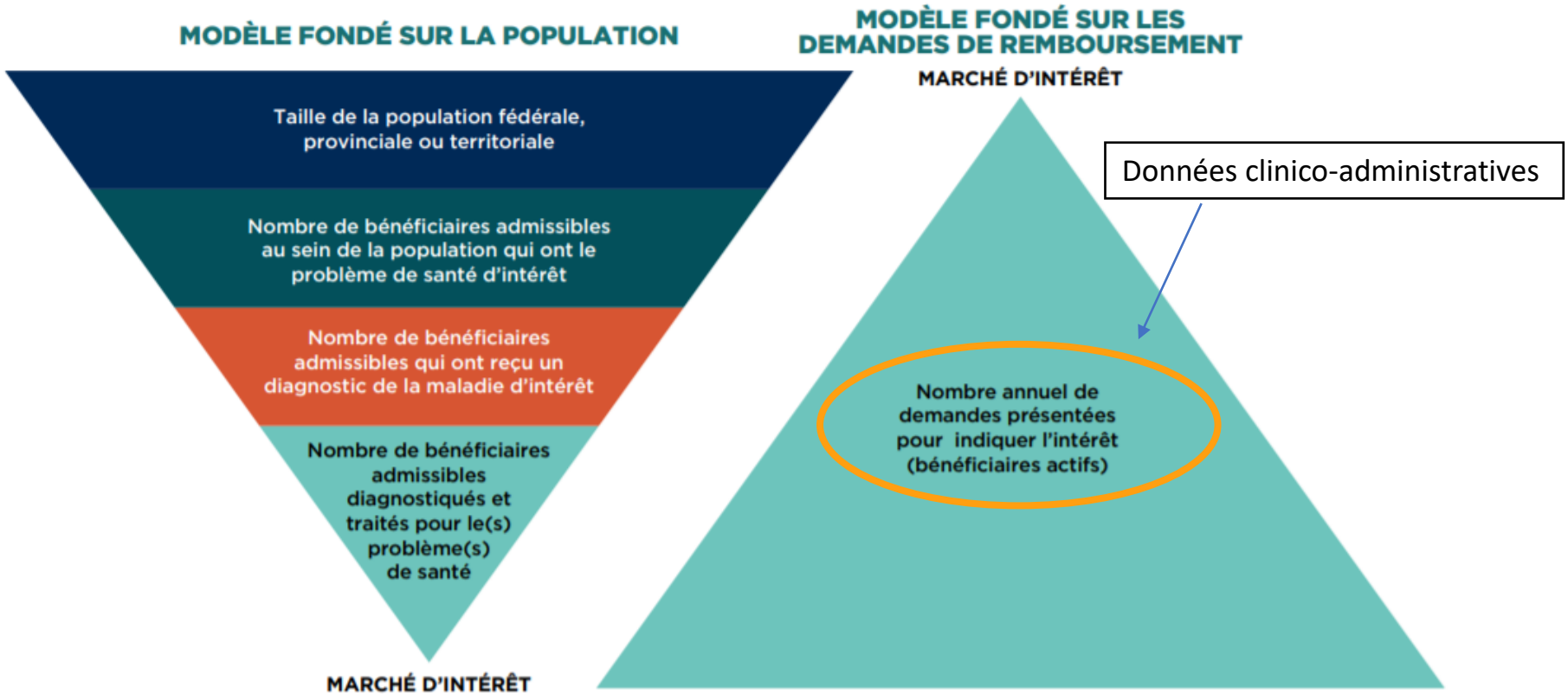
DIAGRAMME 7.6 : Calcul de l'incidence sur le budget



CEPMB https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/budget-impact-analysis-guidelines/PMPRB-BIA-Guidlines-fr.pdf

ESTIMER LA TAILLE DU MARCHÉ
APPROCHE POPULATIONNELLE OU DEMANDES DE REMBOURSEMENT?

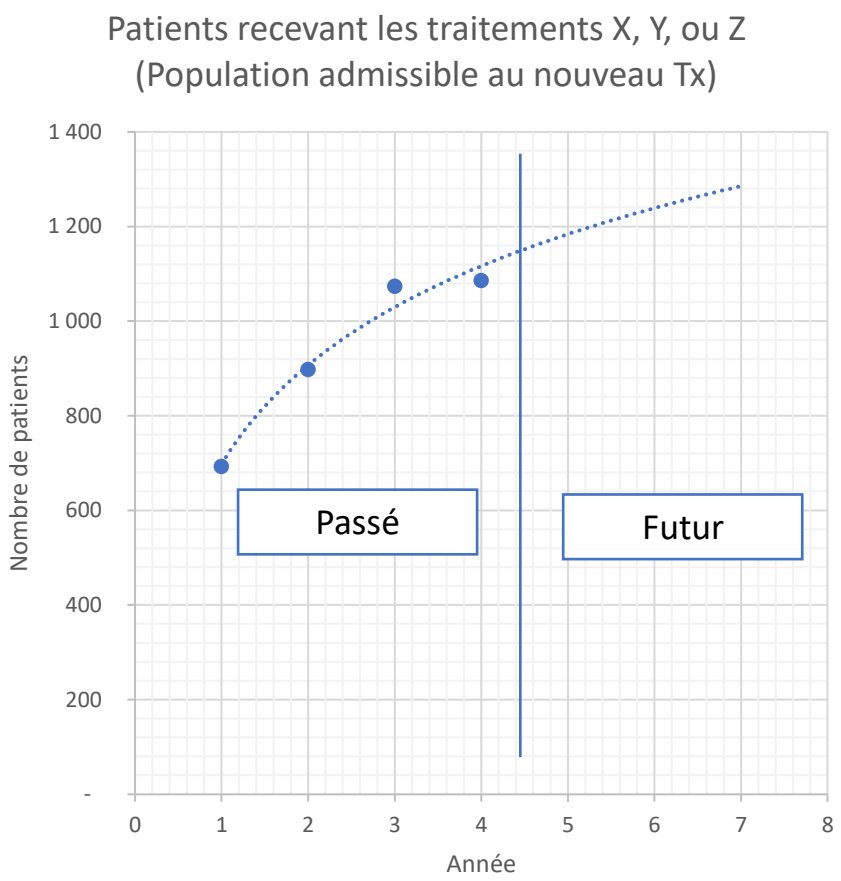
DIAGRAMME 7.1 : Estimation de la taille du marché : Modèles fondés sur la population et sur les demandes de remboursement



CEPMB https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/budget-impact-analysis-guidelines/PMPRB-BIA-Guidlines-fr.pdf

ANTICIPATION DE LA TAILLE DU MARCHÉ
EXEMPLE FICTIF

Année	Nb de bénéficiaires prenant les Tx X, Y ou Z
2018	700
2019	850
2020	1100
2021	1150
Projection – 2022	*1 239*
Projection –2023	*1 285*
Projection –2024	*1 361*
Projection – 2025	*1 393*



Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

3

Les principales bases de données utilisées

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

PRINCIPALES BASES DE DONNÉES

UTILISATION DES SERVICES

- Services MD (facturation à l'acte)
- Prescriptions de médicaments
- Hospitalisations
- Visites à l'urgence
- Services de CLSC
- Services en centre jeunesse

REGISTRES

- Relation avec le MD de famille
- Registre du cancer
- Registre des traumatismes
- Registre décès et naissances
- Évaluation de l'autonomie

COHORTES

- Cohortes pour certaines maladies: MPOC, diabète, etc.
- Cohorte Covid-19

DONNÉES COMPLÉMENTAIRES

- Outil de regroupement de population (ICIS)
- Indicateurs socio démographiques (StatCan)

EN PROJET

- DSQ — Étude d'opportunité
- Registre cardio — Jumelage données en cardiologie
- CHU — Collaboration entrepôts CHUM de McGill
- CGSI — Projet pilote médicaments établissements

IDENTIFIANT UNIQUE (interopérables)

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

PRINCIPAUX CONTENUS DES BASES DE DONNÉES

Services pharmaceutiques (SMED)	Services des médecins (SMOD)	Fichier de bénéficiaires RAMQ (FIPA)	Hospitalisations (MED-ECHO)
• Volume de médicament • $ médicaments • $ services pharmaciens • Indication reconnue des médicaments • Prescripteur • Durée des ordonnances	• Interventions facturées • Codes de diagnostic principal • $ services médicaux	• Mois/année de naissance • Date de décès • Sexe	• Diagnostic principal à l'admission • Diagnostic principal au congé • Interventions réalisées • *Aucune information sur les médicaments*

4

Données extraites et exemples de questions à l'étude

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

ÉQUIVALENTS DE TERMINOLOGIE

Patient	Tx	Rx	DT
Bénéficiaire (RAMQ/RGAM)	Traitement	Service d'une ordonnance par le pharmacien	Durée de traitement documentée par le pharmacien
BEN	Médicament	Réclamation (demande remboursement à la RAMQ)	

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

DONNÉES USUELLEMENT EXTRAITES
EXEMPLE FICTIF DE BASE

Ex. Pour le médicament A, période allant de janvier 2010 à décembre 2010

Statistiques usuelles	Exemples fictifs de valeurs
N. De BEN ayant reçu au moins 1 ordonnance	1000 patients
Montant remboursé à la pharmacie en médicament	2 100 000 $
Honoraire professionnel du pharmacien pour service rendu	120 000 $
Nombre d'ordonnances remboursées	13 000 réclamations
Nombre d'unités remboursées	90 000 comprimés distribués
Nombre de jours de traitement	45 000 jours de traitement documentés par le pharmacien

DÉFINITION DU « MARCHÉ D'INTÉRÊT »
EXEMPLES DE CAS AVEC COMPLEXITÉS

Cas-type	Exemple concret
Patients atteints de la maladie X et prenant le médicament A	Adalimumab pour la Maladie de Crohn
Patients qui ont déjà reçu le médicament Y, et qui recevaient X avant	Patient qui prend un antipsychotique injectable et qui recevait un antipsychotique oral auparavant
Patient qui reçoit deux médicaments concomitants	Patient prenant de la metformine avec de la sitagliptine (diabète)
Patients qui a cessé de prendre le traitement Y	Patient ayant reçu le lénalidomide pour le myélome multiple durant la période X, mais qui ne le prend plus aujourd'hui

5

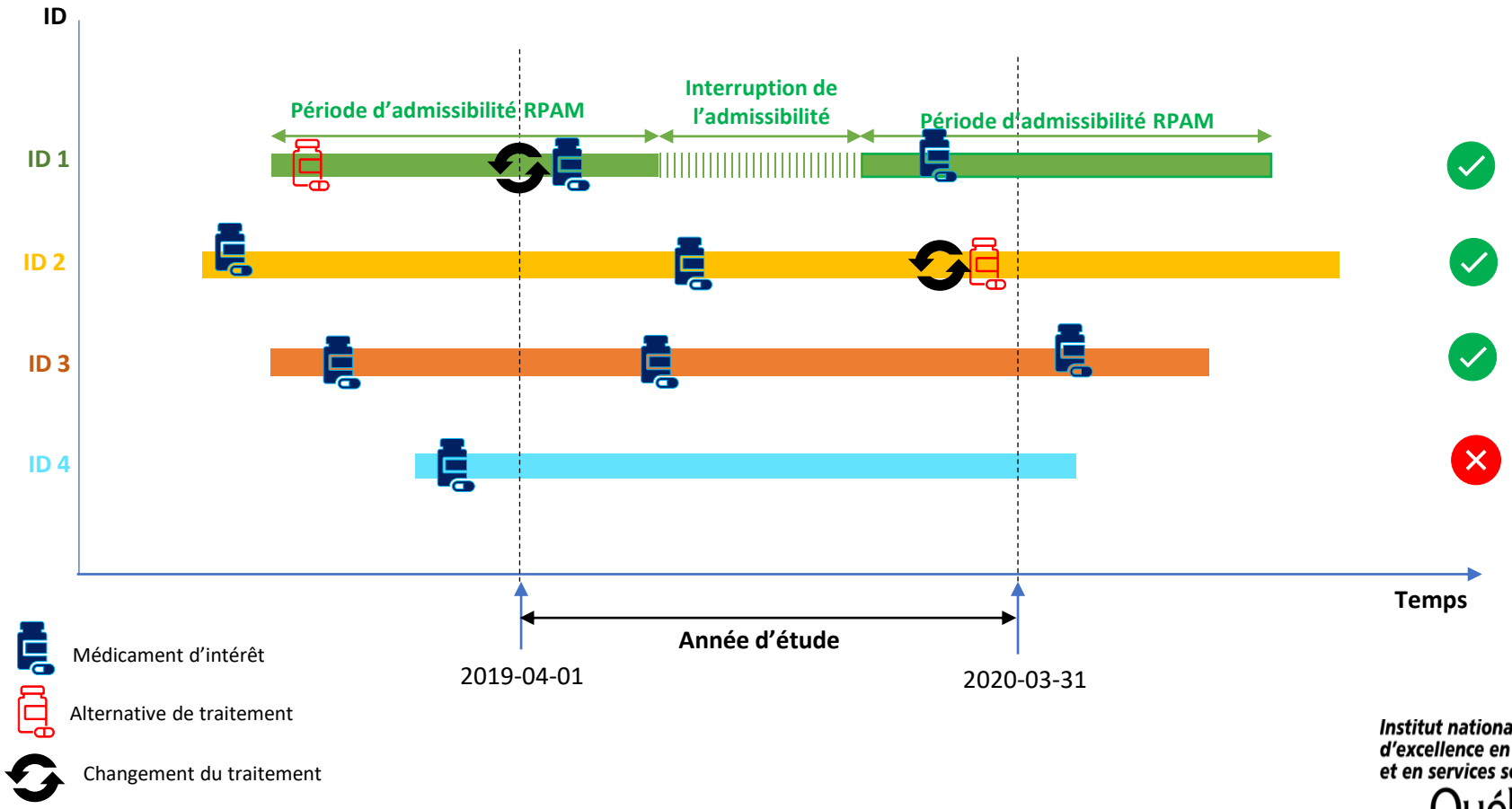
Exemple d’étude de cas

Prévalence de l’usage du Tx A durant une période

Institut national d’excellence en santé et en services sociaux
Québec

REPRÉSENTATION TEMPORELLE
PRÉVALENCE DE L'USAGE DU TRAITEMENT « A »

Quel est le nombre de personnes utilisant un traitement d'intérêt au cours de l'année financière 2019-2020?



Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

ENJEU D'OBSERVATION DE LA PRÉVALENCE

- **Problème –>** Homogénéisation des patients qui :
  - Prenaient déjà le traitement
  - L'ont débuté durant la période
  - L'ont cessé durant la période
- Se prête mal à une valorisation *équitable* du coût moyen par patient :
  - Avec les options sur le marché uniquement

    VS
  - Avec le nouveau traitement et les autres options
- **Solution –>** Mesurer la durée totale d'exposition au traitement plutôt que le nombre de patient ayant reçu le traitement

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

MESURE DE L'EXPOSITION AU TRAITEMENT
ORDONNANCE STANDARDISÉE À X JOURS

Si on souhaite standardiser sur **30** jours

Exemple	Nb de BEN	Jours de traitement /patient	Jours totaux de traitement	Équivalent ordonnances de 30 jours
Prévalents	5	365	1 825	61
Incidents	5	180	900	30
Total	10	s.o.	2 725	91

Durant la période A à B, pour le traitement X, il y a eu l'équivalent de 91 ordonnances standardisées remboursées.

Cela permet d'ancrer l'analyse sur le coût d'une journée de traitement.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec

RÉPERTOIRE DES ANALYSES DE L'INESSS

https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription.html

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec

TAILLE DU MARCHÉ SELON LES PATIENTS RECEVANT TRAITEMENT - EXEMPLES CONCRETS

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre de patients admissibles à l'implant de buprénorphine (3 ans)	[redacted]	404, 448, 492

Implant du buprénoprhine (2018) (Probuphine)
Trouble d'utilisation des opioïdes

Basé sur le nb de patients prenant Suboxone[MC] à une dose de 8 mg ou moins

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre de patients traités par année avec le fer-saccharose (3 ans)	Sans objet	11 789, 12 427 et 13 008

Monoferric (2018)
Anémie ferriprive

Basé sur les consommateurs de fer-saccharose intraveineux (Venofer)[MC]

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre d'ordonnances standardisées à 28 jours des antidiabétiques utilisés (3 ans)	4,6 M, 5,0 M et 5,4 M	2,1 M, 2,4 M et 2,7 M

Ozempic (2019)
Diabète de type 2

Basé sur les jours de consommation d'un inhibiteur Dpp-4, d'un inhibiteur SGLT2, d'un agoniste GLP-1

6

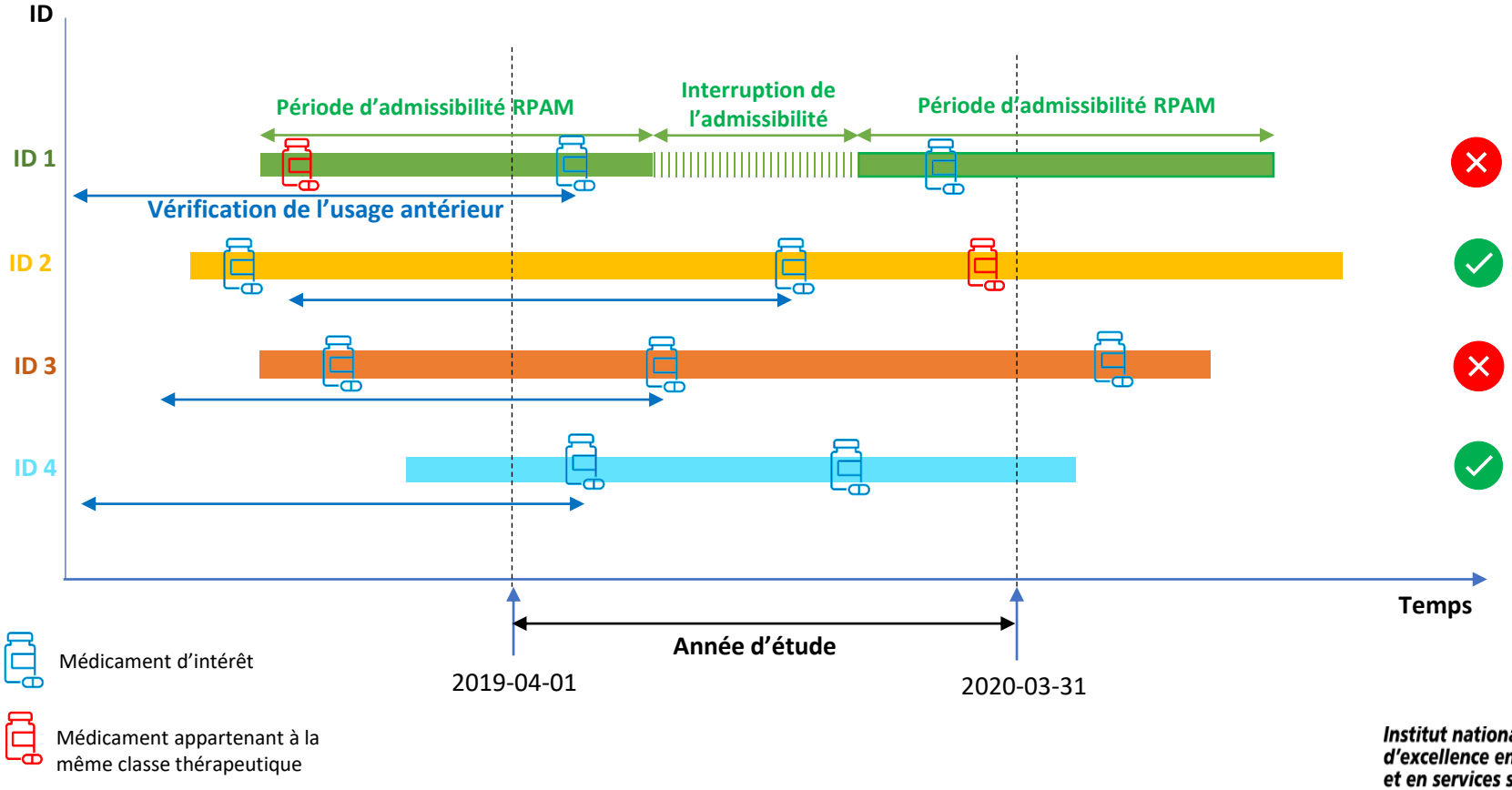
Exemple d’étude de cas

Incidence de l’usage du traitement A durant la période X

Institut national d’excellence en santé et en services sociaux
Québec

PATIENTS NAÏFS À TOUT TRAITEMENT DE LA CLASSE

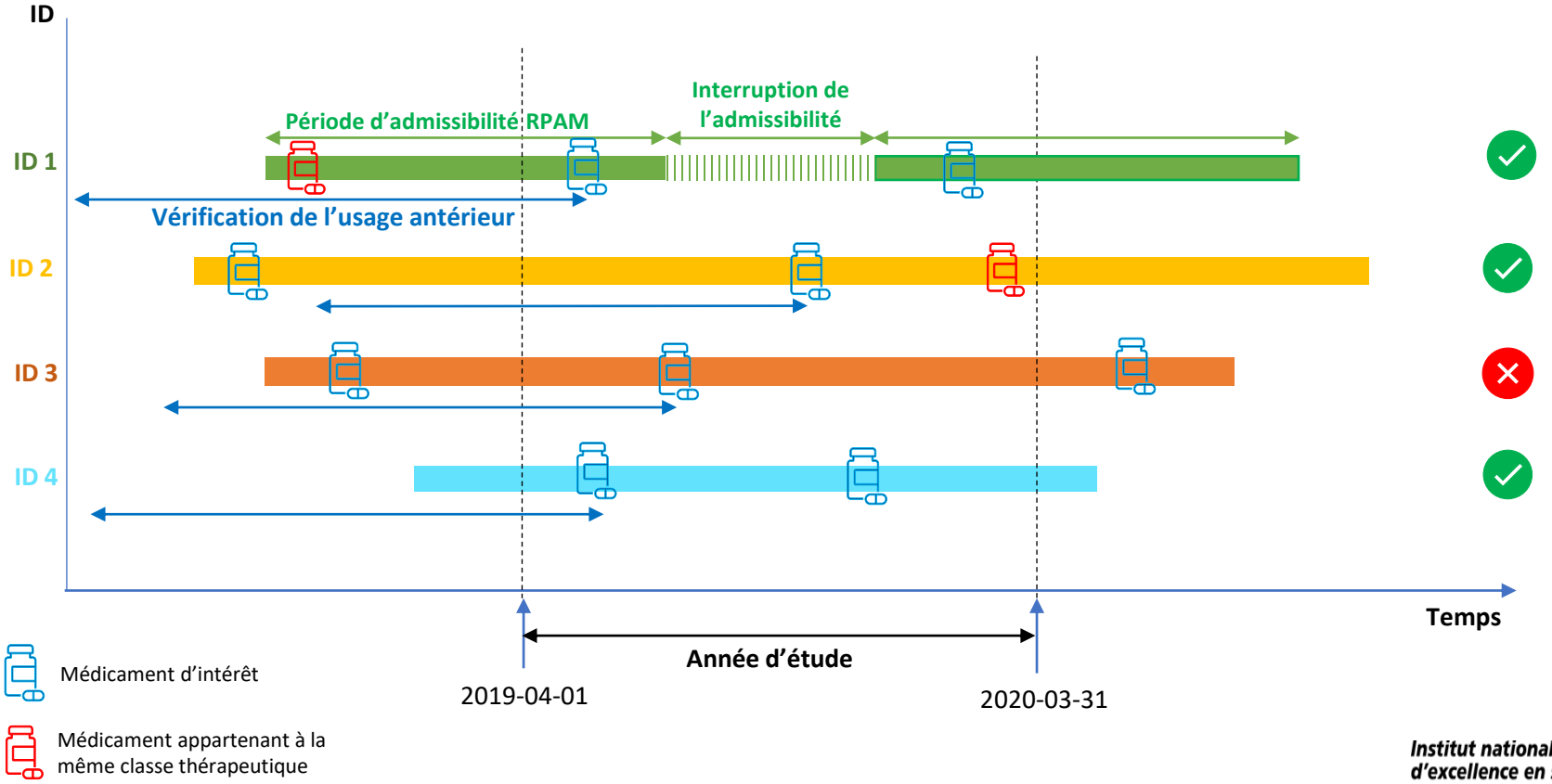
Quel est le nombre de personnes naïfs à <u>tout traitement de la classe</u> thérapeutique au cours de l'année financière 2019-2020?



Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

PATIENTS NAÏFS À UN TRAITEMENT PARTICULIER

Quel est le nombre de personnes naïfs à un <u>traitement en particulier</u> au cours de l'année financière 2019-2020?



Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

PATIENTS NAÏFS À UN TRAITEMENT
EXEMPLE CONCRET

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Provenance des données	Calculs épidémiologiques et IQVIA[MC]	RAMQ
Population considérée	Tous les patients recevant un traitement antirétroviral	Nouveaux patients[a] recevant une thérapie de la catégorie dans laquelle Dovato[MC] est classé par le DHHS[b]
Nombre estimé de patients pour la population considérée (3 ans)	[redacted]	s. o.
Nombre moyen d'ordonnances standardisées par patients	s. o.	Première année de traitement : 6 Années subséquentes : 10
Nombre estimé d'ordonnances standardisées pour la population considérée (3 ans)	s. o.	Nouveaux patients : 49, 35, 25 Patients traités depuis >1 an : 0, 87, 149

Dovato (2019) - *VIH*
Basé sur les patients qui ont débuté une nouvelle trithérapie
(premier traitement ou changement de traitement)
Équivalent en matrice de progression

En N de patients	Traités An 1	Traités An 2	Traités An 3
Initiant à l'an 1	8	8	8
Initiant à l'an 2	--	6	6
Initiant à l'an 3	--	---	4
Nb cumulatifs de patients traités	8 (49 RxSTD)	14 (122 RxSTD)	18 (174 RxSTD)

7

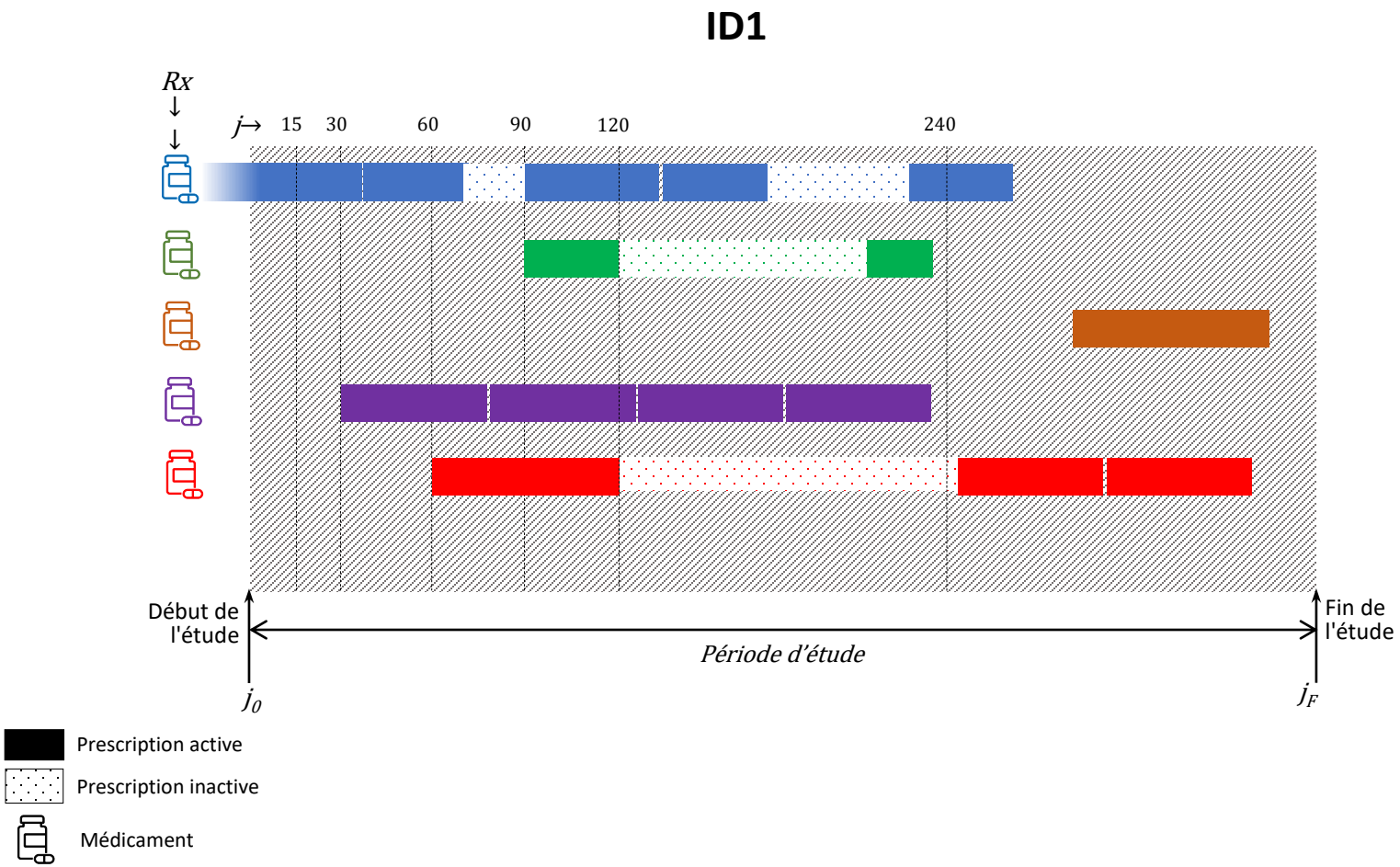
Exemple d’étude de cas

Usage de traitements concomitants

Institut national d’excellence en santé et en services sociaux
Québec

TRAITEMENTS EN CONCOMITANCE

Quel est le nombre de patients prenant des traitements en concomitance ?



Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec

TRAITEMENTS EN CONCOMITANCE
EXEMPLE CONCRET

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre de patients admissibles pour VI-FF-UMEC (3 ans)	[redacted]	s.o.
Nombre d'ordonnances standardisées admissibles pour VI-FF-UMEC (3 ans)[a]	s.o.	683 547, 736 397, 792 586

Trelegy Ellipta (2018)
Maladie pulmonaire obstructive chronique

Basé sur les jours de traitement avec une association BALA/AMLA/CSI

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Valeurs (valeurs alternatives)	
	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Prévalence du cancer du sein	910 : 100 000 personnes	s. o.
Proportion de patients ayant un cancer du sein au stade précoce	[redacted] %	s. o.
Risque annuel de récurrence du cancer du sein précoce RH+/HER2-	[redacted] %	s. o.
Incidence annuelle du cancer du sein	67 : 100 000 personnes-années	s. o.
Proportion de patients ayant un diagnostic de cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+/HER2- et recevant un inhibiteur des CDK 4/6 en association avec un IA en première intention	[redacted] %[a]	s. o.
Nombre de patients progressant sous un inhibiteur des CDK 4/6 en association avec un IA (sur 3 ans)	s. o.	362, 393 et 417[b]

Piqray (alpelisib) (2022)
Patients avec cancer du sein avancé progressés après avoir reçu un inhibiteur CDK4/6 et un inhibiteur de l'aromatase
Basé sur les patients ayant initié un inhibiteur CDK4/6 (palbociclib, ribociclib)
avec
un inhibiteur de l'aromatase (létrozole, anastrozole)
et sur le taux annuel d'abandon de cette association

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

9

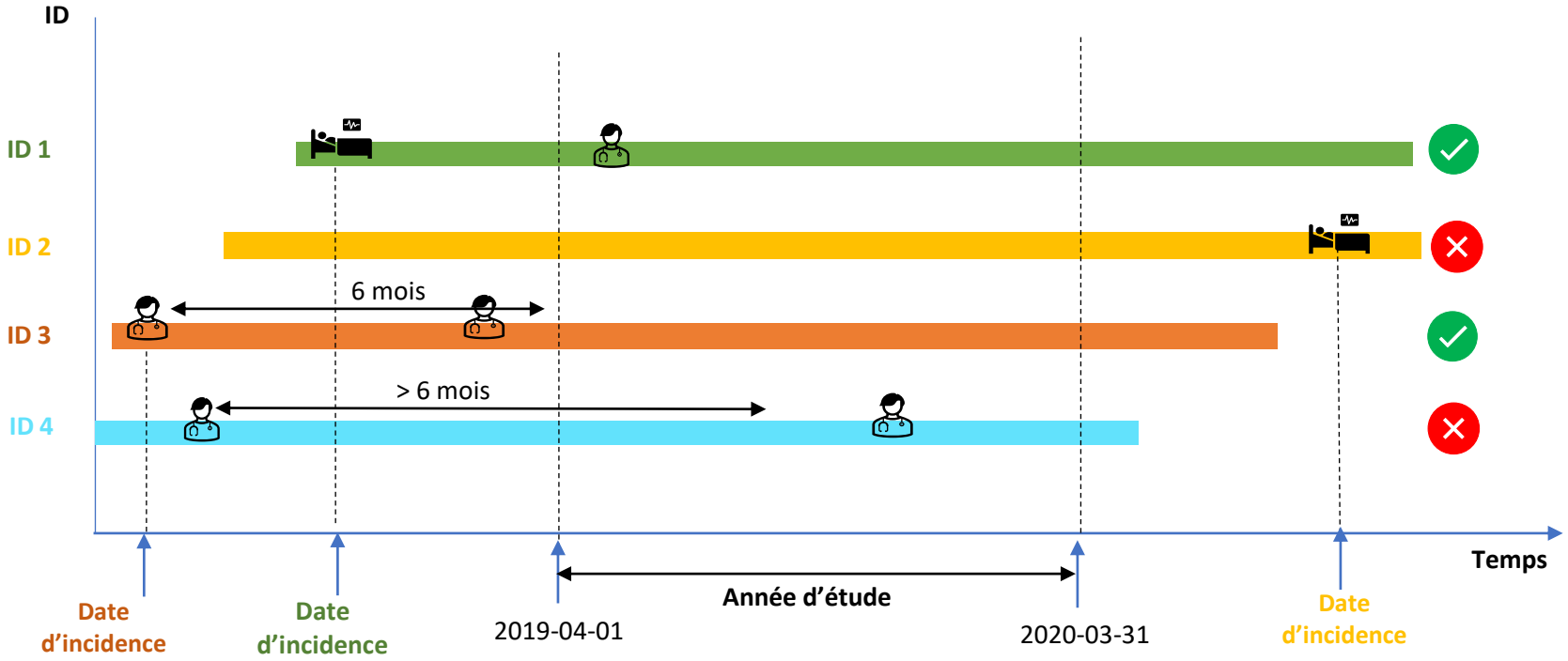
Exemple d’étude de cas

Usage du traitement A, pour la raison Y, durant la période X

Institut national d’excellence en santé et en services sociaux
Québec

Patients prenant un traitement pour une indication particulière – Via données de diagnostic

1. Identification des personnes malades



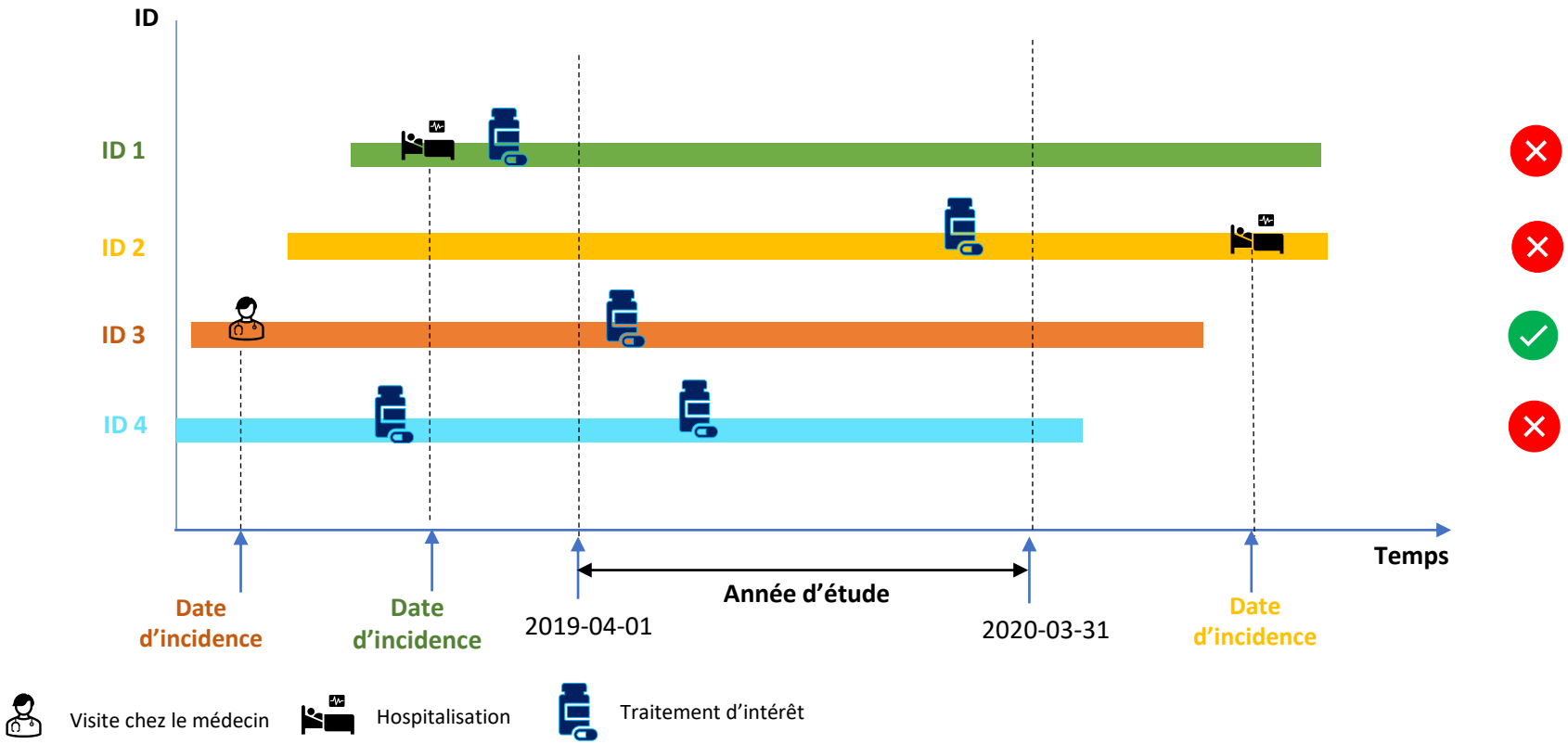
Visite chez le médecin (SMOD)

Hospitalisation (MedEcho)

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

Patients prenant un traitement pour une indication particulière

2. Identification des personnes traitées parmi les malades



Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

Traitement pour une indication particulière Via hospitalisation – Exemples concrets

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre de patients subissant un SCA par année (3 ans)[a]	s. o.	50 659, 21 821 et 21 949
Pourcentage de couverture RAMQ	s. o.	68 %
Proportion des patients ayant subi un SCA et ayant reçu un traitement par statine[b]	[redacted] %	89 %
Proportion des patients avec des taux de C-LDL ≥ 1,8 mmol/l (si statine seulement)	s. o.	70 %
Proportion des patients ayant reçu à la fois une statine et l'ézétimibe Sans inscription de l'évolocumab Avec inscription de l'évolocumab	 [redacted] % [redacted] %	 15 % 70 %
Proportion des patients qui maintiennent le traitement combiné statine/ézétimibe[c]	s. o.	68 %
Proportion des patients avec des taux de C-LDL ≥ 1,8 mmol/l (si statine/ézétimibe)	s. o.	49 %
Nombre de patients admissibles à l'évolocumab (3 ans)	[redacted], [redacted] et [redacted]	18 363, 24 052 et 29 781

Repatha (2020)

Patients avec antécédents d'un syndrome coronarien aigu dans les 24 derniers mois et donc le niveau de C-LDL est non contrôlé en dépit d'un traitement avec statine et ézétimibe

Estimé à partir des données d'hospitalisation, de consommation de statine, d'ézétimibe et selon avis d'experts.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec

MÉDICAMENT D'EXCEPTION
INDICATION RECONNUE DE PAIEMENT

Régie de l'assurance maladie Québec

DEMANDE D'AUTORISATION DE PAIEMENT

Denosumab (Xgeva^MC) — Prévention des événements osseux lors d'un cancer de la prostate ou du sein présentant au moins une métastase osseuse

1 - Personne assurée

CARTE DE L'ÉTABLISSEMENT OU D'ASSURANCE MALADIE

OU

NUMÉRO D'ASSURANCE MALADIE DE LA PERSONNE ASSURÉE

si non disponible: **Numéro d'assurance maladie temporaire sur le carnet de réclamation**

OU

si enfant de moins d'un an: **Numéro d'assurance maladie de la mère ou du père**

NOM ET PRÉNOM

DATE DE NAISSANCE — ANNÉE MOIS JOUR

ADRESSE — NUMÉRO RUE APP.

MUNICIPALITÉ — PROVINCE QUÉBEC — CODE POSTAL — NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. RÉG.

2 - Prescripteur

NOM ET PRÉNOM — N° D'INSCRIPTION À LA RÉGIE

ADRESSE — NUMÉRO RUE BUREAU

MUNICIPALITÉ — PROVINCE — CODE POSTAL

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. RÉG. — NUMÉRO DU TÉLÉCOPIEUR IND. RÉG.

3 - Médicament visé par la demande

NOM DU MÉDICAMENT	FORME PHARMACEUTIQUE	TENEUR	POSOLOGIE
DENOSUMAB	SOL. INJ.	120MG/1,7ML	

DURÉE PRÉVUE DU TRAITEMENT

DU — ANNÉE MOIS JOUR — AU ☐ INDÉTERMINÉE — OU — ANNÉE MOIS JOUR

Si la personne assurée est hospitalisée, indiquez la date prévue de son congé. — ANNÉE MOIS JOUR

Diagnostic

☐ **Cancer de la prostate** — Complétez les sections 4- 6- 7

☐ **Cancer du sein** — Complétez les sections 5- 6- 7

☐ **Autre. Précisez :** _____ — Complétez les sections 6- 7

4 - Renseignements cliniques - Cancer de la prostate

Diagnostic ou contexte clinique

☐ Prévention des événements osseux chez une personne atteinte d'un cancer de la prostate :

☐ résistant à la castration

https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/formulaires/8073.pdf

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec

Traitement pour une indication reconnue par la RAMQ – Exemples concrets

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre de personnes à traiter (3 ans)	[redacted], [redacted], [redacted]	s. o.
Nombre d'ordonnances standardisées (3 ans)	s. o.	15 656, 17 824, 19 921
MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS		
Parts de marché du risankizumab (3 ans)	[redacted] %, [redacted] %, [redacted] %	4 %, 10 %, 15 %
Provenance des parts de marché	L'ensemble des agents biologiques (à l'exclusion de l'infliximab)	L'ensemble des agents biologiques[a]
COÛT DES TRAITEMENTS		
Coût moyen du risankizumab par patient	22 208 $[b]	23 030 $[c]

s. o. : Sans objet.

a Selon l'INESSS, le risankizumab irait chercher des parts de marché à l'ensemble des agents biologiques, dans des proportions égales aux parts occupées par ces derniers chez les patients nouvellement traités ou qui changent de médicament biologique.

b Calculé à partir des première et deuxième années de traitement. Ce coût n'inclut pas celui des services professionnels du pharmacien ni la marge bénéficiaire du grossiste.

c Calculé à partir des trois premières années de traitement. Ce coût n'inclut pas celui des services professionnels du pharmacien ni la marge bénéficiaire du grossiste.

Skyrizi (2019)
Psoriasis en plaques

Basé sur les demandes de remboursement d'autres produits biologiques dont le paiement a spécifiquement été autorisé pour le psoriasis en plaques au préalable.

- Population admissible au traitement : A l'instar des autres agents biologiques remboursés, il est supposé que seuls les patients atteints d'une forme grave de psoriasis en plaques seraient admissibles. De plus, pour estimer cette population, l'INESSS retient plutôt une approche basée sur des ordonnances standardisées calculées à partir des données de facturation de la RAMQ. Cette modification réduit les coûts anticipés.

AUTRES EXTRACTIONS POSSIBLES

Tracer la courbe d'abandon au traitement après son initiation

- Trouver la date index de chaque patient et vérifier s'ils sont toujours sous traitement aux années subséquentes
- Stratifier les données de sortie selon l'année d'initiation et l'année de fin de traitement

Identifier les patients qui ne prennent plus le Tx A (patients « progressés » ou « guéris », selon le cas)

- Enjeu : Spécifier la période d'observation sans traitement qui est considérée comme une preuve raisonnable que le traitement est terminé (30 j.? 60 j. ? 180 j. ?)
- Croiser avec le fichier de décès (FIPA) pour s'assurer que les patients n'ont pas de date de décès documentée au moment de l'extraction

Identifier les patients par exclusion des diagnostics

- Trientine (2021)
- Procréation assistée (2021)

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

LIMITES DES DONNÉES

Atteints de la maladie X avec un niveau sévérité Z

1. Patient recevant le crizotinib pour le cancer du poumon et qui ont un ECOG de 1
2. Migraine – Patients qui font 8 migraines ou plus par mois
3. Insuffisance cardiaque – De classe NYHA IV

Pour ces exemples, jusqu'à maintenant, nous sommes incapables d'avoir ce niveau de détail.

Questions?

Merci!

Québec
2535, boulevard Laurier, 5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
Téléphone : 418 643-1339
Télécopieur : 418 646-8349

inesss.qc.ca
inesss@inesss.qc.ca

Montréal
2021, avenue Union, 12e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : 514 873-2563
Télécopieur : 514 873-1369

10 ANS avec vous pour l'EXCELLENCE

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

ANNEXES - SQL TYPIQUE
PATIENTS PRÉVALENTS

- select [stats. usuelles]
  - Nb BEN
  - Coûts
  - Nb de Rx
  - Nb de QTE
  - Nb de jours de Tx
- from [SMED]
- where [date] between X and Y

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

ANNEXES - SQL TYPIQUE

PATIENTS NAIFS À UN TRAITEMENT

```
WITH
ALL_USER as (select  [BEN]
                     Min(SMED DAT SERV) as DATE INDEX from  SMED
                     where période XY and Tx A
                     Group  by 1),
OLD_USER as (select   ALL_USER.ID
              from   ALL_USER   left join   SMED
                     on ALL_USER.BEN = SMED.BEN
               where  période between (date index - 365) and
(date index-1)
                     and   Tx A
                     by 1),
NaifSwitch  as (select ALL_USER.ID
                     from ALL_USER except select ID from
OLD_USER)
```


Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec