**DESCRIPTION SOMMAIRE DU DOSSIER – Dispositif médical**

**SECTION 1 : VOLET ADMINISTRATIF**

**Description du dispositif et indication clinique**

*Remplir le tableau correspondant à votre demande, comme indiqué.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Fabricant** |  |
| **Marque de commerce** |  |
| **Format commercialiséa** |  |
| **Homologation de Santé Canada** | Oui Date d’émission : AAAA-MM-JJ  Avec conditions  Sans condition  Non Date prévue d’émission : AAAA-MM-JJ |
| **Indication demandée à l’INESSS** |  |
| **Liste(s) pour laquelle (lesquelles) la demande est faite** | *Liste des médicaments* du régime général :  Oui  Non  *Liste des médicaments – Établissements* :  Oui  Non |
| **Soumission déposée à l’Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) (date)** | Oui AAAA-MM-JJ  Non Indiquer si une date est prévue : AAAA-MM-JJ |
| **Particularités à mentionnerb** |  |
| a Bien identifier s’il y a des différences entre les formats commercialisés.  b Par exemple et non exclusivement : présence d’allergène tel le latex, différence dans les fonctionnalités du dispositif, etc. | | |

**Bref historique des décisions de l’INESSS concernant le produit pour l’indication demandée**

*Remplir le tableau comme indiqué. Inscrire « Il s’agit d’une première demande d’évaluation » si cela s’applique.*

**Historique des évaluations et des recommandations émises par l’INESSS**

|  |  |
| --- | --- |
| Mois – Année | Recommandation |
| Mois – Année | Recommandation |

**Utilisation de l’intelligence artificielle**

*Le fabricant doit déclarer s'il utilise un système d'intelligence artificielle pour élaborer sa soumission ou son modèle économique. Il doit aussi déclarer si l'intelligence artificielle a été utilisée dans l'élaboration des évidences qu'il présente. Il se doit de le déclarer dans un langage clair la description du ou des systèmes d'intelligence artificielle utilisés, le contenu généré, les prédictions ou recommandations qu’il est censé faire ou les décisions qu’il a pris ainsi que les mesures d’atténuation établies à son égard.*

Est-ce que cette soumission ou une partie de celle-ci repose sur l’utilisation d’un système d'intelligence artificielle?

Oui  Non

Si oui, développer cette utilisation dans l’encadré suivant. À noter que la traduction des documents n’est pas à considérer.

|  |
| --- |
|  |

**SECTION 2 : VOLET CLINIQUE**

Un maximum de 5 publications (lesquelles peuvent inclure un ou des manuscrits pour publication ou un rapport dans le cas d’une analyse de comparaison indirecte non publiée) doit être décrit plus bas. Il s’agit des études/analyses retenues comme étant les plus pertinentes à l’évaluation. Les études comportant un ou des comparateurs actifs pertinents sont particulièrement d’intérêts. En l’absence de d’étude comparant directement l’objet à l’étude avec le ou les comparateurs les plus pertinents, au moins une comparaison indirecte, publiées ou non, doit être soumise et figurer parmi l’une des 5 publication pertinentes retenues.

**Données cliniques**

*Décrire* ***succinctement*** *chacune des études, comme indiqué.*

**Publication numéro 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Auteur, titre, journal, année ou non publiée** | Référencer selon les normes *de l’American Psychological Association (APA)* |
| **Identifiant d’étude (nom, #NCT)** |  |
| **But(s)** |  |
| **Population** |  |
| **Devis** |  |
| **Traitements** | Dispositifs, médicaments, posologies, durées |
| **Objectif principal d’évaluation** |  |
| **Objectifs secondaires d’évaluation** |  |
| Commandite de l’industrie  Oui  Non  Inconnue | |

**Publication numéro 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Auteur, titre, journal, année ou non publiée** | Référencer selon les normes *de l’American Psychological Association (APA)* |
| **Identifiant d’étude (nom, #NCT)** |  |
| **But(s)** |  |
| **Population** |  |
| **Devis** |  |
| **Traitements** | Dispositifs, médicaments, posologies, durées |
| **Objectif principal d’évaluation** |  |
| **Objectifs secondaires d’évaluation** |  |
| Commandite de l’industrie  Oui  Non  Inconnue | |

**Publication numéro 3**

|  |  |
| --- | --- |
| **Auteur, titre, journal, année ou non publiée** | Référencer selon les normes *de l’American Psychological Association (APA)* |
| **Identifiant d’étude (nom, #NCT)** |  |
| **But(s)** |  |
| **Population** |  |
| **Devis** |  |
| **Traitements** | Dispositifs, médicaments, posologies, durées |
| **Objectif principal d’évaluation** |  |
| **Objectifs secondaires d’évaluation** |  |
| Commandite de l’industrie  Oui  Non  Inconnue | |

**Publication numéro 4**

|  |  |
| --- | --- |
| **Auteur, titre, journal, année ou non publiée** | Référencer selon les normes *de l’American Psychological Association (APA)* |
| **Identifiant d’étude (nom, #NCT)** |  |
| **But(s)** |  |
| **Population** |  |
| **Devis** |  |
| **Traitements** | Dispositifs, médicaments, posologies, durées |
| **Objectif principal d’évaluation** |  |
| **Objectifs secondaires d’évaluation** |  |
| Commandite de l’industrie  Oui  Non  Inconnue | |

**Publication numéro 5**

|  |  |
| --- | --- |
| **Auteur, titre, journal, année ou non publiée** | Référencer selon les normes *de l’American Psychological Association (APA)* |
| **Identifiant d’étude (nom, #NCT)** |  |
| **But(s)** |  |
| **Population** |  |
| **Devis** |  |
| **Traitements** | Dispositifs, médicaments, posologies, durées |
| **Objectif principal d’évaluation** |  |
| **Objectifs secondaires d’évaluation** |  |
| Commandite de l’industrie  Oui  Non  Inconnue | |

**SECTION 3 : VOLET ÉCONOMIQUE**

**Justification du prix**

*Remplir le tableau ci-dessous. Le texte grisé doit être adapté ou retiré par le demandeur afin qu’il corresponde à la demande d’inscription déposée.*

**Coûts d’acquisition du « dispositif à l’étude » et de ses principaux comparateurs pour l’indication ciblée**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dispositif à l’édude**  Marque de commerce, fabricant | **Durée de viea** | **Prix unitaire**b | **Coût d’acquisition  « par période »**c |
| « dispositif à l’étude » |  |  |  |
| Comparateurs | | | |
| « comparateur 1 » |  |  |  |
| « comparateur 2 » |  |  |  |
| … |  |  |  |
| Caps. : Capsule; Co. : Comprimé; Inj. S.C. : Injection sous-cutanée; Perf. I.V. : Perfusion intraveineuse.  a Selon le manuel d’utilisateur ou l’usage clinique courant.  b Ces prix proviennent des prix de vente garantis soumis par le fabricant, de ceux de la *Liste des médicaments* du mois de « mois », d’un grossiste en médicaments ou de ceux des contrats d’achats du Centre d’acquisitions gouvernementales (CAG).  c Ce calcul tient compte d’une utilisation en continu et d’une adhésion parfaite au traitement. Ce coût est calculé pour une personne de 76 kg de poids ou 1,85 m2 de surface corporelle et inclut les pertes de médicament, le cas échéant. Il exclut toutefois le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste. | | | |

**Confidentialité du prix**

Au moment de la transmission de la recommandation au ministre, le prix de vente sera réputé du domaine public. Un argumentaire soutenant le maintien de sa confidentialité suivant la recommandation pourrait être soumis pour analyse par l’INESSS. Le cas échéant, utiliser l’encadré suivant.

|  |
| --- |
|  |

**Étude pharmacoéconomique**

*Décrire* ***succinctement*** *les principaux éléments*. *Si plus d’une étude est soumise pour évaluation, reproduire le tableau ci-dessous en y adaptant son contenu.*

**Étude pharmacoéconomique numéro 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Référence** | Référencer le nom de l’étude selon les normes New England Journal of Medicine. Si étude non publiée, mentionner les affiliations des auteurs avec le requérant. |
| **Type d’analyse** | Type d’analyse et approche(s) retenue(s) (déterministe, probabiliste) |
| **Objectif(s) et population(s) ciblée(s)** |  |
| **Traitements comparés** | Dispositifs, médicaments, posologies, durées, etc. |
| **Modèle pharmacoéconomique** | Représentation du modèle pharmacoéconomique sous forme de schéma. |
| **Horizon temporel** |  |
| **Sources des données cliniques** | Lorsqu’il est question d’étude clinique, mentionner uniquement l’auteur et l’année |
| **Sources des valeurs d’utilité**  **(si applicable)** |  |
| **Perspective(s) retenue(s)** | Ministère de la Santé et des Services sociaux  Perspective sociétale |
| **Coûts considérés** |  |
| **Principaux résultats et analyses de sensibilité** | Retransposer les principaux résultats de l’analyse, selon les approches retenues. |

**Étude pharmacoéconomique numéro X (si applicable)**

**SECTION 4 :**  **AUTRES INFORMATIONS**

*Décrire* ***succinctement*** *les principaux éléments.*

**Besoin de santé**

**Identification du besoin de santé et de son importance**

|  |
| --- |
|  |

**Effets sur la santé de la population**

**Données épidémiologiques québécoises ou canadiennes**

|  |
| --- |
|  |

**Fardeau de la maladie dans un contexte québécois ou canadien**

|  |
| --- |
|  |

**Bénéfices anticipés associés au dispositif dans une perspective sociale ou de santé publique**

|  |
| --- |
|  |

**Risque d’usage non optimal (si pertinent)**

|  |
| --- |
|  |

**Effets sur le système de santé et des services sociaux**

**Répercussions sur les ressources humaines, matérielles ou physiques associées à l’usage du dispositif ainsi** **que sur l’organisation des soins et des services**

|  |
| --- |
|  |

**Services offerts par le fabricant (facultatif)**

|  |  |
| --- | --- |
| Programme de soutien aux patients  Oui  Non  Le cas échéant et dans la mesure du possible, il serait souhaité d’obtenir les réponses aux questions suivantes : | |
| **Questions** | **Les réponses aux questions sont-elles confidentielles?** |
| **Question 1** : Quels services sont inclus dans votre programme ? (p. ex. : formation, administration du médicament, surveillance postdose, suivi pour certains effets indésirables potentiels) | Oui  Non |
| **Question 2**: Quelles sont les raisons qui justifient la mise en place d’un tel programme ? | Oui  Non |
| **Question 3 :** Quel est le processus pour qu’un patient puisse bénéficier du programme de soutien (p. ex. : inscription, informations à fournir par le patient)? | Oui  Non |
| **Question 4** : Dans le cadre de votre programme, y a-t-il des restrictions de distribution pour le dispositif? | Oui  Non |
| * Est-ce que le dispositif n’est offert que dans le cadre d’un programme de distribution contrôlé? (Si oui, donner un aperçu du programme et clarifier les exigences pour les médecins/pharmaciens) | Oui  Non |
| * Les pharmaciens doivent-ils faire affaire avec un distributeur précis ou peuvent-ils commander le produit chez leur distributeur habituel ? | Oui  Non |
| **Commentaires :** |  |

**Impacts budgétaires**

*Remplir les tableaux ci-dessous. Le texte grisé doit être adapté ou retiré par le demandeur afin qu’il corresponde à la demande d’inscription déposée.*

**Principales hypothèses de l’analyse d’impact budgétaire**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Paramètre** | **Valeurs** (valeurs autres) | |
|  | **Fabricant** | **INESSS** |
| **Population admissible au traitement** | | |
| Hypothèse 1 |  |  |
| Hypothèse 2 | x |  |
| … | x |  |
| Nombre annuel de personnes admissibles au traitement ou nombre annuel cumulatif d’ordonnances standardisées /unités (sur 3 ans) | x, x, et x |  |
| **Marché et traitements comparateurs** | | |
| Hypothèse 1 | x |  |
| Hypothèse 2 | x |  |
| Parts de marché du « dispositif à l’étude » (sur 3 ans) | x, x et x % |  |
| Principale provenance de ces parts de marché |  |  |
| **Coût des traitements et facteurs influençant ce coût** | | |
| Hypothèse 1 | x |  |
| Hypothèse 2 | x |  |
| … | x |  |
| Coût moyen par personnes traitées (sur 3 ans)  « dispositif à l’étude »  « comparateur 1 »  « comparateur 2 » | x $  x $  x $ |  |

**Impacts budgétaires du « marque de commerce du dispositif à l’étude » sur les listes de médicaments pour le traitement de « condition médicale »**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **An 1** | **An 2** | **An 3** | **Total** | |
| **Impact brut** | | | | | |
| RAMQa | $ | $ | $ | | $ |
| Établissementsb | $ | $ | $ | | $ |
| Total | $ | $ | $ | | $ |
| Nombre de personnes/ordonnances/  unités |  |  |  | | b |
| **Impact net**c | | | | | |
| RAMQ | $ | $ | $ | | $ |
| Établissements | $ | $ | $ | | $ |
| Total | $ | $ | $ | | $ |
| Analyses de sensibilité déterministes | | Scénario inférieurd | | | $ |
| Scénario supérieure | | | $ |
| a Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.  b Nombre total de personnes qui auront amorcé le traitement sur 3 ans.  c Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste, le cas échéant.  d Les estimations sont réalisées, sur l’impact net, en tenant compte d’une ….  e Les estimations sont réalisées, sur l’impact net, en tenant compte d’une …. | | | | | |