## Mélanie Caron (INESSS)

**De:** INESSS - Innovations Technologiques et Dispositifs Médicaux
**Envoyé:** 8 mars 2023 16:26
**À:** INESSS - Innovations Technologiques et Dispositifs Médicaux; [redacted]
**Cc:** [redacted]; INESSS - Inscription/INESSS/SSSS; Mélanie Caron (INESSS)
**Objet:** RE: Insulet Canada - Introduction

Bonjour,

Le processus de présoumission fait partie des modalités d'évaluation des médicaments. Nous vous avons recommandé précédemment le guide de soumission pour les évaluations de médicament uniquement pour vous donner un aperçu des exigences.

Dans le cas des pompes à insuline, nous attendons que des démarches soient entreprises par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) quant à l'opérationnalisation de notre recommandation.

Puisque les pompes à insuline ne sont pas inscrites à la liste des médicaments, l'INESSS devra recevoir un mandat du MSSS pour en faire l'évaluation. À cet effet, nous vous prions de communiquer avec [redacted]

Cordialement,

**Évaluation des Innovations technologiques et Dispositifs médicaux**
Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
2021, avenue Union, bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : (514) 873-2563
Courriel : ITDM@inesss.qc.ca

---

**De :** Christine Lemire <christine.lemire@inesss.qc.ca> **De la part de** INESSS - Innovations Technologiques et Dispositifs Médicaux
**Envoyé :** 7 mars 2023 09:08
**À :** [redacted] INESSS - Innovations Technologiques et Dispositifs Médicaux <ITDM@inesss.qc.ca>
**Cc :** [redacted] INESSS - Inscription/INESSS/SSSS <inscription@inesss.qc.ca>; Mélanie Caron (INESSS) <melanie.caron@inesss.qc.ca>
**Objet :** RE: Insulet Canada - Introduction

Bonjour,
Merci pour votre courriel. Nous y donnerons suite dans les meilleurs délais.
Cordialement,

**Évaluation des Innovations technologiques et Dispositifs médicaux**
Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
2021, avenue Union, bureau 10.083

Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : (514) 873-2563
Courriel : ITDM@inesss.qc.ca

Certifié
ENTREPRISE EN SANTÉ

*AVIS DE CONFIDENTIALITÉ*
*Ce message peut renfermer des renseignements protégés ou des informations confidentielles. Si vous l'avez reçu par erreur, ou s'il ne vous est pas destiné, veuillez en prévenir immédiatement l'expéditeur et effacer ce courriel. Par respect pour l'environnement, imprimer ce courriel seulement si nécessaire.*

---

**De** [redacted]
**Envoyé :** 7 mars 2023 03:48
**À :** INESSS - Innovations Technologiques et Dispositifs Médicaux <ITDM@inesss.qc.ca>
**Cc :** [redacted] INESSS - Inscription/INESSS/SSSS <inscription@inesss.qc.ca>; Mélanie Caron (INESSS) <melanie.caron@inesss.qc.ca>
**Objet :** RE: Insulet Canada - Introduction

***Avertissement automatisé :*** *Ce courriel provient de l'extérieur de votre organisation. Ne cliquez pas sur les liens et les pièces jointes si vous ne reconnaissez pas l'expéditeur.*

Bonjour,

Dans le but de bien respecter les processus pré-soumission puisque nous sommes dans la période critique des 9 à 12 mois pré-lancement, nous désirons simplement nous assurer que nous utiliserons les bons documents, puisque ces derniers semblent en lien avec les médicaments et non les dispositifs médicaux.

Est-ce bien le document ci-joint et nous devons par la suite faire une demande de rencontre pré-soumission pour une nouvelle technologie de dispositif médical ?

Grand merci de votre support,

[redacted]

[redacted] District Sales Manager, Quebec and Ontario
INSULET CANADA CORPORATION | 1540 CORNWALL RD. SUITE 201 OAKVILLE ON L6J7W5
[redacted] | omnipod.com
[redacted]

**From:** [redacted]
**Sent:** Tuesday, February 21, 2023 3:31 PM
**To:** INESSS - Innovations Technologiques et Dispositifs Médicaux <ITDM@inesss.qc.ca>
**Cc:** [redacted] Mélanie Caron (INESSS) <melanie.caron@inesss.qc.ca>; inscription@inesss.qc.ca
**Subject:** RE: Insulet Canada - Introduction

Bonjour Mme Caron,

Je vous remercie de nous avoir fait parvenir ces informations qui nous sont très utiles. Dans le but de bien optimiser nos démarches, nous avons toutefois quelques interrogations.

Du haut de ces divers processus, nous comprenons donc que nous serions en mesure de soumettre une demande de rencontre ''pré-soumission'' en prévision d'une revue d'évaluation officielle pour une nouvelle technologie de pompe à insuline ?

De plus, il semble que nous devrions utiliser la **fiche 1** en vue de l'inscription de notre nouvelle pompe au Programme de Pompe à Insuline du Québec?

Tel qu'il est mentionné dans le document '' Guide de Soumission de demandes à l'INESSS'', les manufacturiers doivent obligatoirement faire parvenir un avis de soumission au préalable. Cependant, le formulaire semble spécifique à une médication et non à l'instrumentation médicale. : https://www.inesss.qc.ca/en/themes/medicaments/manufacturer-information-centre/mandatory-advance-notice-from-manufacturers.html

Est-est-ce que ce processus demeure obligatoire lorsque nous sommes en attente d'un avis de conformité de la part de Santé Canada pour un nouveau dispositif médical ?

Tel que le document le suggérait, j'ai également inclus inscription@inessss.qc.ca à la communication actuelle afin de nous permettre de bien respecter les procédures nécessaires.

Merci de votre support.

Cordialement,

[redacted]

---

**From:** INESSS - Innovations Technologiques et Dispositifs Médicaux <ITDM@inesss.qc.ca>
**Sent:** Monday, February 20, 2023 3:08 PM
**To:** [redacted]
**Cc:** [redacted] Mélanie Caron (INESSS) <melanie.caron@inesss.qc.ca>
**Subject:** TR: Insulet Canada - Introduction

**[External Email] Raising your suspicion? Make the right decision.**

Bonjour [redacted]

Les processus de demande d'évaluation à l'INESSS pour une pompe à insuline varieront selon les modalités de remboursement adoptées par le MSSS, via un programme ou une inscription à la liste des médicaments. Les dispositifs que nous évaluons doivent dans tous les cas être homologués par Santé Canada.

Nous menons des travaux d'harmonisation des processus relatifs aux innovations technologiques et dispositifs médicaux avec ceux du médicament. En vous référant à l'information retrouvée au lien suivant, vous serez en mesure de bien vous orienter dans vos préparations : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/rendez-vous-des-fabricants.html

Lorsque vous serez prêts à déposer votre demande d'évaluation, que ce soit à la suite d'un mandat d'évaluation de la part du MSSS (dans le cas de remboursement via un programme) ou directement via Inscription (si inscription à la liste des médicaments), une rencontre de pré-soumission sera possible.

Cordialement,

**Évaluation des Innovations technologiques et Dispositifs médicaux**
Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
2021, avenue Union, bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : (514) 873-2563
Courriel : ITDM@inesss.qc.ca

---

**De :** [redacted]
**Envoyé :** 15 février 2023 11:02
**À :** [redacted]Mélanie Caron (INESSS) <melanie.caron@inesss.qc.ca>
**Objet :** RE: Insulet Canada - Introduction

***Avertissement automatisé :*** *Ce courriel provient de l'extérieur de votre organisation. Ne cliquez pas sur les liens et les pièces jointes si vous ne reconnaissez pas l'expéditeur.*

Bonjour Mme Caron,

Merci beaucoup pour votre suivi. Nous allons donc communiquer avec le Ministère afin d'en apprendre davantage sur les échéanciers.

En ce qui concerne nos produits à venir, nous aurions quelques questions par rapport au processus de soumission à INESSS et les incontournables quant au potentiel remboursement au Québec. Il semble y avoir eu quelques changements dans la dernière année et nous voulons nous assurer de bien monter nos dossiers.

Serait-il possible d'avoir une petite rencontre virtuelle de 10 minutes sur le sujet à votre convenance? Il me fera plaisir de faciliter la discussion en français,

Au plaisir de vous rencontrer,

[redacted]

[redacted]
District Sales Manager, Directrice régionale des Ventes,
Québec / Ontario
INSULET CANADA CORPORATION | 1540 CORNWALL RD. SUITE 201 OAKVILLE ON L6J7W5
[redacted] | omnipod.com
[redacted]

---

**From:** [redacted]
**Sent:** Wednesday, February 15, 2023 10:16 AM
**To:** Mélanie Caron (INESSS) <melanie.caron@inesss.qc.ca>
**Cc:** [redacted]
**Subject:** RE: Insulet Canada - Introduction

Bonjour Mme Caron,

Thank you very much for your email. It is very helpful.

I do have a follow up question – would you be able to guide me as to what would be required in terms of a submission to INESSS for a new insulin pump for consideration for reimbursement?

Kind regards,
[redacted]

[redacted]
Senior Market Access Manager
Insulet Corporat[redacted]
[redacted]

---

**From:** Mélanie Caron (INESSS) <melanie.caron@inesss.qc.ca>
**Sent:** Tuesday, February 14, 2023 5:53 PM
**To:** [redacted]
**Cc:** Isabelle Vien <[redacted]
**Subject:** RE: Insulet Canada - Introduction

**[External Email] Raising your suspicion? Make the right decision.**

---

Bonjour [redacted] et [redacted]

De notre côté, la recommandation est transmise au Ministre. Pour connaître les échéanciers, il faut communiquer avec le ministère. Nous n'avons pas d'information sur le sujet pour le moment.

Au plaisir de vous croiser lors de l'évaluation de vos prochains produits.

Mélanie Caron, Pharm D, ICD.D
Directrice Adjointe

Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)
2021, Avenue Union, Montréal, Québec, H3A 2S9 (9e étage)
melanie.caron@inesss.qc.ca
www.inesss.qc.ca

---

**De :** [redacted]
**Envoyé :** 13 février 2023 11:03
**À :** Mélanie Caron (INESSS) <melanie.caron@inesss.qc.ca>
**Cc :** [redacted]
**Objet :** RE: Insulet Canada - Introduction

*Avertissement automatisé : Ce courriel provient de l'extérieur de votre organisation. Ne cliquez pas sur les liens et les pièces jointes si vous ne reconnaissez pas l'expéditeur.*

Bonjour Melanie,

I hope you had a good weekend and are doing well. I wanted to reach out to see if you had some time for call so I can formally introduce ourselves plus discuss any changes with the Quebec Insulin Pump Program.

If you can let us know your availability over the next few weeks that would be great and I can coordinate a meeting time.

I look forward to hearing from you.

Kind regards
[redacted]

[redacted]
Senior Market Access Manager
Insulet Corporation
[redacted]

---

**From:** [redacted]
**Sent:** Monday, February 6, 2023 10:24 AM
**To:** melanie.caron@inesss.qc.ca
**Cc:** [redacted]
**Subject:** Insulet Canada - Introduction

Bonjour Melanie,

I hope you are doing well. My name is [redacted] and I am the Senior Market Access Manager at Insulet Canada. By way of this email, I would also like to introduce you to my colleague, [redacted] Regional Sales Manager for Canada East, covering Quebec.

We were hoping to arrange a teleconference with you over the next few weeks firstly to introduce ourselves as well as to gain some insights into the Quebec Insulin Pump program as we are aware of the INESSS recommendation last year to expand the pump program for adults over the age of 18. We would like to understand if there are any specific timelines for this expansion as well as try to determine how this will impact funding of any future pumps that come into the market.

If you can provide to me some times that work for you over the next few weeks, I can coordinate calendars and send a meeting invite.

I look forward to hearing from you.

Kind regards,
[redacted]

[redacted] **Senior Market Access Manager, Canada**
Insulet Canada Corporation | 1540 Cornwall Rd #201, Oakville ON L6J 7W5
[redacted]