Évaluation d’une innovation non pharmaceutique à l’INESSS

Innovations non pharmaceutiques

Ce document, rédigé et édité par l’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux (INESSS), présente l’information nécessaire à la préparation d’une demande d’évaluation concernant une innovation non pharmaceutique, à des fins d’accès dans le système de santé public. Les documents exigés, la terminologie employée et les particularités correspondantes y sont présentés.

Par « innovation non pharmaceutique », l’INESSS fait référence à des technologies qui ne sont pas des médicaments ou des produits pharmaceutiques auxquels l’INESSS reconnait un caractère de nouveauté et un potentiel d’amélioration d’une façon de faire, comparativement à la situation actuelle.

Veuillez noter que le présent guide vise les innovations non pharmaceutiques homologuées par Santé Canada et n’inclut pas les systèmes d’intelligence artificielle (IA) avec apprentissage profond. De plus, les dispositifs médicaux directement liés à l’administration d’un médicament ou les produits de santé qui nécessitent une évaluation à des fins d’inscription sur la Liste des médicaments ou sur la Liste des médicaments – Établissements doivent faire l’objet d’une demande, selon les exigences du processus d’évaluation des médicaments à des fins de remboursement. Les analyses de laboratoire pour ajout au Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale doivent également faire l’objet d’une demande d’évaluation, mais selon les exigences et le processus décrit sous la thématique « Biologie médicale et génomique ».

**L’INESSS accepte uniquement les mandats d’évaluation qui lui sont confiés par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). À la demande du MSSS, l’INESSS peut également procéder à un appel d’intérêt aux innovateurs dans le cadre de mandats d’évaluation plus larges qui viseraient une gamme d'innovations.**

La demande déposée doit respecter le contenu, le format et l’organisation précisés dans ce guide de soumission.

Pour obtenir de l’information sur :

* la préparation d’une demande d’évaluation d’une innovation non pharmaceutique à l’INESSS;
* le processus de dépôt d’une demande;
* le processus d’évaluation;

Veuillez consulter notre site Web sous la thématique « INNOVATIONS NON PHARMACEUTIQUES »

Pour toute autre question, veuillez communiquer par courriel avec la Direction de l’évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement, à [ITDM@inesss.qc.ca](mailto:ITDM@inesss.qc.ca).

Les informations incluses dans les dossiers qui sont soumis à INESSS seront traitées de façon confidentielle.

Dépôt des demandes d’évaluation

Les innovateurs dont l’innovation non pharmaceutique a été sélectionnée pour une évaluation par l’INESSS recevront une lettre les invitant à déposer une demande. Cette demande doit être transmise par courriel, à l’adresse [ITDM@inesss.qc.ca](mailto:ITDM@inesss.qc.ca). Voici quelques consignes à respecter.

* Veuillez noter que le présent guide vise les innovations non pharmaceutiques homologuées par Santé Canada. Pour tout autre type de demande, incluant les systèmes d’intelligence artificielle avec apprentissage profond, veuillez consulter notre site Web sous la thématique « INNOVATIONS NON PHARMACEUTIQUES ».
* Veuillez vous assurer de bien séparer les documents selon les différents volets d’évaluation (administratif, populationnel, clinique, organisationnel, économique, autres) décrits dans le formulaire, le cas échéant.
* Pour le volet clinique, les fichiers des publications partagées doivent être nommés en indiquant : le titre du document (généralement le nom de l’étude), le nom du premier auteur et l’année.

Exemple :

1. Nom de l’étude,\_Nom du premier auteur\_Année

2. Nom de l’étude\_Nom du premier auteur\_Année

3. Etc.

* Il n’est pas permis d’introduire en lien externe un document à l’intérieur d’un autre. Chaque document doit être distinct.
* S’il s’avère nécessaire de fournir des publications additionnelles pertinentes à l’évaluation, en respectant les exigences mentionnées dans le présent guide, veuillez créer un sous-dossier « Autres publications ».

|  |
| --- |
| IMPORTANT  Un innovateur peut soumettre une demande d’évaluation à l’INESSS seulement lorsqu’il est en mesure de fournir tous les documents requis au moment du dépôt.  Si, en cours d’évaluation, l’innovateur souhaite exceptionnellement déposer de nouveaux documents (p. ex. : une nouvelle publication ou un manuscrit d’une étude clinique ne figurant pas au dossier), cela devra faire l’objet d’une entente préalable avec l’INESSS.  L’information devra être acheminée à l’INESSS par courriel, à l’adresse ITDM@inesss.qc.ca. Selon la nature de l’information, le délai de l’évaluation pourrait être modifié. Il est à noter qu’aucune nouvelle information ne sera acceptée une fois la recommandation transmise au ministre. |

**FORMULAIRE DE DEMANDE POUR L’ÉVALUATION D’UNE INNOVATION NON PHARMACEUTIQUE À DES FINS DE COUVERTURE PUBLIQUE**

Nom de l’innovation à évaluer : Cliquez ici pour taper du texte.

Date :Cliquez ici pour entrer une date.

|  |
| --- |
| **Liste de vérification des documents à soumettre pour votre demande d’évaluation** |

La transmission d’un dossier complet avec l’ensemble des documents requis permettra une évaluation équitable et rigoureuse de l’innovation[[1]](#footnote-2). Une justification est requise pour chaque section incomplète et chaque document manquant. Le détail des informations nécessaires pour remplir adéquatement le formulaire se trouve dans le Guide de soumission d’une demande d’évaluation (Annexe C). Des liens menant directement (CTRL + clic pour suivre le lien) aux différentes sections du guide apparaissent tout au long du formulaire.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Sections à remplir** | **Documents à fournir** |
| **SECTION 1 VOLET ADMINISTRATIF** |  |  |
| Informations générales sur l’innovation |  |  |
| Avis d’homologation émis par Santé Canada |  |  |
| Sommaire des motifs de décision de Santé Canada (le cas échéant) |  |  |
| Guide d’utilisation |  |  |
| Deux lettres d’autorisation |  |  |
| **SECTION 2 DIMENSION POPULATIONNELLE** |  |  |
| Gravité de la condition médicale |  |  |
| Population cible |  |  |
| Comparateur(s) |  |  |
| Besoins de santé |  |  |
| Accessibilité |  |  |
| Document(s) appuyant les éléments d’information |  |  |
| **SECTION 3 DIMENSION CLINIQUE** |  |  |
| Efficacité clinique (performance diagnostique (le cas échéant)) |  |  |
| Données d’innocuité et de qualité de vie |  |  |
| Intégration dans l’usage optimal de la condition |  |  |
| Liste des études cliniques |  |  |
| Articles cliniques (en format PDF) |  |  |
| Protocole des articles (incluant les appendices, suppléments ou erratums) |  |  |
| Études en cours |  |  |
| **SECTION 4 DIMENSION ORGANISATIONNELLE** |  |  |
| Besoins en ressources humaines et matérielles |  |  |
| Place de l’innovation parmi les options de soins et services |  |  |
| Impact sur l’organisation des ressources, courbe d’apprentissage |  |  |
| Document(s) appuyant les éléments d’information |  |  |
| **SECTION 5 DIMENSION ÉCONOMIQUE** |  |  |
| Données et valeurs pour le calcul de l’efficience |  |  |
| Rapport d’AIB (PDF ou DOCX) |  |  |
| Modèle d’AIB (en format chiffrier Excel) |  |  |
| Impact sur l’environnement |  |  |
| **SECTION 6 SIGNATURE** |  |  |
| Signature d’engagement |  |  |

**L’envoi d’un exemplaire électronique des documents est obligatoire.**

**ENVOYEZ VOTRE DEMANDE À L’ADRESSE COURRIEL SUIVANTE** : [ITDM@inesss.qc.ca](mailto:ITDM@inesss.qc.ca)

SECTION 1 : VOLET ADMINISTRATIF

[Informations générales sur l’innovation](#admin)[*Remplir la section*](bookmark://formadmin)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Type d’innovation** | *Quelle est l’innovation proposée?* | | |
| **Nom commercial de l’innovation** | *Parfois, le produit peut avoir plusieurs noms couramment utilisés.* | | |
| **Innovateur** | Nom | |  |
| Adresse du siège social | |  |
| Personne responsable | |  |
| Téléphone | |  |
| Courriel | |  |
| **Description de l’innovation** | Description de l’innovation avec mode d’action | | *Comment l’innovation fonctionne-t-elle?* |
| Photo | | *Fournir une ou des photo(s) permettant de bien voir les différentes composantes de l’innovation* |
| Description des composantes et de leur fonction | | *Quels sont les composantes essentielles pour le bon fonctionnement de l’innovation ?* |
| **Visée de l’innovation** | *Préventive, curative, palliative, diagnostique* | | |
| **Domaine** | *Par exemple, cela peut être le diabète, l’hypertension, le cancer, l’atteinte à un sens ou la perte de motricité, l’amélioration des performances organisationnelles, etc.* | | |
| **Indication(s)** | *Est-ce que l’indication demandée à l’INESSS diffère de celle obtenue par les autorités compétentes?* | | |
| **Professionnel(s) utilisateur(s) ou prescripteur(s) ciblé(s) par l’innovation** | *Est-ce qu’un professionnel de la santé devra être consulté pour avoir accès à l’innovation?*  *Est-ce que l’innovation sera utilisée par des professionnels de la santé ou par le patient lui-même?* | | |
| [**Homologation Santé Canada**](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/licences/liste-instruments-medicaux-homologues-vigueur.html) | Date |  | |
|  | Classe | |  |
|  | Type d’autorisation | | *Standard, conditionnelle, circonstances exceptionnelles* |
| **Demande de suivi** | *Est-ce que l’innovation a fait l’objet d’une demande d’études cliniques complémentaires ou d’études de suivi?*  *Si oui, veuillez joindre les documents pertinents en lien avec la demande.* | | |
| **Innovation(s) similaire(s)** | *Innovation(s) actuellement disponible(s) ou en cours d’élaboration* | | |
| **Implantation dans d’autres territoires** | *Par exemple : Canada, États-Unis, Angleterre, France, Australie*. | | |
| **Position d’autres agences d’évaluation des technologies de la santé** | *Quelle est la position d’autres agences d’évaluation des technologies de la santé (ÉTS)? Est-ce qu’une évaluation est présentement en cours par une agence d’ÉTS?* | | |

DOCUMENTS À JOINDRE À LA DEMANDE

|  |  |
| --- | --- |
|  | HOMOLOGATION DÉLIVRÉE PAR SANTÉ CANADA  Date de délivrance de l’homologation :­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­ **Date** |
|  | SOMMAIRE DES MOTIFS DE DÉCISION DE SANTÉ CANADA (LE CAS ÉCHÉANT) |
|  | GUIDE D’UTILISATION  Document approuvé par Santé Canada, décrivant les propriétés, les allégations, les indications et le mode d’emploi liés à l’innovation et contenant tout autre renseignement qui peut être requis pour son utilisation sûre, efficace et optimale. Soumettre la version française du guide de l’utilisateur. Si aucune version française n’est disponible, une version anglaise sera acceptée. |
|  | [LETTRE D’AUTORISATION DE PUBLIER CERTAINS ÉLÉMENTS DU DOSSIER SOUMIS](#lettre)  Document autorisant l’INESSS à utiliser les éléments inclus dans la demande d’évaluation, conformément à la « Position de l’INESSS sur la transparence et la confidentialité dans le cadre des travaux d’évaluation des innovations technologiques et dispositifs médicaux ». L’INESSS traitera de façon confidentielle les éléments non publiés inclus dans le dossier. **Ce document doit être signé par la même personne responsable qui a signé le présent formulaire.**  *– Utiliser le modèle de lettre* |
|  | [LETTRE D’AUTORISATION DE COMMUNIQUER LES INFORMATIONS AU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS)](#lettre2)  Document autorisant l’INESSS à communiquer les éléments inclus dans la demande au ministère de la Santé et des Services sociaux. **Document à inclure à la demande**  *– Utiliser le modèle de lettre* |

**SECTION 2 : DIMENSION POPULATIONNELLE**

Décrire succinctement les éléments nécessaires quant à la condition médicale et ses conséquences. Les informations fournies dans cette section doivent permettre à l’INESSS de comprendre comment l’innovation peut contribuer à un meilleur état de santé et de bien-être pour l’ensemble de la population, dans un souci d’équité (c.-à-d. cibler des besoins de santé et de bien-être importants de la population et être accessible à tous ceux qui en ont besoin).

Gravité de la condition médicale (description succincte de la condition médicale ou de la problématique visée par l’innovation) ([cliquez ici pour plus de détails](#populationnelle))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

Population cible (données épidémiologiques québécoises ou canadiennes) [(cliquez ici pour plus de détails](#populationnelle))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

Comparateur(s) ([cliquez ici pour plus de détails](#populationnelle))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

Besoins de santé dans un contexte québécois ou canadien ([cliquez ici pour plus de détails](#populationnelle))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

Accessibilité ([cliquez ici pour plus de détails](#populationnelle))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

DOCUMENTS À JOINDRE À LA DEMANDE

|  |  |
| --- | --- |
|  | PUBLICATIONS/DOCUMENTS APPUYANT LES ÉLÉMENTS D’INFORMATION |

**SECTION 3 : DIMENSION CLINIQUE**

LISTE DES ÉTUDES [CLINIQUES PERTINENTES](#données)

*Remplir la section*

Soumettre les études cliniques publiées ou à paraître; joindre le manuscrit en préparation, le cas échéant. L’absence de preuve de soumission, dans le cas d’une étude à paraître, doit être justifiée. Les études cliniques doivent s’intéresser à des paramètres d’évaluation clinique liés à la condition médicale visée par l’innovation. Les études contrôlées à répartition aléatoire sont privilégiées.

Ne sont pas admissibles :

* les articles généraux de type narratif ou éditorial, ou les avis d’auteur;
* les documents et publications rédigés dans une autre langue que le français ou l’anglais;
* les lettres de recommandation d’experts;
* les études précliniques (sauf pour les dispositifs de classes I et II, selon Santé Canada).

Efficacité clinique – description des paramètres évalués et des liens avec la santé et le bien-être ([cliquez ici pour plus de détails](#clinique))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

Performance diagnostique (le cas échéant) ([cliquez ici pour plus de détails](#clinique))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

Innocuité de l’innovation ([cliquez ici pour plus de détails](#clinique))

|  |
| --- |
| Cliquez ici pour taper du texte. |

Données sur la qualité de vie et sur l’expérience de soins ([cliquez ici pour plus de détails](#clinique))

|  |
| --- |
| Cliquez ici pour taper du texte. |

ÉTUDE CLINIQUE #1

|  |  |
| --- | --- |
| Auteur, titre, journal, année ou date prévue de parution | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Objectif(s) | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Population | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Devis | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Traitement(s) | Cliquez ici pour taper du texte. Durée Cliquez ici pour taper du texte. |
| Comparateur(s) | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Objectif principal d’évaluation | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Objectif(s) secondaire(s) d’évaluation | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Est-ce que l’étude a été commanditée par l’entreprise? | ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnue |

**(Dupliquer le tableau si plusieurs études sont présentées)**

DOCUMENTS À JOINDRE À LA DEMANDE

|  |  |
| --- | --- |
|  | FORMAT PDF DE CHAQUE ÉTUDE |
|  | PROTOCOLE DES ÉTUDES CLINIQUES PRINCIPALES |
|  | APPENDICES, SUPPLÉMENTS OU ERRATUMS EN LIEN AVEC LES ÉTUDES CLINIQUES PRINCIPALES |
| ☐ | LISTE DES ÉTUDES EN COURS qui représentent des preuves supplémentaires pour l’indication qui sera évaluée au cours des 12 prochains mois. |

**Si aucune étude clinique contrôlée à répartition aléatoire n’est disponible, veuillez présenter un argumentaire en expliquant les raisons dans la case ci-dessous.**

|  |
| --- |
| Cliquez ici pour taper du texte |

SECTION 4 : DIMENSION ORGANISATIONNELLE

Décrire succinctement les éléments nécessaires quant aux exigences et les effets de l’implantation de l’innovation dans le système de santé et de services sociaux.

Effets sur le système de santé et de services sociaux

Ressources humaines et matérielles requises pour la mise en fonction et l’entretien de l’innovation

([cliquez ici pour plus de détails](#Organisationnelle))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

Place de l’innovation au sein du parcours de soins et services ([cliquez ici pour plus de détails](#Organisationnelle))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

Exigences et expertise (incluant l’ampleur de la courbe d’apprentissage) pour les professionnels de la santé et/ou les usagers ([cliquez ici pour plus de détails](#Organisationnelle))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

Effets de l’innovation sur l’organisation des ressources ([cliquez ici pour plus de détails](#Organisationnelle))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

DOCUMENTS À JOINDRE À LA DEMANDE (FACULTATIF)

|  |  |
| --- | --- |
|  | FORMAT PDF DE CHAQUE PUBLICATION APPUYANT LES ÉLÉMENTS D’INFORMATION |

**Si l’innovation a été introduite dans d’autres territoires, notamment au Canada ou aux États-Unis, vous pouvez communiquer les coordonnées d’une personne-ressource que l’INESSS pourrait consulter[[2]](#footnote-3).**

*Remplir la section*

|  |  |
| --- | --- |
| **Centre utilisateur** | Dénomination : Cliquez ici pour taper du texte.  Adresse du siège social : Cliquez ici pour taper du texte.  Tél. : Cliquez ici pour taper du texte.  Courriel : Cliquez ici pour taper du texte. |
| **Personne responsable** | Nom : Cliquez ici pour taper du texte.  Adresse professionnelle : Cliquez ici pour taper du texte.  Tél. : Cliquez ici pour taper du texte.  Courriel : Cliquez ici pour taper du texte. |

SECTION 5 : DIMENSION ÉCONOMIQUE

[ANALYSE D’EFFICIENCE](#économie)

*Remplir la section*

Quantifier les effets prévus par l'innovation. L’analyse d’efficience compare les coûts et les avantages, monétaires et de santé, associés à chacune des différentes options de traitement. Veuillez remplir le tableau ci-dessous en quantifiant vos réponses, en nombre, en pourcentage ou en dollars canadiens, lorsque c’est possible. Il est également possible de soumettre une analyse d’efficience (modèle économique).

|  |  |
| --- | --- |
| **Prix d’achat et coûts (en dollars canadiens)** | Le prix d’achat par unité[[3]](#footnote-4) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Les coûts d’entretien et/ou d’utilisation : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Les coûts annuels des ressources mobilisées : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| **Caractéristiques d’intérêt à des fins de modélisation économique** | Les retombées prévues quantifiées[[4]](#footnote-5): Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Les paramètres d’intérêt liés à l’efficience : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Les modalités de paiement affectant le prix : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| **Effets sur les principaux acteurs concernés à des fins d’évaluation économique** | Quantification des effets sur les patients : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Quantification des ressources en santé et services sociaux mobilisées**[[5]](#footnote-6)** : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

Informations additionnelles quant aux coûts et aux bénéfices :

|  |
| --- |
|  |

[ANALYSE D’IMPACT BUDGÉTAIRE](#économie)

*Remplir la section*

L’analyse d’impact budgétaire (AIB) a pour objectif d’estimer les conséquences financières, brutes et nettes, sur le budget de dépenses du MSSS de la couverture de l’innovation par le régime public. L’impact budgétaire peut comporter des paramètres augmentant le niveau de dépenses ainsi que d’autres le diminuant. L’AIB requiert de quantifier le volume de patients pour le Québec qui bénéficieraient de l’innovation. Elle est réalisée sur un horizon temporel de 3 périodes de 12 mois suivant l’introduction de l’innovation. Ces résultats ne sont pas actualisés. L’analyse est effectuée selon la perspective du MSSS. Un modèle d’AIB sous format Excel avec un accès total à la programmation informatique complète est requis. Les intrants (calculs, modèles et hypothèses) menant à l’estimation de l’impact budgétaire doivent être décrits et justifiés. Le modèle d’AIB doit être accompagné d’un rapport d’analyse intégrant l’ensemble des éléments suivants :

* la population ciblée par l’innovation évaluée;
* le comparateur privilégié est celui visant à être remplacé ou déplacé par l’innovation évaluée;
* le comparateur doit constituer une norme de soins ancrée dans la pratique clinique au Québec;
* les principales hypothèses doivent être décrites et justifiées;
* les parts de marché estimées pour l’innovation évaluée et leur provenance;
  + Si l’innovation est déjà financée par d’autres gouvernements au Canada ou dans le monde, veuillez présenter les parts de marché estimées (au Québec) ou réelles (autres territoires) pour la population cible.
* les ventes prévues de l’innovation à l’étude pour chacune des trois premières années suivant sa couverture publique (impact budgétaire brut);
* les coûts pour les soins de la condition médicale visée, avec et sans la couverture publique de l’innovation à l’étude;
* le coût différentiel associé à la couverture publique de l’innovation évaluée correspond à l’impact net;
* des analyses de sensibilité déterministes et probabilistes ainsi que des analyses complémentaires, lorsqu’elles sont pertinentes.

RESSOURCES ENVIRONNEMENTALES

Impact environnemental de l’innovation ([cliquez ici pour plus de détails](#économie))

|  |
| --- |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

DOCUMENTS À JOINDRE À LA DEMANDE

|  |  |
| --- | --- |
|  | RAPPORT AIB |
|  | CHIFFRIER EXCEL DES ANALYSES |

SECTION 6 : SIGNATURE

Remplir la section

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom et nom du requérant : |  |

J’atteste que tous les renseignements fournis sont conformes aux conditions de l’engagement souscrit par notre compagnie.

Annexes A

**Position de l’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux sur la transparence et la confidentialité dans le cadre des travaux d’évaluation des innovations non pharmaceutiques**

L’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux:

* publiera sur son site Web son plan de travail, soit la liste des dossiers à l’étude et l’échéancier prévu pour la réalisation des dossiers d’évaluation des innovations non pharmaceutiques pour fins de couverture publique;
* reverra le contenu, la présentation et la diffusion des avis d’évaluation en y incluant les éléments nécessaires à la compréhension de ses recommandations au ministre de la Santé.

L’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux continuera de traiter de façon confidentielle les éléments non publiés inclus dans les dossiers qui lui sont soumis. Les avis d’évaluation pourront toutefois contenir d’autres informations découlant des travaux d’analyse de l’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux, notamment :

* toute information publiée, publique ou disponible d’une autre source que du manufacturier;
* des analyses de données comparatives avec d’autres produits concernant l’efficacité, la sécurité et le prix;
* l’appréciation par l’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux des analyses des données économiques concernant le dispositif médical étudié dont des estimations du coût par année de vie gagnée ajustée par la qualité (QALY).

Annexe B

**Modèle de lettre d’autorisation**

[en-tête de l’innovateur]

[date]

Institut national d’excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

Direction de l’évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement (DER)

2535, boulevard Laurier, 5e étage

Québec (Québec), G1V 4M3

Objet : Autorisation d’utiliser certains éléments du dossier soumis

INNOVATION(S) CONCERNÉE(S) :

[marque(s) déposée]

Nous avons pris connaissance de la « Position de l’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux sur la transparence et la confidentialité dans le cadre des travaux d’évaluation d’innovations non pharmaceutiques » et nous l’autorisons à utiliser les éléments inclus dans la présente demande d’inscription, conformément à cette position.

Il est entendu que l’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux continuera de traiter de façon confidentielle les autres éléments non publiés inclus dans ce dossier.

Commentaires :

Signature

Date

Nom

Titre

Numéro de téléphone

**Modèle de lettre d’autorisation de partage d’information**

[en-tête de l’innovateur]

[date]

Institut national d’excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

Direction de l’évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement

2535, boulevard Laurier, 5e étage

Québec (Québec) G1V 4M3

**Objet : Autorisation de partager les informations de la demande d’évaluation**

INNOVATION(S) CONCERNÉÉ(S) :

[description]

Nous autorisons l’INESSS à communiquer, sans restriction, les informations incluses dans la présente demande d’inscription avec Santé Canada, l’Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ou le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) afin de permettre un traitement efficace des données dans le dossier.

Sans égard aux présentes autorisations, nous comprenons que l’évaluation et la recommandation transmises au ministre par l’INESSS pourra contenir toute information utile présentée dans la demande.

En vertu du cadre législatif en vigueur, l’INESSS publie les avis et recommandations qu’il a formulés au ministre. Certaines informations sont soustraites de la publication en conformité aux restrictions au droit d’accès et ces informations seront caviardées.

Nous comprenons également que l’INESSS publiera l’information de nature publique incluse dans la présente demande d’inscription, notamment aux fins de son plan de travail.

Commentaires :

|  |  |
| --- | --- |
| Signature | |
| Date | |
| Nom | |
| Titre | |
| Courriel |
| Numéro de téléphone | |

Annexe C : Guide de soumission d’une demande d’évaluation pour une innovation non pharmaceutique

Volet Administratif

Les instructions permettant de remplir le tableau du volet administratif sont disponibles dans la section correspondante. Les informations fournies doivent permettre de brosser le portrait de l’innovation, ses visées et de son niveau de maturité.

([retour au formulaire](#section1))

Dimension populationnelle

Les informations fournies par l’innovateur doivent permettre à l’INESSS de comprendre comment l’innovation peut contribuer à un meilleur état de santé et de bien-être pour l'ensemble de la population dans un souci d'équité (c.-à-d. cibler des besoins de santé et de bien-être importants de la population et être accessible à tous ceux qui en ont besoin). La finalité de ces informations est de comprendre comment l’innovation peut contribuer à un meilleur état de santé et de bien-être pour la population dans un souci d’équité. ([retour au formulaire](#section2))

|  |  |
| --- | --- |
| **Éléments importants à fournir** | **Détails** |
| * La gravité de la condition médicale ou de la problématique visée par l’innovation et les soins et services disponibles | Description de la condition médicale visée par l’innovation:   * Décrire l’évolution naturelle de la condition, la symptomatologie, l’effet de la gravité de la condition médicale sur la mortalité, la morbidité, et la qualité de vie des usagers. * Quel est le fardeau de la condition médicale sur la population visée? * Le cas échéant, décrire la problématique ciblée par l’innovation (ex. : soins à domicile, pénurie de main-d’œuvre, etc.). |
| * Population cible[[6]](#footnote-7) | * Quelle est la population ciblée? * Quelles sont les particularités de la population cible : la taille, le taux de survie, enfants/adultes, sexe, âge, population davantage touchée, etc. |
| * Comparateur(s)[[7]](#footnote-8) | * Quelles sont les options disponibles? * Quel est le standard de soin pour cette condition[[8]](#footnote-9)? * Quels sont les bénéfices et les limites des options présentement disponibles? |
| * Le besoin de santé et son l'importance des bénéfices anticipés dans un contexte québécois ou canadien | * Bénéfice(s) anticipé(s) de l’innovation en lien avec le(s) besoin(s) de santé. * Objectif de l’innovation (prévention, guérison, prolongation de la vie, amélioration de la qualité de vie, diagnostique, etc.). * Argumentaire qui présente le besoin de santé à combler ainsi que l’importance de ce besoin chez les individus visés. * Place potentielle de l’innovation au sein de l’arsenal thérapeutique disponible. * Décrire la population pour laquelle l’innovation a le potentiel d’être utile, ainsi que sa taille (nombre d’individu, incidence, etc.) afin de caractériser l’ampleur du besoin de santé. |
| * L’accessibilité | * L’innovation sera-t-elle accessible à tous ceux qui en auraient besoin? * De quelle façon prévoit-on rendre l’innovation disponible (service directement aux patients, par l’entremise des établissements de santé (ex. CLSC, Hôpitaux)? * Quels seront les professionnels de la santé qui seront à l’interface entre l’usager et l’innovation? |

Dimension clinique

Les informations fournies par l’innovateur doivent permettre à l’INESSS de comprendre comment l’innovation améliore la santé et le bien-être des usagers et usagères et leurs proches, tout en respectant leurs contextes individuels et leurs valeurs. La finalité est de fournir les résultats recherchés de santé et de bien-être en termes d’efficacité, d’innocuité, de qualité de vie et d’expérience de soins et de services pour les usagers, les usagères et leurs proches. ([retour au formulaire](#section3))

|  |  |
| --- | --- |
| **Éléments importants à fournir** | **Détails** |
| * Les données démontrant l’efficacité clinique de l’innovation vs son comparateur (dans le cas d’une innovation à visée thérapeutique) | Les données doivent permettre d’évaluer l’efficacité clinique de l’innovation comparativement aux autres options disponibles aux patients ou au standard de soins utilisé au Québec.  Les données peuvent être issues d’études publiées, d’études précliniques, de documents internes, de registres de données, de devis d’études en contexte de vie réelle, de mesures de satisfaction des patients (es) (PREMS)[[9]](#footnote-10), de mesures de qualité de vie (PROMS)[[10]](#footnote-11), d’avis des agences ÉTS/sociétés savantes (le cas échéant).   * Décrire les paramètres évalués et leurs liens avec la mesure d’efficacité clinique ou le bien-être des utilisateurs. Quels types de bénéfices visent-ils à mesurer? * Est-ce que la littérature permet confirmer que le mode d’action/concept de l’innovation est plausible ? (Ex. Est-ce que l’utilisation du mode d’action X est appuyée par la science, et ce, même si aucun appareil/intervention n’a été commercialisé, homologué ou introduit dans le SSSS?). |
| * Des données sur la performance diagnostique de l’innovation (dans le cas d’une innovation à visée diagnostique, pronostique ou prédictive). | Les études cliniques doivent présenter des paramètres pertinents de performance diagnostique en lien avec la condition médicale visée par l’innovation.  Les données peuvent être issues d’études publiées, d’études précliniques, de documents internes, de registres de données, de devis d’études en contexte de vie réelle, de mesures de satisfaction des patients (es) (PREMS), de mesures de qualité de vie (PROMS), d’avis des agences ÉTS/sociétés savantes (le cas échéant).   * Décrire les paramètres évalués et leurs liens avec la mesure de performance diagnostique. * Est-ce que la littérature permet confirmer que le mode d’action/concept de l’innovation est plausible ? (Ex. Est-ce que le recours au mode d’action X est appuyé par la science, et ce même si aucun appareil/intervention n’a été commercialisé, homologué ou introduit dans le SSSS). |
| * L’innocuité de l’innovation. | Les données doivent permettre d’évaluer l’innocuité de l’innovation comparativement au standard de soins au Québec.   * Quels sont les effets indésirables possibles? Sont-ils plus ou moins nombreux que les options présentement disponibles pour les patients québécois ? * Quels sont les principaux enjeux de sécurité reliés à l’utilisation? * Est-ce que l’innovation a fait l’objet d’homologation? Est-ce que l’innovation a été reconnue selon des normes pertinentes au contexte d’utilisation? |
| * L’impact sur la qualité de vie et expérience de soins par le patient | Les données peuvent être issues d’études publiées, d’études précliniques, de documents internes, de registres de données, de devis d’études en contexte de vie réelle, de mesures de satisfaction des patients (es) (PREMS), de mesures de qualité de vie (PROMS), d’avis des agences d’ÉTS et des sociétés savantes (le cas échéant).  Les données doivent permettre d’évaluer l’impact de l’innovation sur la qualité de vie comparativement au standard de soins au Québec ou aux autres options disponibles pour les patients québécois. |

Dimension organisationnelle

Les informations fournies par l’innovateur doivent permettre à l’INESSS de comprendre comment l’innovation s’insère dans le contexte organisationnel des soins et services sociaux d’une façon qui contribue à renforcer le système de santé et des services sociaux. ([retour au formulaire](#section4))

|  |  |
| --- | --- |
| **Éléments importants à fournir** | **Détails** |
| * Les ressources humaines et matérielles requises pour la mise en fonction et l’entretien de l’innovation. | Ces éléments peuvent être issus de projets pilotes, d’hypothèses de l’innovateur, d’expériences/implantations étrangères, d’évaluations d’innovations similaires, etc.   * Est-ce que l’innovation nécessite des modifications aux installations et équipements du SSSS québécois ?   + si oui, expliquer comment (par exemple, réduction de l’espace requis, élimination de l’étape x, intégration des alarmes de l’innovation au poste central de soins, etc.) * Est-ce que l’innovation nécessite l’utilisation de plateforme particulière par le personnel (téléphone intelligent, tablette, etc.) ?   + Si c’est le cas, est-ce que l’innovation s’intègre bien avec les autres ressources qui nécessitent le même type de plateforme ? * Est-ce que la technologie/intervention nécessite des procédures administratives ou législatives ? * Est-ce qu’une réorganisation importante des soins et services sera requise?   + Si oui, de quelle ampleur serait l’impact sur le personnel en termes de temps, de techniques, de nombre de ressources requises?   + Spécifier si de la formation professionnelle est nécessaire, si l'intervention d'autres professionnels est requise (type et nombre), si des ressources externes doivent être mobilisées ou si des modifications au parcours de soins sont anticipées. * Quels sont les services offerts par l’innovateur en termes de formation, de service/programme de soutien aux patients, de soutien technique et d’entretien? * Quelle est la place de l’innovation dans une trajectoire de soins? * L’innovation constitue-t-elle une option plus facile d’utilisation ? * L’innovation aurait-elle la capacité de générer des bénéfices dans l’organisation des soins ou le réseau de la santé et des services sociaux (réduction des listes d’attente, accroissement de l’accessibilité géographique, atténuation de la charge du personnel soignant, etc.) ? |
| * La courbe d’apprentissage nécessaire pour les professionnels de la santé et/ou les usagers (le cas échéant). *Par exemple, en matière de formation et de modalités de suivi des utilisateurs* |
| * L’impact de l’innovation sur l’organisation des ressources. *Par exemple, les ressources hospitalières, médicales, professionnelles.* |
| * Intégration de l’innovation dans la gestion ou la prise en charge optimale de la condition | * + - * Est-ce qu’il existe des guides de pratiques, normes, etc. pour la prise en charge des patients dans le contexte visé par l’innovation? * Est-ce que l’innovation permet d’assurer la poursuite des bonnes pratiques adoptées au Québec? Si oui, expliquer; sinon, présenter un argumentaire. |

Dimension économique

L’innovation doit permettre d’optimiser l’utilisation des ressources pour leur gestion responsable et durable, ce qui inclut également la préservation des ressources environnementales.

Les informations fournies par l’innovateur doivent permettre à l’INESSS de quantifier les effets anticipés par l'innovation, tant les coûts que les bénéfices. L’objectif est d’obtenir une vue d’ensemble des valeurs numériques nécessaires à la modélisation ainsi que des sources pertinentes à consulter dans l’éventualité d’une évaluation économique. Une évaluation économique à l'INESSS a deux principales composantes, soit l’analyse d’efficience et l’analyse d’impact budgétaire. La première mesure le rapport coût-efficacité de l'intervention de santé, alors que la seconde vise à quantifier les conséquences financières d'une intervention de santé pour le MSSS. ([retour au formulaire](#section5))

|  |  |
| --- | --- |
| **Éléments importants à fournir** | **Détails** |
| * Les prix et les coûts (en $CAD) de l’ensemble des composantes de l’innovation. | * Le prix d’achat par unité.   + Est-ce que l’innovation a plusieurs composantes ayant différents coûts? Par exemple, les accessoires, l’installation, la maintenance ou l’entretien. * Les coûts d’entretien et/ou d’utilisation.   + Est-ce que des chiffres pour les éléments temporels, les éléments relatifs aux prix et ceux relatifs à l’efficacité sont disponibles? * Les coûts annuels des ressources mobilisées.   + Même si un coût précis n’est pas offert, a-t-on des éléments permettant de circonscrire l’ampleur de ces ressources? Par exemple, cela peut être les ressources humaines, matérielles ou informatiques requises. |
| * Les caractéristiques propres à l’innovation qui pourraient être pertinentes à des fins de modélisations économiques. | * En considérant les réponses offertes en dimension populationnelle sur les retombées anticipées.   + Quel est l’ensemble des effets quantifiables attendus par l’introduction de l’innovation dans le système de santé et de services sociaux? * Les paramètres d’intérêts liés à l’efficience.   + Quelles valeurs (nombre, pourcentages, dollars) est-il possible de recueillir à ce stade pour comprendre l’amélioration de la santé visée par de l’innovation par rapport à son coût? Par exemple, ces chiffres peuvent représenter un délai (temporel), une ampleur (niveau) ou des données (accessibilité). * Les modalités de paiement affectant le prix.   + Est-ce que l’innovation serait remboursée à raison d’une somme forfaitaire tous les mois?   + Est-ce qu’il s’agit d’un dispositif à usage unique?   + Est-ce que l’innovation peut être réutilisée plusieurs fois?   + Serait-elle réutilisée par plusieurs usagers?   + Est-ce que le prix varie selon un paramètre? |
| * Les impacts anticipés sur les principaux acteurs concernés nécessaires à des fins d’évaluation économique. | * En considérant les réponses offertes en dimension clinique, quantifier les impacts sur les patients.   + Est-il facile de quantifier les bénéfices pour les usagers?   + Est-ce que l’innovation aurait un impact sur les proches aidants?   + D’un point de vue de l’usager, quelles sont les finalités possibles en termes d’états de santé?   + Est-ce que des données sont disponibles facilitant l’attribution d’un niveau de bien-être aux états de santé?   + Quel est le nombre de patients qui seraient déplacés d’un service actuel? * En considérant les réponses offertes en dimension organisationnelle, les ressources en santé et services sociaux mobilisées.   + Est-ce que l’on peut mesurer l’ampleur des changements anticipables à la suite de l’introduction de l’innovation?   + Est-ce qu’il y a des changements à prévoir au niveau de responsabilités? * Est-ce que l’introduction de l’innovation engendre un besoin de formation additionnelle? |
| * L’impact environnemental de l’innovation. | * Quelles sont les mesures mises en place en vue de réduire les impacts environnementaux? * Est-ce que l’innovation est à usage unique? Si oui, pourquoi? * Est-ce que l’innovation nécessite l’utilisation de ressources limitées (ex. : métaux rares)?   + Quelle est la durée d’utilisation de l’innovation advenant qu’elle soit réutilisable? |

1. Par l’expression « innovation non pharmaceutique », l’INESSS fait référence à la fois à des technologies et à des modes d’intervention qui ne sont pas des médicaments ou des produits pharmaceutiques auxquels l’INESSS reconnait un caractère de nouveauté et un potentiel d’amélioration d’une façon de faire, comparativement à la situation actuelle. [↑](#footnote-ref-2)
2. Cela favorise une évaluation complète de l’innovation. Par exemple, l’analyse de la dimension organisationnelle peut être accélérée lorsque les connaissances acquises d’une implantation à l’étranger contribuent à l’évaluation de l’INESSS. [↑](#footnote-ref-3)
3. L’unité de mesure dépend de l’innovation à évaluer. Par exemple, il peut être en dollars par mois par patient, en dollars par appareil par patient ou en dollars par consultation. Inclure plusieurs calculs élaborés avec différentes méthodes au besoin. [↑](#footnote-ref-4)
4. Pour bien quantifier les retombées, il peut être envisagé d’examiner l’innovation selon les cinq dimensions d’appréciation globale de la valeur, soit la dimension populationnelle, clinique, organisationnelle, économique et socioculturelle ([Cadre d’appréciation de la valeur des interventions](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS-Enonce-de-principes-2021_VF.pdf).) de l’INESSS). [↑](#footnote-ref-5)
5. Ces ressources peuvent être humaines ou matérielles. Par exemple, cela peut correspondre à une visite périodique pour maintenance, à la mise à jour d’un logiciel, aux fournitures requises pour octroyer des soins, ou aux coûts ponctuels prévisibles. [↑](#footnote-ref-6)
6. Selon que l’innovation vise une condition médicale ou une problématique du système de santé, la population cible peut inclure des patients, mais aussi des professionnels et intervenants du Réseau de la santé et des services sociaux. [↑](#footnote-ref-7)
7. Le comparateur devrait être la technologie ou la mesure de soins standard ancrée dans la pratique clinique au Québec visant à être remplacée ou bonifiée par l’innovation évaluée. [↑](#footnote-ref-8)
8. Le standard de soins réfère au traitement qui est proposé de façon systématique dans une situation donnée. [↑](#footnote-ref-9)
9. PREMS : Les PREMS (*Patient-reported experience mesures)* sont des mesures auto rapportées par les patients (es) qui permettent de connaître la façon dont ils vivent leur expérience de soins [↑](#footnote-ref-10)
10. PROMS : Les PROMS (*Patient-reported outcomes mesures)* sont des données issues de questionnaires validés remplis par les patients (es) pour mesurer leur perception de leur bien-être fonctionnel et de leur état de santé [↑](#footnote-ref-11)