**DESCRIPTION SOMMAIRE**

**D'UN MEDICAMENT BIOSIMILAIRE**

**SECTIONS 1–2 : VOLETS ADMINISTRATIF ET CLINIQUE**

# Description du médicament et indication clinique

*Remplir chacune des cellules du tableau. Au besoin, bonifier sous forme de texte à la suite du tableau ci-dessous.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Médicament biosimilaire à l’étude** | **Produit biologique de référence**  |
| **Fabricant** |  |  |
| **Marque de commerce** |  |  |
| **Dénomination commune** |  |  |
| **Forme pharmaceutique** |  |  |
| **Teneur(s)** |  |  |
| **Format(s) commercialisé(s)a** |  |  |
| **Voie d’administration** |  |  |
| **Avis de conformité reçu** | [ ] [ ]  Oui [ ] [ ]  Non | Sans objet |
| **Date d’émission ou date attendue (selon le cas) pour l’octroi d’un Avis de conformité par Santé Canada** | AAAA-MM-JJ | Sans objet |
| **Indication(s) reconnue(s) ou demandée(s) (selon le cas) à Santé Canada** |  | Sans objet |
| **Indication(s) actuellement reconnue(s) pour le paiement** |  |  |
| **Indication(s) demandée(s) à l’INESSS** |  | Sans objet |
| **Liste(s) demandée(s)** | [ ] [ ]  Oui [ ] [ ]  Non[ ]  Oui [ ] [ ]  Non | Sans objet |
| *Liste des médicaments* du régime général |
| *Liste des médicaments –Établissements* |
| **Disponibilité d’un programme de support aux patients** | [ ] [ ]  Oui [ ] [ ]  Non | Sans objet |

*Dans le cas où plus d’un médicament biosimilaire(s) est déjà inscrit(s) sur les listes (reproduire le tableau au besoin):*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Médicament biosimilaire(s) inscrit(s) sur les listes**  | **Médicament biosimilaire(s) inscrit(s) sur les listes**  | **Médicament biosimilaire(s) inscrit(s) sur les listes** |
| **Fabricant** |  |  |  |
| **Marque de commerce** |  |  |  |
| **Dénomination commune** |  |  |  |
| **Forme pharmaceutique** |  |  |  |
| **Teneur(s)** |  |  |  |
| **Format(s) commercialisé(s)a** |  |  |  |
| **Voie d’administration** |  |  |  |
| **Indication(s) actuellement reconnue(s) pour le paiement** |  |  |  |
| a Bien identifier s’il y a des différences entre les formats commercialisés. |

*Le tableau suivant doit être rempli en mettant l’emphase sur les différences notables entre le produit de référence et le médicament biosimilaire à l’étude,* ***s’il y a lieu****. Veuillez ajouter tout autre élément jugé pertinent.*

**Particularités**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Médicament biosimilaire à l’étude**  | **Produit biologique de référence** |
| **Présence de latex ou d’autres allergènes (citer lesquels)** |  |  |
| **Présence ou absence d’un ingrédient non médicinal d’intérêt (par ex. acide citrique ou citrate)** |  |  |
| **Durée de stabilité** |  |  |
| **Dispositif(s)** |  |  |
| **Autre (préciser)** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**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 utilisé 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 3 : VOLET ECONOMIQUE**

# Jus**tification** du prix

*Il n’est pas requis de fournir une étude pharmacoéconomique. Veuillez simplement remplir le tableau ci-dessous.*

*Précisez sous le tableau toutes autres particularités pouvant avoir une incidence sur le coût de votre médicament biosimilaire ou de ses comparateurs. Les comparateurs sont habituellement le produit de référence ou les autres médicaments biosimilaire inscrits. L’INESSS considèrera dans son analyse tout comparateur inscrit avant l’envoi de sa recommandation au ministre.*

**Coûts d’acquisition du « médicament biosimilaire à l’étude » et de ses principaux comparateurs**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Marque de commerce**forme, fabricant | **Format/teneur** | **Prix unitaire ($)a** | **Différence de prix entre « médicament biosimilaire à l’étude » et son/ses comparateurs (%)b** |
| « médicament biosimilaire à l’étude » |  |  | s. o. |
| Comparateurs |
| « comparateur 1 » |  |  |  |
| « comparateur 2 » |  |  |  |

a Indiquez la source de ces prix.

|  |
| --- |
| *Autres particularités* |

**Confidentialité du prix**

Au moment de l’émission 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.

|  |
| --- |
|  |

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

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

|  |
| --- |
| Si un programme est offert, 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 médicament?* Est-ce que le médicament 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)
* Les pharmaciens doivent-ils faire affaire avec un distributeur précis ou peuvent-ils commander le produit chez leur distributeur habituel?
 | [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  Oui [ ]  Non  |
| **Commentaires:** |  |

# Impact sur le budget de la RAMQ ou sur celui des établissements de santé

*Il n’est pas requis de fournir une analyse d’impact budgétaire. Veuillez simplement remplir le tableau suivant afin de dresser le portrait d’utilisation du traitement de référence ou des autres médicaments biosimilaires inscrits sur les listes des médicaments ou remboursés par d’autres mécanismes.*

*Précisez sous le tableau toute autre particularité pouvant avoir une incidence sur le budget de la RAMQ ou sur celui des établissements de santé. Les comparateurs sont habituellement le produit de référence ou les autres médicaments biosimilaires inscrits. L’INESSS considèrera dans son analyse tout comparateur inscrit avant l’envoi de sa recommandation au ministre.*

**Portrait d’utilisation du produit de référence ou des autres MEDICAMENTS Biosimilaires**

|  |
| --- |
| **Taille du marché pour le ou les indications demandées***Indiquer le nombre d’unités, par marque de commerce, des comparateurs de la même dénomination commune remboursées par la RAMQ ou par les établissements de santé au cours des trois dernières années. Le cas échéant, présenter ce nombre par format ou par présentation. Anticipez-vous des changements particuliers par rapport à l’évolution de ce nombre?* *Seulement si applicable : Quelle proportion de ce nombre d’unités correspond à l’indication ou les indications demandées (si celles-ci sont plus restreintes que celles retrouvées sur les listes)? À des situations d’exclusion de transition aux médicaments biosimilaires? C’est-à-dire :* * *Les femmes enceintes devront effectuer la transition vers les médicaments biosimilaires dans les 12 mois suivant leur accouchement.*
* *Les patients pédiatriques devront effectuer la transition vers les médicaments biosimilaires dans les 12 mois suivant leur 18e anniversaire.*
* *Les patients qui ont vécu deux échecs thérapeutiques ou plus avec un médicament biologique utilisé pour la même maladie chronique sont exclus de la transition.*
 |
|  |

|  |
| --- |
| **Parts de marché et leur provenance***Pour les trois prochaines années, quelles parts de marché anticipez-vous pour votre médicament biosimilaire?* *En quelques mots, pouvez-vous justifier l’ampleur de ces parts?**Quelle en sera leur principale provenance?*  |
|  |

|  |
| --- |
| *Autres particularités* |