



Novembre

2021

Exigences pour la **soumission de médicaments**

Table des matières

Section 1 - Général	3
Section 2 - Nouveaux médicaments et nouvelles indications	5
Section 3 - Biosimilaire	9
Section 4 - Indication élargie	12
Section 5 - Élargissement d'une gamme	15
Section 6 - Médicaments génériques	17



Section 1

Général

Section 1 - Général

Veillez envoyer la soumission de médicament à TELUS Santé par courriel à l'adresse drug.submissions@telus.com.

Prenez soin d'y inclure :

- a) Une lettre de présentation
- b) Le type d'évaluation demandée (p. ex., nouveau médicament)
- c) Les documents requis pour le type d'évaluation dans un fichier compressé (voir les sections correspondantes ci-dessous)
- d) Veillez envoyer une copie à l'adresse pharmacy.services@telus.com si les documents relatifs au prix et à la distribution sont inclus.

Si la soumission est trop volumineuse pour être envoyée par courriel, veuillez envoyer un message à drug.submissions@telus.com pour recevoir les directives afin d'accéder au portail de partage de fichiers.

Pour certaines soumissions, TELUS Santé pourrait faire appel à des experts externes en évaluation des médicaments pour obtenir des commentaires supplémentaires. TELUS Santé demandera et facilitera le partage des documents relatifs à la soumission de médicaments entre le fabricant et l'expert.

Déclaration de confidentialité : Toutes les parties participant aux évaluations de TELUS Santé sont tenues de respecter le caractère confidentiel des dossiers. Les experts externes sont régis par des ententes de non divulgation.

Les soumissions papier de médicaments ne sont pas acceptées.

Seules les soumissions électroniques transmises par courriel ou via le portail de partage de fichiers sont acceptées.

Les soumissions incomplètes entraîneront des retards dans l'évaluation et pourraient ne pas être prises en considération dans les listes gérées de médicaments par TELUS Santé.

Le présent document décrit les exigences en matière de soumission par type d'évaluation :

1. Nouveaux médicaments et nouvelles indications
2. Produits biosimilaires
3. Indication élargie
4. Élargissement d'une gamme
5. Produits génériques



Section 2

Nouveaux
médicaments et
nouvelles indications

Section 2 - Nouveaux médicaments et nouvelles indications

Vous devez envoyer les éléments de la soumission dans des fichiers séparés, et ceux-ci doivent être nommés de façon à être facilement identifiables. La soumission doit inclure au moins les éléments suivants :

1. **Sommaire exécutif**
2. **Avis de conformité de Santé Canada**
3. **Monographie de produit (en anglais et en français)**
4. **Description sommaire du produit (modèle Excel de TELUS Santé)**
 - a) Nom de marque et dénomination chimique
 - b) Nom du fabricant
 - c) DIN
 - d) Voie d'administration
 - e) Indication(s)/demande d'inscription à la liste de médicaments
 - f) Prix unitaire du médicament (Ontario, sans marge bénéficiaire)
 - g) Produits d'ordonnance/sans ordonnance
 - h) Date de l'avis de conformité (AC)
 - i) Date de lancement sur le marché
 - j) Estimation du coût annuel par patient
 - k) Spécifier marque/générique
 - l) Besoins particuliers pour l'administration
5. **Prix**
 - a) Fiche de prix – Prix officiel pour le Canada (prix unitaire et prix forfaitaire)
 - Si vous indiquez le prix par emballage, veuillez fournir la description de l'emballage, c'est-à-dire le nombre de comprimés par emballage ou doses par dispositif

Vous devez également inclure les éléments suivants le cas échéant :

 - b) Ententes de remboursement du produit – Pays de comparaison du CEPMB, **si disponibles**
 - c) Prix de référence du CEPMB pour les pays de comparaison du CEPMB, **si disponibles**
6. **Fiche d'information (modèle Word de TELUS Santé)**
 - a) Classe thérapeutique (p. ex., atorvastatine, inhibiteur de l'HMG-CoA réductase)
 - b) Classe AHFS
 - c) Annexes de médicaments (fédérale et ANORP)
 - d) Prescription par un spécialiste ou un omnipraticien
 - e) Canaux de distribution (directe/grossistes/en pharmacie spécialisée)
 - f) Prévalence/incidence de la maladie
 - g) Doses recommandées et maximales, durée du traitement
 - h) Exigences en matière de surveillance (le cas échéant)
 - i) Effets indésirables (> 1 %)
 - j) Tableau de comparaison des coûts du traitement
 - Autres médicaments disponibles pertinents
 - Prix unitaire du médicament (Ontario)
 - Coût par année (Ontario)

- k) Date(s) d'échéance du brevet
- l) Sommaire de l'étude clinique
 - Numéro NCT
 - Critères d'inclusion et d'exclusion
 - Interventions
 - Nombre de participants dans l'étude
 - Mesures des résultats et des principales conclusions
- m) Statut de la soumission publique aux ETS
 - ACMTS
 - INESSS
- n) Coordonnées
 - Générales
 - Département d'information médicale

7. Renseignements sur le programme de soutien aux patients (modèle Excel de TELUS Santé)

- a) Nom du médicament
- b) Nom du programme de soutien aux patients
- c) Tiers administrateur
- d) Description du programme
- e) Nom de la personne-ressource principale
- f) Courriel de la personne-ressource
- g) Numéro de téléphone
- h) Numéro de télécopieur
- i) Adresse

8. Données cliniques générales

- a) Études cliniques pertinentes
 - Données probantes pour les indications reconnues
 - Données probantes provenant de sources secondaires
- b) Études comparatives
 - Études cliniques comparatives (avantages, sécurité)
 - Méta-analyses en réseau
- c) Place du traitement dans la prise en charge de la thérapie
 - Prévalence et incidence au Canada
 - Populations spécifiques chez lesquelles le médicament est efficace
 - Avantages cliniques

9. Analyse d'impact budgétaire

Conformément aux lignes directrices du [Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés \(CEPMB\)](#) et au document d'orientation de TELUS Santé sur les AIB :

- a) Sommaire exécutif
- b) Rapport écrit
- c) Modèle MS Excel modifiable
- d) Perspective du régime privé
- e) Population admissible (pertinente pour le régime privé)
- f) Coût du médicament
- g) Durée du traitement
- h) Part de marché estimée
- i) Tous les médicaments comparateurs pertinents
- j) Horizon de 3 à 5 ans
- k) Présentation de l'impact budgétaire par assuré

10. Analyse pharmacoéconomique

Conformément aux [Lignes directrices de l'évaluation économique de l'ACMTS](#), version 2017

- a) Sommaire exécutif
- b) Rapport détaillé
- c) Modèle MS Excel modifiable
- d) **Perspective du régime privé/preneurs de régime (la perspective publique/sociétale n'est pas appropriée, mais est préférable à l'absence de modèle et peut être évaluée au cas par cas)**
- e) Si possible, veuillez inclure dans l'analyse les coûts de productivité pertinents pour un preneur de régime privé (p. ex., absentéisme, présentéisme); les coûts d'invalidité, les coûts des fournisseurs de soins de santé connexes (p. ex., chiropractie, physiothérapie, massothérapie), les dispositifs d'assistance, la réadaptation et les coûts extrahospitaliers non-couverts par le système de santé public. Afin d'estimer la perte de productivité résultant du départ prématuré des patients de la population active, nous vous recommandons d'utiliser l'approche du coût de friction. Vous pouvez présenter la méthode du capital humain comme information complémentaire.
- f) Médicaments comparateurs : Médicaments pertinents pour traiter la maladie à dose thérapeutique habituelle
- g) Horizon temporel : période raisonnable pour traiter la maladie
- h) Prévalence/incidence de la maladie : Canada
- i) Veuillez inclure tous les résultats cliniques pertinents et l'évaluation de tous les coûts pertinents.
- j) Si pertinent, veuillez inclure le rapport coût-efficacité différentiel (RCED) selon le coût par année de vie gagnée pondérée par la qualité (AVAQ) (c.-à-d. l'analyse coût utilité [ACU])**
- k) Analyse de sensibilité selon une approche probabiliste

** Comme l'indiquent les lignes directrices de l'ACMTS, « l'analyse coût-utilité est le type d'évaluation économique recommandé, c'est-à-dire l'analyse de référence préconisé. ». Dans certaines situations précises, le promoteur peut présenter l'analyse de minimisation des coûts (AMC), mais il doit revoir ces critères et s'assurer qu'il répond à chacun des trois critères afin de prévenir tout retard par rapport à l'évaluation. Un seul type d'évaluation économique peut être inclus par présentation (par exemple, présenter à la fois une analyse de minimisation des coûts et une analyse coût-utilité pour une même population dans une seule et même présentation n'est pas accepté). Les promoteurs peuvent présenter une analyse de minimisation des coûts s'ils estiment que les trois conditions suivantes sont respectées :

1. Le médicament représente un médicament supplémentaire dans une classe thérapeutique dans laquelle des médicaments sont déjà remboursés pour la même indication;
2. Le médicament à l'étude présente des effets cliniques semblables (c'est-à-dire que son efficacité et/ou son efficacité sont au moins équivalentes et qu'il est équivalent ou moins nocif) comparativement aux médicaments comparateurs les plus appropriés en fonction de ce qui suit :
 - une ou plusieurs études cliniques dans lesquelles le médicament à l'étude est directement comparé à un ou plusieurs médicaments comparateurs pertinents;
 - une ou plusieurs comparaisons indirectes qui permettent de comparer le médicament à l'étude à un ou plusieurs médicaments comparateurs pertinents;
3. Le médicament à l'étude devrait entraîner des coûts équivalents ou inférieurs pour le système de santé.

** Les exigences en matière de présentation de TELUS Santé sont celles du modèle d'AUC, mais il est reconnu qu'un modèle d'AMC peut être approprié dans certaines circonstances. TELUS Santé examinera chacune de ces soumissions au cas par cas et se réserve le droit de SUSPENDRE le processus d'examen s'il estime que les conditions de soumission d'un modèle d'AMC ne sont pas respectées ou ne fournissent pas suffisamment de renseignements pour prendre une décision. **

11. Références

- a) Publications d'essais cliniques pivots (si elles ne sont pas publiées, veuillez fournir un résumé des résultats)
- b) Rapports de comparaison indirecte ou rapports de méta-analyse en réseau effectués par le fabricant pour étayer les modèles économiques
- c) Articles mentionnés dans les modèles pharmacoéconomiques et d'analyse d'impact budgétaire



Section 3

Biosimilaire

Section 3 - Biosimilaire

Vous devez envoyer les différents éléments de la soumission dans des fichiers séparés, et ces fichiers doivent être nommés de façon à être facilement identifiables. Les fichiers doivent comprendre au moins les éléments suivants :

1. **Sommaire exécutif**
2. **Avis de conformité de Santé Canada**
3. **Monographie de produit (en anglais et en français)**
4. **Description sommaire du produit (modèle Excel de TELUS Santé)**
 - a) Nom de marque et dénomination chimique
 - b) Nom du fabricant
 - c) DIN
 - d) Voie d'administration
 - e) Indication(s)/demande d'inscription à la liste de médicaments
 - f) Prix unitaire du médicament (Ontario, sans marge bénéficiaire)
 - g) Produits d'ordonnance/sans ordonnance
 - h) Date de l'avis de conformité (AC)
 - i) Date de lancement sur le marché
 - j) Estimation du coût annuel par patient
 - k) Spécifier marque/générique
 - l) Besoins particuliers pour l'administration
5. **Prix**
 - a) Fiche de prix – Prix officiel pour le Canada (prix unitaire et prix forfaitaire)
 - Si vous indiquez le prix par emballage, veuillez fournir la définition de la description de l'emballage, c'est-à-dire le nombre de comprimés par emballage ou de doses par dispositif

Vous devez également inclure les éléments suivants s'ils sont applicables ou disponibles :

 - a) Ententes de remboursement du produit – Pays de comparaison du CEPMB, **si disponibles**
 - b) Prix de référence du CEPMB pour les pays de comparaison du CEPMB, **si disponibles**
6. **Fiche d'information (modèle Word de TELUS Santé)**
 - a) Classe thérapeutique (p. ex., atorvastatine, inhibiteur de l'HMG-CoA réductase)
 - b) Classe AHFS
 - c) Annexes de médicaments (fédérale et ANORP)
 - d) Prescription par un spécialiste ou un omnipraticien
 - e) Canaux de distribution (directe/grossistes/en pharmacie spécialisée)
 - f) Prévalence/incidence de la maladie
 - g) Doses recommandées et maximales, durée du traitement
 - h) Exigences en matière de surveillance (le cas échéant)
 - i) Effets indésirables (> 1 %)
 - j) Tableau de comparaison des coûts du traitement
 - Autres médicaments disponibles pertinents
 - Prix unitaire du médicament (Ontario)
 - Coût par année (Ontario)
 - k) Date(s) d'échéance du brevet

- l) Sommaire de l'étude clinique
 - Numéro NCT
 - Critères d'inclusion et d'exclusion
 - Interventions
 - Nombre de participants dans l'étude
 - Mesures des résultats et des principales conclusions
- m) Statut de la soumission publique aux ETS
 - ACMTS
 - INESSS
- n) Coordonnées
 - Générales
 - Département d'information médicale

7. Renseignements sur le programme de soutien aux patients (modèle Excel de TELUS Santé)

- a) Nom du médicament
- b) Nom du programme de soutien aux patients
- c) Tiers administrateur
- d) Description du programme
- e) Nom de la personne-ressource principale
- f) Courriel de la personne-ressource
- g) Numéro de téléphone
- h) Numéro de télécopieur
- i) Adresse

8. Données cliniques générales

- a) Études cliniques pertinentes
 - Données probantes pour les indications reconnues
 - Données probantes provenant de sources secondaires
- b) Études comparatives
 - Études cliniques comparatives (avantages, sécurité)
 - Méta-analyses en réseau
- c) Place du traitement dans la prise en charge de la thérapie
 - Prévalence et incidence au Canada
 - Populations spécifiques chez lesquelles le médicament est efficace
 - Avantages cliniques

9. Références

- a) Publications des principaux essais cliniques (s'ils ne sont pas publiés, veuillez fournir un résumé des résultats)



Section 4

Indication élargie

Section 4 - Indication élargie

S'applique au scénario d'élargissement d'une indication existante (comme l'ajout d'une population pédiatrique à une indication existante).

Vous devez envoyer les différents éléments de la soumission dans des fichiers séparés, et ces fichiers doivent être nommés de façon à être facilement identifiables. Les fichiers doivent comprendre au moins les éléments suivants :

1. **Sommaire exécutif**
2. **Avis de conformité de Santé Canada**
3. **Monographie de produit (en anglais et en français)**
4. **Fiche d'information (modèle Word de TELUS Santé)**
 - a) Classe thérapeutique (p. ex., atorvastatine, inhibiteur de l'HMG-CoA réductase)
 - b) Classe AHFS
 - c) Annexes de médicaments (fédérale et ANORP)
 - d) Prescription par un spécialiste ou un omnipraticien
 - e) Canaux de distribution (directe/grossistes/en pharmacie spécialisée)
 - f) Prévalence/incidence de la maladie
 - g) Doses recommandées et maximales, durée du traitement
 - h) Exigences en matière de surveillance (le cas échéant)
 - i) Effets indésirables (> 1 %)
 - j) Tableau de comparaison des coûts du traitement
 - Autres médicaments disponibles pertinents
 - Prix unitaire du médicament (Ontario)
 - Coût par année (Ontario)
 - k) Date(s) d'échéance du brevet
 - l) Sommaire de l'étude clinique
 - Numéro NCT
 - Critères d'inclusion et d'exclusion
 - Interventions
 - Nombre de participants dans l'étude
 - Mesures des résultats et des principales conclusions
 - m) Statut de la soumission publique aux ETS
 - ACMTS
 - INESSS
 - n) Coordonnées
 - Générales
 - Département d'information médicale

5. Données cliniques générales

- a) Études cliniques pertinentes
 - Données probantes pour les indications reconnues
 - Données probantes provenant de sources secondaires
- b) Études comparatives
 - Études cliniques comparatives (avantages, sécurité)
 - Méta-analyses en réseau
- c) Place du traitement dans la prise en charge de la thérapie
 - Prévalence et incidence au Canada
 - Populations spécifiques chez lesquelles le médicament est efficace
 - Avantages cliniques

6. Prix

- a) Fiche de prix – Prix officiel pour le Canada (prix unitaire et prix forfaitaire)
 - Si vous indiquez le prix par emballage, veuillez fournir la définition de la description de l'emballage, c'est-à-dire le nombre de comprimés par emballage ou de doses par dispositif

Vous devez également inclure les éléments suivants s'ils sont applicables ou disponibles :

- b) Ententes de remboursement du produit – Pays de comparaison du CEPMB, **si disponibles**
- c) Prix de référence du CEPMB pour les pays de comparaison du CEPMB, **si disponibles**

7. Analyse de l'impact budgétaire

Conformément aux lignes directrices du [Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés \(CEPMB\)](#) et au document d'orientation de TELUS Santé sur les AIB :

- a) Sommaire exécutif
- b) Rapport écrit
- c) Modèle MS Excel modifiable
- d) Perspective du régime privé
- e) Population admissible (pertinente pour le régime privé)
- f) Coût du médicament
- g) Durée du traitement
- h) Part de marché estimée
- i) Tous les médicaments comparateurs pertinents
- j) Horizon de 3 à 5 ans
- k) Présentation de l'impact budgétaire par assuré

8. Références

- a) Publications des principaux essais cliniques (s'ils ne sont pas publiés, veuillez fournir un résumé des résultats)
- b) Rapports de comparaison indirecte ou rapports de méta-analyse en réseau effectués par le fabricant pour étayer les modèles économiques



Section 5

Élargissement
d'une gamme

Section 5 - Élargissement d'une gamme

S'applique aux scénarios suivants :

1. Nouvelle concentration
2. Nouvelle formulation

Vous devez envoyer les différents éléments de la soumission dans des fichiers séparés, et ces fichiers doivent être nommés de façon à être facilement identifiables. Les fichiers doivent comprendre au moins les éléments suivants :

1. Sommaire exécutif
2. Avis de conformité de Santé Canada
3. Monographie de produit (en anglais et en français)
4. Prix
 - a) Fiche de prix – Prix officiel pour le Canada (prix unitaire et prix forfaitaire)
 - Si vous indiquez le prix par emballage, veuillez fournir la définition de la description de l'emballage, c'est-à-dire le nombre de comprimés par emballage ou de doses par dispositif
 - Veuillez inclure le prix de la concentration/formulation originale

Vous devez également inclure les éléments suivants s'ils sont applicables ou disponibles :

- b) Ententes de remboursement du produit – Pays de comparaison du CEPMB, **si disponibles**
 - c) Prix de référence du CEPMB pour les pays de comparaison du CEPMB, **si disponibles**
5. Fiche d'information (modèle Word de TELUS Santé)
 - a) Classe thérapeutique (p. ex., atorvastatine, inhibiteur de l'HMG-CoA réductase)
 - b) Classe AHFS
 - c) Annexes de médicaments (fédérale et ANORP)
 - d) Prescription par un spécialiste ou un omnipraticien
 - e) Canaux de distribution (directe/grossistes/en pharmacie spécialisée)
 - f) Prévalence/incidence de la maladie
 - g) Doses recommandées et maximales, durée du traitement
 - h) Exigences en matière de surveillance (le cas échéant)
 - i) Effets indésirables (> 1 %)
 - j) Tableau de comparaison des coûts du traitement
 - Autres médicaments disponibles pertinents
 - Prix unitaire du médicament (Ontario)
 - Coût par année (Ontario)
 - k) Date(s) d'échéance du brevet
 - l) Sommaire de l'étude clinique
 - Numéro NCT
 - Critères d'inclusion et d'exclusion
 - Interventions
 - Nombre de participants dans l'étude
 - Mesures des résultats et des principales conclusions
 - m) Statut de la soumission publique aux ETS
 - ACMTS
 - INESSS
 - n) Coordonnées
 - Générales
 - Département d'information médicale



Section 6

Médicaments
génériques

Section 6 - Médicaments génériques

1. Prix

- a) Fiche de prix – Prix officiel pour le Canada (prix unitaire et prix forfaitaire)
 - Si vous indiquez le prix par emballage, veuillez fournir la définition de la description de l'emballage, c'est-à-dire le nombre de comprimés par emballage ou d'actionnements par dispositif

2. Fiche d'information (modèle Word de TELUS Santé disponible)

- a) Nom de marque
- b) Dénomination chimique
- c) Classe thérapeutique (p. ex., atorvastatine, inhibiteur de l'HMG-CoA réductase)
- d) Classe AHFS
- e) Annexes de médicaments (fédérale et ANORP)
- f) Canaux de distribution (directe/en gros/en pharmacie spécialisée)
- g) Date de l'avis de conformité
- h) Date de lancement
- i) Indication(s)
- j) Renseignements sur le produit
- k) Prix
- l) Coordonnées
 - Générales
 - Département d'information médicale



Notre solution aide à **favoriser
la collaboration** entre tous
les intervenants afin **d'améliorer
l'expérience des clients.**

[En savoir plus](#)

 **TELUS^{MD} Santé**