

DOSSIER DE DEMANDE D'ADMISSION D'UN COMPLEMENT DE GAMME D'UN MEDICAMENT A L'AP-HP

- **N'attendez pas la parution des JO, ni la date de commercialisation** pour déposer le dossier d'admission¹ ;
- Si le complément de gamme est commercialisé en raison d'une nouvelle indication et n'est pas une extension des posologies pour des terrains particuliers, déposez un dossier d'admission classique (cf. « dossier de demande d'admission d'un médicament à l'AP-HP »).

Le dossier devra comporter les pièces suivantes :

1. Lettre de demande d'admission du médicament signée et adressée à la COMEDIMS de l'AP-HP.
2. Résumé des caractéristiques du produit (RCP).
3. Mesures additionnelles de minimisation des risques et obligations de l'AMM (plan de gestion de risques, guide prescription, matériel d'éducation, guide patients etc...).
4. Précisions complémentaires :
 - si forme orale : possibilité de broyage, solubilité ou dispersibilité dans l'eau, ouverture des gélules si concerné, administration par sonde entérale, taille de la forme orale sèche ;
 - si forme injectable : utilisation entérale possible, stabilités après reconstitution et/ou dilution, dispositifs de sécurité... ;
 - disponibilité grossiste-répartiteur si médicament destiné à la ville.
5. Avis de la Commission de la Transparence (ou inscription liste ANSM des biosimilaires).
6. JO (si disponible)¹ : agrément collectivités, rétrocession, liste en sus, remboursement ville.
7. Note d'intérêt thérapeutique hospitalier **précisant l'intérêt de cette nouvelle présentation²** (maxi 3-4 pages).
8. Photographie du conditionnement primaire et secondaire (présentation hospitalière).
9. Prix tarif hôpital HT et prix proposé à l'AP-HP (*à défaut une idée ou fourchette de prix*).³

Adresser le dossier : *en un seul exemplaire papier + une version électronique⁴*

- **au Secrétariat Scientifique de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux de l'AP-HP (COMEDIMS)**

À l'attention **de Madame Isabelle FUSIER**
Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU)
Unité Fonctionnelle Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI)
Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS)
7, rue du Fer à Moulin – B.P. 09 - 75221 PARIS CEDEX 05
Secrétariat COMEDIMS :
Tél. : 01 46 69 15 99 - Fax : 01 43 36 92 97
Email : secretariat.comedim.eps@aphp.fr

Recommandations : *adresser un dossier uniquement en version électronique*

- **à l'Unité fonctionnelle Évaluation et Achats de Médicaments (EAM)**

À l'attention **de Madame Michèle HEHN**
Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU)
Email : secretariat.ufeam.eps@aphp.fr

¹ Ces informations pourront être fournies ultérieurement dès qu'elles seront disponibles et ne sont pas bloquantes pour être évaluées par la COMEDIMS de l'AP-HP.

² Elle doit être centrée sur l'intérêt hospitalier de cette nouvelle présentation, sur sa place dans la stratégie thérapeutique hospitalière et toute information utile pour une utilisation hospitalière (elle ne doit pas être une copie du dossier de transparence).

³ Il n'est pas nécessaire d'attendre le prix définitif notamment celui négocié avec le CEPS. Une idée du prix est acceptée permettant de déterminer l'impact budgétaire potentiel. Sans cette information aucun médicament n'est examiné par la COMEDIMS.

⁴ Pour le dépôt de la version électronique, vous pouvez prendre contact avec le secrétariat de la COMEDIMS pour vous mettre à disposition un lien vers l'outil institutionnel de l'AP-HP de dépôt de fichiers (limitation taille pièce jointe par envoi par mail à 5 Mo).