COMEDIMS AP-HP

DOSSIER D'ADMISSION D'UN MEDICAMENT A L'AP-HP
(Hors complément de gamme)

*Préambule : **pour les compléments de gamme** se référer au document intitulé "demande d'admission d'un complément de gamme d'un médicament à l'AP-HP".*

- **N'attendez pas la parution des JO, ni la date de commercialisation** pour déposer le dossier d'admission[1] ;
- **N'oubliez pas le dossier simplifié « Accès précoce avec AMM »** pour les médicaments bénéficiant d'une AMM dans au moins une indication pour laquelle est accordée une autorisation d'accès précoce, soit avant l'obtention d'AMM (AAP pré-AMM) ou soit après l'obtention de l'AMM (AAP post AMM) et/ou une autorisation d'accès compassionnel, qui nécessite un avis temporaire de la COMEDIMS de l'APHP. Se référer au dossier d'admission simplifié intitulé « Accès précoce avec AMM ». Dès publication de l'avis de la Commission de la Transparence (SMR et ASMR), déposez un dossier de demande d'admission « classique » pour obtenir un avis définitif (cf. ci-dessous).

Le dossier devra comporter impérativement 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 ;
   - impact environnemental : analyse du cycle de vie du médicament (ACV)[2] en précisant les zones géographiques et facteur d'émission carbone en kilogrammes d'équivalent CO_2 ($kgCO_2e$)/UCD.
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, accès direct, remboursement ville.
7. Tirés à part des études cliniques contrôlées, des études de tolérance et/ou de pharmacovigilance et des études médico-économiques.
8. Dates de commercialisation et les dénominations dans les autres pays.
9. Note d'intérêt thérapeutique hospitalier (maxi 6 pages)[3].
10. Photographie du conditionnement primaire et secondaire (présentation hospitalière).
11. Prix tarif hôpital HT et prix proposé à l'AP-HP *(à défaut une idée ou fourchette de prix)*[4].

***Adresser le dossier** : en **un seul exemplaire papier + une version électronique (chaque pièce enregistrée séparément et numérotée)**[5]*

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

Á l'attention de **Madame Isabelle FUSIER**
Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU) - Unité Fonctionnelle Évaluation 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
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 Évaluation et Achats de Médicaments (EAM)**

Á l'attention **de Madame Michèle HEHN**
Email : secretariat.ufeam.eps@aphp.fr

---

[1] Ces informations pourront être fournies ultérieurement et ne sont pas bloquantes pour être évaluer par la COMEDIMS.
[2] https://expertises.ademe.fr/economie-circulaire/consommer-autrement/passer-a-laction/dossier/lanalyse-cycle-vie/quest-lacv
[3] Elle doit être centrée sur l'intérêt hospitalier du médicament, sur la place du nouveau médicament dans la stratégie thérapeutique hospitalière et toute information utile pour une utilisation hospitalière (elle ne doit pas être une copie du dossier de transparence).
[4] 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.
[5] 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).