

Accès précoce avec AMM pour avis temporaire de la COMEDIMS

Dès qu'un **médicament bénéficie d'une AMM dans au moins une indication pour laquelle une autorisation d'accès précoce** est accordée, soit avant l'obtention d'AMM (AAP pré-AMM – AP1) ou soit après l'obtention de l'AMM (AAP post AMM – AP2) et/ou une autorisation d'accès compassionnel, un **avis temporaire** de la COMEDIMS de l'APHP est nécessaire avant que la procédure d'achat soit engagée pour un médicament avec AMM.

De plus, dès que l'avis de la Commission de Transparence (SMR et ASMR) est disponible, un dossier de demande d'admission classique doit être également constitué et soumis à la COMEDIMS de l'AP-HP pour l'avis définitif de la COMEDIMS (cf. « dossier de demande d'admission d'un médicament à l'AP-HP »).

En parallèle et pendant cette période transitoire, toute extension du périmètre de prise en charge en accès précoce doit être transmise.

Précisions à fournir par l'industriel : en complément de la lettre de demande d'admission signée adressée à la COMEDIMS de l'APHP

Nom du médicament, dosage(s) et forme(s) :

DCI :

Classe ATC :

Indication(s) de l'AMM :

Indication(s) de l'AAP :

Continuité d'une AAP pré-AMM (AP1): oui/non

Nouvelle AAP post AMM (AP2) : oui/non

Informations complémentaires :

- indication(s) ayant fait l'objet d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC) :

- indication(s) ayant fait l'objet d'AAP pré-AMM ou AAC et ayant fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de l'AMM :

- indication(s) n'ayant pas fait l'objet d'AAP mais une demande de prise en charge en AAP est en cours :

Avis HAS sur l'AAP :

Réserve hospitalière : oui /non. **Rétrocession :** oui /non.

Posologie :

Accès compassionnel : période sur laquelle le produit était en AAC ? AAC gratuite ? payante ? prix ? Nombre de patients traités à l'AP-HP et en France ?

Accès précoce pré-AMM : période sur laquelle le produit était en Accès précoce pré-AMM ? AAP gratuite ? payante ? prix ? Nombre de patients traités à l'AP-HP et en France ?

Date AMM centralisée :

Date de début de l'AAP post AMM :

Date de disponibilité de la forme commerciale avec cette AMM :

Point d'attention éventuel à prendre en compte avec ce nouveau conditionnement :

Variables à collecter du PUT-RD en plus de la mortalité (Maxi 3) :

- Critère principal (*préciser si ce critère est celui de ou des études pivots*) :

- Critère secondaire (si besoin) :

- Auto-questionnaire patient :

Prix proposé à l'APHP :

Adresser le dossier : *en un seul exemplaire papier + une version électronique¹*

- **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 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**

À l'attention de **Madame Michèle HEHN**
Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU)
Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS)
Email : secretariat.ufeam.eps@aphp.fr

¹ 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).