FORMULAIRE DE DEMANDE DE REFERENCEMENT DE MEDICAMENT

|  |
| --- |
| Partie à remplir par le médecin demandeur |
| Nom : |
| Service : |
| Date : |
| DCI : |
| Forme galénique : |
| Positionnement du médicament : | ☐ | Nouvelle spécialité « innovante » (pas d’équivalent thérapeutique) |
|  | ☐ | Nouvelle présentation (complément de gamme) |
|  | ☐ | Nouvelle spécialité d’un laboratoire avec équivalent disponible dans les indications |
| Bénéfice attendu : |
| Indications retenues : |
| Population cible (hospitalisées ou ambulatoire, indications spécifiques, pédiatrie, gériatrie….) : |
| **ITH (Intérêt thérapeutique hospitalier)***A remplir sur la feuille annexe* |
| Estimation du besoin (nombre de patients, quantités annuelles) : |
| Impact sur les PHEV (génériques, biosimilaires, onéreux …) : |
| Autres précisions que vous souhaiteriez apporter : |
| Partie à remplir par le pharmacien référent des dispositifs médicaux |
| Dossier AMM : |  |  |  |
|  | - Ampliation AMM | ☐oui | ☐non |
|  | - RCP | ☐oui | ☐non |
|  | - Agrément Collectivités | ☐oui | ☐non |
|  | - T2A hors GHS | ☐oui | ☐non |
|  | - Plan de gestion des risques | ☐oui | ☐non |
|  | - Etudes cliniques | ☐oui | ☐non |
|  | - Avis d’efficience | ☐oui | ☐non |
| Avis de la commission de Transparence HAS : |
|  | Niveau SMR : |
|  | Niveau ASMR : |
| Etude de prix tarif hospitalier: |
|  | - Marché existant | ☐oui | ☐non |
|  | - Avenant possible | ☐oui | ☐non |
|  | - Marché négocié | ☐oui | ☐non |
|  | - Appel d’offre | ☐oui | ☐non |
| Coût (prix unitaire, tarif HT) : |
| Demande d’échantillon (unitaire, risque de confusion, sécabilité, aiguilles sécurisées, facilité d’emploi pour les systèmes particuliers, grosseur des comprimés …) : |
| *Fournir photographie* |  |  |
| Conditions d’administrations (si forme orale sèche possibilité de broyage, ouverture, dispersibilité, utilisation entérale ) : |

|  |
| --- |
| ANNEXE ITH (à remplir par le médecin demandeur) |
| Il s’agit de décrire ce qu’apporte en plus ou en mieux ce médicament pour le parcours de soin à l’hôpital par rapport à ce qu’il existe. Exemple : |
|  | * **Produit** en lui-même : caractéristiques, les études et essais cliniques, statut réglementaire.
* **Place dans la prise en charge** : population cible, prévalence pathologie, gravité, maladie orpheline… Quel est l’apport ? le besoin hospitalier ? besoin non couvert ? alternative supplémentaire ? même visée thérapeutique/indication ?

 *Fournir les éléments de preuve* |
|  | * Plus d’efficacité et/ou moins d’effets secondaires

*Fournir les éléments de preuve* |
|  | * **Prise en charge hospitalière** : cancérologie, SIDA, douleur, pathologie orpheline, terrain : pédiatrie, gériatrie
 |
|  | * **Type de traitement :** préventif, curatif ; ou améliorant observance (LP, forme buvable…)
 |
|  | * **Modalités d’administration** : compatible avec hospitalisation (ex : ACLASTA®), facilité d’administration (Gain de temps : préparation et/ou administration plus facile, prêt à emploi …), conditionnement adapté à hôpital (forme unitaire)
 |
|  | * **Sécurité d’emploi** : prêt à emploi, système sécurisé, formation spéciale pour utilisation, plus de stabilité, moins de perte, moins de risques de confusion, conditionnement plus simple (verre/PP ou poche/flacon)…
 |
|  |