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)… |
|  | |