

Annexe 2

DOSSIER DE SYNTHÈSE DE LA DEMANDE D'INSCRIPTION OU DE MODIFICATION DES CONDITIONS D'INSCRIPTION SUR LA LISTE DES MÉDICAMENTS ADMIS AU REMBOURSEMENT

Assurance Maladie Obligatoire
Commission de la transparence des médicaments

Dossier de synthèse de la demande d'inscription ou de modification des conditions
d'inscription sur la liste des médicaments admis au remboursement

Fiche renseignements administratifs et réglementaires
Inscription/ Modification des conditions d'inscription

I. La demande :

I.1 Date de dépôt de la demande :

I.2 Nature de la demande :

Inscription	
Modification des conditions d'inscription : Extension d'indication	
Modification des conditions d'inscription : Autre motif (à préciser)	

Autre (à préciser) :

II. Le demandeur :

Nom du demandeur :
Nom du correspondant (responsable du dossier) :
Adresse :
Téléphone :
Fax :
E-mail :

III. Le médicament :

III.1 Nom de la spécialité:

DCI :

III.8 Actes et dispositifs médicaux associés :

La prescription ou l'administration du médicament nécessitent-elles la réalisation d'un acte diagnostique ou thérapeutique ou l'utilisation d'un dispositif médical par un professionnel de santé ?

Non () Oui ()

- Pour les actes, préciser s'ils sont ou non inscrits à la NGAP (Nomenclature Générale des Actes Professionnels), ou à la NABM (Nomenclature des Actes de Biologie Médicale)
Préciser le/les libellés exacts (nom de l'acte, code)
- Pour les dispositifs médicaux, préciser leur nom et leur description et indiquer s'ils sont ou non pris en charge dans le cadre de l'AMO. (Arrêté du ministre de la santé n° 2516-05)

III.9 Autorisation de Mise sur le Marché :

III.9.1 AMM au Maroc

Statut d'AMC (Autorisation de Mise à la Consommation d'un médicament d'origine étrangère) préalable à l'obtention de l'AMM ?

Oui () Non ()

- Numéro et date d'obtention d'AMM :
- L'AMM s'est-elle accompagnée d'une demande d'études complémentaires ou d'études de suivi ? si oui lesquelles ?
- Le médicament fait-il l'objet d'un plan de gestion de risque ? si oui, le communiquer.
- Le médicament est-il commercialisé ?

Oui () Non ()

Si non, indiquer la date prévue de commercialisation

III.9.2 AMM obtenues à l'étranger

Date d'obtention	pays	Dosages, formes et présentations concernées	remboursable	Non remboursable

III.10 Prix :

	Dernier prix homologué (en DH)	Date d'homologation du prix (obtention du cadre du prix)
PPM		
PHM		

IV. Autres dosages, formes et présentations du médicament non concernés par la demande :

- Autres dosages, formes et conditionnements du médicament commercialisés sur le territoire marocain :

EAN 13	DCI /dosage/ forme/ présentation	Posologie AMM pour chaque indication	Durée moyenne du traitement	Unités vendues au cours des 3 dernières années	remboursable	Non remboursable
□□□□□□□□□□□□□□□□						

Résumé de la demande

Faire un résumé en 2 pages maximum.

Note d'intérêt thérapeutique

I- caractéristiques du médicament

I.1- Principe(s) actif (s)

DCI	Dosage et unité de dosage

I.2- Présentation du médicament

Code à barres	Nom commercial	Forme	Présentation

I.3- Indications thérapeutiques

Indications	Posologie	Posologie moyenne par jour ou par cure	Conditions d'administration

I.4- caractéristiques pharmacodynamiques

Expliquer le mécanisme d'action.

I.5- conditionnement

Justifier la proposition du conditionnement par rapport aux indications de l'AMM

II- Médicaments de comparaison

Enumérer tous les principes actifs appartenant à la même classe pharmaco-thérapeutique (selon classification ATC)

II.1- médicaments strictement comparables* :

DCI	Nom commercial	Forme	Dosage	Présentation	Commercialisé au Maroc (oui/non)	Remboursable (oui/non)

*Ce sont les médicaments qui ont la même indication, le même mécanisme d'action, la même voie d'administration, la même forme galénique et qui sont destinés à la même population.

En cas d'indications différentes, préciser pour chaque médicament les autres indications.

II.2- médicaments non strictement comparables* :

DCI	Nom commercial	Forme	Dosage	Présentation	Commercialisé au Maroc (oui/non)	Remboursable (oui/non)

* Ce sont les médicaments qui ont la même indication, le même mécanisme d'action, destinés à la même population, mais qui n'ont pas la même voie d'administration, la même forme galénique et le même type de conditionnement.

II.3- autres comparateurs :

Citer les comparateurs non médicamenteux pertinents (par exemple : dispositifs médicaux ou actes)

III- Population cible et volume prévisible de vente :

Estimer la population cible pour chaque indication et le volume de vente.

Démontrer le raisonnement qui permet d'aboutir à l'estimation de la population cible :

- Etudes effectués
- Données épidémiologiques
- Autres informations pertinentes...

IV- Analyse des données cliniques :

Fournir toutes les données cliniques pertinentes et utiles pour l'évaluation du rapport efficacité/ effets indésirables dans les indications qui figurent sur l'AMM (publications, nouvelles études, méta-analyses...)

Concernant les études renseignées dans le dossier, indiquer les éléments suivants :

- Description du protocole détaillé des études cliniques
- Présentation des résultats d'une manière à démontrer la taille de l'effet, l'équivalence ou la supériorité d'action par rapport aux comparateurs.

Conclure en précisant :

- Rapport efficacité/ effets indésirables
- Rapport efficacité/ effets indésirables comparé

V- PROPOSITION D'APPRECIATION DU SERVICE MEDICAL RENDU

Qualifier le SMR. L'appréciation du SMR du médicament doit être faite pour chacune des indications figurant sur l'AMM. Le laboratoire pharmaceutique doit présenter dans chaque cas une argumentation synthétique motivée par les résultats des essais cliniques cités dans le dossier.

V.1- Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

Formes cliniques de l'affection, caractère aigu ou chronique, conséquences sur le pronostic vital, conséquences sur la qualité de vie, impact socio-économique...

V.2- Caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement

V.3- Rapport efficacité/effets indésirables

V.4- Place dans la stratégie thérapeutique au regard notamment des autres thérapies disponibles

V.5- Intérêt en termes de santé publique :

L'impact de santé publique du médicament doit être argumenté à partir des éléments suivants, qui peuvent éventuellement faire l'objet de travaux de modélisation :

- *Le fardeau de la maladie*

Ce critère tient compte à la fois de la gravité et de la fréquence de la pathologie en population générale, ainsi que de sa gravité dans la population de l'indication et dans celle qui tire un bénéfice particulier du traitement.

- *L'impact du médicament par rapport aux thérapeutiques existantes et concurrentes, notamment en termes de nombre d'événements évités*
 - sur la mortalité
 - sur la morbidité
 - sur la qualité de vie

VI- PROPOSITION D'APPRECIATION DU NIVEAU D'AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU

L'ASMR doit être appréciée indication par indication pour la population cible susceptible de bénéficier du traitement.

Le progrès thérapeutique apporté par le médicament par rapport à ses comparateurs ou à la prise en charge habituelle des patients doit être argumenté par les résultats des essais cliniques présentés dans le dossier.

Qualifier le niveau de l'ASMR en l'argumentant.