

7. En pratique, pour un médicament?

1. **Adresser le dossier** à l'attention de : **Isabelle FUSIER**, unité ESBUI-EPBU-AGEPS
Sous deux formats : une version papier (un seul exemplaire) et une version électronique (secretariat.comedim@eps.aphp.fr)
2. **Adresser un double du dossier** à l'Unité Evaluation et Achats des Médicaments (UF EAM-EPBU), **Nicole POISSON**, secrétariat: 01.46.69.13.32

Dossier nouveau médicament :

1. **Lettre de demande d'admission**
2. **Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)**,
3. **Avis Commission Transparence**
4. Obligations AMM (plan de gestion de risque...)
5. Conditions d'administration particulières (broyage, solubilité, ouverture, administration entérale)
6. Arrêté d'agrément à l'usage des collectivités (si publié)
7. Tirés à part des études cliniques pivots et des études de tolérance et/ou pharmacovigilance
8. **Note d'intérêt thérapeutique hospitalier (à rédiger par l'industriel) : Elle doit être centrée sur l'intérêt hospitalier du produit, de 3-4 pages maximum et sur la place du nouveau médicament dans la stratégie thérapeutique hospitalière** (elle ne doit pas être une copie du dossier de Transparence)
9. Dates de commercialisation en France et à l'étranger
10. Photographie (unité commune de dispensation et conditionnement)
11. **Prix tarif hôpital (HT et TTC) et prix proposé**

Dossier complément de gamme :

dossier « allégé » : mêmes pièces sauf 7 et 9

Nos conseils :

- Envoyer votre dossier dès la parution de l'avis de la Commission de Transparence, sans attendre la date de commercialisation, ni la publication de l'agrément aux collectivités au JO
- ATU : anticiper le dépôt de dossier/remboursement
- La note d'intérêt thérapeutique hospitalier ne doit pas se baser sur des argumentaires « marketing » et doit contenir des preuves de type Evidence Base Médecine ; des études médicoéconomiques sont également attendues.

8. En pratique, pour un DMS?

Un besoin doit être au préalable exprimé et argumenté par un praticien de l'APHP, en lien avec le pharmacien de son établissement. **Ne pas déposer de dossier directement auprès du secrétariat scientifique du CODIMS: attendre d'être sollicité par celui-ci.**

Le choix des DMS à expertiser par le CODIMS est défini en lien avec l'unité EADM, le secrétariat scientifique et le Bureau de la COMEDIMS.

Si vous êtes sollicité pour fournir un dossier sur un DMS

la composition du dossier CODIMS est:

1. Marquage CE du DM et son attestation de conformité
2. Notice d'utilisation
3. Dossier d'information technique du produit, type fiche Europharmat
4. Avis CNEDiM TS si disponible et publication au JO de la notification du remboursement*
5. **Note d'intérêt thérapeutique hospitalier (à rédiger par l'industriel): centrée sur l'intérêt hospitalier et la place du dispositif dans la stratégie thérapeutique (de 3-4 pages maximum)**
6. **Tirés à part des études cliniques pivots**
7. Dates de commercialisation en France et à l'étranger
8. Agrément FDA s'il existe
9. Photographie ou échantillon
10. Prix tarif hôpital (HT et TTC) et prix proposé à l'AP-HP

Si vous êtes sollicité,

1. **Adresser le dossier** à l'attention de : **Anne-Laure CORDONNIER** unité ESBUI-EPBU-AGEPS Sous deux formats : **une version papier (un seul exemplaire) et une version électronique (secretariat.esbui@eps.aphp.fr)**
2. **Adresser un double du dossier** à l'unité Evaluation et Achats des Dispositifs Médicaux (UF EADM-EPBU), **Suzanne HAGHIGHAT**

Pour toute question relative à un nouveau DMS commercialisé, nous vous conseillons de prendre contact avec l'unité EADM-EPBU de l'AGEPS, Responsable: **Suzanne HAGHIGHAT**, secrétariat : 01.46.69.92.40

Memento destiné aux industriels

1. Comment contacter la COMEDIMS de l'AP-HP ?

La COMEDIMS de l'AP-HP est joignable à son secrétariat scientifique assuré par l'Unité Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI) du Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU) de **Pascal PAUBEL** pôle Pharmacie-Hospitalière-Hôpitaux de Paris de l'AGEPS,

Une équipe de pharmaciens spécialisés encadrée par :

- **Anne-Laure CORDONNIER**, Pharmacien des Hôpitaux, responsable de l'unité ESBUI, **réfèrent Dispositif Médical Stérile (DMS)**
- **Isabelle FUSIER**, Pharmacien des Hôpitaux, **réfèrent médicament**

Cette équipe assure l'expertise scientifique interne en appui des décisions de la COMEDIMS et de ses comités.

Téléphone du secrétariat de l'unité ESBUI : 01 46 69 14 44

E-mails : secretariat.comedim@eps.aphp.fr (COMAI, COMED)

secretariat.esbui@eps.aphp.fr (CODIMS, COMEDIMS)

Adresse : UF ESBUI- AGEPS- 7 rue du fer à moulin- 75005 Paris

Sur le site <http://comedims.aphp.fr> sont accessibles :

- Compositions de la COMEDIMS et de ses comités
- Calendrier des réunions
- Composition d'un dossier

La consultation du reste du site est réservée au personnel de santé des hôpitaux de l'AP-HP.

2. Quelles sont les missions de la COMEDIMS de l'AP-HP ?

La COMEDIMS de l'AP-HP est une commission hospitalière, issue de la CME (Commission Médicale d'Établissement) dont l'objectif est de définir la politique du médicament et du dispositif médical stérile à l'AP-HP.

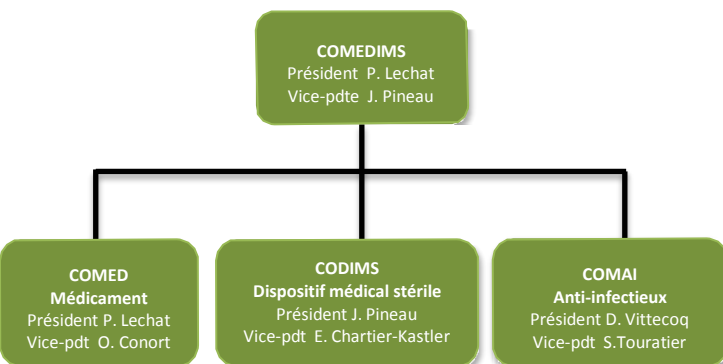
Sa composition est définie et ses membres sont nommés pour une durée de 4 ans.

Ses principales missions :

1. Établir la **liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles d'utilisation recommandée** à l'AP-HP.
2. Valider le livret thérapeutique APHP et émettre des **recommandations de prescription et de bon usage**.

Ceci implique une **évaluation des nouveaux produits commercialisés** mais aussi une **ré-évaluation régulière des plus anciens**.

Elle fonctionne avec **trois Comités, un Bureau et un secrétariat scientifique** situé dans le service EPBU à l'AGEPS



et des groupes d'experts thématiques de l'AP-HP

(par soucis d'indépendance, leurs noms ne vous sont pas communiqués).

Les **COMEDIMS de chaque groupement hospitalier s'appuient sur les travaux de la COMEDIMS centrale**.

3. Pourquoi une évaluation par la COMEDIMS ?

En France

Plus de **10 000 spécialités agréées** aux collectivités
1 million de références de dispositifs médicaux (DM)



La mise à disposition de ces produits pour répondre aux besoins des hôpitaux de l'APHP, nécessite de procéder à des évaluations qui doivent tenir compte de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et des DMS, du bon usage, des contraintes de coûts de gestion de stocks et des exigences de l'achat public. **L'évaluation** et la **recherche de consensus** sont donc **nécessaires** pour **répondre aux besoins des hôpitaux** tout en respectant ces exigences. Ces missions sont menées à l'AP-HP par la COMEDIMS et les unités d'Évaluation et Achats de l'AGEPS.

A l'AP-HP

Environ **1 100 substances actives (3 000 références)**
Environ **106 000 références actives de DM**

4. Pour les médicaments, comment procède-t-elle ?

Toute demande d'admission d'un médicament doit être adressée au **secrétariat scientifique de la COMEDIMS**. Elle sera **présentée** lors d'un **Bureau de la COMEDIMS** (1 réunion tous les 2 mois) qui déterminera les modalités d'évaluation et les experts à solliciter

En fonction de l'intérêt thérapeutique hospitalier (ITH), l'évaluation d'un nouveau médicament suivra :

- ☞ Soit une **procédure standard : évaluation en COMED (ou COMAI) plénier (3 réunions/an)** (temps entre la saisine et l'évaluation : **3 à 4 mois**)
- ☞ Soit une **procédure accélérée** en cas d'intérêt hospitalier important ou d'urgence (**1 à 2 mois**) ou de complément de gamme justifié
- ☞ Soit une **procédure synchronisée** par thématique par un **groupe d'experts (délai plus long)**

5. Et pour les Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) ?

Les saisines **n'émanent pas des industriels** mais des hôpitaux qui en expriment le besoin. Tout nouveau DMS **doit donc être avant présenté aux équipes hospitalières de l'AP-HP**, qui si elles sont intéressées, déposeront une **demande argumentée auprès des unités ESBUI ou Évaluation et Achats des Dispositifs Médicaux (EADM) de l'AGEPS**. Le **Bureau de la COMEDIMS** est ensuite saisi et déterminera les modalités d'évaluation et les experts à solliciter.

☞ L'évaluation sera prise en charge par un **CODIMS plénier (3 réunions/an)** selon une procédure standard ou synchronisée par thématique par un groupe d'experts. Les délais sont identiques à ceux des médicaments.

6. Et ensuite ?

Tous les avis rendus par les comités font l'objet d'une **validation préalable par l'ensemble des membres**. Ce n'est que lorsque cette validation a eu lieu que l'avis émis est **notifié par courrier à l'industriel**.

- ☞ **En cas d'avis favorable**, les délais de mise à disposition du produit dépendent de la procédure d'achat à mettre en œuvre (marché négocié ou procédure d'appel d'offres).
- ☞ **En cas d'avis défavorable**, il est possible de procéder à un recours, seulement s'il existe des arguments scientifiques solides, à déposer auprès du secrétariat scientifique de la COMEDIMS.
- ☞ **En cas de sursis à statuer**, la décision d'admettre ou non le produit est reportée dans l'attente d'éléments complémentaires (de type avis d'experts, nouvelles données cliniques, ...).
- ☞ **La COMEDIMS locale prendra ensuite le relais** pour établir son livret thérapeutique, en général plus restrictif en fonction des besoins spécifiques de ses sites par GH.