

**DOSSIER EVALUATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE (DMS)  
COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES (CODIMS) CENTRAL AP-HP**

**Préambule important aux industriels: ne pas déposer de dossier directement auprès du secrétariat scientifique du CODIMS : attendre d'être sollicité par celui-ci.**

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 du service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU) de l'AGEPS. Le Bureau de la COMEDIMS est ensuite saisi et déterminera les modalités d'évaluation et les experts à solliciter.

**Si vous êtes sollicité pour fournir un dossier sur un DMS pour le CODIMS de l'APHP, le dossier devra comporter les pièces suivantes :**

1. **Le marquage CE du dispositif médical, et son attestation de conformité,**
2. **La notice d'utilisation,**
3. **Le dossier d'information technique sur le dispositif médical** (dossier inspiré du document Europharmat),
4. La brochure commerciale du dispositif médical,
5. **L'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS – HAS), s'il existe.** Joindre la publication au JO de la notification du remboursement du produit. Si le dispositif est en cours d'expertise par la CNEDIMTS, joindre le niveau d'Amélioration du service attendu revendiqué par la société,
6. **La note d'intérêt thérapeutique hospitalier (maximum 3-4 pages), à rédiger par l'industriel :** centrée sur l'intérêt hospitalier et la place du dispositif dans la stratégie thérapeutique,
7. **Les tirés à part d'études cliniques pivot** (efficacité, sécurité, performances) ou des études pharmaco-économiques, en anglais ou en français avec les tableaux résumés des études,
8. **Dates de commercialisation** en France et à l'étranger,
9. Agrément FDA s'il existe,
10. **Le prix tarif hôpital (HT et TTC) et le prix proposé à l'AP-HP,**
11. **Une photographie, ou un échantillon du dispositif médical**

**À adresser (de préférence en version électronique) à :**

À l'attention de Madame Anne-Laure CORDONNIER  
**Secrétariat Scientifique de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux de l'AP-HP  
(COMEDIMS)**  
**Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU)**  
**Unité Évaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI)**  
Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS)  
7, rue du Fer à Moulin – B.P. 09 - 75221 PARIS CEDEX 05  
Tél. : 01 46 69 14 31 - Fax : 01 43 36 92 97  
Email : [secretariat.esbui.eps@aphp.fr](mailto:secretariat.esbui.eps@aphp.fr)

**Recommandations :**

- Adresser un double du dossier à l'Unité Evaluation et Achats des Dispositifs Médicaux de l'AGEPS (Responsable de l'UF : Suzanne HAGHIGHAT).



## LA NOTE D'INTERET THERAPEUTIQUE HOSPITALIER

### **Préambule :**

- L'évaluation menée par le Comité des Dispositifs Médicaux Stériles et ses experts est basée sur trois rapports :

- ✓ **Note de synthèse** (*établie par le Secrétariat scientifique de la COMEDIMS*)
- ✓ **Avis** de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (*CNEDIMTS – HAS*) s'il existe
- ✓ **Note d'intérêt thérapeutique hospitalier** (*élaborée par l'industriel*) ⇒ argumentaire sur l'intérêt hospitalier du produit et son positionnement dans la stratégie et par rapport aux alternatives. Ce document doit être **synthétique** (maximum 3-4 pages) et **centré sur l'intérêt hospitalier du produit**.

- Ces trois documents sont transmis aux experts sollicités par la COMEDIMS et aux membres du comité plénier concerné.

## ITEMS RECOMMANDES

### • **Caractérisation des populations (hospitalisées/ambulatoires) :**

- Prévalence de la pathologie
- Nombre de sujets concernés par les indications
- Population actuellement traitée
- Population cible
- Estimation du nombre de patients traités à l'AP-HP.

### • **Appréciation de l'intérêt thérapeutique hospitalier en fonction :**

- Indications revendiquées
- Performance (efficacité technique, bénéfice direct ou indirect pour le patient), effets indésirables (nature, incidence, risques liés à l'utilisation), rapport bénéfice/risque
- Gravité de la pathologie ou du handicap et ses conséquences (médico-sociales, qualité de vie)
- Intérêt pour la santé publique : morbi-mortalité
- Service attendu
- Place dans la stratégie et existence d'alternative thérapeutique

### • **Produits de comparaison (pertinence du choix) :**

1. Analyse des études et/ou des données comparatives en terme :
  - d'efficacité (préciser les critères de jugement, notamment en terme de morbi/mortalité)
  - de tolérance
  - d'avantages concernant l'acceptabilité, la commodité d'emploi, la qualité de vie.
2. Autres comparaisons possibles : description des autres stratégies thérapeutiques (médicamenteuses ou chirurgicales) et positionnement (traitement de première ou de deuxième intention, d'appoint, de recours).

### • **Annexes**

- Annexe 1 : tableau récapitulatif de l'ensemble des études
- Annexe 2 : tableau résumant chacune des études cliniques

**ANNEXE 1**

**TABLEAU RECAPITULATIF DE\*\*\*\*\***

	<b>Etude 1</b>	<b>Etude 2</b>	<b>Etude 3</b>	<b>Etude 4</b>	<b>Etude 5</b>
<b>Titre de l'étude</b>					
<b>Centres</b>					
<b>Type d'étude</b>					
<b>Objectif de l'étude</b>					
<b>Produit testé</b>					
<b>Nombres de patient(e)s</b>					
<b>Critères d'évaluation : efficacité</b>					
<b>Critères d'évaluation : tolérance</b>					
<b>Résultats : efficacité</b>					
<b>Résultats : tolérance</b>					

ANNEXE 2

<b>Titre de l'étude ou représentant autorisé</b> <b>Référence si publication</b>
<b>Investigateur et centres</b>
<b>Type d'étude</b>
<b>Produit testé</b>
<b>Début de l'étude</b>
<b>Fin de l'étude</b> <b>Objectif de l'étude</b>
<b>Méthodologie</b>

<b>Nombre de patient(e)s</b>
<b>Diagnostic et critères d'inclusion principal(aux) et secondaire(s)</b>
<b>Critère d'évaluation</b>
<b>Méthodes statistiques</b>
<b>Résultats : efficacité – tolérance</b>

**Dossier d'information  
DISPOSITIF MEDICAL**

**Remarque** : Selon le dispositif médical concerné, ce dossier concernera une référence de DM, un type de DM ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b> <i>En date du :</i>	
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b>
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> <b>Tel:</b> <b>Fax :</b> <b>e-mail :</b> <b>Site internet :</b>
<b>1.3</b>	<b>Statut :</b> Distributeur / Fabricant/ Mandataire Préciser les coordonnées du fabricant ou du mandataire, le cas échéant
<b>1.4</b>	<b>Certification du Système Qualité :</b> Séries ISO 9000 et EN 46000 <b>Organisme certificateur :</b> <b>Date d'obtention ou dernier renouvellement :</b>
<b>1.5</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> <b>Tel :</b> <b>Fax :</b> <b>e-mail :</b>

<b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Euromed®
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b>
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature :</b> Code CLADIMED
<b>2.4</b>	<b>Références Catalogue :</b>
<b>2.5</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume...) :</b>
<b>2.6</b>	<b>Code LPPR* (si applicable) :</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.7</b>	<b>Classe du DM :</b> <b>Directive de l'UE applicable :</b> <b>Selon Annexe n° :</b> <b>Organisme notifié et numéro :</b> <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> <b>Fabricant du DM :</b>
<b>2.8</b>	<b>Inscription selon la nomenclature du code des marchés publics :</b>
<b>2.9</b>	<b>Conditionnement / Emballages :</b> <b>UCD :</b> (Unité de commande) <b>CDT :</b> (Multiple de l'UCD) <b>QML :</b> (Quantité minimale de livraison)
<b>2.10</b>	<b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b> en cas de consommables liés ou captifs notamment (préciser le caractère captif ou lié)
<b>2.11</b>	<b>Composition du dispositif et accessoires :</b> Pour chaque élément ou composant, préciser : <b>ELEMENTS :</b> _____ <b>MATERIAUX :</b> <b>Substances actives :</b> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature...)

	Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation
<b>2.12</b>	<b><u>Domaine – Indications :</u></b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) :
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b><u>DM stérile :</u></b> OUI / NON <b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b><u>Sécurité technique :</u></b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
<b>5.2</b>	<b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></b>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b><u>Mode d'emploi :</u></b> Le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu <b><u>Modalités de nettoyage/désinfection (pour les DM réutilisables) :</u></b>
<b>6.2</b>	<b><u>Indications :</u></b> (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b><u>Précautions d'emploi :</u></b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b><u>Contre- Indications :</u></b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
<b>7.1</b>	<b><u>Recul d'utilisation : (pays de commercialisation, dates de mise sur le marché, centres utilisateurs,...)</u></b> - Pays de commercialisation - Agrément FDA si disponible
<b>7.2</b>	<b><u>Indications en développement</u></b>
<b>7.3</b>	<b><u>Recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.)</u></b> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.