

## 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](mailto:secretariat.comedim.eps@aphp.fr))
2. **Adresser un dossier allégé** (pièces 1, 3, 8 et 11) à l'Unité Evaluation et Achats des Médicaments (UF EAM-EPBU), **Michèle HEHN**, 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 à l'AP-HP**

### Dossier complément de gamme :

dossier « allégé » : mêmes pièces sauf 7 et 9

### Formulaire post-ATU :

à retourner dès l'obtention de l'AMM en amont du dossier nouveau médicament

### 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
- 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 CNEDiMITS 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](mailto: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) dirigé par **Pascal PAUBEL** pôle Pharmacie-Hospitalière- Hôpitaux de Paris de l'AGEPS,

**Pharmaciens des Hôpitaux référents:**

- **Anne-Laure CORDONNIER**, responsable de l'unité ESBUI, **réfèrent Dispositif Médical Stérile (DMS) avec Pierre-Yves CHAMBRIN**
- **Isabelle FUSIER**, **réfèrent médicament avec Céline MAGNEUX (livret Thérapeutique) et Philippe MOUGENOT (groupes experts thématiques)**

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](mailto:secretariat.comedim.eps@aphp.fr) (COMAI, COMED)

[secretariat.esbui.eps@aphp.fr](mailto:secretariat.esbui.eps@aphp.fr) (CODIMS, COMEDIMS)

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

Sur le site <http://ageps.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.

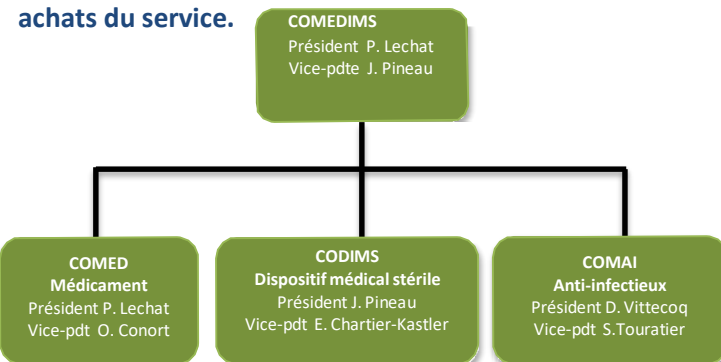
Sa composition est définie et ses membres sont nommés pour une durée de 4 ans.

### Ses principales missions :

1. Etablir 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 travail en lien avec les unités d'évaluations et achats du service.



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

(par souci 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  
800 000 à 2 millions de références 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 1 000 substances actives (3 000 références)  
Environ 100 000 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 (3-4 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 ESBU ou Evaluation 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 (4 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 nouveaux 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.