



Memento destiné aux industriels >>

Réunion d'échanges en vue d'une évaluation par la COMEDIMS AP-HP

Qui contacter pour cette réunion ?

L'**Unité Evaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI)**, dont le responsable est le **Dr Philippe MOUGENOT**, assure le secrétariat scientifique de la COMEDIMS de l'AP-HP.

L'unité ESBUI appartient au **Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU)** dirigé par le **Pr Pascal PAUBEL** (pôle Pharmacie-Hospitalière - Hôpitaux de Paris de l'AGEPS).

Pharmaciens référents :

- **Dr Isabelle FUSIER**, référent médicament avec les **Drs Céline MAGNEUX** (livret thérapeutique), **Philippe MOUGENOT** (onco-hématologie) et **Virginie SIORAT** (anti-infectieux).
- **Dr Anne-Laure CORDONNIER**, référent Dispositif Médical Stérile (DMS).

Téléphone du secrétariat de l'unité ESBUI : 01 46 69 14 31 / 15 99

Mails :

- secretariat.comedim.eps@aphp.fr (COMED, COMO, COMAI)
- secretariat.esbui.eps@aphp.fr (CODIMS, COMEDIMS)

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

Quelle durée de réunion ?

Entretien d'une heure, comportant :

- Une partie **données scientifiques et accès au marché** : 30 - 45 minutes
- Une partie **questions / discussion** : prévoir 15 - 30 minutes

Contenu ?

Partie données scientifiques (non exhaustif) :

- Rappels sur la pathologie et/ou la technique concernée
- Présentation succincte du médicament / DMS et position dans la stratégie thérapeutique
- Résumé des études cliniques (ayant conduit à la mise sur le marché et/ou études en cours)
- Recommandations nationales (voire européennes / internationales)
- Eléments pratiques sur le bon usage et la sécurisation du circuit du médicament / DMS
- Pour les DMS : formation et courbe d'apprentissage relatives au produit

Partie accès au marché :

- Modalités de financement : préciser si prise en charge en sus ou in-GHS, et pour les DMS, préciser le ou les principaux GHS concernés ;
- Si le médicament (dans le cadre d'un accès précoce ou compassionnel) ou le DM (lors d'essais hospitaliers) a déjà été administré / utilisé à l'AP-HP : nombre de patients, praticiens (pour les DMS) et hôpitaux concernés ;
- Si parution des arrêtés / avis au Journal Officiel en attente : préciser le calendrier prévisionnel ;
- Pour les DMS : préciser la politique tarifaire (prix unitaire du DM +/- accessoires nécessaires).