

7. En pratique, pour un médicament ?

1. Adresser le dossier à l'attention de :
Isabelle FUSIER, unité ESBUI-EPBU
sous format électronique (e-dossier,
pièces numérotées et séparées)
secretariat.comedim.eps@aphp.fr
2. Adresser un e-dossier allégé (pièces 1, 3, 8 et 11) à l'unité
Evaluation et Achats des Médicaments (UF EAM-EPBU),
Michèle HEHN, secretariat.ufeam.eps@aphp.fr

Dossier nouveau médicament (COMED/COMAI/COMOH)

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. Modes d'administration (broyage, solubilité, ouverture, administration entérale), **impact environnemental (obligatoire)**
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 AAP

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 médico-économiques sont également attendues.

8. En pratique, pour un DMS ?

Un besoin doit être au préalable exprimé et argumenté par un praticien de l'AP-HP, 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 électronique à l'attention
d'Anne-Laure CORDONNIER unité ESBUI-EPBU-AGEPS
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

Mémento 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 ; Responsable : **Dr Philippe MOUGENOT**) du Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU) dirigé par le **Professeur Pascal PAUBEL**.

Pharmaciens des Hôpitaux référents:

- Anne-Laure CORDONNIER, référente Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) avec Pierre-Yves CHAMBRIN ;
- Isabelle FUSIER, référente médicament avec Céline MAGNEUX, Virginie SORAT et Philippe MOUGENOT, responsable de l'unité.

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 15 99/14 31
e-mails : secretariat.comedim.eps@aphp.fr (COMED/COMAI/COMOH)
secretariat.esbui.eps@aphp.fr (CODIMS, COMEDIMS)
Adresse : UF ESBUI- AGEPS- 7 rue du fer à moulin- 75005 Paris

Sur le site <https://ageps.aphp.fr> sont accessibles :

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

La consultation des autres rubriques du site est réservée aux personnels 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 AP-HP et émettre des **recommandations de prescription et de bon usage**.

Ceci implique une évaluation des nouveaux produits commercialisés mais aussi une réévaluation régulière des plus anciens.

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.

à l'AP-HP

Environ 1000 substances actives (3000 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, COMAI, COMOH (2-4 réunions/an)** ; temps entre la saisine et l'évaluation : **3 à 4 mois environ**
- ☞ 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 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 est effective que l'avis émis est notifié par courrier à l'industriel.

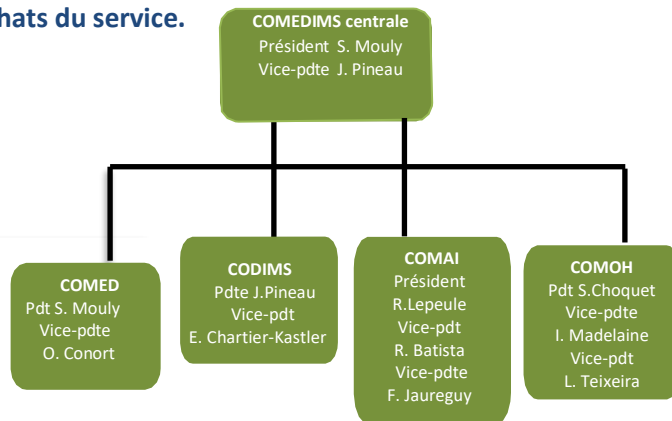
✔ **En cas d'avis favorable**, les délais de mise à disposition du produit dépendent de la procédure d'achat à mettre en œuvre (marché négocié ou procédure d'appel d'offres).

✘ **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 (avis d'experts, nouvelles données...)

☞ **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.

Elle fonctionne avec quatre 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.

Les COMEDIMS de chaque groupe hospitalier AP-HP s'appuient sur les travaux de la COMEDIMS centrale.