

## 8. EN PRATIQUE, COMMENT SAISIR LA COMEDIMS ?



Deux formulaires existent :

- un pour le médicament ;
- un pour le DMS innovant.

Pour toute saisine concernant un médicament ou un dispositif médical stérile, un **formulaire de saisine** est à transmettre au secrétariat scientifique de la COMEDIMS. Il est à remplir par le praticien demandeur aidé du pharmacien responsable de l'unité des médicaments ou des DMS de son établissement.

L'objectif de ce formulaire est d'homogénéiser les demandes de référencement et surtout d'**argumenter le besoin hospitalier, la place dans la stratégie thérapeutique, notamment par rapport aux autres médicaments ou DMS disponibles à l'AP-HP.**

D'autre part, le praticien demandeur doit renseigner dans le formulaire de saisine, une déclaration d'intérêts simplifiée ou joindre à l'envoi une déclaration publique d'intérêt actualisée (modèle ANSM, HAS, ARS, COMEDIMS).

Si la demande est recevable (c'est-à-dire argumentée scientifiquement et bibliographiquement) et accompagnée d'une déclaration de liens d'intérêts, elle sera présentée à un Bureau de la COMEDIMS qui déterminera les suites à y donner.

Ces formulaires sont téléchargeables sur le site COMEDIMS de l'AGEPS :

<http://intranet-ageps.aphp.fr>

**Formulaire de saisine de la COMEDIMS de l'APHP Médicament**

A adresser par mail ou courrier au secrétariat scientifique de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles de l'AP-HP (COMEDIMS) :  
 À l'attention de Madame Isabelle FUSIER  
 Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU)  
 Unité Évaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI)  
 Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS)  
 7, rue du Fer à Moulin - B.P. 09 - 75005 PARIS CEDEX 05  
 Tél. : 01 46 69 14 31 - Fax : 01 43 36 92 97  
 Email : [saisine.comedim@aphp.fr](mailto:saisine.comedim@aphp.fr) ; [secretariat.comedim@aphp.fr](mailto:secretariat.comedim@aphp.fr)

Partie à remplir par le praticien demandeur

Nom : \_\_\_\_\_  
 Fonction : \_\_\_\_\_  
 Service : \_\_\_\_\_  
 Hôpital : \_\_\_\_\_  
 Date de saisine : \_\_\_\_\_

Avez-vous à déclarer, sur les 3 dernières années, des liens d'intérêt avec les laboratoires commercialisant :

le médicament de la saisine (sans direct) ?  oui  non  
 les médicaments concurrents (sans indirect) ?  oui  non  
 Si oui, merci de les préciser pour chaque laboratoire : \_\_\_\_\_

Vous joindre votre déclaration publique d'intérêt actualisée (modèle ANSM, HAS, ARS, COMEDIMS)  
 Nom de médicament (dénomination, dosage, forme galénique) : \_\_\_\_\_

Vos #administration : \_\_\_\_\_

Dénomination Commune de la ou des substance(s) active(s) : \_\_\_\_\_

Nom de Laboratoire : \_\_\_\_\_

Coordonnées (nom, téléphone et mail de la personne contact) : \_\_\_\_\_

Indication(s) : \_\_\_\_\_

Cadre de la demande :  
 Admission d'un produit  Recours sur une décision COMEDIMS  Complément de permis

## 9. OU TROUVER NOS AVIS, EXPERTISES, RECOMMANDATIONS, PLAQUETTES, AFFICHES ?

Tous les travaux, avis et recommandations sont en ligne sur le site intranet et consultables sur :

<http://intranet-ageps.aphp.fr>  
rubrique COMEDIMS

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



Utilisez pour vos recherches, le moteur de recherche en plein texte !!

## 10. LE BULLETIN DE LA COMEDIMS

2 numéros par an (10 000 exemplaires) avec synthèse des avis rendus, recommandations de bon usage et informations économiques.

Egalement disponible en ligne sur le site COMEDIMS.

Si vous ne le recevez pas, signalez-le à l'adresse

[secretariat.comedim.eps@aphp.fr](mailto:secretariat.comedim.eps@aphp.fr)



**Dispositifs médicaux réellement innovants : comment y accéder ?**

**Édito**

De plus en plus de dispositifs médicaux innovants font leur entrée dans nos établissements de soins, nous permettant d'offrir de nouvelles solutions de soins à nos patients. Le rôle de la Commission Centrale AP-HP (COMEDIMS) est de garantir que ces innovations soient évaluées de manière rigoureuse et que leur utilisation soit sécurisée. Cette évaluation est essentielle pour garantir la qualité des soins et la sécurité des patients.

En effet, un produit innovant est souvent caractérisé par une nouveauté technologique, une indication nouvelle ou une utilisation nouvelle. Ces caractéristiques peuvent entraîner des risques pour la sécurité des patients, notamment en matière de biocompatibilité, de stabilité ou de performance. Il est donc essentiel de procéder à une évaluation rigoureuse de ces produits avant leur mise sur le marché.

La COMEDIMS est composée de représentants de tous les établissements de l'AP-HP, ce qui permet de garantir que les évaluations sont réalisées de manière transparente et collaborative. Nous travaillons en étroite collaboration avec les laboratoires et les autorités réglementaires pour garantir que les innovations sont évaluées de manière rigoureuse et que leur utilisation est sécurisée.

Notre objectif est de garantir que les innovations sont évaluées de manière rigoureuse et que leur utilisation est sécurisée. Nous travaillons en étroite collaboration avec les laboratoires et les autorités réglementaires pour garantir que les innovations sont évaluées de manière transparente et collaborative.

AGÉPS  
 ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

# LA COMMISSION DU MÉDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES DE L'AP-HP (COMEDIMS)

## MÉMENTO DESTINÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ DE L'AP-HP

### 1. COMMENT CONTACTER LA COMEDIMS 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 (SEPBU) dirigé par **Pascal PAUBEL** pôle Pharmacie Hospitalière - Hôpitaux de Paris de l'AGEPS,

Pharmaciens référents :

- **Anne-Laure CORDONNIER**, responsable de l'unité ESBUI, référent Dispositif Médical Stérile (DMS) avec **Pierre-Yves CHAMBRIN**
- **Isabelle FUSIER**, référent médicament avec **Céline MAGNEUX**, (réfèrent livret thérapeutique central ORBIS)
- **Philippe MOUGENOT**, référent médicament Phedra indications et groupes experts thématiques
- **Bernard SARRUT**, référent Bon Usage et Juste Prescription

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

Téléphone du secrétariat de l'unité : **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)
- [esbui.livretorbis@aphp.fr](mailto:esbui.livretorbis@aphp.fr) (Livret ORBIS)
- [esbui-phedraindic.ageps@aphp.fr](mailto:esbui-phedraindic.ageps@aphp.fr) (Phedra indications)

Adresse :

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



## 2. QUELLES SONT LES MISSIONS DE LA COMEDIMS DE L'AP-HP ?

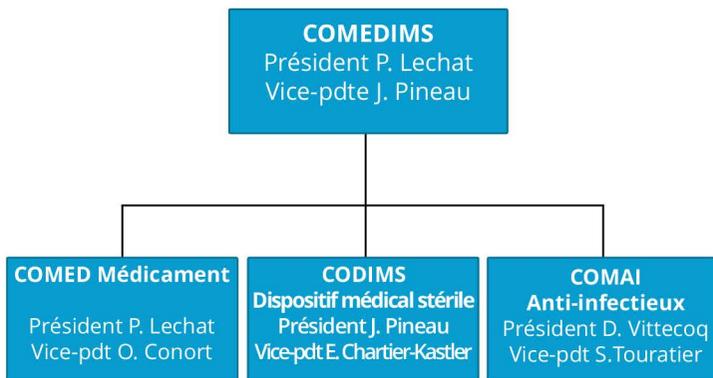
La COMEDIMS de l'AP-HP est une commission hospitalière, issue de la CME (Commission Médicale d'Établissement) dont l'objectif est de définir la politique du médicament et du dispositif médical stérile à l'AP-HP. Sa composition est définie et ses membres sont nommés pour une durée de 4 ans.

### Ses principales missions :

- Etablir et réviser la liste des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux stériles) mis à disposition à l'AP-HP
- Valider et mettre à jour le livret thérapeutique APHP
- Emettre des recommandations et avis de bon usage
- Contribuer à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et du circuit du médicament et des DMS
- Promouvoir l'évaluation des dispositifs médicaux notamment ceux présentés comme « innovants » et/ou coûteux
- Renforcer les axes de coopérations avec les COMEDIMS des GH

## 3. QUEL EST SON FONCTIONNEMENT ?

Elle fonctionne avec trois comités et une commission, un bureau et un secrétariat scientifique situé dans le service EPBU à l'AGEPS.



Les comités travaillent également avec l'appui de groupes d'experts thématiques spécifiques. Chaque membre et chaque expert sollicité est soumis à une obligation de déclarations de liens d'intérêts, qui est analysée dans le cadre des évaluations.

## 4. 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'AP-HP, 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'Evaluation et Achats de l'AGEPS.

A l'AP-HP	Environ 1 000 substances actives (3 000 références) Environ 100 000 références actives de DM
-----------	---

## 5. POUR LES MÉDICAMENTS, COMMENT PROCÈDE-T-ELLE ?

Les médicaments doivent avoir été évalués au préalable par le comité du médicament (COMED) ou par la commission des anti-infectieux (COMAI) de l'AP-HP avant de faire l'objet d'une procédure d'achat centralisée.

Toute demande d'admission d'un médicament doit être adressée au **secrétariat scientifique de la COMEDIMS** sur support standardisé. Elle est analysée par le secrétariat scientifique puis par le **bureau de la COMEDIMS** (1 réunion tous les 2 mois) pour les modalités 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** : évaluation en bureau en cas d'intérêt hospitalier important ou d'urgence ou de complément de gamme justifié (1 à 2 mois)
- Soit une **procédure synchronisée** par thématique par un groupe d'experts (délai plus long)

## 6. 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 présenté avant par les industriels 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. Toute demande recevable (complète et argumentée) sera présentée lors d'un **bureau de la COMEDIMS** qui déterminera les modalités d'évaluation et les experts à solliciter.

→ L'évaluation sera prise en charge par un CODIMS (comité des dispositifs médicaux stériles) plénier (3-4 réunions/an) selon une procédure standard ou synchronisée thématique par un groupe d'experts. Les délais sont identiques à ceux des médicaments.

## 7. ET ENSUITE ?

Tous les avis rendus par les comités font l'objet d'une validation préalable par l'ensemble des membres. Après cette validation, l'avis émis est notifié par courrier à l'industriel concerné et/ou à l'établissement demandeur.

✓ **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). Le service EPBU référence ensuite le produit de santé dans le système de gestion APHP (SAP) et de prescription (livret thérapeutique ORBIS et Phedra pour les indications).

✗ **En cas d'avis défavorable**, il est possible de procéder à un recours, seulement s'il existe des nouveaux arguments, à transmettre au 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 cliniques, ...).

→ Les COMEDIMS des GH prennent ensuite le relais pour établir leur livret thérapeutique, en général plus restrictif en fonction des besoins spécifiques de ses sites par GH.