

Le Bulletin de la Comedims

Le journal

de la commission du médicament,

des dispositifs

médicaux

P. 2 - COMEDIMS / COMED

- > Groupe d'experts en cardiologie du 3 décembre 2015
- > Recommandations de bon usage COMEDIMS AP-HP lors de l'« utilisation de la voie intrathécale pour administrer des médicaments »

P. 3/4 - COMED

- > Nouveaux avis COMED

P. 5 - COMAI

- > Plan antibiotique
- > Nouveaux avis COMAI

P. 6/7 - CODIMS

- > Chirurgie orthopédique : ancillaires et guides de coupe, vers le « tout jetable » ?
- > Nouveaux avis CODIMS

P. 8 - INFOS ÉCONOMIQUES

- > Médicaments et dispositifs médicaux à l'AP-HP - Consommations et tendances en 2015

Le prescripteur, principal acteur du bon usage des innovations thérapeutiques

Édito

La dynamique de l'innovation thérapeutique est restée forte en 2015 et continue sur la même lancée en 2016. On assiste même à une accélération inédite de la mise sur le marché de nouveaux médicaments au sein d'une même indication, posant des problèmes de mises à jour de recommandations thérapeutiques qui deviennent obsolètes en l'espace de quelques mois ! Cette accélération a cependant l'avantage dans certains cas de faire jouer relativement rapidement les lois de la concurrence et donc de réduire les coûts de ces médicaments innovants forts chers, sujet d'une intervention du Président de la République auprès de la Commission européenne et du G7 : du jamais vu !

Les domaines thérapeutiques concernés par les arrivées récentes d'innovations thérapeutiques sont multiples mais certains ont eu la vedette en 2015 : l'hépatite C, le mélanome, le myélome multiple, la leucémie aiguë lymphoblastique, le cancer du poumon non à petites cellules. On ne peut que se féliciter que grâce au système des ATU en France, ces produits peuvent être mis à disposition avant même leur AMM, puis leur commercialisation.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, les domaines les plus actifs restent ceux du cardiovasculaire (valves cardiaques percutanées, stimulateurs cardiaques, stents actifs avec le sujet de la mise au point des stents résorbables),

du neuro-sensoriel (prothèses auditives) et de l'orthopédie. L'arrivée des thérapeutiques innovantes dans le domaine des dispositifs médicaux n'est pas sans impacts potentiels sur l'organisation des soins, comme les systèmes de pansements par pression négative sur la plaie et les ancillaires à usage unique pour les interventions chirurgicales notamment en orthopédie.

L'arrivée de médicaments biosimilaires de principes biologiques a très fort impact budgétaire (insuline glargine, anticorps monoclonaux comme l'infliximab) représente une opportunité unique pour réduire les coûts de santé publique. Les dispositions législatives actuelles ont cependant réduit considérablement les possibilités de baisse de prix par mise en concurrence dans la mesure où elles interdisent l'interchangeabilité par le prescripteur d'un traitement chez un patient déjà traité par un médicament biologique. Il en résulte l'obligation pour les hôpitaux de disposer de tous les produits. Il faut donc espérer une modification législative pour la LFSS 2017, et la confirmation de l'absence de risque à l'interchangeabilité (switch) d'un principe par son biosimilaire, par la publication des résultats des études d'interchangeabilité réalisées à grande échelle et récemment présentées pour l'infliximab en congrès (et qui confirment l'absence de risque à cette interchangeabilité).

L'Agence régionale de santé d'Île-de-France ainsi que l'Assurance maladie incitent les prescripteurs de l'AP-HP à réduire les prescriptions hors référentiels (hors AMM et hors RTU/PTT) des médicaments hors GHS, ce qui a représenté en 2015 un coût de plus de 40 millions d'euros pour l'AP-HP. Elles incitent également à réduire l'impact financier des prescriptions hospitalières effectuées en ville (PHEV) : ordonnances de sortie d'hospitalisation

ou en consultation à l'hôpital hors rétrocession. Ceci passe par une prescription favorisée des médicaments dans les groupes génériques pour faciliter la substitution des princeps par les génériques par les pharmaciens de ville. Pour faciliter la réduction des prescriptions hors référentiels des médicaments hors GHS, la COMEDIMS, en lien avec les référents juste prescription des GH et les collégiales, travaille à l'élaboration d'un thésaurus d'indications validées scientifiquement pour faciliter leur identification par les prescripteurs. Il en découle que certaines indications non validées scientifiquement ne devraient plus faire l'objet de prescription. C'est le but recherché. Pour réduire l'évolution des PHEV, le principal levier pour l'instant, et dans un premier temps, est celui de la mention par le prescripteur de la DCI sur ses ordonnances. Ceci doit être facilité par l'optimisation des outils informatisés de prescription.

En termes de sécurité d'usage des médicaments, la COMEDIMS en coordination avec le réseau des Responsables du Système de Management de la Qualité de la prise en charge médicamenteuse, va continuer à déployer une politique de réduction des effets indésirables liés aux médicaments et en particulier des « never events » définis par l'OMS, comme les accidents suite aux erreurs d'administration de KCL concentré IV, erreurs d'administrations intrathécales de certains produits, les complications hémorragiques dues aux anticoagulants, etc. Les prescripteurs sont bien sûr en première ligne pour cette prévention.

Primum non nocere !

Pr Philippe Lechat

Président de la COMEDIMS AP-HP
Hôpital Saint-Louis



> Pour toute information exhaustive sur l'un ou l'autre sujet traité par la Comedims nous vous rappelons l'existence de son site intranet de l'AGEPS, rubrique COMEDIMS.

Groupe d'experts en cardiologie du 3 décembre 2015

Le contexte

Il s'agit de la 2^e réunion de ce groupe d'experts, 10 ans après la 1^{re}. L'objectif était de **réévaluer et de rationaliser les besoins en spécialités en cardiologie** admises à l'AP-HP et d'émettre des **recommandations de bon usage**. Le groupe a également examiné une demande d'admission pour **Cleviprex® 0,5 mg/mL (clévidipine), émulsion injectable** indiqué dans la réduction rapide de la pression artérielle dans un contexte péri-opératoire.

PHMEV (prescriptions hospitalières exécutées en officine hors rétrocession). En 2014, les dépenses générées par les PHEV à l'AP-HP étaient de 836 M€ (+ 0,7 % par rapport à 2013). Cette même année, les PHMEV d'antihypertenseurs à l'AP-HP ont généré 16 M€ de dépenses et 0,9 M€ pour les antiarythmiques et les stimulants cardiaques. Pour prendre en compte l'impact financier éventuel des décisions de la COMEDIMS sur les PHMEV, il a été proposé au groupe de tenir compte pour chaque médicament de l'écart entre le prix AP-HP et le prix ville des médicaments, et de leur appartenance à un groupe générique (hors génériques soumis à TFR). Il est également proposé de privilégier au sein d'une même classe, et lorsqu'il existe une alternative thérapeutique, l'admission de médicaments inscrits au répertoire des génériques.

Ce qui a été évalué

13 classes thérapeutiques (81 DCI auxquelles s'ajoutent 19 associations soit 220 spécialités) ont été révisées (contre 104 DCI et 34 associations soit 327 références en 2005). **Les dépenses en médicaments utilisés en cardiologie en 2014 se sont élevées à 3,94 millions d'euros** (soit - 2,4 % par rapport à 2013). Ces évolutions s'expliquent en partie par la part importante de produits génériques en cardiologie et par plusieurs arrêts de commercialisation qui limitent les mises en concurrence et le nombre de médicaments disponibles.

Ce qu'il faut retenir

9 admissions à l'AP-HP :

Demande d'admission

Cleviprex® 0,5 mg/mL, émulsion injectable (restriction d'indication de la nicardipine injectable, pas d'alternative disponible dans le traitement de l'hypotension contrôlée en anesthésie dans le traitement de l'hypertension péri-

opératoire et pour traiter l'hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à court terme (urgence hypertensive), intérêt de disposer d'un inhibiteur calcique à courte durée d'action, prix à négocier car particulièrement élevé et du fait que la population cible augmente) (validé au bureau du 15/12/2015).

Spécialités auparavant disponibles chez le grossiste-répartiteur (consommations importantes) :

- **Adalate® 10 mg, capsule.**
- **Corgard® 80 mg, comprimé.**
- **Lopressor® LP 200 mg, comprimés.**
- **Métoprolol 100 mg, comprimé (mise en concurrence sur la DCI).**
- **Nifédipine LP 20 mg, comprimé (mise en concurrence sur la DCI).**
- **Nicorandil 10 mg et 20 mg, comprimé sécable.**
- **Propranolol Teva® LP 160 mg, gélule.**
- **Trandate® 200 mg, comprimé.**

12 radiations du grossiste répartiteur (consommations faibles et/ou alternatives disponibles) :

- **Cibadrex® 10 mg/12,5 mg, comprimé.**
- **Foziretic® 20 mg/12,5 mg, comprimé.**
- **Isorhythm® LP 250 mg, gélule.**
- **Langoran® LP 20 mg, gélule.**
- **Multaq® 400 mg, comprimé (radiation de la liste des médicaments agréés aux collectivités).**
- **Nidrel® 10 mg et 20 mg, comprimés.**
- **Pritor® 20 mg, 40 mg et 80 mg, comprimés.**
- **Pritorplus® 40 mg/12,5 mg et 80 mg/12,5 mg, comprimés.**
- **Rasilez® 300 mg, comprimé.**
- **Selozok® LP 23,75 mg, 95 mg et 190 mg, comprimés.**
- **Teveten® 300 mg, comprimé.**
- **Trandolapril® 0,5 mg et 2 mg, gélules.**

1 inscription au grossiste-répartiteur (consommations faibles, anciennement admis à l'AP-HP et/ou alternatives disponibles) : **Serecor LP® 300 mg, gélule.**

1 avis défavorable au maintien des mises à disposition exceptionnelles : **lcas® LP 2,5 mg et 5 mg, gélules** (MDE dans le cadre des transplantations cardiaques ; l'amlodipine n'a pas d'interaction avec la ciclosporine et le RCP de l'amlodipine ne fait pas mention d'interactions avec les immunosuppresseurs).

COMEDIMS centrale AP-HP : renouvellement

Un renouvellement des membres de la COMEDIMS et de ses 3 comités a eu lieu en 2016 suite à la mise en place de la nouvelle CME de l'AP-HP. Il s'agit d'un renouvellement partiel de composition de ses instances, et notamment de remplacer les membres n'ayant pas ou insuffisamment participé aux COMEDIMS et comités sur leur précédent mandat. Les autres membres ont été sollicités sur leur souhait ou non de rester membres. À signaler que les présidents et vice-présidents ont exprimé leur accord pour continuer à exercer cette fonction pour un nouveau mandat. Les projets de composition intégrant pour la COMEDIMS plénière les présidents (ou vice-présidents) de chaque COMEDIMS par GH, ont été soumis et validés par la CME et le directeur général de l'AP-HP. La mise en place a eu lieu le 23 mai 2016.

Une recommandation de bon usage sur les équivalences thérapeutiques et posologiques en cardiologie est en cours de rédaction.

Cette recommandation vise à répondre à la demande exprimée par les soignants pour disposer d'un document pratique sur les équivalences thérapeutiques et posologiques en cardiologie (spécialités qui ne sont pas disponibles à l'AP-HP, suites de traitement, associations, etc.).

Pour en savoir plus, nous vous conseillons de consulter le compte rendu de la réunion et les recommandations de bon usage, sur le site intranet de l'AGEPS, rubrique COMEDIMS.

[FB], [IF]

Recommandations de bon usage COMEDIMS AP-HP lors de l'« utilisation de la voie intrathécale pour administrer des médicaments »

Dans le cadre d'une contribution à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient, la COMEDIMS de l'AP-HP a rédigé des recommandations de bon usage pour l'utilisation de la voie intrathécale, les erreurs liées à cette voie faisant partie de la catégorie des « never events » identifiés par l'ANSM. La COMEDIMS APHP vous propose ce document (visualisé ci-après) disponible sur le site intranet de l'AGEPS, rubrique COMEDIMS, et qui a également fait l'objet d'une diffusion électronique au sein de l'APHP.

Le document se compose d'un texte court suivi d'un texte long qui comprend :

- des rappels généraux sur la voie intrathécale ;
- dispositifs médicaux utilisés pour la voie intrathécale ;
- risques liés à l'administration intrathécale ;
- nécessité de procédures et de fiches de fabrication ;
- les indications et médicaments utilisés par voie intrathécale (anesthésie et analgésie peropératoire/

douleurs chroniques rebelles (en particulier cancer et soins palliatifs) et spasticité/cancers/Infections/produits de contraste pour imagerie) ;

- et un récapitulatif des points d'attention.

Les annexes comprennent :

- un plan type de procédure « Anticancéreux et voie intrathécale » ;
- une liste de principes actifs contre-indiqués pour la voie intrathécale ;
- une liste de spécialités ayant l'AMM pour la voie intrathécale ;
- un exemple de document de traçabilité de double contrôle avant administration par voie intrathécale ;
- un exemple de feuille de transmission d'une seringue de chimiothérapie pour administration par voie intrathécale ;
- des exemples de modèles d'étiquette.

[BS]



Nouveaux Avis COMED

AVIS FAVORABLES

Adoport® 0,5 mg, 1 mg, 2 mg et 5 mg, gélules (tacrolimus / Sandoz) : prévention du rejet du greffon, traitement du rejet de l'allogreffe résistant ; coût moyen de traitement < à Prograf®, initier les traitements avec le tacrolimus le moins coûteux (bureau du 15/12/2015).

Envarsus® 0,75 mg, 1 mg et 4 mg, comprimé à libération prolongée (tacrolimus / Chiesi) : prévention du rejet du greffon chez les adultes transplantés rénaux et hépatiques et dans le traitement du rejet de l'allogreffe résistant à un traitement par d'autres médicaments immunosuppresseurs chez les patients adultes ; coûts de traitement journaliers d'Envarsus® moins élevés qu'Advagraf® à l'AP-HP et en ville (COMED 25/11/2015).

Esbriet® 267 mg, gélule (pirféridone / Roche) : fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée chez l'adulte ; suites de traitement, mise en concurrence impossible avec Ofev® et non disponible auprès du grossiste-répartiteur (COMED du 25/11/2015).

Etiléfrine SERB® 10 mg / mL, solution injectable (étilefrine / Serb) : hypotensions orthostatiques ; utilisation chez les patients drépanocytaires ou en post-chirurgie urologique chez les patients atteints de priapisme prolongé, pour se prémunir d'une rupture éventuelle en Effortil® 5 mg, comprimé et Effortil® 7,5 mg / mL, solution buvable (bureau du 02/07/2015).

Imeth® 10 mg, comprimé sécable (méthotrexate / Nordic Pharma) : polyarthrite rhumatoïde active chez l'adulte, formes sévères de psoriasis vulgaris, en particulier la forme en plaques, résistant aux thérapies conventionnelles ; erreurs de prises fréquentes avec le méthotrexate per os notamment chez les personnes âgées et iatrogénie importante de ces produits (COMED du 25/11/2015).

Imbruvica® 140 mg, gélule en boîte de 90 gélules uniquement (ibrutinib / Janssen Cilag) : lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire, leucémie lymphoïde chronique en 2^e ligne, ou en 1^{re} ligne avec délétion 17p ou mutation TP53 et immunochimiothérapie inadaptée ; résultats cliniques robustes, conditionnement non unitaire (COMED du 25/11/2015).

Kétoconazole HRA® 200 mg, comprimé (kétoconazole / HRA Pharma) : syndrome de Cushing endogène chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans. (COMED du 25/11/2015).

Lidocaïne 100 mg / 10 mL adrénaline 0,05 mg / 10 mL Aguetant® et Lidocaïne 200 mg / 10 mL adrénaline 0,05 mg / 10 mL Aguetant® (lidocaïne et épinéphrine / Aguetant), solution injectable en ampoules de verre de 10 mL : arrêt de commercialisation des flacons de 20 mL à venir (bureau du 02/07/2015).

Néosynéphrine® 2,5 % Faure (chlorhydrate de phényléphrine / Europhtha), collyre en récipient unidose : obtention d'une mydriase ; complément de gamme pochant les préparations hospitalières, intérêt en pédiatrie (bureau du 02/07/2015).

Numetah® G19 %, émulsions pour perfusion en poche de 1 L (Baxter) : nutrition parentérale chez les enfants de plus de 2 ans et les adolescents de 16 à 18 ans lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée ; l'instruction n°DGOS/PP2/DGS/PP2/2015/85 et le rapport IGAS n°2014-168R incitent à prescrire des poches de nutrition parentérale en privilégiant des produits ayant l'AMM fabriqués de manière industrielle (COMED du 25/11/2015).

Ofev® 100 mg et 150 mg, capsules molles (nintédanib / Boehringer Ingelheim) : fibrose pulmonaire idiopathique chez l'adulte ; suites de traitement, non disponible auprès du grossiste-répartiteur (COMED du 25/11/2015).

Plasmalyte Viaflo®, solution pour perfusion en poche de 500 mL et 1 000 mL (cristalloïde / Baxter) : suite à l'arrêt de commercialisation de Plasmalyte 4G5®, le risque de confusion en raison de l'homonymie est levé (bureau du 02/07/2015).

PrismOcal B22®, solution de dialysat sans calcium pour l'anticoagulation régionale au citrate avec site trocardable et connecteur luer-lock en poche de 5 000 mL (Gambro Hospal) : insuffisance rénale aiguë, empoisonnement par des substances dialysables ; intérêt en cas de taux élevé de calcium dans le sang, pour l'hémodiafiltration veino-veineuse continue sous anticoagulation régionale (bureau du 15/12/2015).

Revlimid® 2,5 mg, gélule (lénelidomide / Celgene) : myélome multiple et syndrome myélodysplasique ; complément de gamme (bureau du 15/12/2015).

Ringer Lactate®, solution pour perfusion de 250 mL (ringer lactate / Macopharma) : volume adapté à la pédiatrie, alternative au Polyionique B66 AP-HP® (radié) en association avec un apport de glucose suffisant (bureau du 08/10/2015).

Samsca® 15 mg, comprimé (tolvaptan / Otsuka) : hyponatrémie secondaire à un SIADH chez les adultes ; admission temporaire de principe sous réserve d'une baisse du prix, dans le cadre de la rupture de stock d'Alkonatrem® (bureau du 15/12/2015).

Signifor® 0,9 mg / mL (pasiréotide / Novartis), solution injectable en ampoule de 1 mL : maladie de Cushing chez les patients adultes (chirurgie non envisageable ou échec de la chirurgie) ; réservé à la maladie de Cushing, ne doit pas être utilisé dans le traitement des fistules digestives (hors-AMM) car il existe des alternatives (bureau du 08/10/2015).

Stelara® 45 mg/0,5 mL, solution injectable en flacon (ustekinumab / Janssen), RTU : maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes en échec, intolérants ou ayant une contre-indication à l'infliximab, à l'adalimumab et au vedolizumab (bureau du 15/12/2015).

Tachosil® pré-rolled 4,8 x 4,8 cm, matrice pré-enroulée pour collage tissulaire (fibrinogène humain + thrombine humaine / Takeda) : complément de gamme (bureau du 15/12/2015).

Tisseel®, solution pour colle, système à double seringue de 1 x 2 mL (1 mL + 1 mL), 1 x 4 mL (2 mL + 2 mL) et 1 x 10 mL (5 mL + 5 mL) (fibrinogène humain + aprotinine + thrombine humaine / Baxter) : suite à l'arrêt de commercialisation de Tissucol® (bureau du 08/10/2015).

Xofigo® 1 000 kBq / mL flacon de 4 mL, solution injectable (dichlorure de radium / Bayer Healthcare) : cancer de la prostate résistant à la castration, avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues, chez l'adulte ; non-inscrit sur la liste en sus (ASMR IV) mais bénéfique pour le patient (survie et qualité de vie), consommations maîtrisées (bureau du 08/10/2015).

AVIS FAVORABLE TEMPORAIRE

Gazyvaro® 1 000 mg, solution à diluer pour perfusion (obinituzumab / Roche) : leucémie lymphoïde chronique non précédemment traitée en association avec le chlorambucil, et présentant des comorbidités les rendant inéligibles à un traitement par fludarabine à pleine dose chez les patients adultes ; ASMR III, commercialisation prochaine (bureau du 08/10/2015).

SUITES D'ATU : AVIS FAVORABLES TEMPORAIRES POUR INITIATIONS ET SUITES DE TRAITEMENTS

Préambule : seules les indications remboursées, en rétrocession et en hospitalisation, pendant la période transitoire des suites ATU sont précisées. L'indication AMM peut donc être plus large que l'indication remboursée en suite ATU. Ces indications remboursées sont renseignées dans le référentiel Juste Prescription AP-HP. Elles sont valables pour les initiations de traitement lorsqu'il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques, ou en cas d'échec et / ou de contre-indications aux alternatives thérapeutiques.

Cerdelga® 84 mg, gélule (éliglustat / Genzyme) : traitement à long terme des patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1 qui sont des métaboliseurs intermédiaires ou métaboliseurs rapides du cytochrome 2D6 (bureau du 02/07/2015).

Entresto® 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg, comprimé pelliculé (sacubitril + valsartan / Novartis) : insuffisance cardiaque avec dysfonction systolique ventriculaire

gauche (fraction d'éjection ventriculaire gauche ≤ 40 %) symptomatique de classe fonctionnelle NYHA II ayant présenté au moins 2 hospitalisations pour décompensation cardiaque dans l'année documentée par une NT-ProBNP ≥ 300 pg / mL (ou BNP ≥ 100 pg / mL) ou l'utilisation de diurétiques IV ; ou de classe fonctionnelle NYHA III-IV, insuffisamment contrôlée par les thérapeutiques non médicamenteuses (chirurgie, resynchronisation cardiaque,...) ou médicamenteuses bien conduites : inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou antagonistes du récepteur de l'angiotensine II, diurétiques et bêtabloquants chez l'adulte (bureau du 15/12/2015).

Erwinase® 1 000 UI / flacon, poudre pour solution pour injection (crisantaspase / Eusa Pharma) : en association à d'autres agents chimiothérapeutiques chez les patients principalement pédiatriques, atteints de leucémie aiguë lymphoblastique chez qui une hypersensibilité (allergie clinique ou inactivation silencieuse) à l'asparaginase native ou pégylée d'E. Coli est apparue (bureau du 08/10/2015).

Farydak® 10 mg, 15 mg, 20 mg, gélules (panobinostat / Novartis) : en association avec le bortézomib et la dexaméthasone chez les patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et / ou réfractaire ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieur incluant du bortézomib (bureau du 15/12/2015).

Keytruda® 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (pembrolizumab / MSD) : en monothérapie chez les patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résectable ou métastatique) et ne présentant pas de mutation BRAFV600 dès la première ligne de traitement ou présentant une mutation BRAFV600 ayant échappé à un inhibiteur BRAF (bureau du 08/10/2015).

Opdivo® 40 mg et 100 mg, solution à diluer pour perfusion en flacons de 10 mL (remplis à 4 mL ou à 10 mL) (nivolumab / Bristol-Myers Squibb) : en monothérapie des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un mélanome non résectable (stade III) ou métastatique (stade IV) et ne présentant pas de mutation BRAFV600 dès la première ligne de traitement ou chez les patients présentant une mutation BRAFV600 ayant échappé à un inhibiteur BRAF ; traitement des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules de type épidermoïde et non épidermoïde localement avancé ou métastatique après échec d'au moins une ligne de traitement à base de sels de platine. Pour les patients avec une mutation EGFR ou un réarrangement ALK, la maladie doit être en progression sous traitement approuvé pour ces anomalies avant de recevoir le nivolumab ; les nouveaux patients traités pour un lymphome de Hodgkin en ATU nominative ne sont plus pris en charge (bureau du 08/10/2015).

Raxone® 150 mg, comprimé pelliculé (idébénone / Inresa) : troubles de la vision chez les patients adolescents et adultes atteints de neuropathie optique héréditaire de Leber (bureau du 15/12/2015).

Tixtar® 550 mg, comprimé pelliculé (rifaximine / Alfa Wassermann Pharma) : prévention des rechutes d'épisodes d'encéphalopathie hépatique clinique chez les patients adultes et ayant une mauvaise tolérance ou une efficacité insuffisante d'un traitement par disaccharides (lactulose / lactilol) ; respecter strictement l'AMM, veiller aux dérivés d'utilisation (statut antibiotique) et à ne pas utiliser en cas de tuberculose (bureau du 02/07/2015).

Zykadia® 150 mg, gélule (céritinib / Novartis) : cancer bronchique non à petites cellules avancé avec réarrangement du gène anaplastique lymphoma kinase positif chez les adultes préalablement traités par crizotinib (bureau du 02/07/2015).

MISES EN CONCURRENCE

Atracurium 5 mg / 2,5 mL, 10 mg / 5 mL, 20 mg / 10 mL, 150 mg / 30 mL, solution injectable en ampoule à l'AP-HP : mise en concurrence sur la DCI (bureau du 02/07/2015).

Cinryze® 500 UI / 5 mL, poudre et solvant pour solution injectable (inhibiteur de C1 estérase / Shire) et Béринert® 500 UI / 10 mL, poudre et solvant pour solution injectable (inhibiteur de C1 estérase / CSL Behring) : spécialités équivalentes, recul d'utilisation pour Béринert®, ASMR V pour Cinryze® et surcoût lié à l'utilisation du Cinryze® en prophylaxie systémique estimé à 1 646 € / patient / mois (bureau du 08/10/2015).

Cisatracurium 5 mg / 2,5 mL, 10 mg / 5 mL, 20 mg / 10 mL, 150 mg / 30 mL, solution injectable en ampoule ou en flacon à l'AP-HP : mise en concurrence sur la DCI ; besoin spécifique en réanimation (bureau du 02/07/2015).

Kéal® 1 g, suspension buvable en sachet (sucralfate / EG labo) et d'Uicar® 1 g, suspension buvable en sachet (sucralfate / Sanofi) [niche thérapeutique : reflux duodéno-gastrique en cas de grêles courts] : mise en concurrence sur la DCI ; en cas d'impossibilité de réaliser l'appel d'offres, un marché négocié peut être envisagé ou l'inscription sur la liste des médicaments disponibles chez le grossiste-répartiteur de la suspension buvable de sucralfate 1 g la moins chère (bureau du 08/10/2015).

Lidocaïne Aguettant® sans conservateur 100 mg / 10 mL (10 mg / mL) et 200 mg / 10 mL (20 mg / mL), solution injectable en ampoules de polypropylène (lidocaïne / Aguettant) : mise en concurrence sur la DCI, la concentration et la présentation (ampoule de 10 mL) (bureau du 02/07/2015).

Scopolamine Renaudin® 0,025 % (0,5 mg / 2 mL), solution injectable (bromhydrate de scopolamine / Renaudin) et Scopolamine Cooper® 0,025 % (0,5 mg / 2 mL), solution injectable (bromhydrate de scopolamine / Cooper) : spécialités équivalentes (bureau du 02/07/2015).

Méthotrexate Bellon® 2,5 mg, comprimé sécable (méthotrexate / Sanofi) et Novatrex® 2,5 mg comprimé (méthotrexate / Pfizer) et ses génériques : mise en concurrence sur la DCI (bureau du 02/07/2015).

Pivalone® 1 % flacon de 10 mL, suspension nasale (tixocortol pivalate / Pfizer) : mise en concurrence des spécialités à base de corticoïdes par voie intranasale (non associé avec un autre principe actif) afin de ne garder qu'un corticoïde par voie nasale dans l'indication « traitement des rhinites allergiques » (besoins identifiés chez les enfants < 3 ans) (bureau du 02/07/2015).

Suppliven®, solution à diluer pour perfusion en ampoule de 10 mL (oligo-éléments / Fresenius Kabi) et Nutryelt®, solution à diluer pour perfusion (oligo-éléments / Aguettant) : mise en concurrence entre les solutions d'oligoéléments par voie parentérale (bureau du 15/12/2015).

AVIS DÉFAVORABLES AVEC INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

Apokinson® 30 mg / 3 mL, stylo injecteur pré-rempli (Apomorphine / Aguettant) : fluctuations sévères d'activité de la dopathérapie dans la maladie de Parkinson ; consommations faibles à prévoir (bureau du 02/07/2015).

Associations de β_2 -agonistes longue durée d'action / corticoïdes : **Ultibro Breezhaler® 85 µg / 43 µg, poudre pour inhalation en gélules (indacatéril et glycopyrronium / Novartis) dans la BPCO, Innovair NEXThaler® 100 µg / 6 µg, poudre pour inhalation (béclométasone et formotérol / Chiesi) et Flutiform® 50 µg / 5 µg et 125 µg / 5 µg, solution en flacon pressurisé (fluticasone propionate + formotérol fumarate dihydrate / Mundipharma) dans l'asthme persistant** : alternatives disponibles, suites de traitement, consommations prévisionnelles faibles et éducation thérapeutique ; cependant, l'article L.5125-23 du CSP contraint à disposer de toutes les spécialités inhalées en forme poudre à l'AP-HP pour assurer les continuités de traitement des patients (bureau du 02/07/2015).

Jaydess® 13,5 mg, dispositif intra-utérin (lévonorgestrel / Bayer) : contraception pour une durée maximale de 3 ans ; consommations faibles (bureau du 02/07/2015).

Lynparza® 50 mg, gélule (olaparib / AstraZeneca) : traitement d'entretien des adultes atteintes d'un cancer épithélial sévère de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine avec mutation du gène BRCA et en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine ; suites de traitement (COMED 25/11/2015).

NaCl 0,9 % Macoflex®, solution injectable en poche de 250 mL (NaCl / Macopharma) : pour une utilisation pour la préparation de la dose d'initiation de la RTU de Stelara® (les poches Fresenius Kabi NaCl 0,9 % Frefflex® actuellement en marché ne sont pas recommandées dans le protocole) (bureau 15/12/2015).

Picoprep®, poudre pour solution buvable en sachet (picosulfate de sodium 10 mg / oxyde de magnésium 3,5 mg / acide citrique 12 mg / Fering) : lavage

intestinal préalablement aux explorations radiologiques ou endoscopiques ; besoin ponctuel pour les enfants < 3 ans mais risque de déshydratation et de troubles hydroélectrolytiques et existence d'alternatives ; il est recommandé d'utiliser le PEG dans le lavage colique en raison d'une meilleure tolérance et de réserver Picoprep® aux situations pour lesquelles il n'est pas possible d'utiliser le PEG (bureau du 02/07/2015).

Prolia® 60 mg, solution injectable en seringue pré-remplie (dénosumab / Amgen) : ostéoporose à risque élevé de fracture ; perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif chez les hommes atteints de cancer de la prostate à risque élevé de fractures ; pour des besoins très spécifiques (CI aux biphosphonates, au cours de longs séjours) (bureau du 15/12/2015).

Vercyte® 25 mg, comprimé (pipobroman / Delbert) : polyglobulie primitive (maladie de Vaquez) chez les intolérants ou réfractaires à l'hydroxycarbamide ; consommations prévisionnelles faibles et restriction d'indication (bureau du 08/10/2015).

Xatral® 2,5 mg, comprimé pelliculé à l'AP-HP (alfuzosine / Sanofi) : symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate ; troubles urinaires avec dyssynergie vésico-sphinctérienne et présence de résidu post-mictionnel en cas de sclérose en plaques ; intérêt de pouvoir disposer d'un alpha-bloquant à courte durée d'action et risque de confusion avec le Xatral® LP 10 mg, comprimé pelliculé (bureau du 08/10/2015).

Zophren® 4 mg / 5 mL, sirop (ondansétron / Novartis) : prévention et/ou traitement des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie cytotoxique ; seule présentation d'ondansétron adaptée à la prise en charge des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie chez les enfants ayant une surface corporelle < 0,6 m² ou un poids ≤ 10 kg, consommations prévisionnelles faibles (bureau 15/12/2015).

AVIS DÉFAVORABLES SANS INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

Aloxi® 250 µg, solution injectable en flacon de 5 mL (palonosétron / Vifor Pharma) : chez les adultes et les enfants âgés ≥ 1 mois dans la prévention des nausées et des vomissements aigus associés aux chimiothérapies anticancéreuses modérément et hautement émétisantes ; prix élevé, alternatives disponibles, pas d'indication chez les patients en radiothérapie ou post-opératoire, absence d'avis de la CT chez l'enfant (bureau du 02/07/2015).

Fampyra® 10 mg, comprimé à libération prolongée (fampidine / Biogen) : pour améliorer la capacité de marche des patients adultes atteints de sclérose en plaques et présentant un handicap à la marche ; arrêt au bout de 14 jours chez les patients non-répondeurs ; utile chez les patients répondeurs et les suites de traitement, notamment dans les centres de rééducation ; consommations prévisionnelles faibles (bureau du 02/07/2015).

Humalog® 200 UI / mL KwikPen™ (insuline lispro / Lilly) : diabète nécessitant un traitement par insuline pour maintenir un équilibre glycémique normal et dans la stabilisation initiale du diabète chez l'adulte ; risque de surdosage en insuline pour les patients lié à certaines pratiques infirmières (COMED du 25/11/2015).

MisoOne® 400 µg, comprimé (misoprostol / Nordic Pharma) : interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, en administration séquentielle avec la mifépristone au plus tard au 49^{ème} jour d'aménorrhée ; dosage non adapté à tous les besoins et alternatives disponibles (Cytotec® et Cervagème®) (bureau du 02/07/2015).

RADIATIONS

Alteis® 10 mg, 20 mg et 40 mg, comprimés (olmésartan / Menarini France) : hypertension artérielle essentielle : sur-risque d'entéropathies très rares mais graves, SMR insuffisant et alternatives disponibles (bureau du 02/07/2015).

Claradol codéiné® 500 mg / 20 mg, comprimé (paracétamol + codéine / Bayer) : états fébriles et douleurs d'intensité légères à modérées ; faibles consommations (bureau du 02/07/2015).

C24 Thomas AP-HP®, solution stérile, préparation hospitalière (EP-HP AGEPS) : dissolution in situ des calculs urinaires phosphatiques ou oxaliques en cas de contre-indication à la lithotripsie extracorporelle. Utilisation par voie percutanée ; arrêt de fabrication (bureau du 08/10/2015).

Codenfan® 1 mg/mL, sirop (codéine / Bouchara-Recordati) : douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls, chez l'enfant à partir de 1 an ; arrêt de commercialisation, alternatives disponibles à l'AP-HP (bureau du 02/07/2015).

Decan® 40 mL, solution à diluer pour perfusion de l'AP-HP (solution d'oligoéléments / Aguettant) : arrêt de commercialisation (bureau du 02/07/2015).

Ethylol® 50 mg/mL, poudre pour solution pour perfusion, boîte de 3 flacons de 500 mg (amifostine / Bioproject Pharma) : prévention du risque de neutropénie et de ses conséquences ; radiation liste agrément aux collectivités et SMR insuffisant (bureau du 08/10/2015).

Metoject® 7,5 mg / 0,3 mL, 10 mg / 0,4 mL, 15 mg / 0,6 mL, 20 mg / 0,8 mL et 25 mg / 1,0 mL, solution injectable en seringue pré-remplie (méthotrexate / Medac) : pas de système sécurisé, aiguille préfixée non adaptée à la voie IM et coût plus élevé qu'Imeth® (bureau du 15/12/2015).

Minipress® 1 mg et 5 mg, comprimés (prazosine / Laphal industries) : hypertension artérielle ; insuffisance ventriculaire gauche congestive ; traitement symptomatique des phénomènes de Raynaud ; traitement symptomatique de certaines manifestations fonctionnelles liées à l'hypertrophie bénigne prostatique (pollakiuries en rapport avec un résidu post-mictionnel et dysurie) ; SMR insuffisant, faibles consommations, perte de l'agrément aux collectivités et Alpress® 2,5 mg et 5 mg (prazosine LP) disponibles à l'AP-HP dans le traitement du phéochromocytome (bureau du 08/10/2015).

Plasmalyte 4G5®, solution pour perfusion en poche de 500 mL (cristalloïde / Baxter) : remplacement volumique ; chocs hémorragiques et toutes les situations cliniques requérant une transfusion sanguine rapide ; acidoses métaboliques faibles à modérées ; arrêt de commercialisation (bureau du 02/07/2015).

Polyionique B46 AP-HP®, solution pour perfusion en flacon de 250 mL ou 500 mL, Polyionique B55 AP-HP® (préparation hospitalière), solution pour perfusion en flacon de 250 mL, Polyionique B66 AP-HP®, solution pour perfusion en flacon de 250 mL (électrolytes / EP-HP (AP-HP)) : apport hydroélectrolytique et/ou glucidique chez l'enfant (B46, 200 kcal/L), chez l'adulte et le nourrisson (B66, 150 kcal/L) et en néonatalogie (B55, 36 kcal/L) ; arrêt de production et existence d'alternatives même si non strictement équivalentes (bureau du 02/07/2015).

Sandimmun® 100 mg/mL, solution buvable, Sandimmun® 50 mg/mL, solution pour perfusion, ampoules de 5 mL, Sandimmun® 25 mg, 50 mg et 100 mg, capsules molles (ciclosporine / Novartis) : greffes d'organes solides, greffes de moelle osseuse et traitement préventif ou curatif de la maladie du greffon contre l'hôte, uvélites endogènes, syndromes, polyarthrite rhumatoïde, psoriasis, dermatite atopique ; arrêt de commercialisation et alternatives thérapeutiques (bureau du 02/07/2015).

Tardyféron B9® 50 mg / 0,35 mg, comprimé pelliculé (fer élément + acide folique / Pierre Fabre) : en prévention des carences en fer et en acide folique en cas de grossesse lorsqu'un apport alimentaire suffisant ne peut être assuré. Ne pas utiliser dans la prévention primaire des risques d'anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural ; SMR insuffisant et existence d'alternatives (bureau du 02/07/2015).

Tissucol® kit en 1 mL, 2 mL et 5 mL, solution pour colle (fibrinogène humain + fibronectine + thrombine humaine + facteur VIII + aprotinine + plasminogène humain / Baxter) ; arrêt de commercialisation, produit remplacé par Tisseel® (Baxter) (bureau du 08/10/2015).

Zophren® 16 mg, suppositoire (ondansétron / Novartis) : nausées et vomissements induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement émétisante chez les > 15 ans lorsque la voie orale n'est pas adaptée ; absence de consommations (bureau du 15/12/2015).

[FB], [IF]

Plan antibiotique AP-HP

La multirésistance aux antibiotiques, en particulier celles des entérobactéries, ne cesse de croître en France, en ville comme dans nos hôpitaux qui regroupent les patients les plus fragiles. La diffusion de ces bactéries représente une menace majeure de santé publique ; déjà certaines souches sont résistantes à quasiment tous les antibiotiques disponibles. Pour préserver leur efficacité, les prescriptions d'antibiotiques doivent être limitées au strict nécessaire. Pourtant, la consommation des antibiotiques qui exercent une pression de sélection sur les bactéries multirésistantes, céphalosporines de 3^{ème} génération et carbapénèmes notamment, est très élevée à l'AP-HP.

C'est pourquoi l'AP-HP s'est engagée dans un plan ambitieux pour mettre en œuvre les actions suivantes :

1. Rappeler à chaque prescripteur des principes simples qui devraient être appliqués chaque jour :
 - ne prescrire un antibiotique qu'en cas d'infection bactérienne supposée ou prouvée ;
 - réévaluer au 3^{ème} jour toute prescription d'antibiotique pour :
 - l'arrêter si l'infection bactérienne n'est pas prouvée ;
 - le remplacer par un antibiotique plus adapté (spectre plus étroit) ;
 - ou le poursuivre pour une durée définie la plus courte possible ;
 - prescrire des durées de traitement antibiotique les plus courtes possibles ;
 - justifier dans le dossier du patient les rares traitements poursuivis plus de 7 jours ;
 - mettre en œuvre une prévention active des infections :
 - vacciner les patients à risque contre le pneumocoque et la grippe ;

– limiter les dispositifs invasifs (perfusions, sondes urinaires...) et réévaluer quotidiennement leur indication ;

– réaliser une friction hydro-alcoolique des mains avant et après chaque contact avec un patient.

2. Raccourcir les durées des traitements antibiotiques : en effet, 7 jours sont suffisants pour traiter la plupart des infections bactériennes. Des recommandations sont ainsi diffusées aux médecins de l'AP-HP : 7 jours pour les pneumopathies aiguës communautaires non compliquées, 7 jours pour les pyélonéphrites aiguës non graves, 7 jours pour les dermo-hypodermes non nécrosantes, 5 jours pour les infections intra-abdominales communautaires généralisées...

3. Proposer une charte d'engagement au plan Antibiotiques à chaque médecin.

4. S'appuyer sur un référent en antibiothérapie qui puisse consacrer un temps réellement dédié à cette activité dans chaque hôpital. Le référent doit pouvoir non seulement répondre aux demandes d'avis infectieux de la part des services mais aussi mettre en place les actions de maîtrise des prescriptions antibiotiques, en coordination avec la COMAI. Un document décrit les missions du référent dont le rôle est essentiel pour le bon usage des antibiotiques dans l'hôpital.

5. Limiter les visites médicales par les laboratoires pharmaceutiques à des réunions collectives organisées en présence du référent antibiotiques du site, sous la responsabilité du chef de service. Afin de préserver les prescripteurs de toute pression commerciale, les visites médicales individuelles seront supprimées.

6. Communiquer auprès des patients et de leurs familles.

7. Développer des outils informatiques pour réévaluer les prescriptions au 3^{ème} jour, inciter à arrêter les antibiotiques à 7 jours, et faciliter les actions du référent en antibiothérapie.

8. Diffuser des données comparées de consommation antibiotiques dans les services.

Chaque prescription abusive est une contribution à l'antibiorésistance. En mettant en œuvre ces mesures, nous pourrions préserver l'efficacité des antibiotiques, un défi qui doit nous rassembler.

Sandra Fournier, Prévention et lutte contre les infections nosocomiales / DOMU / AP-HP

Daniel Vittecoq, Président de la COMAI AP-HP

PRÉSERVONS
LES ANTIBIOTIQUES,
CHANGEONS NOS
PRATIQUES

Nouveaux Avis COMAI

AVIS FAVORABLES

Ascabiol® 10 %, Nouvelle Formule, émulsion pour application cutanée (benzyl benzoate / Zambon France) : gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei* et de la tromebidiose automnale (rougets ou aoûtats) chez les adultes, les adolescents, les enfants, les nourrissons et les nouveaux-nés > 1 mois. Indiqué dès l'âge de 1 mois (COMAI 14/10/2015).

Dexambutol® 500 mg, comprimé pelliculé non sécable (éthambutol / Serp) : tuberculose ; en remplacement de Myambutol® 400 mg, comprimé bisécable en rupture prolongée sans date prévisionnelle de retour à la normale (bureau du 08/10/2015).

Pegasys® 90 mcg / 0,5 mL, solution injectable en seringue pré-remplie (peginterferon alfa-2a / Roche) : hépatite virale chronique B chez l'adulte (uniquement) et dans le traitement de l'hépatite virale chronique C (adulte et enfant de plus de 5 ans) ; utilisation pédiatrique et meilleur ajustement des doses adultes (bureau du 02/07/2015).

Quinimax® 125 mg et 500 mg, comprimés et Quinimax® 125 mg et 250 mg, solution injectable (quinine / Sanofi) : paludisme dans l'accès pernicieux et dans l'accès palustre, en particulier en cas de résistance aux amino-4-quinoléines, avec impossibilité d'utiliser la voie orale ; cohérence d'approvisionnement pour la gamme et médicament de l'urgence (bureau du 02/07/2015).

Topiscab® 5 %, crème en tube de 30 g (perméthrine / Codexial Dermatologie) : gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei* chez les adultes et les enfants ≥ 2 mois ; facilité d'utilisation par rapport à Ascabiol® (COMAI 14/10/2015).

Vaqta® 50 U / 1 mL, suspension injectable en seringue pré-remplie (vaccin de l'hépatite A inactivé, adsorbé / Sanofi pasteur MSD) : immunisation active contre l'infection

provoquée par le virus de l'hépatite à partir de 18 ans (sujets avec risque d'exposition au virus de l'hépatite A ou patients séropositifs VIH, patients atteints d'hépatite C avec atteinte hépatique diagnostiquée) : avis temporaire pour pallier la rupture des vaccins hépatite A adulte (Havrix® pour > 15 ans et Avaxim® pour > 16 ans (bureau du 08/10/2015).

MISES EN CONCURRENCE

Imipenème-Cilastatine 250 mg / 250 mg, poudre pour solution pour perfusion : infections intra-abdominales compliquées et des pneumonies sévères chez l'adulte et l'enfant : mise en concurrence sur DCI, intérêt pour la pédiatrie (bureau du 02/07/2015).

Méropénem 500 mg, poudre pour solution pour perfusion : pneumonies, infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose, infections des voies urinaires compliquées, infections intra-abdominales compliquées, infections intra- et post-partum, infections compliquées de la peau et des tissus mous, méningites bactériennes aiguës chez l'adulte et l'enfant : mise en concurrence sur DCI, intérêt pour la pédiatrie (bureau du 02/07/2015).

Ribavox® G6 200 mg et 400 mg, comprimés pelliculés (ribavirine / Bioprojet Pharma) : hépatite chronique C ; sur la DCI ribavirine en tant que médicaments génériques de Copegus® (bureau du 15/12/2015).

AVIS DÉFAVORABLES SANS INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

Ribavox® 600 mg, comprimé pelliculé (ribavirine / Bioprojet Pharma) : hépatite chronique C ; dosage non inscrit au répertoire générique (bureau du 15/12/2015).

RADIATIONS

Peflaxine® 400 mg, comprimé pelliculé sécable (péfloxacine / Sanofi – aventis) : prostatites, relais pour les infections ostéo-articulaires, infections sévères dues à des bacilles à Gram négatif et à des staphylocoques sensibles, infections urinaires hautes et basses ; suspension de fabrication prolongée, autres fluoroquinolones moins coûteuses disponibles et diminution du besoin d'après les recommandations (bureau du 15/12/2015).

Quinine AP-HP® 100 mg / 10 mL, solution à diluer pour perfusion (quinine / EP-HP) : traitement de l'accès palustre, en particulier en cas de résistance aux amino-4-quinoléines, avec impossibilité d'utiliser la voie orale ; arrêt de fabrication (bureau du 02/07/2015).

Sustiva® 30 mg/mL, solution buvable (efavirenz / BMS) : traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant ≥ 3 ans en association avec d'autres antirétroviraux ; arrêt de commercialisation (bureau du 02/07/2015).

RESTRICTIONS DE REMBOURSEMENT

Triumeq® 50 mg / 600 mg / 300 mg, comprimé (dolutégravir + abacavir + lamivudine / Viiv Healthcare – GSK) : traitement de l'infection par le VIH-1 des adultes et adolescents à partir de 12 ans non porteurs de l'allèle HLA B* 5701 et dont le virus ne possède pas de mutation de résistance aux inhibiteurs de l'intégrase et aux deux INTI (abacavir et lamivudine) (bureau du 02/07/2015).

[FB], [IF]

Chirurgie orthopédique : ancillaires et guides de coupe, vers le « tout jetable » ?

Depuis la chirurgie assistée par ordinateur (navigation), le développement des ancillaires à usage unique (UU) et des guides de positionnement ou de coupe personnalisés à usage unique (PSI) est probablement l'évolution la plus notable en chirurgie orthopédique.

Les ancillaires UU sont destinés à remplacer les ancillaires conventionnels réutilisables. La 1^{ère} commercialisation de ces dispositifs date de 2009 ; actuellement, seulement 2 sociétés proposent ce concept pour la chirurgie du genou, et une seule pour la chirurgie de la hanche.

Les guides de coupe ou de positionnement personnalisés UU (PSI) sont destinés à remplacer en partie le guide de coupe réutilisable ; les PSI se fixent sur le relief des ostéophytes avec des broches non UU avant d'effectuer la coupe pour permettre la pose de prothèse totale de genou (PTG). Composés de 2 parties (fémur, tibia), ils ne permettent, pour le fémur, qu'une coupe distale ; ainsi, un guide de coupe conventionnel réutilisable est donc toujours nécessaire à la procédure chirurgicale. La réalisation d'une image préopératoire (IRM / scanner) permet leur adaptation précise à l'anatomie du genou du patient. À ce jour, 12 fournisseurs proposant ce type de dispositif pour la chirurgie du genou ont été recensés. Le processus de fabrication de ces guides est globalement identique pour toutes les sociétés (imagerie préopératoire, planification, modification et validation par le chirurgien, fabrication et envoi).

Par le développement de ce concept, un **intérêt multiple** est recherché : pour le **patient** (dispositif adapté à son anatomie...), pour le **chirurgien** (indépendance vis-à-vis de la stérilisation, boîtes complètes, réduction du nombre d'ancillaires...) et pour l'**hôpital** (diminution du temps de préparation préopératoire, diminution des coûts liés à la stérilisation, optimisation de la logistique au bloc opératoire...).

Cependant, certains **inconvenients** ont déjà été identifiés (manque de recul sur la technologie, temps consacré en amont par le chirurgien, imagerie préopératoire supplémentaire) et des incertitudes persistent autour de l'impact organisationnel, économique et environnemental.

La **revue de la littérature fait état de très peu de données cliniques** (technologie récente). Les études disponibles ont inclus un faible nombre de patients et les **résultats en termes d'efficacité clinique** (alignement de l'axe du membre) **ou en termes de gain de temps opératoire** versus une procédure conventionnelle sont pour la plupart **non significatifs**.

Du point de vue économique, les prothèses articulaires concernées sont remboursées, à ce jour, en sus du GHS (tarif LPPR) et incluent le coût de la mise à disposition de l'ancillaire réutilisable. *A contrario*, les **PSI et ancillaires UU ne disposent d'aucune prise en charge financière**, leur achat représente donc un surcoût pour l'hôpital. Cette dépense pourrait éventuellement être compensée par des économies réalisées ailleurs (liées à la stérilisation, au transport, ou par la diminution de la durée de procédure qui permettrait une augmentation de l'activité...), mais elles ne sont pas démontrées à ce jour.

Devant ce concept en développement mais qui dispose de peu de recul clinique et ayant un impact financier potentiel, **un groupe d'experts en chirurgie orthopédique a été réuni**. À cette occasion, les résultats de 2 études en cours à l'AP-HP ont été partagés : une menée à l'hôpital St Antoine pour la

chirurgie de la hanche avec les ancillaires UU Système 2U® (Biomet), l'autre à l'hôpital Cochin pour la chirurgie du genou avec PSI et ancillaires UU de la société Medacta (résultats intermédiaires d'une étude médico-économique).

Avis des experts

Ce retour d'expérience a mis en avant **une réduction du poids et du nombre de boîtes d'ancillaires** comparativement à une chirurgie conventionnelle. La **qualité des instruments a été jugée identique**, les ancillaires UU ont montré un **bon niveau de fiabilité et de sécurité**. Les **résultats d'efficacité** avec les PSI et ancillaires UU **ne sont pas différents d'une procédure conventionnelle**. Ces résultats intermédiaires n'ont en revanche pas pu mettre en avant une diminution de la durée de la procédure.

Cette thématique soulève la question plus générale de la **transition du matériel réutilisable vers l'usage unique** qui permet une indépendance vis-à-vis de la stérilisation et une mobilisation immédiate du matériel, primordiale en cas d'intervention urgente. En revanche, la transition vers l'usage unique est à anticiper et à accompagner, notamment sur certains points fonctionnels, organisationnels et économiques. Une phase transitoire de cohabitation entre les 2 techniques est nécessaire mais peut entraîner une surcharge logistique. Les surcoûts seront inévitables au début mais pourront probablement être compensés à plus long terme (économies liées à la stérilisation...).

Conclusions

Les experts présents souhaitent continuer à disposer des PSI et ancillaires UU pour les poses de prothèses de hanche et de genou. En règle générale, et à condition que le dispositif soit fiable, la transition vers le « tout jetable » s'inscrit dans une dynamique **d'optimisation de la sécurité** et répond aux **exigences réglementaires**.

Le CODIMS émet :

- Un avis favorable pour le référencement en marché central des **ancillaires à usage unique Système 2U® (Biomet)** pour les poses de prothèse de hanche dans le cadre de la prise en charge des fractures du col du fémur (retour d'expérience positif de l'hôpital St Antoine) **sous réserve que la prothèse Exception® soit retenue en marché central** lors du prochain appel d'offres et que **plusieurs sites en expriment la demande** ; à défaut, s'il s'agit d'un établissement demandeur isolé, celui-ci se chargera de négocier avec la société Biomet la fourniture des ancillaires à usage unique. **Si la prothèse Exception® n'est pas retenue en marché central**, les ancillaires UU ainsi que la prothèse pourront être mis à disposition des chirurgiens via des marchés locaux.
- Un **sursis à statuer** pour le référencement en marché central des ancillaires UU **GMK Efficiency® et du PSI MyKnee® (Medacta)** pour la pose de prothèse totale de genou, dans l'attente de la fin de l'étude en cours à l'hôpital Cochin et de la présentation des résultats définitifs lors d'un prochain CODIMS.
- Un **avis défavorable** pour le référencement en marché central AP-HP des **autres PSI et ancillaires UU actuellement commercialisés**, en raison de l'absence d'essais à l'AP-HP ou de retours d'expérience des utilisateurs à ce jour.

Une **réévaluation** par le CODIMS sera envisagée lorsque de nouvelles données seront disponibles. D'ici là des évaluations locales (via une étude avec une méthodologie robuste) peuvent être réalisées dans les centres demandeurs.

[JS], [ALC]

AVIS FAVORABLES

Provedye® 0,5 % (bleu de méthylène), solution stérile en ampoule de 2 mL utilisée comme *aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que la délimitation des tissus et des pièces opératoires, le test d'étanchéité des sutures, la détection des fuites et la détection des fistules (usage diagnostique)*. Avis favorable à la participation à une mise en concurrence de Provedye® 0,5 % et de Blue Marker® 10 mg / mL (bleu de méthylène, solution stérile en flacon de 1 mL (Aguettant)), sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat, pour ne retenir qu'un seul produit (même DCI et mêmes indications à visée diagnostique) (Bureau de la COMEDIMS 08/10/2015).

Propaten® (Gore), prothèse vasculaire imprégnée d'héparine, indiquée pour le *remplacement ou le pontage de vaisseaux pathologiques chez des patients atteints de maladies occlusives ou anévrysmales des artères infrainguinales*. Avis favorable au référencement en central AP-HP sous réserve d'une négociation du prix et de la mise en œuvre de la procédure d'achat ; du respect des conditions d'utilisation de niveau ASA IV mentionnées par la CNEDIMTS (03/09/2013) (*patients ayant une pathologie occlusive au stade ischémie critique et nécessitant un pontage fémoro-poplitée*) et du suivi des implantations (fiche de prescription) (CODIMS 09/09/2015).

TVT Abbrevio® (Ethicon), bandelette urinaire (évolution de TVT-Obtuteur® (Ethicon) portant sur la réduction de matériel). *Utilisation dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme due à une hypermobilité urétrale et / ou à une insuffisance sphinctérienne intrinsèque*. Avis favorable à la participation à une mise en concurrence de TVT-Abbrevio® (Ethicon) lors du prochain appel d'offres avec les bandelettes classiques sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat (CODIMS 09/09/2015).

Floshield Air® (Exeltis), accessoire laparoscopique à usage unique destiné à *améliorer la visibilité lors des chirurgies coelioscopiques en repoussant les fumées générées par l'électrochirurgie, les buées, les projections (sang, graisses, particules) par la création d'un flux tourbillonnant et continu de CO2 (vortex) sur la lentille de l'optique*. Avis favorable pour l'admission du dispositif en marché central AP-HP du fait de son intérêt dans les **procédures longues (durée > 1 h) et complexes (oncologie)** ; ou pour les **procédures avec source d'énergie générant des fumées et des projections**, sous réserve de la mise en œuvre de la

Plaquette « Bon usage des pansements pour la cicatrisation »

La plaquette « **Bon usage des pansements pour la cicatrisation** » a été mise à jour en avril 2016 par le groupe de travail du CODIMS central AP-HP. Cette nouvelle version intègre les pansements actuellement en marché central AP-HP, la classe des nouveaux pansements irrigo-absorbants a été ajoutée, les termes employés ont été réactualisés, les fréquences de renouvellement et les capacités d'absorption des différentes classes de pansements ont été révisés... La plaquette est disponible en version électronique sur le **site intranet de l'AGEPS** (rubrique COMEDIMS / Recommandations / CODIMS).

Nouveaux Avis CODIMS

procédure d'achat. Une **ré-évaluation est souhaitée dans un an avec un retour des utilisateurs** (en chirurgie digestive et gynécologique avec résultats de l'essai monocentrique réalisé à Tenon en 2016 dans le service de gynécologie) et un bilan des consommations (CODIMS 07/01/2016).

Vercise® (Boston Scientific), système de stimulation cérébrale profonde rechargeable double canal indiqué dans le *traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine malgré un traitement médicamenteux optimisé*. Avis favorable pour l'admission du dispositif en marché central AP-HP sur des **critères cliniques** (diminution potentielle des effets indésirables) et **technologiques** (longévité de la batterie > 20 ans, présence de 16 électrodes indépendantes), sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat (CODIMS 07/01/2016).

Cellis® (Mecellis), membrane lyophilisée et réticulée en collagène d'origine porcine utilisée pour le *renforcement, la protection et / ou le remplacement de tissus mous en favorisant la régénération tissulaire*. Avis favorable au référencement en marché central pour pallier les situations d'urgence dans un **contexte de retrait de Stratrice®** (LifeCell) par l'ANSM (06/2015) pour les centres AP-HP non concernés par le registre en cours en chirurgie digestive dans 3 hôpitaux de l'AP-HP. Une réévaluation par le CODIMS sera envisagée lorsque Stratrice® sera remis à disposition (CODIMS 07/01/2016).

AVIS DÉFAVORABLES

Prothèses vasculaires imprégnées d'héparine Flow Plus hépariné® (Perouse Medical) et Intergard Hépariné® (Maquet), indiquées pour le *remplacement ou le pontage de vaisseaux pathologiques chez des patients atteints de maladies occlusives ou anévrysmes des artères infrainguinales*. Avis défavorable au référencement en marché central AP-HP de ces deux prothèses par manque de données cliniques (CODIMS 09/09/2015).

Cova®+ (Biom'up), anti-adhérentiel en collagène réticulé d'origine porcine indiqué dans la *prévention de la formation des adhérences post-chirurgicales*, ré-évalué dans le domaine de la **chirurgie hépatique** suite à un recours. Avis défavorable au référencement en marché central AP-HP de COVA®+ (Biom'up) dans l'indication chirurgie hépatique programmée en 2 temps en raison de l'**existence d'alternatives de plus haut niveau de preuve** et du **manque d'études cliniques** (CODIMS 09/09/2015).

Mini- bandelettes sus-urétrales ajustables ou non à incision vaginale unique : Ajust® (Bard), Altis® (Coloplast), Mini ARC® et Mini ARC® Precise (AMS), Solyx® (Boston Scientific). *Utilisation dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme due à une hypermobilité urétrale et / ou à une insuffisance sphinctérienne intrinsèque*. Avis défavorable au référencement en marché central AP-HP des mini-bandelettes sus-urétrales ajustables ou non à incision vaginale unique en raison du **manque d'études comparatives, de recul, de preuves de supériorité par rapport aux bandelettes classiques et d'évaluations dans les populations spécifiques ; du bénéfice clinique modéré et de l'existence d'alternatives efficaces** (CODIMS 09/09/2015).

Tom Sling® (Medi-Line), bandelette sous-urétrale masculine indiquée dans l'*incontinence urinaire masculine par insuffisance sphinctérienne légère, modérée ou sévère persistant plus de 12 mois après*

prostatectomie radicale et échec de la rééducation sphinctérienne. Avis défavorable pour l'admission en marché central AP-HP en raison d'un **besoin déjà couvert** par le marché central actuel. Néanmoins, compte tenu de la commercialisation récente (ou à venir) de nouveaux dispositifs, le CODIMS est **favorable à une ré-évaluation de la classe** des bandelettes sous-urétrales pour homme (avec ou sans les ballons périurétraux) en vue d'envisager éventuellement une prochaine mise en concurrence (CODIMS 07/01/2016).

Hemopatch® (Baxter), pansement hémostatique d'étanchéité destiné à des *procédures chirurgicales lorsque la maîtrise de l'hémorragie par pression, ligature ou toute autre méthode conventionnelle s'avère peu pratique ou inefficace (adjuvant de l'hémostase)*. Avis défavorable pour l'admission en marché central AP-HP en raison de l'**absence de données cliniques de haut niveau de preuve, de l'absence d'étude comparatives versus autre hémostatique chez l'homme et de la présence d'alternatives** en marché central AP-HP (Bureau de la COMEDIMS 01/02/2016).

AVIS DE RADIATION

Wingspan® (Stryker), endoprothèse intracrânienne auto-expansible indiquée chez les patients *souffrant d'accidents vasculaires cérébraux récurrents (2 ou plus) résistant à un traitement médical complet et dus à une maladie athéroscléreuse*. Avis de radiation du marché central AP-HP suite à l'**avis négatif de la CNEDiMTS** du 01/12/2015 (service attendu insuffisant) et dans le cadre de l'**arrêté publié le 02/12/2015 relatif à l'article L.165-11 fixant les catégories homogènes de produits de santé**. D'après l'article L.165-11, l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des produits de santé entrant dans ces catégories homogènes sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté (*non publiée à ce jour*). Le dispositif Wingspan® entre dans la catégorie homogène des **stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses**, au vu de l'**avis négatif de la CNEDiMTS**, son inscription sur la liste est peu probable (Bureau de la COMEDIMS 01/02/2016).

SURSIS À STATUER

Adacolumn® (Otsuka), dispositif d'aphérèse sélective des leucocytes, indiqué dans l'*induction de la rémission pour les patients atteints de MICI (rectocolite hémorragique active ou maladie de Crohn)*. Absence de données cliniques à long terme sur la population cible (patients ayant une contre-indication, non répondeurs ou intolérants aux anti-TNFα) : prolongation du sursis à statuer à la demande de référencement en marché central AP-HP **dans l'attente des résultats de l'étude ART prévus fin 2015** (étude correspondant au positionnement du dispositif dans la population cible) (CODIMS 09/09/2015).

SUIVI DES IMPLANTATIONS

Défibrillateur cardiaque sous cutané S-ICD® (Boston Scientific), indiqué chez les patients *souffrant de tachyarythmie ventriculaire*. Le CODIMS du 28/03/2013 avait émis un **avis favorable** à l'admission de ce dispositif dans le cadre d'un marché négocié sans concurrence, sous réserve du **suiti des implantations** en raison d'un besoin non couvert chez les patients à haut risque de mort subite chez lesquels l'*abord vasculaire est impossible ou contre-indiqué*. Une

fiche de prescription avait été mise à disposition des centres utilisateurs pour effectuer ce suivi. Le bilan du **suiti des implantations** réalisé pour l'année 2014 et le premier semestre 2015 montre que les **indications recommandées sont globalement respectées** pour les fiches retournées auprès du secrétariat central de la COMEDIMS (retour estimé de l'ordre de 73 %). Dans ce contexte, le CODIMS **préconise le maintien du suivi des prescriptions de S-ICD®** (CODIMS 09/09/2015).

Endoprothèses fenêtrées standard et sur mesure ZÉNITH FENESTRATED® (Cook), indiquées pour le *traitement endovasculaire de l'anévrisme aortique complexe abdominal juxta-rénal, pararénal, suparénal, associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale ou thoraco-abdominal de type IV, chez les patients à haut risque d'indication chirurgicale avec un bilan morphologique préopératoire favorable à la mise en place d'une endoprothèse fenêtrée*. Le CODIMS du 28/03/2013 avait émis un **avis favorable** à l'admission à l'AP-HP de ce dispositif dans le cadre d'un marché négocié sans concurrence, **sous réserve du respect des conditions d'utilisation mentionnées par la HAS et du suivi des implantations** en raison d'un besoin non couvert pour les *patients porteurs d'un anévrisme aortique abdominal complexe non traitable par une endoprothèse sous-rénale et contre-indiqués à la chirurgie*. Une **fiche de prescription** avait été mise à disposition des centres utilisateurs pour effectuer ce suivi. Le bilan du suivi des implantations réalisé pour les années 2013, 2014 et le premier semestre 2015 montre que les **indications recommandées sont respectées pour 100 % des fiches** de prescriptions retournées auprès du secrétariat central de la COMEDIMS (retour des fiches de prescription estimé de l'ordre de 90 %). Dans ce contexte, le CODIMS **préconise le maintien du suivi des prescriptions de ZÉNITH FENESTRATED® standard et sur mesure** (CODIMS 09/09/2015).

ÉVALUATION DE CLASSE

Dispositifs de prélèvement de sang fœtal au scalp (sociétés MVF, NATech, Prothia, Vygon) utilisés pour l'*identification d'une souffrance fœtale pendant l'accouchement par prélèvement de sang au scalp fœtal pour la détection de l'acidose néonatale*. Avis favorable à la mise en place d'un **marché central AP-HP** pour un dispositif de prélèvement sanguin au scalp fœtal par mise en concurrence des différents dispositifs. La **composition d'un « kit AP-HP » avec un nombre réduit de dispositifs nécessaires à la réalisation du geste et répondant aux attentes des maternités de l'AP-HP devrait être formalisée avec les gynécologues de l'AP-HP afin d'obtenir un consensus**. La décision est justifiée par la fréquence de la réalisation de l'acte à l'AP-HP et au vu de l'hétérogénéité actuelle des dispositifs utilisés (CODIMS 07/01/2016).

[JS] [ALC]

Médicaments et dispositifs médicaux à l'AP-HP Consommations et tendances en 2015

LES CHIFFRES CLEFS

Médicaments

- Montants des livraisons de médicaments aux PUI **en baisse**
→ près de **1 Md€ (- 4,5 % versus 2014)**
- Une **décroissance** du montant des livraisons **d'anti-VHC AAD** amorcée dès le 1^{er} trimestre 2015 en raison d'un effet quantité et un effet prix négatifs
→ **AAD anti-VHC : 216,3 M€ (- 30 % versus 2014)**
- Une **forte progression** des médicaments **hors anti-VHC AAD**
→ **786,9 € (+ 6,2 % versus 2014)**

Dispositifs médicaux

- 290,5 M€ de réceptions en DM par les établissements de l'AP-HP en 2015
→ + 3,9 % de progression versus 2014
- 29 % du montant des réceptions sont des DM facturables en sus des GHS
→ + 3,7 % de progression versus 2014
- Progression de +2,1 % du montant demandé en remboursement pour les DM hors GHS (y compris DMI posés en externe et patients en AME)

Consommation en médicaments en 2015

A. Livraisons de médicaments aux établissements de l'AP-HP (analyses de données logistiques)

L'arrivée des nouveaux antiviraux à action directe de l'hépatite C (Harvoni®, Viekirax®, Exviera®) a engendré une substitution thérapeutique aux conséquences financières importantes sur les dépenses en 2015 : les nouvelles associations fixes étant moins coûteuses, les cessions observent un net recul depuis début 2015 (- 30 % versus 2014) après avoir fortement progressé tout au long de l'année 2014. La courte durée de traitement (3 à 6 mois), l'efficacité virologique de ces traitements limitant le nombre de patients à traiter ainsi que l'extinction de la cible des patients à traiter définie initialement, participent également à expliquer la décroissance notable observée en 2015. Les demandes actuelles des cliniciens concernant la réévaluation des conditions d'accès au traitement, et à terme l'étendue de la population cible, pourraient suggérer une prochaine reprise de la croissance des AAD anti-VHC.

Les médicaments hors AAD anti-VHC observent une forte progression (+ 6,2 % vs 2014). Les principaux facteurs explicatifs sont :

- La forte croissance des anti PD-1 en phase de diffusion : pembrolizumab (Keytruda®) et nivolumab (Opdivo®) (9,6 M€ en 2015) actuellement pris en charge en suite d'ATU. Les anti PD-1 constituent une immunothérapie en première ligne en cancérologie sur des cancers à forte prévalence (cancer du poumon non à petites cellules épidermoïde, mélanome métastatique non résectable).
- La progression d'autres médicaments nouvellement mis sur le marché, principalement un anticorps monoclonal humanisé indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn, le vedolizumab (Entyvio®) (5,5 M€ en 2015) actuellement pris en charge en suite d'ATU, et un médicament orphelin indiqué pour le traitement du lymphome à cellules du manteau, de la leucémie lymphoïde chronique et du lymphome lymphoplasmocytaire : l'ibrutinib (Imbruvica®) (7,6 M€ en 2015) qui suivra un circuit ville probablement courant 2016.
- Les effets quantitatifs positifs sur des médicaments à fort impact budgétaire : les facteurs VIII de la coagulation (62,2 M€ ; + 11 % vs 2014), les immunoglobulines humaines polyvalentes IV (38,9 M€ + 14 % vs 2014), l'eculizumab (Soliris®) (35,6 M€ ; + 13 % vs 2014).
- La progression des nouveaux anticorps monoclonaux indiqués dans le cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résectable HER2 positif : pertuzumab (Perjeta®), trastuzumab entansine (Kadcyla®), et la forme sous cutanée d'Herceptin®.

Enfin, il convient de noter la décroissance de l'infliximab (Remicade®) de - 7,3 % en valeur (- 3M€) en raison de la mise en concurrence en 2015 avec ses biosimilaires.

B. Rétrocessions de médicaments (analyses des remontées des logiciels de rétrocession)

Globalement les dépenses de médicaments rétrocédés par les PUI de l'AP-HP et par l'AGEPS diminuent fortement entre 2014 et 2015 (512 M€ en 2015 contre 645 M€ en 2014 soit une baisse de -20,6 % pour - 133 M€). L'évolution des montants de médicaments rétrocédés est directement liée à celle suivie par les AAD anti-VHC. Les rétrocessions de l'AGEPS (16,42 M€) augmentent de + 14 % en valeur entre 2014 et 2015 avec une progression constante des rétrocessions d'ADDMS (aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales) qui représentent 86 % des rétrocessions de l'AGEPS en valeur.

C. Demandes de remboursement des dépenses engagées pour les médicaments hors GHS (analyses des données e-PMSI)

L'analyse des premières remontées dans e-PMSI montre une croissance de + 6,1 % des dépenses relatives aux médicaments hors GHS demandées en remboursement, pour un montant de près de 300 M€. L'infliximab (Remicade®, 98 % du montant, et Inflectra®, biosimilaire retenu lors de l'appel d'offres) reste le médicament hors GHS pour lequel les dépenses demandées en remboursement sont les plus importantes avec 37,9 M€. En revanche, en raison d'une décroissance de - 6 % suite à un effet prix négatif, il n'est plus en 2015 le médicament contribuant le plus à la croissance des dépenses hors GHS, supplanté par les immunoglobulines humaines polyvalentes IV, en progression de 16 % pour un montant global de 32,6 M€.

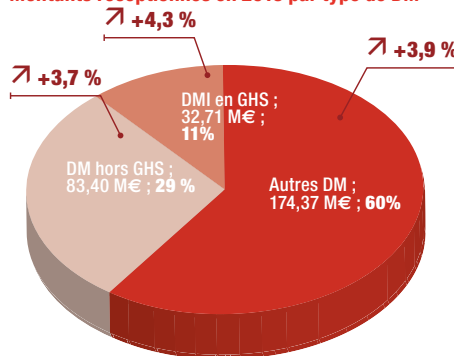
Consommation des dispositifs médicaux en 2015

A. Réceptions des DM par les établissements (Inclusion uniquement des DM ayant une classification CLADIMED renseignée sur la fiche article, en et hors marchés centraux).

En 2015, le montant total des réceptions de DM ayant une classification CLADIMED a atteint une valeur de 290,5 M€, soit une évolution de + 3,9 % par rapport à 2014.

Le montant des DM non implantables, qui correspond à 60 % des réceptions augmente de + 3,9 % par rapport à 2014. Les montants des réceptions en DM hors GHS représente quant à lui 83,4 M€, en progression de + 3,7 % (Graphique).

Montants réceptionnés en 2015 par type de DM



Quelles évolutions en 2015 pour les DM ?

Avec un montant de 98,8 M€, les DM du système cardiovasculaire occupent la 1^{ère} place du classement des familles de DM en valeur. Ils enregistrent une augmentation de + 4,3 % en valeur (+ 4,1 M€) et contribuent ainsi à 45 % à l'évolution des dépenses en DM. Les valves cardiaques biologiques facturables en sus des GHS tirent la croissance des dépenses des DM cardiovasculaires avec 47 % de contribution. Le montant des valves cardiaques percutanées réceptionnées en 2015 progresse de + 20,3 % pour atteindre 11,4 M€. Le nombre de valves réceptionnées est de 596 valves (soit + 19,9 %). Les dépenses relatives au DM du système sensoriel augmentent de + 7,3 %. Les implants cochléaires (implants+processeurs) représentent 63,2 % des dépenses de cette classe. En 2015, on observe une stabilisation de l'activité de pose des implants cochléaires. 472 implants ont été réceptionnés (soit + 0,9 %). Le montant de ces réceptions s'élève à 6,4 M€ (soit + 3,7 %). L'activité de pose des processeurs associés aux implants cochléaires augmente avec 780 processeurs réceptionnés en 2015 (soit + 14,5 %). Le montant de ces réceptions s'élève à 4,6 M€ (soit + 14 %).

B. Demandes de remboursement des DMI hors GHS dans e-PMSI

En 2015, le montant demandé en remboursement pour les DMI hors GHS a progressé de 2,1 % en comparaison à 2014. Ce montant atteint alors une valeur de 74,9 M€. Seule la classe des DM du système cardiovasculaire porte la croissance des demandes de remboursement des DM hors GHS avec une évolution de + 3,9 %. Les dépenses valorisées des bioprothèses valvulaires transcathétiques progressent de 18 %, expliquant ainsi la progression des DM cardiovasculaires. En 2015, 561 bioprothèses ont été demandées en remboursement soit une évolution de 19 % pour un montant total de 10,8 M€. Par ailleurs, une décroissance de - 4,8 % des demandes de remboursement des processeurs associés aux implants cochléaires est observée. En 2015, 441 implants cochléaires ont été demandés au remboursement pour un montant de 6,3 M€ soit une augmentation de + 7,3 % en quantité et + 7,1 % en dépenses. Concernant les processeurs associés aux implants cochléaires, les demandes de remboursement évoluent à l'inverse des réceptions. En effet au niveau de la ePMSI, une diminution de - 24,4 % en quantité et de - 24,9 % en valeur sont observées. En 2015, 396 processeurs ont été demandés au remboursement représentant seulement 50 % des processeurs réceptionnés.

Remontées e-PMSI des DMI hors GHS par classe CLADIMED de niveau 1

Lib CLADIMED_N1	Dépenses valorisées (M€)			Pts de contribution
	2014	2015	Évolution	
SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE	38,4	39,9	3,9 %	2,1
SYSTÈME MUSCULAIRE ET SQUELETTE	18,2	18,5	1,6 %	0,4
ORGANES SENSORIELS	9,1	8,7	- 4,8 %	- 0,6
SYSTÈME NERVEUX	4,6	5,0	8,2 %	0,5
SYSTÈME UROGÉNITAL	1,3	1,3	- 1,7 %	0,0
TRACTUS DIGESTIF ET MÉTABOLISME	1,1	0,9	- 25,0 %	- 0,4
SOIN	0,2	0,3	29,8 %	0,1
PRÉLEVEMENT INJECTION EXPLORATION	0,2	0,2	33,8 %	0,1
SANG CIRCULATION SANGUINE	0,1	0,1	- 1,0 %	0,0
SYSTÈME RESPIRATOIRE	0,0	0,0	- 48,3 %	0,0
Total	73,3	74,9	2,1 %	2,1

A. Cherichi, A. Degressat-Théas, O. Parent de Curzon

Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU), Pôle PH-HP

Unité Fonctionnelle Études Médico-Economiques et Référentiels (EMER)

Le Bulletin de la Comedims

© AP-HP 2016



Directeur de la publication : Philippe Lechat (Saint-Louis)

Rédacteur en chef : Pascal Paubel [PP], Service EPBU, AGEPS.

Comité de rédaction : Anne-Laure Cordonnier [ALC], Julie Steelandt [JS], François Bocquet [FB], Isabelle Fusier [IF], Bernard Sarrut [BS] (Service EPBU, AGEPS), Claire Biot (directrice AGEPS).

Comité de lecture : Emmanuel Chartier-Kastler (Pitié-Salpêtrière), Ornella Conort (Cochin), Judith Pineau (HEGP), Sophie Touratier (Saint-Louis), Daniel Vittecoq (Kremlin-Bicêtre).

Secrétariat de rédaction : Sylvie Le Bouffant (Service EPBU, AGEPS).

Coordination : Direction AGEPS – Brigitte Goulet (Communication).
Téléphone : 01 46 69 12 83
Réalisation : www.kazoar.fr

ageps.aphp.fr
pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr