



BULLETIN SPÉCIAL CODIMS >>

FÉVRIER 2026 / N° 1

Suite à la réunion
du bureau de la COMEDIMS
du jeudi 2 octobre 2025
et au CODIMS
du lundi 17 novembre 2025

COMMENT SAISIR LE CODIMS ?

Les médecins et les pharmaciens exerçant à l'AP-HP
peuvent saisir la COMEDIMS pour l'admission
d'un dispositif médical stérile.



*Un formulaire est disponible dans
la GED Comedims, dans la rubrique
« Accès direct », « Documents utiles ».*

intranet-ageps.aphp.fr

S
O
M
M
A
I
R
E

P. 2 ➤ BRÈVES – AVIS CODIMS

P. 5 ➤ RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

P. 6 ➤ AUTRES INFORMATIONS

P. 8 ➤ AGENDA

Le Comité des Dispositifs Médicaux Stériles (CODIMS)

Présidente CODIMS

Dr Judith PINEAU

Vice-présidents CODIMS

Pr Emmanuel CHARTIER-KASTLER

Dr Sonia GAUCHER

Secrétariat CODIMS

Marine GONZALEZ

secretariat.esbui.eps@aphp.fr

01 46 69 14 31

Pharmaciens référents Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)

Anne-Laure CORDONNIER

anne-laure.cordonnier@aphp.fr

Léa ASSAYAG

lea.argouet@aphp.fr

La COMEDIMS de l'AP-HP est joignable à son secrétariat scientifique assuré
par l'Unité Évaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI –
Responsable : Dr Philippe MOUGENOT) du Service Évaluations Pharmaceutiques
et Bon Usage (EPBU) dirigé par le Dr Olivier PARENT DE CURZON.

» Brèves - AVIS CODIMS

TYPE DE DM	NOM COMMERCIAL DM (FABRICANT/ DISTRIBUTEUR)	INDICATIONS NOTICE (ET LPP)	PRIS EN CHARGE*	DÉCISIONS	SÉANCES
Dispositif d'assistance mécanique électrique percutanée, à flux axilaire, monoventriculaire gauche, de courte durée 	» Impella CP Smartassist® (Abiomed)	● Notice : système d'assistance circulatoire destiné aux patients présentant une réduction de la fonction ventriculaire gauche, p. ex. post-cardiotomie, syndrome de bas débit cardiaque, choc cardiogénique après infarctus aigu du myocarde, ou utilisé comme protection myocardique après un infarctus aigu du myocarde. Peut également être utilisé comme système d'assistance cardiovasculaire lors d'une chirurgie de pontage coronarien sur cœur battant, en particulier chez les patients présentant une fraction d'éjection préopératoire limitée avec risque élevé de syndrome de bas débit cardiaque postopératoire. Assistance lors d'une intervention coronarienne percutanée (ICP) à haut risque ou post-ICP. ● Avis CNEDiMTS du 22/10/2024 : service suffisant (SA) et ASA de niveau II (comparateur = traitement médical optimal) dans l'indication prise en charge des patients présentant une réduction de la fonction ventriculaire gauche en raison d'un choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) <u>avant ou après une intervention coronaire percutanée</u>. Sont exclus, les patients qui ont eu un arrêt cardiaque avant le transfert à l'hôpital et qui ont un score ≤ 7 sur l'échelle de coma de Glasgow persistant après le retour de la circulation spontanée ainsi que les patients ayant une défaillance sévère du ventricule droit.	Hors GHS (LPP au titre V)	● Avis favorable au référencement en central AGEPS AP-HP du système Impella CP® Smartassist (Abiomed) (kit d'implantation et cassette) (intérêt confirmé dans les recommandations américaines 2025, service attendu suffisant et ASA II émis par la CNEDiMTS, inscription sur la LPP pour l'indication choc cardiogénique post-infarctus du myocarde, besoin confirmé par trois hôpitaux), sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat et en recommandant de réserver son utilisation à l'indication remboursée LPP.	Bureau COMEDIMS du 2 octobre 2025

* Hors GHS : DM financé en sus des GHS.

Intra GHS € : coût du DM pendant séjour < 30 % GHS du principal GHS concerné.

Intra GHS €€ : coût du DM pendant séjour ≥ 30 % GHS et < 100 % GHS du principal GHS concerné.

Intra GHS €€€ : coût du DM pendant séjour ≥ 100 % GHS du principal GHS concerné.

» Brèves - AVIS CODIMS

TYPE DE DM	NOM COMMERCIAL DM (FABRICANT/ DISTRIBUTEUR)	INDICATIONS NOTICE (ET LPP)	PRIS EN CHARGE*	DÉCISIONS	SÉANCES
Système de thermoablation laser guidée par IRM 	» VISUALASE® (Medtronic)	● Notice: l'usage prévu est la nécrose ou la coagulation de tissus mous par des médecins utilisant des procédures chirurgicales mini-invasives. Le système VCLAS est destiné à être utilisé pour nécroser ou coaguler des tissus mous par irradiation interstitielle ou thérapie thermique en médecine et chirurgie cardiovasculaire et thoracique (hormis le cœur et les vaisseaux du sac péricardique), dermatologie, chirurgie ORL, gastro-entérologie, chirurgie générale, gynécologie, chirurgie cervico-faciale, neurochirurgie, chirurgie plastique, pneumologie, radiologie et urologie, pour des longueurs d'onde comprises en 800 et 1064 nm. ● Avis CNEDiMTS du 25/07/2025: service attendu suffisant avec amélioration du service attendu ASA de niveau II (comparateur retenu = chirurgie de résection par craniotomie) dans l'indication « Enfants et adultes atteints d'épilepsie focale lésionnelle pharmacorésistante avec une zone épileptogène bien circonscrite et ayant un risque élevé de complications opératoires ou fonctionnelles en cas de chirurgie de résection par craniotomie (zone difficilement accessible et/ou située à proximité des zones éloquentes) ».	Hors GHS (inscription LPP du système VCLAS stérile d'applicateur avec fibre à diffusion laser au titre V)	● Avis favorable au référencement en central AGEPS AP-HP du système d'applicateur laser refroidi VCLAS (service attendu suffisant et ASA II émis par la CNEDiMTS, inscription sur la LPP pour l'indication épilepsie focale pharmacorésistante, absence d'alternative DM, besoin identifié dans trois hôpitaux) et du kit d'accessoires neuro sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat. Le bureau préconise également une évaluation par le secteur équipement de l'AGEPS des modalités de financement de l'équipement et d'une éventuelle mutualisation. Le bureau recommande de respecter l'indication remboursée LPP (épilepsie focale réfractaire).	Bureau COMEDIMS du 2 octobre 2025

* Hors GHS : DM financé en sus des GHS.

Intra GHS € : coût du DM pendant séjour < 30 % GHS du principal GHS concerné.

Intra GHS €€ : coût du DM pendant séjour ≥ 30 % GHS et < 100 % GHS du principal GHS concerné.

Intra GHS €€€ : coût du DM pendant séjour ≥ 100 % GHS du principal GHS concerné.

» Brèves - AVIS CODIMS

TYPE DE DM	NOM COMMERCIAL DM (FABRICANT/ DISTRIBUTEUR)	INDICATIONS NOTICE (ET LPP)	PRIS EN CHARGE*	DÉCISIONS	SÉANCES
Système d'implant auditif actif transcutané à conduction	» SENTIO® (Prodition)	● Notice : patients âgés de 12 ans et plus présentant une surdité de transmission ou mixte pour laquelle la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ou une surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère. ● LPPR (avis CNEDIMTS du 01/07/2025) : « patients adultes ayant : une surdité de transmission ou mixte avec seuil de perception des sons purs en conduction osseuse ≤ 45 dB, pour laquelle la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ; une surdité neurosensorielle unilatérale profonde (en attente d'inscription sur la liste LPPR).	Intra GHS €€€	● Sursis à statuer pour le référencement en central AGEPS-AP-HP du dispositif Sentio® (Prodition) dans l'attente de l'avis de la CNEDiMTS dans l'indication pédiatrique.	CODIMS 17/11/2025
Micro-stent de pontage trabéculaire	» HYDRUS® (Alcon)	● Notice : destiné à la réduction de la pression intra-oculaire (PIO) chez les patients présentant un glaucome primaire à angle ouvert (GPAO), comme traitement autonome ou concurremment avec une chirurgie de la cataracte. ● LPPR (avis CNEDIMTS du 30/05/2023) : patients <u>ayant une cataracte</u> éligible à la phacoémulsification et un glaucome chronique à angle ouvert de grade léger à modéré.	Hors GHS	● Avis favorable au référencement en central AGEPS-AP-HP du dispositif Hydrus® (Alcon) Sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat. Une réévaluation de la classe des micro-stents de pontage trabéculaire est à prévoir par le CODIMS dans deux-trois ans en vue d'envisager une mise en concurrence.	CODIMS 17/11/2025

* Hors GHS : DM financé en sus des GHS.

Intra GHS € : coût du DM pendant séjour < 30 % GHS du principal GHS concerné.

Intra GHS €€ : coût du DM pendant séjour ≥ 30 % GHS et < 100 % GHS du principal GHS concerné.

Intra GHS €€€ : coût du DM pendant séjour ≥ 100 % GHS du principal GHS concerné.



RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

Toutes les recommandations du CODIMS AP-HP sont disponibles sur la [GED COMEDIMS](#) (accessible uniquement à partir d'un ordinateur AP-HP).



FICHE BON USAGE DES MASQUES D'ANESTHÉSIE À USAGE UNIQUE

Version de janvier 2025



CODIMS AP-HP
Janvier 2025

DISPOSITIFS MÉDICAUX - ADAPTER NOS PRATIQUES

MASQUES D'ANESTHÉSIE À USAGE UNIQUE

CROCHETS
sur les masques d'anesthésie
TOUJOURS NÉCESSAIRES ?

IMPACT ÉCOLOGIQUE

1 crochet = **2 g de plastique en moins**,
soit **746 kg de plastique économisés**
et **1,2 tonne de CO₂ par an** à l'AP-HP !

IMPACT ÉCONOMIQUE

Économies estimées à **3600 €/an**
pour l'AP-HP.

CONSTAT

Aujourd'hui, **83,5 % des professionnels**
interrogés préfèrent des masques
sans crochet.

UTILISONS LES MASQUES
SANS CROCHET, SAUF EXCEPTION



MASQUES À LÈVRES
UNE ALTERNATIVE ÉCOLOGIQUE
ET ÉCONOMIQUE

IMPACT ÉCOLOGIQUE

Masques à lèvres (ClearLite™) = **35 % de CO₂ en moins** comparé aux masques à bourrelet.

Le passage exclusif aux masques à lèvres permettrait l'économie de **20 tonnes de CO₂ par an** à l'AP-HP !

IMPACT ÉCONOMIQUE

Masque ClearLite™ = **0,54 €/unité**
Masque à bourrelet = **0,64 €/unité**
Soit **32500 €/an** d'économies pour l'AP-HP.

> Une formation pour le personnel est recommandée.

ENCOURAGEONS L'UTILISATION
DES MASQUES À LÈVRES
POUR RÉDUIRE NOTRE EMPREINTE
CARBONE ET NOS COÛTS



MASQUES ET FEUTRES ODORANTS
pour enfants
PRUDENCE RECOMMANDÉE

EN PÉDIATRIE

Les masques odorants et feutres parfumés sont encore utilisés pour améliorer l'acceptabilité des masques.

RECOMMANDATIONS ADEME

« Évitez ces feutres lorsque cela est possible. Impacts potentiels sur la santé. »

> Pratique non validée scientifiquement.

RÉDUISONS AUTANT QUE POSSIBLE
L'USAGE DES MASQUES
ET FEUTRES ODORANTS

PRIVILÉGIONS DES ALTERNATIVES
SÉCURITAIRES VALIDÉES



Pour accéder
au document complet,
cliquez sur l'icône
de téléchargement,
puis saisissez:

Utilisateur: anonymous

Mot de passe: anonymous

AUTRES INFORMATIONS



Saisir le CODIMS sur un dispositif médical stérile innovant et/ou coûteux

Un formulaire de saisine est à transmettre par courriel au secrétariat scientifique de la COMEDIMS auprès de l'unité ESBUI avec en copie l'unité Évaluation et Achats des Dispositifs Médicaux (EADM) de l'AGEPS (Dr Suzanne Haghighat).

Il est à remplir par le praticien demandeur aidé du pharmacien responsable de l'unité des DMS de son établissement.

L'objectif de ce formulaire est de préciser le **besoin hospitalier, d'argumenter la place dans la stratégie thérapeutique, notamment par rapport aux autres 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 et accompagnée d'une déclaration de liens d'intérêts, elle sera d'abord présentée à un Bureau de la COMEDIMS qui déterminera les suites à y donner. **Si besoin, l'évaluation sera ensuite 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.**

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 AP-HP (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, etc.).

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



Ces formulaires sont téléchargeables sur le site COMEDIMS de l'AGEPS dans la rubrique « accès direct », « documents utiles » ou clic sur formulaire pdf.

— AUTRES INFORMATIONS —

Renouvellement de la **composition** du CODIMS

La nouvelle composition des membres du CODIMS est entrée en vigueur à l'occasion de la séance de la COMEDIMS plénière réunie le 18 septembre 2025 (nouveau mandat).

Membres permanents

Dr Muriel AFIF

Pharmacie, Raymond-Poincaré

Dr Valérie ARCHER

Pharmacie, Henri-Mondor

Dr Xavier ARRAULT

Pharmacie, Bichat – Claude Bernard

Dr Bénédicte BENOIT

Pharmacie, Cochin

Dr Sophie CARIOU

Pharmacie, Saint-Antoine

Dr Jildaz CAROFF

Neuroradiologie, Bicêtre

Dr Julie CHAPPE

Pharmacie, Avicenne

Pr Emmanuel CHARTIER-KASTLER

Urologie, Pitié-Salpêtrière, **vice-président**

Dr Raphaële ESCALUP

Pharmacie, Necker – Enfants Malades

Pr Fabrice EXTRAMIANA

Rythmologie interventionnelle,
Bichat – Claude Bernard

Dr Catherine FARGEOT

Pharmacie, Bicêtre

Dr Séverine FOUCHER

Pharmacie, Antoine-Béclère

Dr Gabrielle FOY

Pharmacie, Lariboisière

Dr Sonia GAUCHER

Chirurgie générale, plastique et ambulatoire,
Cochin, **vice-présidente**

Dr Sabine GNAMIEN

Pharmacie, Ambroise-Paré

Dr Emmanuel GUEROT

Réanimation Médicale, HEGP

Pr Hicham KOBEITER

Radiologie interventionnelle, Henri-Mondor

Dr Hélène LEVERT

Pharmacie, Saint-Louis

Dr Stéphanie MICARD

Pharmacie, Pitié-Salpêtrière

Dr Judith PINEAU

Pharmacie, HEGP, **présidente**

Dr Paul RIVALLIN

Hépatogastroenterologie endoscopie digestive,
Beaujon

Pr Alain SAUTET

Chirurgie orthopédique, Saint-Antoine

Suppléant: Pr Patrick BOYER, Bichat

Pr Jean-Nicolas SENEMAUD

Chirurgie vasculaire, Henri-Mondor

Dr Georgios SIDERIS

Cardiologie, Lariboisière-Fernand Widal

Membres de droit

Mme Isabelle CAMINADE

Représentante Commission Cale des soins Infirmiers,
de rééducation et Médico-Technique, Cochin

M. Renaud CATELAND

Directeur de l'AGEPS, AGEPS

Dr Olivier PARENT DE CURZON

Chef du Service Évaluations Pharmaceutiques
et Bon Usage (EPBU), AGEPS

Mme Estelle PLAN

Directrice des Achats ou son représentant, AGEPS

Membres invités

Dr Suzanne HAGHIGHAT

Unité Fonctionnelle Évaluation et Achats
de Dispositifs Médicaux Stériles (UF EADM),
AGEPS

Dr Chantal SEBE

Secteur évaluation et achat des équipements
biomédicaux – AGEPS, AGEPS

Dr Marion TANO

Unité Fonctionnelle Étude Médico-Économiques
et Référenciels (UF EMER), AGEPS

Secrétariat de la COMEDIMS AP-HP assuré par l'AGEPS

Dr Léa ASSAYAG

Unité Fonctionnelle Évaluation Scientifique,
Bon Usage et Information (UF ESBUI) – DM,
AGEPS

Dr Anne-Laure CORDONNIER

Unité Fonctionnelle Évaluation Scientifique,
Bon Usage et Information (UF ESBUI) –
Référent DM, AGEPS



Dates des prochaines réunions CODIMS



Thématiques de travail en cours

- » Déploiement de la connectique NRFIT à l'AP-HP.
- » Développement durable des DM.
- » Bon usage des DM de perfusion (cathéters veineux périphériques/montage des lignes de perfusion)

À venir en 2026: nomenclature des DM.



Dates des réunions Bureau de la COMEDIMS



BULLETIN SPÉCIAL CODIMS



© AP-HP 2026

Directeur de la publication:

Judith Pineau

Rédacteur en chef:

Olivier Parent de Curzon [OPC],
Service EPBU, AGEPS

Rédaction:

Anne-Laure Cordonnier, Léa Assayag

Comité de lecture:

Philippe Mougenot

Secrétariat de rédaction:

Marine Gonzalez

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

Réalisation: www.kazoar.fr

ageps.aphp.fr

pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr