



P.2-3 ● COMEDIMS

Plan d'action 2009
de la COMEDIMS

Plan d'action des comités :
COMED, CODIMS et COMAI

Quelques chiffres clés de l'activité
de la COMEDIMS

Rappel convention CNAM / AP-HP
sur génériques et TDR

P.3 ● COMAI (Anti-infectieux)

La problématique des réévaluations à
l'hôpital : application à l'érythromycine

Nouveaux avis (COMAI)

P.4-5 ● COMED (Médicaments)

Groupe d'experts : radiologie :
produits de contraste pour imagerie
par rayons X et d'IRM

Nouveaux avis (COMED)

P.6 ● CODIMS (Dispositifs médicaux)

Groupe d'experts Endoprothèses
Coronaires Pharmacocatives

Nouveaux avis (CODIMS)

P.7-8 ● Infos économiques

Les consommations
des médicaments dans
les établissements
de l'AP-HP EN 2008

Suite nouveaux avis
(CODIMS)

➤ Pour toute
information
exhaustive sur l'un
ou l'autre sujet traité
par la Comedims nous
vous rappelons l'existence
de son site internet :

www.comedims.aphp.fr

Réduire les dépenses de produits de santé : la quête du Graal ?

La messe est dite : 2009 devrait être l'année des économies pour les dépenses de groupe 2 au sein desquelles les médicaments et dispositifs médicaux stériles représentent un coût annuel qui approche le milliard d'euros. Pourtant, cette ligne budgétaire est en progression de près de 10% chaque année. Y-a-t-il une solution ? La COMEDIMS, au cœur des procédures d'admission à l'AP-HP, responsable des recommandations de bon usage des produits de santé et chargée du suivi des consommations, s'implique dans une démarche de « Juste Prescription », mais certains points importants doivent être soulignés.

Ce qu'il faut savoir :

- Si les dépenses de médicaments continuent d'augmenter de près de 10% par an, ce n'est pas par inflation des volumes de prescriptions ni par augmentation des prix mais surtout de par l'apparition de nouvelles indications thérapeutiques, notamment pour les médicaments innovants et coûteux. Pour certains cancers (foie, rein, tube digestif), des thérapeutiques efficaces sont désormais proposées aux malades, elles n'existaient pas il y a quelques années...
- Si dans le domaine des dispositifs médicaux, les nouvelles techniques de moins en moins invasives (valves cardiaques percutanées, endoprothèses aortiques...) s'accompagnent d'un coût élevé, leurs répercussions économiques sont difficilement évaluables tant elles peuvent bousculer les standards thérapeutiques.
- La plupart des prix des produits de santé innovants et coûteux (traitements hors GHS) sont des prix européens, peu négociables avec impossibilité de mise en concurrence.
- Si la COMEDIMS et ses experts sont très motivés pour établir des recommandations de bon usage, il n'en reste pas moins que la plupart des prescripteurs se sentent peu concernés et peu enclins à avoir à remettre en question certaines de leurs décisions thérapeutiques.

Ce qu'il faut admettre :

- Notre système informatique désuet nous empêche un suivi médicalisé des prescriptions et donc un ciblage des recommandations vers des structures déviantes. Révons qu'en 2013...
- Si la masse des prescriptions est globalement légitime et adéquate, néanmoins des économies peuvent être faites aux deux extrémités : sur les petits médicaments ou dispositifs peu coûteux mais largement utilisés (mon malade a-t-il vraiment besoin de tout cela ?) et à l'autre extrémité, sur les médicaments coûteux pour lesquels 12% des prescriptions sont faites hors des référentiels sur des données exploratoires ou hypothétiques ou avec une volonté compassionnelle ou conjuratoire (ne pourrait-on pas faire aussi bien avec beaucoup moins cher ?).
- Si les prescripteurs sont globalement très raisonnables, il reste encore trop de situations atypiques rares, graves où les décisions prises individuellement n'ont pas toujours le meilleur rapport coût/bénéfice mais peuvent avoir une certaine légitimité.

Ce qu'il faut faire :

- Il est sûrement nécessaire de renforcer nos actions et poursuivre nos efforts d'éducation par le biais des recherches de consensus, des révisions de classes, et de l'élaboration de recommandations, d'analyse de bon usage et de prescriptions par l'intermédiaire des COMEDIMS locales et au travers d'audits internes. Cela passe impérativement par une amélioration de notre communication si nous voulons impliquer chacun.
- Reste la difficile question de l'interdiction : faut-il interdire les chimiothérapies de 3^{ème} ou de 4^{ème} ligne dans certaines tumeurs solides ? Faut-il ne pas dispenser les produits de santé dans des situations individuelles critiques, qui devraient s'intégrer dans des protocoles de recherche clinique et qui restent aujourd'hui des prescriptions pour « faire quelque chose » dans ces situations à charge émotionnelle et médiatique lourdes si fréquemment rencontrés à l'AP-HP ? Il y a là une décision politique majeure à prendre au niveau de l'institution, voire plutôt au niveau régional ou national.

En attendant, continuons notre travail de fourmi (car la bise est venue...) pour le bon usage des produits de santé jour après jour et dans toutes les disciplines.

Jean-François Bergmann

Lariboisière
Président de la COMEDIMS

Comedims

PLAN D'ACTION 2009 DE LA COMEDIMS

L'accent sera mis sur les points suivants :

1. EVALUATION DES DM ET DES MÉDICAMENTS

- Poursuite de la montée en charge de ré-évaluation des classes non encore traitées.

2. SENSIBILISATION ET AMÉLIORATION DE L'IMPLICATION DU PRESCRIPTEUR

- Meilleure diffusion des avis, de l'expertise menée jusqu'au prescripteur ;
- Prescription junior : poursuivre les actions d'information et de sensibilisation des juniors ;
- Recommandations sur la prescription de génériques afin de favoriser la substitution ;
- Encourager la consultation des travaux COMEDIMS disponibles sur site Internet (améliorer l'accessibilité).

3. AMÉLIORER LA COMMUNICATION ASCENDANTE ET DESCENDANTE (JUSQU'AU PRESCRIPTEUR)

- Encouragement de la mutualisation des travaux et du partage d'expériences (liste des travaux) ;
- Développement de la communication : plaquettes d'information COMEDIMS et sur des thématiques ciblées.

4. JUSTE PRESCRIPTION

- Mise à jour et élaboration de nouveaux référentiels ;
- Poursuite du repérage et de l'analyse des indications émergentes « hors groupe » ;
- Actions centrales concernant les prescriptions d'indications non recommandées et en groupe III (contre-indiquées).

5. AMÉLIORATION DU SUIVI DES CONSOMMATIONS DES MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

- Projet d'analyse des données en lien avec des données médicalisées ;
- Amélioration du dispositif de suivi des consommations des DM et notamment des DMI hors GHS (disponibilité des données, lisibilité, etc.).

6. PARTICIPATION AU PROJET NSI PATIENT ET AIDE À LA MISE EN PLACE DE NSI GESTION (RÉFÉRENTIEL ET TRAÇABILITÉ DES DMI,...)

7. LIENS AVEC LA CQSS ET SES COMMISSIONS SPÉCIALISÉES

Renforcement des liens transversaux entre la

COMEDIMS et la CQSS, avec ses autres commissions spécialisées (notamment CLAN, CLIN, CLUD) et avec le COVIRIS et les centres régionaux de pharmacovigilance.

PLAN D'ACTION DES COMITES : COMED, CODIMS ET COMAI

Certains thèmes ont d'ores et déjà été identifiés en 2008 ; d'autres viendront peut-être compléter, en 2009, ceux déjà définis, en fonction des besoins et des saisines de la COMEDIMS :

■ Liste des médicaments et des DM dont l'usage est recommandé à l'AP-HP :

- > Evaluation des nouveaux médicaments et DM innovants (en fonction saisines) et réévaluation de médicaments plus anciens ;
- > Réévaluation des classes pharmacothérapeutiques (ex carbapénèmes).

■ Groupes d'experts prévus :

- > Médicaments : Erythroïdétiques, Diabétologie (2^{ème} réunion), Prévention cardio-vasculaire, Neurologie ;
- > Dispositifs médicaux : DM de biopsie (2^{ème} réunion), DM utilisés dans le domaine digestif (par voie endoscopique, endoprothèses).

■ Recommandations de bon usage :

- > Médicaments : finalisation plaquette acide folique, acide folinique,...(indications, composition,...) ;
- > DM utilisés dans le sondage vésical : groupe de travail ayant démarré fin 2008 (3 réunions) (réunions mensuelles) : élaboration d'un texte de recommandations ;
- > Mise à jour des recommandations de bon usage des antifongiques (intégrant nouvelles recommandations et nouveaux produits commercialisés) ;
- > Poursuivre le projet de mise à jour du guide « tables d'antibiothérapie » (dernière version 1997) ;
- > Point sur l'existence de recommandations des anti-infectieux aux urgences dans hôpitaux ;
- > Recommandations ponctuelles sur des produits (lors d'évaluation ou de ré-évaluation) ou lors de révision de classes (exemple carbapénèmes).

■ Juste Prescription :

- > Validation et mise à jour des référentiels ;
- > Participation à l'élaboration de référentiels de bon usage des DMI hors GHS.

■ Bilan des consommations :

- > Médicaments - année 2008, données médicalisées ;
- > Anti-infectieux : en dépenses et en DDJ ; Part court séjour / long séjour/ hôpitaux mixtes ;
- > DMI - année 2008.

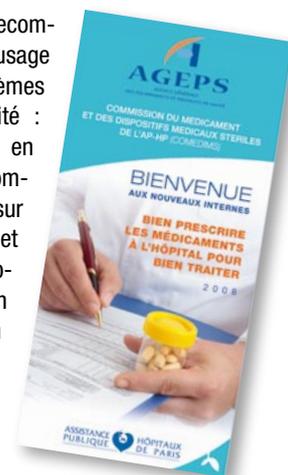
■ Autres :

- > Point sur la vaccination des personnels soignants (coqueluche, grippe).

QUELQUES CHIFFRES CLES DE L'ACTIVITÉ DE LA COMEDIMS

LES CHIFFRES CLÉS ANNUELS DE LA COMEDIMS EN 2008

- Environ 35 réunions organisées annuellement (plénières COMEDIMS, COMED, CODIMS ou COMAI, groupes d'experts et groupes de travail) ;
- Une 50aine de dossiers nouveaux médicaments et une 20aine de dossiers dispositifs médicaux innovants évalués chaque année ;
- Une 50aine de médicaments réévalués ;
- Une 20aine de classes médicaments et 5 classes de DM réévalués (soit plus de 370 références pour les médicaments et plus de 868 pour les dispositifs médicaux) ;
- Un nombre de recommandations de bon usage variable selon les thèmes retenus et l'actualité : à titre d'exemple, en 2008, environ 4 recommandations portant sur les médicaments et 1 texte sur les dispositifs médicaux (bon usage des DM en oxygénothérapie) ;



Comai Anti-infectieux

■ Une plaquette livret d'accueil des internes et une plaquette COMEDIMS élaborées et diffusées ;

■ Environ 321 interventions sur les référentiels Juste Prescription (incluant l'élaboration, la validation, les modifications et mises à jour) et une 10aine de réunions CPJP, CBUS, OMEDIT, auxquelles a participé la COMEDIMS.

(Extraits du rapport d'activité de la COMEDIMS en 2008)

RAPPEL CONVENTION CNAM / AP-HP SUR GÉNÉRIQUES ET TDR

POINT D'INFORMATION : TESTS DE DÉPISTAGE RAPIDE D'ANGINES À L'AP-HP

Conformément à la convention signée entre l'AP-HP et l'assurance maladie le 12 décembre 2007 (représentée par la direction et le service médical de la CPAM 75), portant sur des accords de maîtrise médicalisée des dépenses en ville (antibiotiques, génériques), des **tests de diagnostic rapide d'angines (TDR)**, sont disponibles **gratuitement** auprès des **caisses primaires d'assurance maladie** pour les services de **pédiatrie, d'ORL et d'urgences** des hôpitaux de l'AP-HP.

Les tests peuvent être commandés via les sites Internet des CPAM, dans l'espace réservé aux professionnels de santé : les bons de commande de TDR téléchargeables, doivent être adressés, une fois remplis, auprès de la CPAM dont l'établissement dépend, par fax ou par mail, aux coordonnées indiquées sur les sites. La livraison s'effectue ensuite directement auprès de l'hôpital.

Nous vous rappelons que ces accords qui font l'objet d'un suivi de la part de la Direction de la Politique Médicale, permettent un intéressement en cas de réduction des dépenses d'antibiotiques en ville associée aux ordonnances de sortie ou de consultation.



LA PROBLÉMATIQUE DES REEVALUATIONS A L'HOPITAL :

APPLICATION A L'ERYTHROMYCINE... DE L'INFECTIOLOGIE A LA GASTROENTEROLOGIE

Une révision de la classe des macrolides a été effectuée dans l'objectif de réévaluer la liste des macrolides dont l'usage est recommandé à l'AP-HP, et de proposer des recommandations de bon usage.

Evaluation des besoins en infectiologie et élaboration de recommandations de bon usage

1

COMAI janvier 2008

Radiation des formes orales et injectables d'érythromycine : mauvaise tolérance digestive, toxicité rénale et cardiaque, risque d'interactions médicamenteuses, existence d'alternatives en infectiologie (roxithromycine voie orale, et spiramycine voie injectable).

2

Identification d'une autre utilisation

Identification d'une utilisation hors AMM hors infectiologie : en aigu comme prokinétique par voie orale et injectable (250 mg en IV lente) notamment lors de fibroscopies réalisées en urgence chez le sujet non à jeun ou avec hémorragie digestive.

• Admission dosage IV 500 mg dans ce cadre et maintien forme orale sachet 125 mg pour utilisation comme prokinétique voie orale aux urgences.

Diffusion d'un mail d'information auprès des COMEDIMS locales (mars 2008)

3

Recours d'un hôpital et absence de dosage adapté à l'utilisation comme prokinétique IV et risque de surcoût

Recours : absence de données comparatives entre l'érythromycine et la spiramycine dans les pneumopathies atypiques ;

• risque de surcoût,

4

COMAI juin 2008

Discussion et décision de la COMAI : en infectiologie : - maintien de la forme injectable d'érythromycine 1g afin de laisser le choix aux prescripteurs dans les pneumopathies atypiques, - souligner que la prescription IV d'érythromycine doit être encadrée et - insister sur la cardiotoxicité de l'érythromycine notamment en situation empirique aux urgences (facteurs de co-morbidités souvent inconnus) et sur le risque d'interactions médicamenteuses.

• Prokinétique voie IV : utilisation hors AMM jugée cliniquement justifiée (données bibliographiques, absence d'alternative) MAIS la COMAI souhaite sensibiliser les prescripteurs sur l'impact écologique d'un tel traitement (risque de sélection d'entérobactéries résistantes).

5

2^{ème} recours

Identification d'une seconde utilisation hors AMM hors infectiologie : prokinétique par voie orale au long cours notamment (sachets 125 mg et sirop) (traitement des gastroparésies, en l'absence d'alternatives existantes).

Avis d'experts hépato-gastroentérologues et diabétologues sollicités

6

COMAI Octobre 2008

• Discussion et décision de la COMAI : Utilisation discutée (absence de données d'efficacité par voie orale, effets secondaires et impact écologique) - radiation des formes orales pour cette utilisation « hors infectiologie » comme prokinétique.

7

COMED novembre 2008 +3^{ème} recours

• Discussion COMED : Utilisation discutée mais largement pratiquée notamment en diabétologie : solliciter des avis d'experts diabétologues avant de procéder à la radiation de la forme orale : suite avis d'experts, confirmation décision radiation par COMAI de janvier 2009.

La mise en œuvre de décisions de la COMEDIMS impose une procédure rigoureuse d'anticipation et de coordination de la communication avec les hôpitaux de l'AP-HP.

La mise en application en terme d'achat et d'approvisionnement doit attendre les avis des hôpitaux via leurs COMEDIMS locales, car celles-ci ont bien souvent déjà identifié une utilisation non prévue par l'AMM mais justifiée cliniquement et scientifiquement.

Nouveaux avis

(COMAI 27/01/09)

MÉDICAMENTS ADMIS :

• **Intelligence[®]** (etravirine/Janssen-Cilag) en comprimé 100 mg : **avis favorable** à l'admission avec initiation du traitement après avis spécialisé (indiqué en association avec un inhibiteur de la protéase boosté et d'autres antirétroviraux, dans le traitement de l'infection par le virus VIH-1 chez les adultes prétraités par des antirétroviraux).

• **Mycamine[®]** (micafungine/Astellas) poudre pour perfusion 50 et 100 mg : **avis favorable** sous réserve d'une inscription sur la liste hors GHS (indiqué dans le traitement de la candidose invasive, la candidose oesophagienne, et la prévention des infections à Candida chez les patients bénéficiant d'une allogreffe ou à risque de neutropénie. Risque potentiel de développement de tumeurs hépatiques, ne doit être utilisé que si l'administration d'autres antifongiques n'est pas appropriée).

• **Ecalta[®]** (anidulafugine/Pfizer) poudre et solvant pour perfusion 100 mg : **avis favorable** sous réserve d'une inscription sur la liste hors GHS (indiqué dans le traitement des candidoses invasives chez l'adulte non neutropénique).

• **Doribax[®]** (doripénème/Janssen-Cilag) poudre et solvant pour perfusion 500 mg : **avis favorable** (indiqué dans le traitement des pneumonies nosocomiales, les infections intra-abdominales compliquées et les infections des voies urinaires compliquées).

AVIS DÉFAVORABLE :

Erythromycine orale : maintien de l'avis précédent de la COMAI, **avis défavorable** à l'admission de toutes les formes orales d'érythromycine à l'AP-HP, sans mise à disposition auprès du grossiste réparateur étant donné l'absence de démonstration d'efficacité de la voie orale comme prokinétique en aigu et au long cours, et l'impact écologique de ce produit dans le traitement au long cours des gastroparésies. En infectiologie, report sur la roxithromycine (Rulid[®]) admise à l'AP-HP.

SD ALC



GRUPE D'EXPERTS : RADIOLOGIE : PRODUITS DE CONTRASTE POUR IMAGERIE PAR RAYONS X ET D'IRM

Il s'agit de la troisième réévaluation (précédentes réunions en 2001 et 2004) de l'ensemble des produits utilisés en radiologie : 7 classes révisées, 37 spécialités et 86 références, dont le bilan a été présenté au COMED de l'AP-HP (24/03/09).

L'ensemble des avis de ce groupe, validé par le COMED (24/03/2009) ne pouvant être détaillé ici, nous vous en présentons un résumé en quelques points.

Les objectifs principaux de ce groupe d'experts ont consisté en une réévaluation et définition des besoins en spécialités utilisées en radiologie, à l'AP-HP :

■ **Evaluation des nouveaux produits** (poche pré-remplie Xenetix® et nouveaux sels de gadolinium : Gadovist®, Optimark®) (deux produits dont l'évaluation était initialement prévue, n'ont finalement pas été commercialisés en France : Vasovist® et Luminity®, donc non évalués).

■ **Rationalisation des besoins** : évaluation des besoins et définition des éléments d'appréciation des critères de choix : notamment au niveau des tri-iodés non ioniques et des sels de gadolinium d'indications non spécifiques, classes faisant l'objet de mises en concurrence.

> **Pour les tri-iodés non ioniques** : le principe de mise en concurrence des différentes spécialités par niveau de concentration en iode a été maintenu par le groupe (absence de nouveaux éléments et de difficultés particulières rencontrées). Pour les concentrations 300 et 350-370 mg d'iode/mL :

1. Le principe de deux fournisseurs différents pour les concentrations 300 mg



d'iode/mL et 350-370 mg d'iode/mL en raison du risque d'allergie et de confusion (1 fournisseur / concentration) a été maintenu, ainsi que

2. Le maintien de la mise en concurrence sur les concentrations 300 mg d'iode/mL :

- sur les volumes 10-20 mL possédant l'indication « voie sous arachnoïdienne »,
- et sur les volumes 50 mL, 100 mL et 150 mL entre les flacons et poches en intégrant l'ergonomie comme critère de choix avec la possibilité de garder le flacon de 50 mL, même molécule (absence de volume 50 mL en poche) ;
- avec néanmoins nécessité d'interroger les utilisateurs d'Omnipaque® 300 en 200 mL en angiographie cérébrale sur la pertinence de son maintien (point à poursuivre).

3. Le maintien de la mise en concurrence sur les concentrations 350-370 mg d'iode/mL sur les volumes 20 mL, 50 mL, 100 mL et 150 mL entre les formes poches et flacons avec la possibilité de garder le flacon de 50 mL, même molécule (absence de volume 50 mL en poche).

4. Un avis défavorable à l'admission à l'AP-HP de la nouvelle présentation multi-usage des poches de 500 mL en raison des problèmes de sécurité qu'elle pose.

> **Pour les sels de gadolinium d'indications non spécifiques** :

Concernant le risque de fibrose systémique néphrogénique, le risque serait lié à la structure chimique du produit, le risque plus élevé existant avec les produits à structure linéaire non ionique, les produits avec une structure macro-

cyclique présentant un risque faible *a priori* de relargage. Trois produits ont une telle structure (Dotarem®, Prohance® et Gadovist®). Parmi ces derniers, seul Dotarem® est de nature ionique. L'EMA a débuté une réflexion sur les sels de gadolinium et le risque de survenue de fibrose systémique néphrogénique (FSN) en cas d'insuffisance rénale, classant les sels de gadolinium en différents groupes en fonction de ce risque (*Recommandations non officielles à ce jour*).

LE GROUPE A PROPOSÉ :

- une mise en concurrence des sels de gadolinium d'indications non spécifiques à faible risque de FSN, de structure macrocyclique, pour n'en retenir qu'un sur les critères suivants : critère prix (50%) et critères pharmaceutiques (50%), comprenant l'ergonomie du conditionnement et les caractéristiques physico-chimiques du produit. Avec nécessité de disposer d'une gamme complète : flacons (5, 10, 15 et 20 mL) et seringues préremplies (tous volumes).
- Si nécessaire, si suite à la mise en concurrence, le produit retenu ne disposait pas d'une indication chez l'enfant et le nourrisson, un marché négocié devra être envisagé afin de disposer d'un produit ayant cette indication.
- Un avis favorable à l'admission à l'AP-HP (sans mise en concurrence) de Gadovist® (structure macrocyclique) du fait de sa haute concentration molaire nécessaire dans certaines explorations angiographiques et IRM cérébrales (besoin spécifique), avec une réévaluation dans 2 ans et un suivi des consommations.

■ **Simplification de l'arsenal thérapeutique** : en pratique peu de changement cette réflexion ayant été largement « menée » lors de réunions précédentes.

■ **Ré-évaluation de l'intérêt de certains tri-iodés ioniques (Télebrix® 35, Telebrix® 30, et Télebrix® Hystéro) via une enquête auprès des utilisateurs sur le contexte actuel d'utilisation de ces produits : point à poursuivre.**

SD ALC

Groupe d'experts à venir
au cours du 2^e trimestre 2009 :
« Diabétologie »

Nouveaux avis

AVIS FAVORABLES

- **Firazyr®** (icatibant/Jerini AG) en solution injectable en seringue pré-remplie à 30 mg/3 mL, indiqué dans le traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire (traitement d'urgence hospitalière) (COMED 26/11/2008).
- **Prialt®** (ziconotide/Eisai) en solution pour perfusion par voie intrarachidienne à 100 µg/mL en 1-2 et 5 mL, indiqué dans le traitement des douleurs intenses, chroniques, chez les patients nécessitant une analgésie intrarachidienne : **avis favorable temporaire** à l'admission compte tenu des indications spécifiques de ce médicament (en situation palliative, chez des patients en impasse thérapeutique) dans l'attente de l'avis des experts du groupe « Douleur » et du CLUD de l'AP-HP (Bureau 09/12/2008).
- **Novoseven®** (eptacog alpha activé/Novo Nordisk) nouvelle présentation en flacon de 1-2 et 5 mg (antérieur 1,5-2,4 et 4,8 mg) avec conservation à température ambiante, se substituant en février 2009 à la présentation actuellement disponible (Bureau 09/12/2008).
- **Fosavance®** (alendronate 70 mg, vitamine D 5600 UI/MSD) en comprimé : admission de cette association fixe d'alendronate (70 mg) et de vitamine D3 (5 600 UI) qui répond aux recommandations actuelles de la National Osteoporosis Foundation et à la radiation de **Fosamax® 70 mg en comprimé de l'AP-HP** (absence de situations dans lesquels il existe un besoin en alendronate seul) (bureau 09/10/2008).

COMPLÉMENTS DE GAMME ACCEPTÉS

- **Alimta®** (pemetrexed/Lilly), en poudre pour solution à diluer pour perfusion 100 mg en complément du dosage à 500 mg déjà admis à l'AP-HP (indiqué dans le mésothéliome pleural malin et le cancer bronchique non à petites cellules), les doses prescrites étant généralement comprises entre 700 et 1000 mg (Bureau 09/10/2008).
- **Keppra®** (lévétiracétam/UCB Pharma) en comprimé pelliculé à 1000 mg en complément de gamme des présentations en comprimés pelliculés à 250 et 500 mg, de la solution buvable 100 mg/mL et de la solution injectable 100 mg/mL déjà admises à l'AP-HP (indiqué dans le traitement des crises d'épilepsie), compte tenu d'une simplification de la prise (Bureau 09/10/2008).
- **Plavix®** (clopidrogel/Sanofi-Aventis) en comprimé pelliculé à 300 mg en complément de la présentation en comprimé pelliculé à 75 mg déjà admise à l'AP-HP ; ce dosage permet l'administration de la dose de charge en une prise unique (1 comprimé) dans le syndrome coronarien aigu (Bureau 09/10/2008).
- **Ivemend®** (fosaprépitan/MSD) en poudre pour solution pour perfusion IV à 115 mg (prévention des nausées et des vomissements aigus et retardés associés à une chimiothérapie), intérêt hospitalier : certains patients ne pouvant pas prendre la voie orale, patient ayant déjà eu des nausées aux cures précédentes (COMED 26/11/2008). Rappel : administration seulement à J1, relais par voie orale à J2 et J3, toujours en association à un traitement classique.
- **Vivaglobin®** (immunoglobuline humaine normale plasmagmatique/ZLB Behring) en solution injectable SC à 160 mg/mL flacons de 3 et 20 mL : en complément de la forme flacon de 10 mL déjà disponible à l'AP-HP, indiqué dans le traitement de substitution de l'adulte et de l'enfant, atteint de déficit immunitaire primitif (diminution du nombre de manipulations avec le 20 mL, intérêt pédiatrique du 3 mL) (COMED 26/11/2008).
- **Kaletra®** 100 mg/25 mg (lopinavir, ritonavir/Abbott) en comprimé pelliculé, en complément de la forme adulte en comprimés 200 mg/50 mg et de la forme sirop 80 mg/20 mg/mL (indiqué dans le traitement des infections à VIH-1 en association à d'autres antirétroviraux) disponibles à l'AP-HP (dosages pédiatriques) (Bureau 09/12/2008).
- **Vectibix®** (panitumumab/Amgen) en solution à diluer à 20 mg/ml pour perfusion en flacon de 20 mL, indiqué dans le traitement du cancer colorectal métastatique exprimant EGFR et présentant le gène KRAS non muté, après échec des protocoles de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotécane, en complément de la forme

flacon 5 mL disponible à l'AP-HP ; permet une diminution du nombre de manipulations (Bureau 09/12/2008).

- **Reyataz®** (atazanavir/BMS) en gélule à 300 mg en complément de gamme des présentations en gélules 150 et 200 mg déjà disponibles à l'AP-HP ; permet une simplification du schéma d'administration (1 gélule/jour) indiqué dans le traitement des infections à VIH-1 en association à d'autres antirétroviraux chez l'adulte (Bureau 09/12/2008).

- **Soludia®** en poche d'hémodialyse de 5,5 L à 4 mmol/L de potassium (Soludia) en complément des poches d'hémodialyse Soludia® de 2 ou 3 mmol/L de potassium ; poches disponibles à l'AP-HP non adaptées à l'ajout de potassium en cas de besoin d'une teneur à 4 mmol/L de potassium (Bureau 09/12/2008).

RECOURS LABORATOIRE

- **Octanate®** (facteur VIII plasmatique de coagulation humain/Octapharma) en poudre et solvant pour solution injectable à 50UI/ml et à 100UI/ml en flacons de 250 UI et 500 UI et 100 UI/ml en flacon de 1000 UI : avis favorable à l'admission en complément des autres spécialités déjà disponibles à l'AP-HP du fait de la nécessité de disposer de cette spécialité pour les suites de traitements (circulaire DGS/DH/DSS n°97-142 du 24 février 1997) et pour les inductions de tolérance immune (COMED 26/11/2008).

- **Octafix®** (facteur IX plasmatique de coagulation humain/Octapharma) en poudre et solvant pour solution injectable à 100UI/ml en flacons de 500 UI et 1000UI : avis favorable à l'admission en complément des autres spécialités déjà disponibles à l'AP-HP du fait de la nécessité de disposer de cette spécialité pour les suites de traitements (circulaire DGS/DH/DSS n°97-142 du 24 février 1997) (COMED 26/11/2008).

MISE EN CONCURRENCE

- **Xelevia®** (sitagliptine/Pierre Fabre) en comprimé pelliculé à 100 mg, co-marketing de Januvia® (MSD) : **avis favorable à une mise en concurrence** sur la DCI « sitagliptine » (Bureau 09/10/2008).

- **Avamys®** (flurate de fluticasone/GSK) en suspension pour pulvérisation nasale à 27,5 µg/pulvérisation, indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique : **avis favorable à la mise en concurrence** (sur le critère prix) avec les autres corticoïdes par voie intranasale non associés avec un autre principe actif, pour en admettre un (Bureau 09/12/2008).

- **CaverjectDual®** (alprostadil/Pfizer) en stylo prérempli à 10 µg/0,5 mL et à 20 µg/0,5 mL : **avis favorable à la mise en concurrence** avec Caverject®, CaverjectDual® et Edex® (Bureau 09/12/2008).

- **Etomidate Lipuro®** (B/Braun/Hypnomidate®) (étomidate/JansenCilag) en solution injectable IV à 2 mg/mL ampoule de 20mL : maintien de la **mise en concurrence** pour les 2 formes d'étomidate en prenant en compte comme critère de choix, lors du renouvellement du prochain appel d'offres, l'absence de douleur à l'injection. Dans l'attente, **maintien de la situation actuelle** (Hypnomidate® disponible à l'AP-HP) (COMED 26/11/2008).

SUITE D'ATU :

- **IASOfiu®** (fluorure (18F) de sodium/lason) en solution injectable, indiqué dans la TEP pour la recherche des métastases osseuses dans le cancer de la prostate, du sein et du poumon : **avis favorable** (suite d'ATU nominative) (Bureau 09/12/2008).

Sursis à statuer dans l'attente de l'évaluation ultérieure du dossier :

- **Circadin®** (mélatonine/Lundbeck) en comprimés à libération prolongée à 2 mg, sursis à statuer avec inscription sur le fichier du grossiste pour les suites d'ATU dans les troubles du sommeil sévères chez les enfants (hors AMM) dans l'attente de la publication de l'avis de la Commission de la Transparence et du dossier de demande d'admission de la firme (COMED 26/11/2008).

AVIS DÉFAVORABLES :

Avec inscription sur le fichier grossiste répartiteur :

- **Helicobacter Test Infai®** (urée marquée au 13C/Infai) en poudre à 75 mg : **avis défavorable** (faible niveau de consommation, produit essentiellement de ville) avec inscription sur le fichier grossiste du fait de l'intérêt d'une part, de l'indication chez l'enfant de plus de 12 ans, et d'autre part de disposer des 2 spécialités en cas de rupture d'approvisionnement (test Heli-Kit® actuellement disponible sur le fichier grossiste) sous réserve d'un prix comparable entre les 2 spécialités (Bureau 09/12/2008).

Sans inscription sur le fichier grossiste répartiteur :

- **Ephédrine Renaudin®** (éphédrine/Renaudin) en ampoule pré-diluée à 30 mg/10 mL : **avis défavorable** avec maintien de l'avis favorable à l'admission des seringues pré-remplies (avantage de cette forme pré-diluée et pré-remplie par rapport aux ampoules pré-diluées, moins de risque de confusions et de gaspillage) et **maintien de l'avis favorable de substitution des ampoules non-diluées** 1 mL par les seringues pré-diluées sous réserve d'absence d'utilisation en bolus (*point à poursuivre*) (COMED 26/11/2008).

- **Enantone® LP** 30mg (leuproréline/Takeda) en seringue SC préremplie de 30 mg à libération prolongée sur 6 mois : **avis défavorable** le schéma d'administration ne présente pas d'intérêt hospitalier (Bureau 09/12/2008).

- **Isofundine®** (cristalloïde d'électrolytes/B Braun) indiqué dans le remplacement des pertes de liquide extracellulaire en cas de déshydratation isotonique lorsqu'une acidose est imminente ou déjà déclarée : **avis défavorable** du fait de l'absence de données cliniques (concept théorique).

SUITE GROUPE D'EXPERTS COMED

« Gynécologie-Obstétrique » (03/04/2008)

- **Polygynax®** (néomycine, polymyxine B, nystatine/Innotech) en capsule vaginale : **maintien sur le fichier grossiste** compte tenu de l'arrêt de commercialisation d'Amphocycline® en comprimé vaginal (Bureau 09/10/2008).

- **Divina®** (estradiol, médroxyprogestérone/HRA Pharma), le groupe d'experts (03/04/2008) avait proposé la radiation de cette spécialité, en raison de syndromes extrapyramidaux ; une recherche bibliographique n'a pas permis de confirmer cette donnée. De ce fait, **maintien sur le fichier du grossiste** de cette spécialité (Bureau 09/12/2008).

- **Pethidine®** (Renaudin) en solution injectable IM et IV 100 mg/2 mL, (03/06/2008), certains centres de maternité de l'AP-HP ont demandé à disposer de ce produit qui avait été radié par le groupe d'experts «Douleur» en 2005 : **avis défavorable**, nombreux arguments dans la littérature en sa défaveur, alternative disponible (nalbuphine) (Bureau 09/10/2008).

- **Cervarix®** (vaccin papillomavirus humain types 16 et 18/GSK) en suspension injectable en seringue préremplie à 0,5 mL indiquée pour la prévention des néoplasies intra-épithéliales cervicales de haut grade et du cancer du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 16 et 18 : **avis défavorable** en raison de l'absence d'intérêt hospitalier (Bureau 09/10/2008).

RADIATION

- **Fosamax®** 70 (alendronate monosodique/MSD) en comprimé, substitué par Fosavance® (alendronate, vitamine D) (Bureau 09/10/2008).

SD ALC



GRUPE D'EXPERTS ENDOPROTHESES CORONAIRES PHARMACOACTIVES

Le groupe de travail sur les Endoprothèses Coronaires Pharmacologiques (ECP) créé en 2003, s'est une nouvelle fois réuni le 6 octobre 2008 (11^{ème} réunion). Il est constitué de cardiologues, des membres du CODIMS, des membres du CEDIT et du Comité de la Juste Prescription, ainsi que des membres de l'UF Evaluation et Achats de Dispositifs Médicaux (EADM) et de la direction des achats.

Bien que concernant peu de références par rapport à d'autres catégories de DM (168 références) et mis sur le marché depuis 2002, l'enjeu financier associé aux ECP reste important pour l'AP-HP et le marché est toujours évolutif avec de nouveaux produits commercialisés chaque année, de nouvelles indications, et un recul encore faible. L'objectif de ce groupe de travail est donc de permettre un suivi des implantations d'ECP et d'aider l'UF EADM à préparer les renouvellements de marchés.

Le bilan des consommations sur le premier semestre 2008 à partir des données des fournisseurs (données de la Direction des Finances indisponibles actuellement), montre que la répartition entre les ECP et les endoprothèses coronaires nues (ECN) reste stable depuis 2005, estimée à 48 % pour 2008 (contre 47 % en 2005, 46 % en 2006 et 44 % en 2007). L'activité globale est en hausse, le nombre total d'endoprothèses coronaires est estimé à 8500 pour 2008 (par extrapolation). La répartition entre les différentes ECP montre : Cypher® (27%), Taxus® (40%), Endeavor® (21%) et Promus® (12%).

Les données récentes présentées lors du congrès de l'ESC (European Society of Cardiology) font état de 2 études cliniques randomisées comparant l'angioplastie par ECP à la chirurgie de pontage (SYNTAX, CARDIA) (résultats cliniques en faveur de la chirurgie [critères composites]), et d'une étude de phase III randomisée pour une nouvelle ECP [imprégnée de biolimus] Biomatrix® encore en cours de développement versus ECN, et dont les résultats sont positifs à 9 mois de recul.

Un point est fait sur l'état d'avancée des travaux effectués par le groupe de travail sur les endoprothèses coronaires, piloté par la Haute Autorité de Santé. Concernant la procédure de demande de remboursement d'ECP à la CEPP, les critères minimaux requis pour la constitution du dossier de remboursement ont été établis :

- Les études précliniques doivent être effectuées sur au moins deux modèles animaux.
- Etudes cliniques : nombre de sujets minimum de 350 à 400 patients. Sont acceptées, soit des études de non infériorité par rapport à un autre stent actif, soit des études de supériorité par rapport à un stent nu.
- Etudes de sécurité : une étude portant sur un nombre minimum de 1 000 patients doit déjà être en cours au moment du dépôt du dossier (ou sinon à venir dans les six mois).

Les référentiels d'indications remboursées par la LPPR ont subi des modifications :

- Suppression de contre-indications : infarctus du myocarde datant de moins de 72 H ; présence d'un thrombus angiographiquement détectable sur la lésion à traiter.
- Suppression du remboursement de l'indication de traitement de la sténose de l'interventriculaire antérieure proximale (absence d'étude prouvant l'efficacité des ECP dans ce contexte).

Concernant le renouvellement 2009 des marchés d'ECP, les cardiologues confirment le besoin de 4 endoprothèses à l'AP-HP sur la base de différences de performances cliniques en fonction des indications (une seule ECP ne semble pas être supérieure aux autres sur la totalité des indications) et sur l'absence de recul pour les plus récentes. Un argumentaire doit donc être rédigé et envoyé à la direction des achats par les cardiologues pour justifier ce maintien et ne pas mettre en concurrence les spécialités entre elles.

EN CONCLUSION :

Les objectifs de mise en concurrence n'ont pas encore été atteints. Ce groupe de travail doit donc être maintenu car il permet d'engager une véritable discussion autour du bon usage et sera entrepris sur un rythme annuel. Ce groupe rend également des avis pour le CODIMS sur d'autres DM de cardiologie (NileCrCo®, Helistent Titan® 2, implants de PFO...).

Nouveaux avis

(CODIMS 19/11/08)

AVIS FAVORABLES :

• **Powerlink® (Le Maître Vascular)** : endoprothèse vasculaire bifurquée, autoexpandible, destinée au traitement des **Anévrismes de l'Aorte Abdominale sous rénale** (Marquage CE classe IIb). L'armature est en alliage à base de chrome cobalt et est recouverte de polytétrafluoroéthylène (PTFE) à parois minces. Elle est fixée uniquement à ses extrémités par une suture en polypropylène. Cette endoprothèse présente l'intérêt d'être **monocorps** (implantation simplifiée) et de reposer sur la bifurcation aortique (réduction du risque de migration). **Discussion** : La place des endoprothèses par rapport à la chirurgie est encore en débat à ce jour, de même que la substituableté des différentes endoprothèses entre elles (manque de recul, spécificités d'utilisation selon l'anatomie de l'anévrisme). **Conclusion** : le CODIMS émet donc un **avis favorable à l'inscription** de Powerlink® sur la liste des dispositifs médicaux admis à l'AP-HP, avec une **réévaluation prévue à 6 mois et 1 an**, afin de suivre l'évolution des consommations. La création d'un groupe de travail sur les endoprothèses vasculaires pour anévrisme aortique abdominal a été envisagée, mais ce projet a été abandonné, un consensus semblant très difficile à obtenir auprès des chirurgiens.

• **Air-traq® (Vygon)** : dispositif d'intubation par visualisation directe de la glotte (glottoscope), à usage unique, non stérile (marquage CE classe I non stérile). Il est indiqué pour les **intubations orotrachéales, lorsque celles-ci s'avèrent difficiles, en cas d'échec avec les autres dispositifs** (laryngoscope de Macintosh et mandrin de Eschman). **Discussion** : ce dispositif vient compléter une gamme de produits déjà disponibles pour les cas d'intubations difficiles. Les experts estiment important de pouvoir choisir le dispositif à utiliser en fonction des besoins. Néanmoins, ce dispositif reste très coûteux par rapport à une lame de laryngoscopie classique, et il n'existe pas d'études comparatives avec les autres dispositifs pour intubation difficile. **Conclusion** : le CODIMS émet un **avis favorable à l'admission de Air-traq® à l'AP-HP, sous réserve** d'une négociation avec le laboratoire, et avec une **réévaluation des besoins à 1 an** et un suivi de l'évolution des consommations.

AVIS DÉFAVORABLES :

• **Memokath® (Bard)** : endoprothèse urétérale (marquage CE classe IIb), composée de nitinol à spires jointives thermo-expandibles. Elle est destinée au traitement des **obstructions urétérales chroniques suspendues, d'origine néoplasique ou non, en seconde intention après échec des sondes double J**. **Discussion** : le CODIMS porte un avis défavorable pour le marché central compte tenu des faibles besoins (les quantités prévisionnelles sont de 5/an environ), du coût élevé du produit, et des résultats des études cliniques non probants. **Conclusion** : **avis défavorable à l'admission de Memokath® à l'AP-HP**, avec toutefois la possibilité d'achats locaux pour les établissements intéressés.

• **Abra Canica® (Naxos Medical)** : système de fermeture dynamique progressive de la paroi abdominale médiane rétractée, indiqué pour la **fermeture des parois de l'abdomen (éventration, incisions rétractées) dans des conditions difficiles**. Des opercules amarrés le long des berges de la plaie abdominale sur les muscles, sont placés de façon régulière tous les deux ou trois centimètres et permettent de tendre en travers de la plaie des liens d'élastomère. Ces derniers sous tension assurent



LES CONSOMMATIONS DES MEDICAMENTS DANS LES ETABLISSEMENTS DE L'AP-HP EN 2008

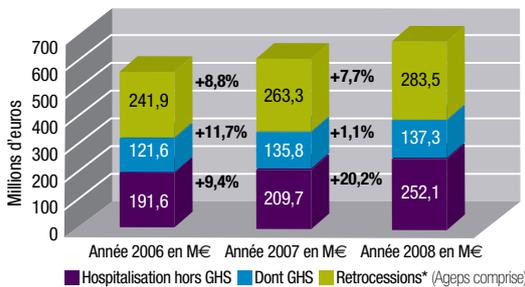
La consommation hospitalière des médicaments représente en 2008, plus de la moitié des dépenses totales (57,9%) et est en hausse de près de 13% (389,4 M€ contre 345,5 M€ sur la même période 2007). 64,7% de ces dépenses en hospitalisation correspondent aux médicaments « hors-GHS », en progression de 20,2%, alors que les médicaments inclus dans les GHS progressent seulement de 1,1%, notamment en raison de la baisse de près de 15% de la consommation des ATU (par défaut inclus dans les GHS). Ces variations s'expliquent en partie par l'obtention de l'AMM en 2007 de trois produits : Isentress® (raltégravir), Revlimid® (légalidomide) et Soliris® (eculizumab), ces deux derniers étant désormais inscrits sur la liste des spécialités coûteuses « hors-GHS ». On note aussi l'apparition à l'AP-HP en 2008 de nouvelles spécialités inscrites sur cette liste « hors GHS ».

La rétrocession (AGEPS comprise), qui représente 42,1% du total des dépenses en 2008, est en hausse de 7,7%, soit 20 M€ de plus qu'en 2007. Elle s'élève en 2008 à 283,5M€.



EVOLUTION DES DÉPENSES D'HOSPITALISATION-RÉTROCESSION

Evolution des dépenses de médicaments à l'APHP



1) PRODUITS UTILISÉS EN HOSPITALISATION

Les 10 premières sous classes thérapeutiques représentent près de 73% des dépenses en hospitalisation. Leur classement reste relativement stable par rapport à 2007.

Les anticancéreux sont toujours prépondérants (32% des dépenses d'hospitalisation) et en forte progression (+ 17,6%). Viennent ensuite les «facteurs de coagulation» qui se stabilisent après une baisse en 2007. L'évolution des dépenses de cette classe est très variable selon les périodes, car liée à la prise en charge en hospitalisation de patients atteints de certaines pathologies (exemples hémophilie et déficits en facteurs de coagulation, patients avec anticorps).

Les dépenses des «Cytokines», «Immunoglobulines» et «Enzymes» représentent chacune entre 6 et 7% des dépenses d'hospitalisation. Les «Immunoglobulines» augmentent de 26%. On note un fort ralentissement de la progression des «Enzymes» (+12% en 2008 contre +78% en 2007), classe regroupant des

médicaments pour maladies orphelines avec déficit enzymatique de type Gaucher, Fabry, ... Les «Cytokines» (classe des immunomodulateurs) quant à elles présentent une hausse (+33% en 2008 contre +14,5% en 2007) qui s'explique par l'apparition de Orencia® (abatacept) indiqué dans la polyarthrite rhumatoïde sur la liste « hors-GHS » fin 2007.

Les 30 premiers médicaments représentent 62% des dépenses en hospitalisation. La majorité (22) est inscrite sur la liste des spécialités facturables en sus des GHS.

Sur ces 30 spécialités, 11 sont des anticancéreux. Le rituximab (Mabthera®) occupe toujours le premier poste des dépenses (25,2 M€, +17%) avec une nouvelle extension d'indication en janvier 2008 (première ligne dans le lymphome non hodgkinien folliculaire, en association avec une chimiothérapie). A noter, la forte progression du bevacizumab (Avastin®) (+77%) de plus de 9 M€ (50% de l'augmentation des anticancéreux), de l'azacitidine (Vidaza®) (+122%, effet quantité) (indiqué dans les syndromes myélodysplasiques et les leucémies aiguës myéloblastiques) et du pemetrexed (Alimta®) (+52%), expliquées de la même manière avec des extensions d'indications.

A l'inverse, les dépenses de l'oxaliplatine (Eloxatine®) diminuent de 40%, notamment en raison de la baisse de son prix de près de 83,5%, et celles du docétaxel (Taxotère®) de 5%. Les immunoglobulines polyvalentes, toujours en deuxième place, progressent de 24,4% (effet quantité particulièrement pour le Gammanorm® et la Sandoglobuline®). Les immunoglobulines spécifiques quant à elles augmentent de 42%. Les dépenses de l'infliximab (Remicade®) continuent d'augmenter (+24,7%).

Les spécialités appartenant à la classe des «Enzymes» en progression de 12% en valeur, présentent des évolutions différentes en terme de valeur : l'αglucosidase (Myozyme®) augmente de 78%, l'imiglucérase (Cerezyme®)

(CODIMS 19/11/08) suite

un rapprochement progressif des berges de la plaie. Abra Canica® est un dispositif médical à usage unique stérile (marquage CE classe I pour les liens et classe IIa pour les boutons). S'agissant d'un dispositif très coûteux avec des données cliniques très insuffisantes, le CODIMS émet un avis défavorable à l'inscription de Abra Canica® sur la liste des dispositifs médicaux admis à l'AP-HP.

• **Caphosol®** (Eusapharma) : bain de bouche ayant le statut de dispositif médical indiqué dans la prévention et le traitement des mucites radio- et chimio-induites (en complément de règles hygiéno-diététiques) et dans le traitement de la sécheresse buccale et de l'oropharynx quelles qu'en soient la cause et la durée. Il s'agit d'une solution électrolytique sursaturée en ions calcium et phosphate, conçue pour hydrater, lubrifier et nettoyer la cavité buccale. Le produit se positionne comme un substitut salivaire. Dans cette famille de produits, deux spécialités sont disponibles via le circuit du grossiste répartiteur : Artisial® et Aequasyl®, chacune de ces deux formes étant laissées au choix des patients et de leur confort (conclusions précédentes rendues lors du groupe d'experts COMED « Traitements associés en cancérologie » en 2007). Aussi, du fait du manque d'études comparatives avec les autres substituts salivaires, et sur l'appui du groupe d'experts COMED de 2007, le Bureau de la COMEDIMS décide de ne pas resolliciter les experts et émet un avis défavorable à l'admission de Caphosol® à l'AP-HP.

SUITES DE DOSSIERS

• **Biostar®** (NMT Medical) : Il s'agit d'un implant de fermeture de Foramen Ovale Perméable (FOP) d'origine animale. Le CODIMS du 19 mars 2008 avait émis un avis favorable à l'admission de Biostar® et à la mise en oeuvre de la procédure d'achat sans mise en concurrence, mais sous réserve de son inscription au nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) et de l'obtention d'un prix de remboursement. Ce produit a reçu un avis négatif de la HAS en 2008 (avis CEPP du 15 avril 2008) : le service attendu a été jugé insuffisant pour l'inscription du Biostar® sur la LPPR au nom de marque. Le Bureau de la COMEDIMS décide de rendre un avis défavorable à l'admission de Biostar® à l'AP-HP après l'avis négatif de la HAS, en l'absence de nouveaux éléments et compte tenu de la présence d'alternatives évaluées et remboursées.

• **Resting heart®** (Medtronic) : Ce dispositif médical de mini-CEC avait reçu un sursis à statuer lors du CODIMS du 20 mars 2007 dans l'attente d'un état des lieux sur les pratiques de mini-CEC. Les cinq services de chirurgie cardiaque de l'AP-HP avaient été sollicités via les PUI : seul l'hôpital Bichat a répondu (ne pratique pas de mini-CEC). Aucun besoin n'a été exprimé depuis. Le Bureau de la COMEDIMS décide de rendre un avis défavorable définitif à l'admission de Resting heart® à l'AP-HP.

Groupes d'experts au cours du 2^e trimestre 2009 :

- Dispositifs médicaux de contention veineuse
- Dispositifs médicaux d'immobilisation

Infos économiques

ralentit sa progression (6,4% contre 40,5% en 2007) et l'agalsidase (Replagal®) et l'idursulfase (Elaprase®) baissent d'environ 9%.

Les dépenses de deux spécialités inscrites sur la liste hors GHS fin 2007 augmentent très fortement : eculizumab (Soliris®) (indiquée dans l'hémoglobi-nurie paroxystique nocturne) +194%, et le natali-

zumab (Tysabri®) (traitement de fond des sclé-roses en plaque dans les formes récurrentes, actives et sévères) +294%, atteignant respectivement 6,3 M€ et 3 M€.

PALMARÈS DES 10 PREMIERS MÉDICAMENTS - UTILISÉS EN HOSPITALISATION

Rang	Classe	Principe actif (Spécialité) (Rang 2007)	Valeur hospitalisation 2008 en M€	% Evolution 2007/2008
1	Anticancéreux	RITUXIMAB (MABTHERA) (1)	25,2	17%
2	Immunoglobulines	IMMUNOGLOBULINES POLYVALENTES (2)	24,4	24,4%
3	Cytokines et anticorps monoclonaux	INFLIXIMAB (REMICADE) (3)	24,2	24,6%
4	Anticancéreux	BEVACIZUMAB (AVASTIN) (4)	21,3	77,1%
5	Facteurs de coagulation	EPTACOG ALFA ACTIVE (NOVOSEVEN) (5)	12,2	10,4%
6	Antifongiques	CASPOFUNGIN (CANCIDAS) (9)	9,7	15,8%
7	Anticancéreux	DOCETAXEL (TAXOTERE) (6)	9,6	-5,3%
8	Anticancéreux	TRASTUZUMAB (HERCEPTIN) (7)	8,9	-0,4%
9	Anticancéreux	CETUXIMAB (ERBITUX) (11)	8	18,1%
10	Enzymes	IMIGLUCERASE (CEREZYME) (10)	8	6,4%

■ 10 premiers = 39% des dépenses hospitalisation, tous « hors GHS »

■ Les 4 premiers représentent la moitié de l'augmentation des dépenses en hospitalisation

2) MÉDICAMENTS RÉTROCÉDÉS

La classe des **antiviraux** reste le premier poste de rétrocession avec un montant de 112,7 M€ (soit 40% du total), et une augmentation globale des dépenses de 7,6%. Les **anti-rétroviraux** en représentent la majorité avec 11 d'entre eux qui se positionnent parmi les trente premiers, mais présentant des variations différentes (évolution constante des protocoles thérapeutiques, disponibilité ou non en ville).

Au deuxième rang, la **classe des facteurs de coagulation** représente 27% du total des dépenses de rétrocession soit 75,7 M€ (en hausse de 14%). Le premier médicament rétrocedé reste l'Octocog® (facteur VIII recombinant) qui est responsable de plus de la moitié des dépenses et de l'augmentation de cette classe.

En troisième position, la classe «**divers médicaments cardiovasculaires**» affiche un montant de 29,7 M€. Le Flolan® (éprosténol) désormais troisième médicament rétrocedé (18,5 M€) est en légère baisse. A l'inverse, le Tracleer® (bosentan) progresse de 14,6%. Ces deux spécialités sont utilisées dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire primitive.

Enfin, la **classe des anticancéreux** ne cesse d'augmenter (+18,5%), notamment en raison de la hausse des dépenses du Revlimid® (lénalidomide) (15,3 M€ contre 8,2 M€ en 2007).

3) EVOLUTION DES INDICES DE PRIX, QUANTITÉ ET STRUCTURE

Devant l'augmentation des dépenses d'une année à l'autre, ces indices calculés sur un panier constant de produits entre deux années, témoignent respectivement de la part imputée à l'augmentation du prix des médicaments, à l'augmentation des consommations en quantités, et de la part liée à la modification structurelle de la prescription (innovations, nouvelles présentations mais aussi disparitions de produits ou de références...).

L'**indice de prix** (calculé sur les cessions des hôpitaux) montre une globale stabilité des prix par rapport à 2007 (-0,63%) mais une très légère tendance à la baisse par rapport à l'indice 2007 qui était de -0,02%.

L'augmentation des **quantités** se poursuit et s'accroît en 2008 : + 8,8% (+ 5,8% en 2007).

L'**indice de structure** est stable par rapport à 2007 (1,04).

L. Bisseux, pharmacien et E. Decool, biostatisticienne
UF Etudes Médico-Economiques et Référentiels du
Service EPBU

le Bulletin
de la Comedims
© AP-HP 2009



Directeur de la Publication :
Jean-François Bergmann (Lariboisière).

Rédacteur en chef :
Agnès Brouard [AB], Service EPBU, AGEPS.

Comité de Rédaction :
Anne-Laure Cordonnier [ALC], Sylvie Coulon [SC],
Stéphane Desjardins [SD], Helga Junot [HJ],
Bernard Sarrut [BS] (Service EPBU, AGEPS),
Sophie Albert (Directrice AGEPS).

Comité de Lecture :
Christian Brun-Buisson (Henri Mondor), Jacques
Chiras, Robert Farinotti (Pitié-Salpêtrière), Bruno
Fantin (Beaujon), Pierre Faure (Saint-Louis), Eric
Singlas (Necker).

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

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

Conception :
Agence Linéal : 03 20 41 40 76