



édito

P.2-3 ● COMEDIMS

PHARMADOC

BIBLIOPCH

Juste prescription / contrat de bon usage des produits de santé

P.4-5 ● COMED (Médicaments)

Groupe d'experts

« Facteurs de la coagulation et anti-hémophiliques »

« Nutrition Parentérale : mélanges binaires et ternaires »

Nouveaux avis (COMED)

P.6 ● CODIMS (Dispositifs médicaux)

● COMAI (Anti-infectieux)

Evaluation de l'intérêt des sutures chirurgicales imprégnées d'antiseptique

Nouveaux avis (CODIMS)

Nouveaux avis (COMAI)

P.7-8 ● INFOS ÉCONOMIQUES

Chiffres clés sur la consommation des médicaments à l'AP-HP en 2010

► 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

ABRACADABRA (On n'est pas parano, mais...)

Décider de l'admission à l'AP-HP de nouveaux médicaments et faire des recommandations de bon usage n'est pas une sinécure. On a parfois l'impression que, quelle que soit la décision, elle fera des insatisfaits, générera des réclamations, réveillera des vieux démons corporatistes... Si on admet un nouveau médicament (surtout s'il est cher) on est accusé d'être laxiste, d'être trop dépensier. Si on refuse un nouveau médicament, on est accusé de n'être que des bureaucrates bornés participant à la dégradation de la qualité des soins...

Quelques exemples récents :

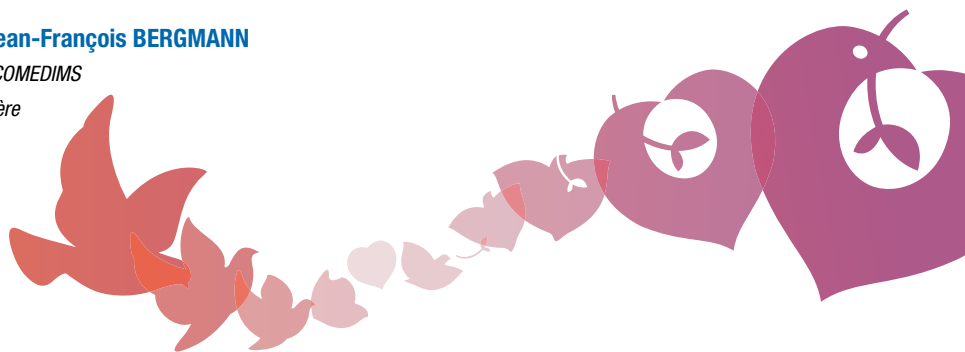
- Tollé des cliniciens lorsqu'à la suite de l'appel d'offres sur les inhibiteurs de la pompe à protons nous décidons de changer d'IPP en comprimés adultes. Pourtant les experts gastro-entérologues nous ont bien expliqué que tous les IPP se valent, alors pourquoi ne pas choisir celui qui permet de faire 100 000 euros d'économies chaque année ?
- Tollé des financiers lorsqu'à l'arrivée des prostacyclines génériques, nous préférons garder le produit princeps. Ce dernier a accepté de baisser ses prix pour permettre plus de 8 millions d'économies à l'AP-HP, mais il reste légèrement plus cher que les génériques. Mais la spécificité du maniement de ce produit, l'information aux personnels de santé, le suivi du bon usage, étaient mieux assurés par le produit princeps. Nous avons donc fait le choix du mieux disant en termes de bénéfice thérapeutique global pour le malade.
- Tollé de certains « sous-groupes influents » lorsque l'arrivée d'un patch dans le traitement de la maladie d'Alzheimer permet de supprimer les comprimés difficiles à avaler, lorsque les génériques de la cyclosporine permettent de faire des économies substantielles, lorsque l'on prive un chirurgien ou un radiologue interventionnel du dernier jouet à la mode, beaucoup plus cher, mais pas plus évalué que l'ancien.
- Tollé de nous tous lorsqu'un corticoïde intra-vitréen utilisé dans l'œdème maculaire sans AMM spécifique mais coûtant 2 euros est remplacé par un implant de corticoïdes qui lui, a une AMM européenne, mais qui coûte 500 fois plus cher. Comment le refuser s'il n'a pas de concurrent, si le prix n'est pas négociable et si c'est le seul qui a une AMM validée ?

Voilà donc quelques exemples de notre quotidien, parfois ingrat mais toujours intéressant. Croyez bien que nos choix sont faits dans le but premier de la qualité des soins, mais en intégrant secondairement et systématiquement des données économiques. Aidez-nous pour mener à bien nos travaux d'expertise, expliquez-nous nos erreurs (personne n'est parfait et nous pouvons toujours nous améliorer) mais si il vous plaît, pas de dénigrement systématique. Nous ne sommes pas des magiciens !

Professeur Jean-François BERGMANN

Président de la COMEDIMS

Hôpital Lariboisière



Comedims

PHARMADOC LE PORTAIL DOCUMENTAIRE INTERNET POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE <http://pharmadoc.aphp.fr>

Ce portail créé en 2006 met à disposition sur Internet pour les professionnels de santé de l'AP-HP les travaux et documents de la COMEDIMS ainsi qu'une base de données bibliographique dans le domaine du médicament, du DM et de la pharmacie hospitalière BIBLIOPCH produits par l'Unité Evaluation Scientifique Bon Usage et Information (ESBUI) du Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU) de l'AGEPS.

LA COMEDIMS : Où trouver ses travaux, AVIS, NOTES DE SYNTHÈSE, RECOMMANDATIONS ? Ce MÉDICAMENT ou ce DISPOSITIF MÉDI- CAL a-t-il été ÉVALUÉ par la COMEDIMS ?

Accès direct possible sans passer par le portail : <http://comedims.aphp.fr>

Tous les documents en ligne sont consultables dans leur totalité et leur intégralité si vous êtes identifié professionnel de santé de l'AP-HP.

Le site de la COMEDIMS et de ses trois sous-commissions (COMED, CODIMS, COMAI) c'est :

■ **Un mode d'emploi** disponible sur la page d'accueil (sans identification) accessible dans la colonne de droite Informations utiles avec le lien « Mode d'emploi »

■ **De nombreux documents mis à votre disposition et consultables :**

- Les **comptes-rendus** des réunions et groupes d'experts (historique : depuis 2002)
- Les **recommandations** de bon usage et **procédures** diverses AP-HP
- Les **notes de synthèse** de médicaments : par produit ou par classe
- La **liste des avis rendus** sur les nouveaux produits
- Le **Bulletin** de la COMEDIMS
- Le **calendrier** des réunions des commissions
- Les **travaux** des COMEDIMS locales
- La **plaquette COMEDIMS**, le livret d'accueil des internes, etc.
- Les **textes officiels** et compositions de la COMEDIMS et de ses comités

■ **Le moteur de recherche spécifique** situé en haut de la page d'accueil COMEDIMS qui vous permet de retrouver les avis et documents relatifs à un produit (par une recherche en plein texte) à partir de la liste énoncée ci-dessus.

■ **Les documents récents (< 3 mois) sont affichés en 1^{ère} page :**

- pour accéder à la liste de tous les documents disponibles, cliquez sur le titre en bleu du comité ou de la commission choisie, ou sur « ici »

■ **Une mise à jour quotidienne, en temps réel** (dès approbation d'un document ou compte-rendu).

Comment rechercher un avis ou document ?

• 1. **Identifiez-vous** : cliquer sur le lien « Comment vous identifier ? » en haut à gauche et remplir le formulaire dans la section EPBU. **Vous obtiendrez en retour un mot de passe personnel qui vous sera envoyé sur votre email ce dernier étant votre identifiant.** Pour les personnes n'ayant pas de numéro de conseil de l'ordre (directeurs, cadres hospitaliers, internes, étudiants,..) nous contacter par mail. Vous pourrez par la suite changer votre mot de passe en allant dans « **Accès Profil** ». Si vous le perdez vous n'avez qu'à cliquer sur « **Mot de passe oublié ?** »

• 2. **Soit vous allez** dans la rubrique « Rechercher dans les documents » en haut de la page et tapez le nom de spécialité, la DCI, le nom du DM ou un autre terme

■ Une liste de documents s'affiche.

■ Pour obtenir l'avis le plus récent, cliquez sur le compte-rendu du comité ou bureau le plus récent.

■ Pour rechercher dans le compte-rendu, utilisez la fonctionnalité word « rechercher » en haut à gauche et tapez un nom de spécialité, de DM ou une D.C.I.

Soit vous recherchez directement par commission ou sous-commission.

BIBLIOPCH

> **Où trouver des RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES sur la THÉRAPEUTIQUE MÉDICAMENTEUSE, le DISPOSITIF MÉDICAL et la PHARMACIE HOSPITALIÈRE COMPLÉMENTAIRES DES BANQUES DE DONNÉES INTERNATIONALES ?**

Accès direct possible sans passer par le portail et sans identification nécessaire :

<http://bibliopch.aphp.fr>

Bibliopch est une banque de données créée par la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH) qui est devenue l'AGEPS, et qui aborde en particulier tous

les domaines de la pharmacie hospitalière (médicament, dispositif médical, organisation et législation, hygiène, ...).

Sa couverture comprend des revues consacrées au monde hospitalier (Gestions hospitalières, Techniques hospitalières), des revues de médecine de formation continue (Revue du Praticien, Presse Médicale, Revue Médicale Suisse), les trois revues françaises indépendantes sur le Médicament (Dossier du CNIMH, Revue Prescrire, Medical Letter édition française) et des revues de pharmacie hospitalière et clinique françaises comme le Journal de Pharmacie Clinique, européennes comme European Journal of Hospital Pharmacy ou anglosaxonnes (Hospital Pharmacy, ...).

Bibliopch c'est aussi :

- Une **complémentarité** avec d'autres banques internationales et européennes : 91% des revues citées ne sont pas indexées dans Pubmed et 88% des revues de Bibliopch sont en langue française
- Une **recherche classique et simple multicritères** (auteur, revue, mot clef, mot du titre, langue, année) avec les opérateurs ET, OU, SAUF aboutissant à un affichage de la liste des références sous forme abrégée
- Une **antériorité** depuis 1989 et 1000 références nouvelles par an
- Un **délai court** entre la parution de la revue et l'indexation dans la banque (moins de 3 mois).
- **19 revues indexées** toutes présentes sous forme papier au Centre de Documentation de la FMC situé à l'AGEPS, 7 rue du Fer à Moulin à Paris.
- Une mise à jour quotidienne
- Une **aide à l'utilisateur** avec un guide (page d'accueil : rubrique « Cliquez ici pour plus d'aide ») ainsi que la **liste des revues indexées** et le **dictionnaire des mots clés en ligne**.

[BS]

■ **Vous avez des questions relatives au site COMEDIMS ?**
> **contactez notre secrétariat** : secretariat.comedim@eps.aphp.fr

■ **Vous n'êtes pas inscrit à l'ordre ? Vous rencontrez des difficultés pour vous identifier ? Vous avez des questions concernant BIBLIOPCH**
> **contactez Bernard Sarrut** : bernard.sarrut@eps.aphp.fr

« Juste prescription / contrat de bon usage des produits de santé »

MISES À JOUR JANVIER MARS 2011 des RÉFÉRENTIELS (Exemples extraits de la lettre d'info JP N°6 : pour en savoir plus, voir <http://jprescription.aphp.fr>)

Médicaments

Création nouveaux référentiels JP

> FLEBOGAMMADIF® (IG IV humaine normale) > LEVACT® (bendamustine) 25mg/26 ml et 100mg/60ml A titre indicatif, le coût du flacon de 60ml (tarif CEPS) est de 273,8 € HT	Spécialités nouvellement inscrites sur la liste facturable en sus
> ARZERRA® (ofatumumab) Médicament orphelin,	Spécialité non facturable en sus des GHS

Modifications des informations contenues dans les documents JP

YONDELIS® (trabectédine) 0,25 mg et 1mg	<p>Spécialité nouvellement inscrite sur la liste facturable en sus + Précisions sur la prise en charge < arrêtés DGOS</p> <p>A titre indicatif, le coût de YONDELIS 1mg (tarif CEPS) est de 832,36 € HT</p> <p>2 indications AMM et 2 types de prises en charges différentes :</p> <ul style="list-style-type: none"> > Cancer des ovaires récidivant sensible au platine, en association avec la doxorubicine liposomale pégylée (DLP) : facturable en sus des GHS, prise en charge des patients dans tout centre agréé en cancérologie > Sarcome des tissus mous évolué, après échec de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide, ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments : il s'agit alors d'un médicament orphelin, non facturable en sus des GHS et soumis à des conditions particulières de prise en charge : la prescription et l'administration de la spécialité pharmaceutique Yondelis®, pendant les trois premiers cycles de traitement, sont limitées à des centres autorisés (consultable sur le site de la JP/Recommandations) ; 12 centres supplémentaires en France ont été rajoutés en février 2011 à la liste initiale publiée en 2009.
MOZOBIL® (plerixafor)	<p>Recommandations du groupe d'experts de l'AP-HP : Précisions sur la place dans la stratégie et la durée du traitement</p> <p>A titre indicatif, le coût du MOZOBIL (tarif CEPS) est de 5 630 € HT</p> <p>Selon le groupe d'experts, ce médicament doit être utilisé essentiellement :</p> <ul style="list-style-type: none"> > en deuxième intention après un échec de mobilisation ou de mobilisation/collection de cellules souches hématopoïétiques après GCSF et/ou chimiothérapie (en particulier pour les patients qui ont reçu du GCSF seul et chez qui il est jugé inopportun de tenter une mobilisation par chimiothérapie suivie de GCSF). > en rattrapage immédiat d'une deuxième mobilisation, à partir du 5^{ème} jour ou du 6^{ème} jour de traitement par GCSF, sans attendre un nouveau délai pour entreprendre un 3^{ème} cycle de mobilisation. <p>Proposition d'une définition des mauvais mobilisateurs (consultable sur le site de la JP/Recommandation)</p> <p>Durée du traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> > La plupart du temps, une seule injection est nécessaire > Deux injections sont parfois nécessaires pour réaliser un recueil suffisant de CD34+ > Ne pas prolonger le traitement au-delà de 4 injections

Gemcitabine et irinotecan	A dater du 1 ^{er} mars 2011 Radiation liste des produits de santé facturables en sus des GHS
----------------------------------	---

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

Stimulateurs phréniques	Arrêté paru au JO du 9 mars 2011 Inscription sur la liste des produits de santé facturables en sus des GHS
Défibrillateurs Cardiaques Implantables	A dater du 1 ^{er} mars 2011 Radiation de la liste des produits de santé facturables en sus des GHS
NEWFILL® MAJ du référentiel JP	Correction des lipoatrophies faciales chez les sujets séropositifs pour le VIH traités par antirétroviraux
ESSURE® MAJ du référentiel JP	<p>Indication de groupe 1 : Femme désirant une stérilisation permanente et pour laquelle l'abord coelioscopique est risqué (pathologies cardiaques, maladies thromboemboliques, obésité...).</p> <p>Indication de groupe 2 : Femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible</p>
Anneaux gastriques MAJ du référentiel JP	<p>Patients adultes après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois sans perte de poids suffisante ou sans maintien de la perte de poids :</p> <ul style="list-style-type: none"> > avec un IMC \geq à 40 kg/m² en deuxième intention > avec un IMC \geq 35 kg/m² avec au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie
Implants mammaires, Prothèses d'expansion tissulaire, Holter implantable, Neurostimulateur du nerf vague gauche	MAJ des référentiels JP

CONTRAT DE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTÉ (CBUS) À L'AP-HP :

Le rapport d'étape du CBUS pour l'ensemble de l'AP-HP a été transmis à l'ARS et à l'assurance maladie en octobre 2010. L'AP-HP ayant respecté ses engagements pris au titre de ce CBUS et ayant obtenu un **score supérieur à 80 points sur 100**, le taux de remboursement des médicaments et des dispositifs médicaux implantables facturables en sus des GHS a donc été fixé cette année encore à **100%** pour l'ensemble de l'AP-HP.

Le niveau d'implication des différents acteurs intervenant dans ces circuits pour la réponse au CBUS a été nettement plus important cette année. Toutefois les prescripteurs d'une part et les soignants d'autre part, restent encore trop peu sensibilisés à l'enjeu que représente ce contrat. Si le score global de l'AP-HP reste satisfaisant, de grandes différences entre les hôpitaux demeurent et des marges de progression existent encore au sein de nos hôpitaux. 2011 sera l'année de la négociation du 3^{ème} contrat de bon usage avec l'ARS et l'assurance maladie. Nul ne doute que le niveau d'exigence augmentera, d'autant plus que le lien avec la certification des hôpitaux est maintenant clairement affiché, la prise en charge médicamenteuse devenant une pratique exigible prioritaire pour tous les établissements de santé.

Catherine MONTAGNIER-PETRISSANS / DPM – AP-HP

L'ESSENTIEL DU GROUPE D'EXPERTS « FACTEURS DE LA COAGULATION ET ANTI- HÉMOPHILIQUES »

Ce groupe d'experts COMED réunissant les trois centres de traitement des hémophiles de l'AP-HP a été mis en place en 2000 et est depuis, réuni régulièrement. La quatrième réunion de ce groupe a eu lieu le 5 janvier 2011, avec pour objectif de définir les besoins qualitatifs et quantitatifs, en prévision du renouvellement de l'appel d'offres en novembre 2011.

5 classes ont été ré-évaluées, soit 12 D.C.I et 42 références. Rappelons que les facteurs anti-hémophiliques (VIII, IX, VII,...) représentent une dépense de plus de 100M€ en 2009, dépense en progression de l'ordre de 25% par rapport à 2006 (effet quantité notamment). Plus de la moitié de ces dépenses sont liées aux facteurs VIII (55,9 M€ en 2009) et 30% aux facteurs IX. La grande majorité de ces produits sont rétrocédés et la part utilisée en hospitalisation est très fluctuante d'une période à une autre, car patients dépendants (nombre et type de déficit).

LE BILAN DE CE GROUPE : CE QU'IL FAUT RETENIR :

■ Évolution de l'offre :

pas de changement substantiel à court terme : quelques nouveaux dosages commercialisés et nouvelles concentrations à venir. A plus long terme, à noter que des produits à ½ vie prolongée sont en cours de développement.

■ Avis émis par le groupe :

- Peu de changement dans les produits disponibles à l'AP-HP :
- Maintien de l'ensemble des produits jusqu'alors admis (hormis lignée BHK, cf. supra)
- Admission de nouveaux dosages : notamment besoins de forts dosages en facteur VIII (2000 et 3000UI).
- Principal changement à retenir : un seul facteur VIII recombinant de la lignée BHK sera désormais disponible à l'AP-HP fin 2011, après mise en concurrence (contre deux auparavant).

Si vous voulez en savoir plus, consulter le compte-rendu de la réunion sur le site COMEDIMS de l'AP-HP : <http://comedims.aphp.fr>.

[ALC]

L'ESSENTIEL DU GROUPE D'EXPERTS AP-HP : « NUTRITION PARENTÉRALE : MÉLANGES BINAIRES ET TERNAIRES »

Ce groupe d'experts COMED « Nutrition parentérale » mis en place en 2001 et est depuis, réuni régulièrement. Cette quatrième réunion du groupe du 24 janvier 2011 avait pour objectif de réévaluer spécifiquement les mélanges binaires et ternaires en fonction des besoins pour les patients hospitalisés et d'évaluer les nouveaux produits commercialisés en mélanges ternaires (Smofkabiven®, Olimel®) afin de préparer le renouvellement des marchés d'appel d'offres prévu pour septembre 2011.

Les dépenses concernant les mélanges binaires et ternaires s'élèvent à environ 3,3 M€ en 2010, les mélanges ternaires représentant la grande majorité des dépenses totales (environ 95%).

LES POINTS CLEFS À RETENIR DE CE GROUPE :

Mélanges binaires

Il n'y a pas de changement concernant l'offre des fournisseurs, avec toujours 2 gammes commercialisées : Aminomix® et Clinimix®.

Le groupe a maintenu le besoin de 2 gammes différentes pour les mélanges binaires avec et sans électrolytes (afin d'éviter les risques de confusions) par voie centrale, d'apport calorique non protéique supérieur à 800 kcal par poche :

- 1 gamme de mélanges binaires avec électrolytes : au vu des faibles consommations du volume 2L, le groupe a exprimé un besoin pour 1 seule formule d'apport azoté compris entre 11 et 17 g par poche, en volume de 1,5L (contre 2 volumes au précédent groupe),
- 1 gamme de mélanges binaires sans électrolyte : maintien de 2 formules d'apport azoté compris entre 11 et 17 g par poche, mais pour un volume de 2L (précédemment volume compris entre 1,5L et 2L).

Mélanges ternaires

Deux gammes sur les 3 actuellement commercialisées vont être modifiées par les industriels courant 2011 :

- Structokabiven® sera remplacé par Smofkabiven® : avec remplacement de l'émulsion lipidique par une émulsion riche en oméga 3 (Smoflipid®) et une gamme plus étendue (avec ou sans électrolytes),
- Oliclinomel® sera remplacé par Olimel® : avec simplification de la gamme et extension en terme d'apport azoté.

Le groupe a maintenu le besoin de 3 gammes par mise en concurrence (sans tenir compte du type d'émulsion lipidique) :

- 1 gamme pour mélanges ternaires pour voie périphérique avec électrolytes : avec un apport calorique non protéique compris entre 800 et 1400 kcal, intégrant 2 volumes d'apport azoté compris entre 5 et 10 g par poche, en volume compris entre 1,25 et 2L et une osmolarité inférieure à 800 mOsm/L.
- 1 gamme de mélanges ternaires avec électrolytes pour la voie centrale : d'apport calorique non protéique supérieur à 800 Kcal, avec 3 volumes d'apport azoté compris entre 6 et 16 g par poche (pour 2 poches à volume égal, l'apport azoté le plus élevé est privilégié), et de volume maximal 2L.
- 1 gamme de mélanges ternaires sans électrolytes pour la voie centrale (pour les patients en réanimation et/ou instables métaboliquement) : une gamme (différente de la gamme ternaire avec électrolytes pour éviter les confusions), d'apport calorique non protéique supérieur à 800 Kcal, intégrant 4 volumes d'apport azoté compris entre 8 et 20 g par poche :
 - dont une poche d'apport azoté inférieur ou égal à 9 g d'azote (volume ≤ 1L) (intérêt en dialyse et pour le passage d'une nutrition parentérale totale à une nutrition entérale exclusive en complément de l'apport nutritionnel entéral), et
 - une poche d'apport azoté supérieur ou égal à 17 g d'azote (intérêt pour les patients obèses) (pour 2 poches à volume égal, l'apport azoté le plus élevé est privilégié).

Si vous voulez en savoir plus, vous pouvez consulter le compte-rendu de la réunion sur le site COMEDIMS de l'AP-HP : <http://comedims.aphp.fr>.

[SD] [ALC]

Nouveaux avis

AVIS FAVORABLES

Adcirca® 20 mg (tadalafil/Lilly) comprimé pelliculé, *indiqué dans l'hypertension artérielle pulmonaire* (réserve hospitalière, centre de référence AP-HP, besoin pour les suites de traitement et les initiations) (COMED du 23/11/2010).

Ferinject® 50 mg/mL (carboxymaltose ferrique/Vifor Pharma), flacons de 2 et 10 mL, *indiqué dans le traitement de la carence martiale* : avis favorable **sous réserve d'un prix acceptable** (intérêt en terme d'administration et possibilité d'une dose unique). Par ailleurs, le COMED émet un **avis défavorable aux spécialités à base de fer dextran injectable** (risque allergique) (COMED du 23/11/2010). D'autre part, le bureau du 07/12/2010 a émis un **avis favorable au maintien d'un complexe hydroxyde ferrique saccharose par mise en concurrence pour notamment une utilisation en pédiatrie** en plus de Ferinject® (absence d'AMM chez l'enfant de moins de 14 ans pour Ferinject®).

IASOcholine® 1GBq/mL (fluorocholine ¹⁸F/lason GmbH), solution injectable, flacon, *destiné à la tomographie par émission de positons* : avis favorable **avec suivi des consommations par hôpital et bilan à un an** (intérêt pour certains examens et certains types de cancers) (COMED du 23/11/2010).

Revolade® 25 et 50 mg (eltrombopag/(GlaxoSmithKline), comprimé pelliculé, *indiqué dans le traitement du purpura thrombopénique auto-immun (PTI ; idiopathique) chronique* (ASMR II, intérêt de la voie orale, prescription hospitalière) (COMED du 23/11/2010).

Dopacis® 90 MBq/mL (fluorodopa ¹⁸F/Cis bio international) solution injectable 90 et 900 MBq par flacon, *destiné à la tomographie par émission de positons* : avis favorable **sans mise en concurrence et maintien de la IASOdopa®** (sur les arguments, sécurité d'approvisionnement, organisation des soins) (bureau du 07/12/2010).

Norlevo® 1,5 mg ou générique (lévonorgestrel/HRA Pharma), comprimé, *indiqué dans la contraception d'urgence* : **maintien à l'AP-HP en plus de Ellaone®** (besoin pour les centres de planning familial, délivrance sans prescription médicale) (COMED du 23/11/2010).

Kétoprofène formes orales : au vu des consommations et afin de simplifier les références disponibles, le COMED émet les avis suivants :

- un avis favorable à l'admission des comprimés sécables 100 mg LP (Bi-Profénid 100 mg LP) (besoin d'une forme à libération prolongée),
- un maintien de l'avis favorable aux comprimés à libération immédiate à 50 mg (Profénid 50 mg),
- un avis de radiation des comprimés à libération immédiate 100 mg (50 mg disponible), des comprimés 150 mg et des gélules 200 mg LP (Profénid 200 mg LP) (COMED du 23/11/2010).

Cisnaf® 100 MBq/mL solution injectable en flacon (fluorure ¹⁸F de sodium/ Cis bio international), *destiné à la tomographie par émission de positons* : avis favorable *en plus de la spécialité de fluorure ¹⁸F de sodium déjà disponible* (sécurité d'approvisionnement). Une mise en concurrence pourra être envisagée par la suite avec un recul d'utilisation et d'approvisionnement (bureau du 07/12/2010).

Inspra® 25 et 50 mg (éplérénone/ Pfizer), comprimé pelliculé, *indiqué pour réduire le risque de morbidité cardiovasculaire chez des patients stables présentant une dysfonction ventriculaire gauche (FEVG <= 40 %) et des signes cliniques d'insuffisance cardiaque après un infarctus du myocarde récent* (ASMR III, forte consommation chez le grossiste répartiteur, diminution de mortalité dans l'insuffisance cardiaque grave) (bureau du 07/12/2010).

COMPLÉMENTS DE GAMME ACCEPTÉS

Actilyse® 2 mg (altéplase/Boehringer Ingelheim), poudre en flacon et solvant pour solution injectable en ampoule de 2,2 mL, *indiqué chez l'adulte et l'enfant dans le traitement thrombolytique des cathéters veineux centraux (KTVC) occlus y compris ceux utilisés dans l'hémodialyse* : **conditionnement adapté à l'indication et maintien d'Actosolv® 100 000 UI** (pour une utilisation autre que le traitement thrombolytique des cathéters veineux centraux occlus) (COMED du 23/11/2010).

Sifrol® LP 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg (pramipexole/Boehringer Ingelheim), comprimés, *indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson* : avis favorable en complément des formes à libération immédiate (intérêt pour l'adaptation de dose, suite de traitement) (bureau du 07/12/2010).

Temodal® injectable (témozolomide) en poudre pour perfusion à 2,5 mg/ml en flacon de 100 mg, *indiqué dans le traitement du glioblastome* : avis favorable en tant que complément de gamme des formes orales déjà disponibles à l'AP-HP comme alternative dans les situations où la forme orale ne peut être utilisée (COMED du 23/11/2010).

MISE EN CONCURRENCE :

Moviprep® (macrogol 3350, sulfate de sodium et acide ascorbique/ascorbate/Norgine Pharma), poudre pour solution buvable en sachets, *indiqué dans le lavage intestinal avant exploration* : mise en concurrence avec les autres spécialités PEG indiquées chez l'adulte avec comme critères de choix le volume administré et le prix (COMED du 23/11/2010).

Venofer® 100 mg/5 mL (complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose / Vifor), flacon, *indiqué dans le traitement de la carence martiale* : maintien de l'avis favorable à un complexe hydroxyde ferrique saccharose par mise en concurrence pour notamment une utilisation en pédiatrie (contre indication de la spécialité Ferinject® chez les enfants de moins de 14 ans, admise à l'AP-HP) (bureau du 07/12/2010).

Cathejell® 2% gel lubrifiant lidocaïne (Téléflex medical) pour instillation urétrale, *indiqué dans l'anesthésie locale de contact avant exploration en urologie* : **avis favorable à la participation du dispositif médical Cathejell® à la mise en concurrence avec les produits comparables sans tenir compte du statut dispositif médical ou médicaments** (bureau du 03/02/2011).

AVIS DÉFAVORABLES :

SANS INSCRIPTION sur la liste du grossiste répartiteur

Colokit® (phosphate monosodique monohydraté 1 102 mg, phosphate disodique anhydre 398 mg /Mayoly Spindler) comprimés (*indiqué dans le lavage colique avant exploration*) : maintien de l'avis défavorable du groupe d'experts AP-HP « Hépatogastro-entérologie » 2007 sur les préparations à la coloscopie à base de phosphate (risque d'atteinte rénale, alternatives disponibles) (bureau du 07/12/2010).

Removab® 10 et 50 µg (catumaxomab/Fresenius biotech), solution à diluer pour perfusion, *indiqué pour le traitement intrapéritonéal de l'ascite maligne* : **dans l'attente de données complémentaires d'efficacité et pour les nombreux inconvénients que présente l'utilisation de ce produit par rapport au traitement standard (ponction itérative à visée symptomatique)** (COMED du 23/11/2010).

AVIS DÉFAVORABLES :

AVEC INSCRIPTION sur la liste du grossiste répartiteur

Ultravereu® 200 mg (Saccharomyces boulardii/ Biocodex) gélules : maintien de l'avis défavorable à l'admission avec néanmoins inscription sur la liste du grossiste répartiteur pour le **traitement des diarrhées à Clostridium difficile résistantes au traitement standard** (COMED du 23/11/2010).

Firmagon® 80 et 120 mg (dégarélix/Ferring), solution injectable, poudre et solvant en flacons, *indiqué dans le traitement du cancer de la prostate avancé, hormonodépendant* : avis défavorable avec inscription sur la liste du grossiste répartiteur et suivi des consommations (**faible besoin hospitalier, médicament essentiellement de ville, besoin pour les suites de traitement**) (COMED du 23/11/2010).

Onglyza® 5 mg (saxagliptine/ Bristol-Myers Squibb), comprimé, *indiqué en association dans le traitement du diabète de type 2* : pour les suites de traitement et éventuellement les initiations lors d'une hospitalisation pour éducation thérapeutique (**manque de recul, produit similaire déjà disponible avec AMM plus large**) (COMED du 23/11/2010).

Multaq® 400 mg (dronédarone/Sanofi Aventis) comprimé, *indiqué chez les patients adultes cliniquement stables présentant un antécédent de fibrillation auriculaire (FA) ou actuellement en FA non permanente, afin de prévenir les récurrences de FA ou de ralentir la fréquence cardiaque* : sursis à statuer avec inscription sur la liste du grossiste répartiteur pour les suites de traitement, dans l'attente de la consultation d'experts cardiologues et d'une évaluation par le COMED (bureau du 07/12/2010).

Addendum :

le bureau du 07/02/2011 a décidé de prolonger le sursis à statuer dans l'attente de la réévaluation par la HAS.

RADIATIONS :

Gels et pommades à base de kétoprofène : avis de radiation des gels et pommades à base de kétoprofène (effets indésirables de type photosensibilisation, alternatives disponibles à l'AP-HP, faibles consommations) (bureau du 03/02/2011).

Buflomédil (Fonzylane® et génériques) : *indiqué dans le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs* : le bureau émet un avis de radiation du buflomédil à l'AP-HP (SMR faible, toxicité neurologique et cardiovasculaire) (bureau du 03/02/2011).

SUITE D'ATU :

Avis temporaires pour initiation et suites de traitements

Vpriv® 400U (velaglucerase alfa/Shire) solution injectable, *traitement enzymatique substitutif à long terme de la maladie de Gaucher de type 1* : avis favorable temporaire pour les initiations et les suites de traitement dans l'attente du dossier d'admission et de la consultation d'experts AP-HP (bureau du 07/12/2010).

Strattera® 10 mg (atomoxétine/Lilly), gélule, *traitement du trouble déficit de l'attention/hyperactivité chez les enfants de 6 ans et plus et chez les adolescents* : pour les suites de traitement uniquement (existence d'alternative pour les initiations) dans l'attente du dossier d'admission et de la consultation d'experts AP-HP) (bureau du 07/12/2010).

Addendum :

la Commission de la HAS du 19/01/2010 a considéré que le **service médical rendu par Strattera®** est insuffisant pour être pris en charge par la solidarité nationale **compte tenu des données d'efficacité et des préoccupations en termes de tolérance et au regard du traitement de référence disponible**. La commission a émis un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM.

> Le bureau du 7 avril 2011 est donc revenu sur l'avis précédent et émet donc un avis défavorable à l'admission de Strattera® (SMR insuffisant, non agréé aux collectivités) avec information des hôpitaux utilisateurs de la nécessité de switcher progressivement les patients actuellement sous Strattera® vers des alternatives thérapeutiques.

Le produit reste pour l'instant disponible à l'AP-HP pour les suites de traitement uniquement (pas de nouvelle initiation) avec un suivi des consommations, pour une radiation définitive à terme.

Evaluation de l'intérêt des sutures chirurgicales imprégnées d'antiseptique

Le CODIMS et la COMAI de l'AP-HP souhaitent attirer l'attention par cette mise au point, sur le **manque de données cliniques d'efficacité** portant sur les **sutures chirurgicales imprégnées disponibles à ce jour à l'AP-HP**, ainsi que sur les interrogations existant sur certains points (effets indésirables, risque environnemental du triclosan). En effet, dans le cadre d'une démarche d'évaluation de l'intérêt des DM imprégnés d'antiseptiques et/ou d'antibiotiques, la COMAI de l'AP-HP a procédé, lors de sa séance du 28 septembre 2010, à l'évaluation des sutures imprégnées par un agent anti-infectieux dans la prévention des infections sur site opératoire (ISO).

Pour rappel, les sutures antibactériennes disponibles sur le marché français sont les sutures « Plus » des laboratoires Ethicon imprégnées : Vicryl® Plus, PDS® Plus et Monocryl® Plus. L'agent utilisé pour l'imprégnation est le **triclosan, antiseptique** de la famille des phénols.

À ce jour, seuls Vicryl® Plus et Monocryl® Plus sont en marché à l'AP-HP (PDS® Plus ayant été commercialisé après le début des marchés AP-HP pour les sutures).

L'analyse des données disponibles ne montre, au vu des études pré-cliniques, aucun élément en faveur d'un risque de toxicité ou de diminution des performances physiques ou de maniabilité de la suture avec l'addition de triclosan. Cependant, **les trois études cliniques publiées disponibles** réalisées en **neurochirurgie pédiatrique, chirurgie cardiaque et chirurgie abdominale** (laparotomies) visant à démontrer l'efficacité du Vicryl Plus® sont toutes de **faible méthodologie** (études monocentriques, faible effectif, ...) (Rozelle CJ et al. J Neurosurg Pediatr 2008;2 (2): 232-6 ; Justiger C et al. Surgery 2009; 145 (3): 330-4 ; Fleck T et al. Ann Thorac Surg 2007; 84 (1): 232-6).

De plus, une étude récente portant sur 26 femmes subissant une chirurgie de reconstruction mammaire a montré plus de déhiscences dans le groupe traité par la suture imprégnée ([Deliaert An E et al, Journal of Plastic reconstructive and aesthetic Surgery, 62 \(6\) 771-773](#)).

D'autre part, le triclosan est largement utilisé dans des produits de consommation courante (savons etc.), et du fait de la publication récente d'études animales montrant une action du triclosan sur le système hormonal, la **FDA** s'est engagée à faire un suivi scientifique régulier des données et devrait **publier un rapport courant 2011**.

En conclusion, les données cliniques disponibles à ce jour sont donc insuffisantes pour démontrer l'efficacité des sutures imprégnées sur le taux d'ISO et, par ailleurs, des questions existent sur le risque environnemental et de déhiscences. Au vu de ces éléments, nous tenons à vous informer que **l'intérêt de maintenir ces sutures imprégnées sera donc réévalué**, en prévision notamment du renouvellement de l'Appel d'Offres « sutures et ligatures » prévu au 1^{er} juillet 2012.

Pour plus d'information, nous vous conseillons de vous reporter au compte-rendu de la séance COMAI du 28/10/2010 consultable sur le site internet de la COMEDIMS (<http://comedims.aphp.fr>).

[HB], [ALC]

Nouveaux avis

(CODIMS du 16/11/2010)

AVIS FAVORABLE

Implant Carina® (Otologics)

Suite aux avis respectifs des Bureaux de la COMEDIMS des mois de juillet et octobre 2010 et en réponse aux demandes de certains établissements de l'AP-HP, le CODIMS a procédé à l'évaluation de l'ensemble des dispositifs d'oreille moyenne « tout implantables » existants sur le marché afin de les comparer en terme d'innovation, d'efficacité et de coût.

Deux implants d'oreilles moyennes sont commercialisés en France, les dispositifs **Carina® (Otologics)** et **Estreem® (Envoy Medical)** ; dossier non transmis au secrétariat scientifique de la COMEDIMS donc non évalué).

La principale problématique repose sur le fait que ces implants ne sont pas inscrits sur la liste des produits et prestations LPPR remboursables. Ils posent donc un réel problème de financement et restent souvent à la charge du patient. Les sociétés n'ont pas fait de démarche de dépôt de dossiers.

Deux services ORL des hôpitaux de l'AP-HP sont demandeurs à pouvoir disposer du dispositif Carina® : Avicenne, et Armand Trousseau (notamment pour les cas d'agénésie du conduit auditif des enfants de plus de 14 ans) ; le nombre de poses étant limité par l'aspect financier.

Les indications reconnues pour cet implant sont les surdités neurosensorielles moyennes à sévères et les surdités de transmission ou mixtes moyennes à sévères.

Le CEDIT avait été saisi en 2002 pour faire une évaluation des avantages et des indications des implants d'oreille moyenne (IOM) et l'HAS a également émis en avril 2008, un avis sur les appareils électroniques correcteurs de surdité.

L'efficacité du système MET de la société Otologics dans les surdités neurosensorielles moyennes à sévères en comparaison aux appareils conventionnels a été démontré malgré la relative faiblesse des études cliniques disponibles notamment en terme d'effectif. De meilleurs résultats sont attendus après des études de phase 2 dont les données sont en cours d'analyse à la FDA.

La population ciblée par l'utilisation de Carina® à l'AP-HP serait donc essentiellement concentrée sur les cas d'agénésie du canal auditif externe, corrigé actuellement par une intervention de vibroplastie mais induisant, un risque important d'infections par perforation osseuse.

Au vu de ces éléments, le **CODIMS émet donc un avis favorable à l'inscription de Carina® sur la liste des DM admis à l'AP-HP sous réserve de déterminer, au préalable, le nombre d'implants annuels nécessaires, et sous réserve de la mise en place d'un registre de suivi compte tenu de l'enjeu financier.**

l'Avis HAS (avril 2008): Appareils électroniques correcteurs de surdité. Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables.

Bureau de la COMEDIMS

(Réunions des 7/12/2010 et 3/02/2011)

AVIS DÉFAVORABLES

La **membrane CovaCard® (Biom'up)** est une membrane résorbable constituée de collagène acellulaire d'origine porcine disposée comme une couche séparatrice naturelle entre le cœur et les tissus adjacents. Elle est indiquée dans la prévention des adhérences péricardiques et la cicatrisation tissulaire guidée en chirurgie cardiaque pour le maintien des plans anatomiques. Le seul dispositif équivalent actuellement au marché AP-HP est le Septrafilim® ayant reçu en janvier 2007 un avis HAS suffisant en chirurgie digestive. Les avantages de ce dispositif par rapport aux dispositifs existants seraient la reconstitution conjointe d'un néoépicaire et la réduction des adhérences post-opératoires.

Cependant, aucune étude clinique n'a été publiée à ce jour (uniquement des études précliniques et des projets d'études cliniques nationales en cours notamment en chirurgie pédiatrique).

En l'absence de données cliniques disponibles, le Bureau a donc émis un avis défavorable à l'admission de CovaCard® (Biom'up) dans l'attente de données cliniques supplémentaires (qui seront également nécessaires en vue du renouvellement du marquage CE) (bureau du 7/12/2010).

SURIS À STATUER

Le **Mitraclip Valve® (Abbott)** est un clip implantable conçu pour saisir et rapprocher les valves de la valve mitrale permettant sa réparation par voie percutanée par rapprochement des 2 feuillets de la valve. Il n'existe actuellement aucun équivalent au marché.

Concernant les données cliniques, de multiples études précliniques, des études de cas, des études rétrospectives ont été publiées. Trois études principales prospectives (EVEREST), 2 registres de suivi (ACCESS Europe, REALISM) et des projets cliniques sont en cours, dont une demande de STIC déposée (19 centres prévus dont Bichat, Henri Mondor, GHPS) devant être à nouveau évaluée par la DGOS, pour une réponse attendue en avril ou mai 2011.

Le Bureau a donc émis un sursis à statuer en attente de la réponse de la DGOS à la demande de STIC (si acceptation, un dépôt de dossier à la HAS devrait suivre ; un dossier d'acte doit également être déposé par la société savante, le GACI, en février) (bureau du 3/2/2011).

Système d'ablation radiofréquence (RF) "E cool-tip"® (Covidien) comprend un générateur, des électrodes et un thermocouple.

La sonde de température à distance Cool-Tip ou « thermocouple » s'utilise avec le système d'ablation RF Cool-Tip, série E, pour surveiller la température des tissus au ou près du site d'ablation, pour définir une température qui, une fois atteinte, met automatiquement en pause l'administration d'énergie RF. Ce système nouvelle génération apporterait une simplification et la sécurisation de la technique (particulièrement dans les cas de radiofréquence rénale).

La situation actuelle à l'AP-HP est, que les consommables, les électrodes, sont en marché négocié et captifs de générateurs mis à disposition de la société. Aujourd'hui, seul Covidien propose des électrodes avec thermocouple mais de la concurrence est à venir prochainement.

Au vu du manque de données cliniques permettant de prouver le bénéfice apporté (notamment en terme de sécurité) par ces améliorations techniques, le Bureau émet donc un sursis à statuer en attente d'éléments cliniques supplémentaires à fournir par le laboratoire qui a été sollicité dans ce sens (bureau du 3/2/2011).

[HB], [ALC]

Avis de la COMAI

du 01/02/2011

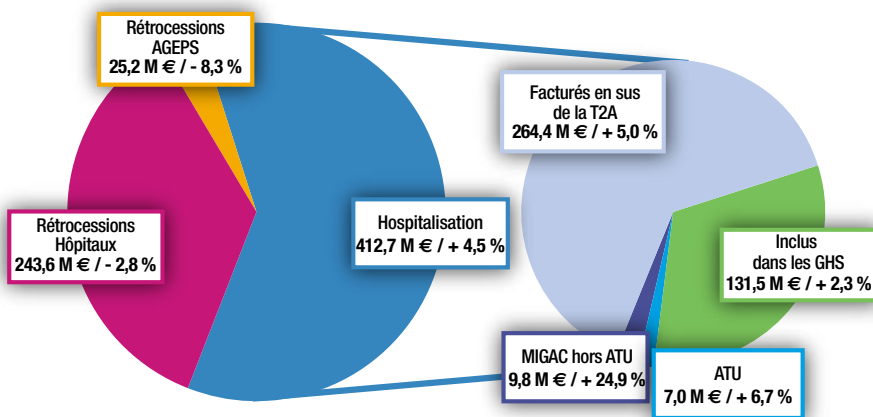
Réévaluation de l'ampicilline Panpharma® injectable 1g, poudre en flacon pour solution injectable IM et IV : avis favorable à la radiation de l'ampicilline à l'AP-HP (disposer de la même B-lactamine pour les formes orale et injectable, privilégier l'amoxicilline du fait d'une meilleure biodisponibilité orale, alternatives disponibles : amoxicilline 500 mg, 1 et 2 g avec relais par voie orale).

[SD], [ALC]

Infos économiques

CHIFFRES CLÉS SUR LA CONSOMMATION DES MÉDICAMENTS A L'AP-HP EN 2010 : 681,5 M€ , SOIT +1,3% D'ÉVOLUTION

Dépenses médicaments en valeur en 2010 (M€)



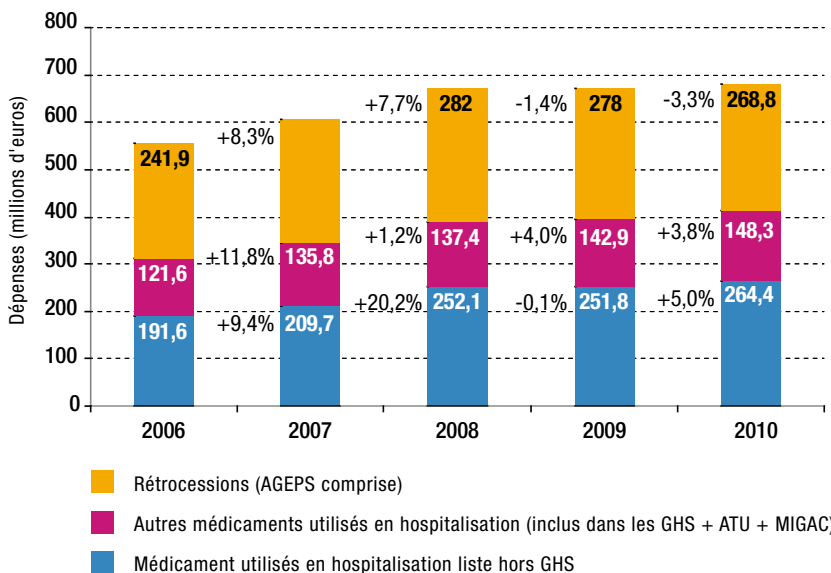
TENDANCES GÉNÉRALES

Les dépenses des médicaments utilisés en hospitalisation (61% des dépenses totales) augmentent de 4,5% après une croissance très modérée en 2009 (+1,4%). A contrario, les dépenses des médicaments rétrocedés (39% des dépenses totales) continuent de baisser depuis 2009 (-3,3%) et, fait nouveau, cette baisse concerne également les médicaments rétrocedés par les hôpitaux.

La part des dépenses en valeur des médicaments facturés en sus de la T2A dans les dépenses des médicaments utilisés en hospitalisation est stable (autour de 63%) depuis 5 ans. En 2010, ces médicaments contribuent le plus fortement à la croissance des dépenses de médicaments utilisés en hospitalisation (la contribution à la croissance d'un produit prend en compte son taux de croissance et sa part de marché dans l'année de référence).

L'inscription de génériques sur la liste hors GHS avait entraîné une cassure en 2009 dans la croissance de ces dépenses avant une reprise en 2010 modérée par des radiations de médicaments (5 DCI) sur la liste hors GHS (Graphique 1).

Evolution des consommations en valeur des médicaments entre 2006 et 2010



EFFET PRIX OU QUANTITÉ ?

L'évolution observée résulte en partie de 2 facteurs opposés : un effet prix négatif (-1,72%) et un effet quantité positif (+4,57%) après l'effet négatif observé en 2009 (indices de prix et quantité calculés sur un panier constant des cessions de l'AGEPS aux hôpitaux). L'indice de structure (égal à 0,99) traduit une stabilité dans la composition du panier de référence des spécialités consommées.

FAITS MARQUANTS DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS UTILISÉS EN HOSPITALISATION

Médicaments facturés en sus de la T2A : 264,4 M€ (+5,0% vs 2009)

- Un marché fortement concentré : les 5^{èmes} classes ATC niveau 2 représentent 90% des dépenses hors GHS en valeur ; les 4^{èmes} spécialités et les immunoglobulines (Ig) humaines polyvalentes IV en représentent 45%.

- La classe L01 des antinéoplasiques reste la classe la plus importante en termes de dépenses en valeur (110 M€) mais ces dernières diminuent (-2,4%) suite à un effet prix négatif (indice de Laspeyres à 0,98) et à un ralentissement dans les quantités consommées (indice de Paasche à 1,01) en relation partielle avec la progression de la centralisation de la préparation des anticancéreux. Les introductions sur la liste hors GHS d'anticancéreux génériques du Gemzar® et du Campto® en 2009 sont les principaux facteurs explicatifs de ces évolutions auxquels s'additionnent des radiations de spécialités sur la liste début 2010, notamment celles ayant comme principe actif l'oxaliplatine et le paclitaxel.

Infos économiques

- La contribution la plus forte à la croissance des dépenses de la liste hors GHS est due à la classe L04 des immunosuppresseurs (dépense en valeur atteignant les 53 M€, +21,6% vs 2009). L'infliximab (Remicade®) (ayant une AMM dans la maladie de Crohn, la polyarthrite rhumatoïde, la rectocolite hémorragique, la spondylarthrite ankylosante, le rhumatisme psoriasique et le psoriasis) et l'écilizumab (Soliris®) (indiqué dans la maladie orpheline hémoglobulinurie paroxystique nocturne) représentent respectivement à eux seuls 54,7% et 20,3% des dépenses en valeur de cette classe.
- Les dépenses 2010 des Ig humaines normales IV, qui bénéficient d'un suivi pluriannuel par le CEDIT, progressent d'un taux de 8,1% en raison d'un effet quantité positif (739kg vs 681kg en 2009). La Tégéline® représente 60% des dépenses en valeur de cette classe.
- Les restrictions d'approvisionnement depuis l'été 2009 en agalsidase bêta (Fabrazyme®), indiqué dans la maladie de Fabry, ont pour conséquence un report des consommations sur l'agalsidase alpha (Replagal®), les patients pouvant disposer de cette solution thérapeutique.
- La pénurie qui affecte depuis l'été 2009 l'imiglucérase (Cerezyme®) favorise les autres traitements de la maladie de Gaucher, comme le vélaglucérase (Vpriv®), qui a obtenu une AMM européenne en août 2010 et le taliglucérase (Uplyso®) disponible en ATU, et dont les prix pour des posologies équivalentes sont du même ordre de grandeur.

Médicaments financés par les MIGAC (ATU et AMM) : 16,75 M€ (+16,6% vs 2009)

- En 2010, près de 60% des dépenses en valeur des médicaments financés par les MIGAC sont des suites d'ATU. Il s'agit pour 2009 et 2010 du pléixafor (Mozobil®) (sur le 4^{ème} trimestre 2009 et le 1^{er} trimestre 2010 avant son inscription sur la liste hors GHS), de l'αglucosidase alpha (Myozyme®), du vélaglucérase (Vpriv®) (sur le 4^{ème} trimestre 2010) et de la trabectidine (Yondelis®). Le Myozyme®, médicament orphelin indiqué dans la maladie de Pompe, domine ce classement et représente 40% de ces dépenses en valeur.

FAITS MARQUANTS DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS RÉTROCÉDÉS

En 2010, les dépenses de rétrocession de l'Hôtel Dieu, qui accueille la Dispensation aux Patients Externes depuis septembre 2008, augmentent de 27% en valeur. Celles de l'AGEPS diminuent de 8,3%, suite notamment à une diminution des quantités rétrocédées d'époprostenol (Flolan®) avec cependant une augmentation de 8% de la classe regroupant les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) suite à un effet quantité positif.

Médicaments avec AMM : 262,46 M€ (-2,8% vs 2009)

- Les deux classes ATC niveau 2 dominant les dépenses des médicaments avec AMM rétrocédés sont les antiviraux à usage systémique (36% de ces dépenses avec une valeur de 95,1 M€) et les antihémorragiques (30% des dépenses, valeur de 79,4 M€).
- La classe des antiviraux à usage systémique présente une forte baisse en valeur (-11,5%), déjà amorcée en 2009, résultant d'un effet prix et un effet quantité négatifs. Pour analyser plus finement l'évolution de cette classe, il serait nécessaire de prendre en compte les consommations en ville.
- À l'inverse, la classe des antihémorragiques progresse modérément (+2,8%) suite à un effet quantité positif. Cependant, les variations observées sur les facteurs de coagulation (99,7% des dépenses en valeur de cette classe) sont très fluctuantes d'une période à une autre car fortement liées au nombre de patients traités.

Médicaments en ATU : 6,37 M€ (-20,8% vs 2009)

- Les dépenses des médicaments sous ATU, qui représentent 2,4% des dépenses en valeur de rétrocession, diminuent fortement en 2010. Ces dépenses sont dominées par l'acide cholique (Orphacol®).

A. Degrossat-Théas, O. Parent de Curzon, pharmaciens 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 :

Martine Sinègre [MS], Service EPBU, AGEPS.

Comité de Rédaction :

Hélène Beaussier [HB], Anne-Laure Cordonnier [ALC],
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,
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