



## P.2 ● COMEDIMS / COMAI

Actualité sur :

- le contrat de bon usage des produits de santé

- les référentiels de Juste Prescription Ile de France

Recommandations de bon usage des glycopeptides et lipoglycopeptides

Avis COMAI

## P.3-5 ● COMED (Médicaments)

L'essentiel du groupe d'experts « Médicaments utilisés en Néphrologie et dans la dialyse »

L'essentiel du groupe d'experts « Médicaments utilisés en psychiatrie »

Nouveaux avis COMED

## P.6-8 ● CODIMS (Dispositifs médicaux)

Évaluation clinique des dispositifs médicaux

Synthèse de la réunion du groupe d'experts « Endoprothèses coronaires pharmacocatives »

Bilan de la participation du CODIMS à la Commission Technique Préparatoire de l'appel d'offres « Ligatures, sutures, agrafeuses... »

Nouveaux avis CODIMS

## BYE-BYE, SNIF-SNIF, YOUPI

On m'avait demandé d'assurer la présidence de la COMEDIMS pour trois ans, éventuellement six. C'est finalement pendant douze ans que j'ai eu le plaisir de coordonner les travaux de la Commission du Médicament et du Dispositif Médical Stérile de l'AP-HP, de participer à l'évaluation de nouveaux produits de santé et d'élaborer des recommandations pour le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux. La COMEDIMS étant une émanation de la CME, il est donc tout à fait légitime et plus que temps que la nouvelle CME désigne un nouveau président et de nouveaux membres pour cette commission.

Au revoir, bravo et merci à tous ceux qui ont participé aux excellents travaux pour l'évaluation et le bon usage de tous ces produits de santé, souvent complexes, innovants et de positionnement parfois délicats. Bravo tout particulièrement au secrétariat scientifique de la COMEDIMS, qui a toujours su travailler avec rigueur, compétence et sérénité. Merci à tous les experts cliniciens, médecins, chirurgiens, pharmaciens, qui ont su nous consacrer du temps pour nous faire part de leur expertise et de leurs connaissances cliniques.

Il faut cependant exprimer trois regrets (snif-snif). Mon échec principal est de n'avoir pas pu ou pas su impliquer suffisamment les cliniciens aux démarches d'évaluation : beaucoup sont plus prompts à critiquer ou à réclamer qu'à participer aux travaux transversaux, nécessaires au processus d'évaluation et de recommandation. Un autre énorme caillou dans notre chaussure qui nous empêche de marcher vers l'avant est la médiocrité, la pauvreté, l'ancienneté, l'hétérogénéité de notre outil informatique. Sans une informatique digne de ce nom, nous ne pourrions pas faciliter et sécuriser le circuit du médicament, alléger nos tâches au quotidien et optimiser la diffusion des recommandations ainsi que le contrôle de leur utilisation. Enfin, notre communication n'a pas été suffisante et a été mal relayée. Il faudra sûrement faire des efforts pour que les travaux de la COMEDIMS soient mieux connus, mieux utilisés, mieux appliqués. Mais il faudra aussi que tout le monde admette la nécessité d'un contrôle de nos pratiques en matière de thérapeutique.

Finissons sur une note joyeuse : ce travail est extrêmement intéressant, plein de satisfactions et son utilité pour chaque malade, mais aussi pour tous les acteurs de santé, est évidente. Quel plaisir d'avoir participé à ce travail pendant douze ans ! Je vais continuer à m'impliquer dans le bon usage des produits de santé et d'autres vont poursuivre et améliorer les travaux de la COMEDIMS. Encore merci et bravo à tous.

**Professeur Jean-François BERGMANN**

Futur ex-Président de la COMEDIMS

## AU REVOIR ET À BIENTÔT !

Le secrétariat scientifique de la COMEDIMS et la rédaction de son Bulletin se donnent la parole à cette fin de mandat, pour remercier tous les professionnels qui ont contribué à la réussite du fonctionnement de cette commission et de ses commissions et groupes d'experts associés.

Nous pouvons témoigner de leurs réponses (avec relance parfois) aux questionnements nécessaires à la qualité de nos dossiers sur quelques 1000 principes actifs et 51 000 dispositifs médicaux référencés à l'AP HP.

Sans redire moins bien ce que Jean-François Bergmann a dit, les trois messages : « utilité du travail, plaisir de collaborer, qualité scientifique », vont guider l'accompagnement de la politique de la CME dans nos propositions d'évolution de la COMEDIMS pour les nouveaux enjeux des GH de l'AP HP.

**Anne Laure CORDONNIER**

Secrétariat Scientifique de la COMEDIMS

**Martine SINEGRE**

Chef du Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

► 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](http://www.comedims.aphp.fr)

## ACTUALITÉ SUR LE CONTRAT DE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTÉ

A l'AP-HP, pour l'année 2012, le taux de remboursement des produits de santé facturables en sus des GHS a été fixé par l'ARS IDF et l'assurance maladie à 100%. Toutefois, nous devons rester vigilants quant à la progression des dépenses de ces produits (**taux d'évolution prévisionnel fixé en 2012 à +2% pour les médicaments et à +1,5% pour les dispositifs médicaux**). En effet, la régulation des dépenses de la liste en sus demeure l'une des 10 priorités du programme régional de gestion du risque des ARS pour 2012 en raison de l'importance des montants concernés et du « dynamisme » de ces dépenses, malgré un certain nombre de réintégrations de produits dans les tarifs des GHS.

## ACTUALITÉS SUR LES RÉFÉRENTIELS DE JUSTE PRESCRIPTION Ile de France

La lettre d'information trimestrielle (numéro 9) a été publiée fin décembre 2011 et est disponible sur le site JP (<http://jprescription.aphp.fr>)

**9 médicaments ont été radiés de la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des GHS** par l'arrêté du 22 février 2012 (JO du 28 février 2012). Il s'agit du docetaxel (TAXOTERE® et génériques), de l'alpha 1 antitrypsine (ALFALASTIN®), la rasburicase (FASTURTEC®), l'insuline humaine 400 UI (INSUPLANT®), la vinflunine (JAVLOR®), l'hexyl aminolevulinate (HEXVIX®), le ziconotide (PRIALT®), la carmustine (BICNU®), le fulvestrant (FASLODEX®). Les 3 autres spécialités mentionnées sur cet arrêté ne sont plus commercialisées.

### RAPPEL SUR LES NIVEAUX OU GROUPES D'INDICATIONS DES RÉFÉRENTIELS JUSTE PRESCRIPTION REGIONAUX ILE DE FRANCE DES MÉDICAMENTS FACTURABLES EN SUS DES GHS

La tarification à l'activité (T2A) entraîne un financement des hôpitaux en fonction de leur activité selon des Groupes Homogènes de Séjour (GHS). Certains médicaments et dispositifs médicaux implantables onéreux font l'objet d'un financement spécifique, sous réserve de bon usage et de juste prescription. Leur prescription (sauf délégation) est réservée aux médecins seniors.

**Leurs indications sont soit conformes à l'AMM (groupe I) ; soit pertinentes et/ou encadrées (Protocole Thérapeutique Temporaire ou PTT,...) (groupe II) ; soit hors référentiels : situations cliniques d'une part non acceptables car bénéfice/risque défavorable ou contre indication (groupe III) et d'autre part, non encore reconnues avec un niveau de preuve en général insuffisant (groupe IV).**

Les documents de Juste prescription sont disponibles sur le site <http://jprescription.aphp.fr>. Lors de la prescription, l'indication doit être transmise à la pharmacie et pour les indications hors référentiels, il faut faire figurer impérativement dans le dossier médical du patient l'argumentaire et les références bibliographiques correspondantes. A chaque prescription hors AMM, une information doit être délivrée au patient.

Catherine Montagnier-Petrissans / DPM – AP-HP

### DEUX NOUVELLES PLAQUETTES BON USAGE AGEPS/COMEDIMS MISES EN LIGNE SUR LE SITE PHARMADOC/COMEDIMS rubrique COMED <http://comedims.aphp.fr>

**Plaquette destinée aux nouveaux arrivants PRESCRIPTEURS JUNIORS** : cette nouvelle version 2012 du Livret d'Accueil AP-HP « **Bienvenue aux nouveaux Internes. Bien prescrire les médicaments à l'hôpital pour bien traiter** » présente une amélioration graphique avec un encadré sur la première page recto permettant la personnalisation en fonction de l'établissement (nom de l'établissement, contacts utiles,...).

**Plaquette destinée aux PATIENTS** : cette fiche d'information destinée au patient intitulée « **Mes médicaments à l'hôpital; Fiche Patient** » a pour objectif d'informer le patient (ou l'un de ses proches) sur sa prise en charge médicamenteuse lors d'une hospitalisation (à l'admission, pendant l'hospitalisation et à la sortie) et d'aider à la réconciliation thérapeutique.

Bernard SARRUT / AGEPS - Service EPBU

## RECOMMANDATIONS DE BON USAGE DES GLYCOPEPTIDES ET LIPOGLYCOPEPTIDES

Trois éléments ont conduits la COMAI à élaborer des recommandations de bon usage des glycopeptides et lipoglycopeptides :

- la diffusion de souches de *S. aureus* ayant une sensibilité diminuée à la vancomycine (concentration minimale inhibitrice de la vancomycine > à 1 mg/L),
- la définition des modalités optimales d'administration de la vancomycine pour traiter les infections de localisation extra-vasculaire,
- le positionnement de la daptomycine par rapport aux autres glycopeptides.

**Si vous voulez en savoir plus, consulter les recommandations sur le site COMEDIMS de l'AP-HP :** <http://comedims.aphp.fr>

[IF]

### Avis COMAI du 18/10/2011

**Chloraprep Coloré®** (chlorhexidine alcoolique / Novex Pharma) en 3 ml, 10,5 ml et 26 ml : **avis défavorable à l'admission** (comparateur non adapté, coût).

**Collatamp®** (éponge de collagène imprégnée de gentamicine / EUSA Pharma) : **radiation de la liste des produits admis à l'AP-HP** (bénéfice non démontré dans les évaluations menées à Bichat et à l'HEGP, données cliniques contradictoires dans les différentes publications et coût important).



## L'ESSENTIEL DU GROUPE D'EXPERTS

### « MÉDICAMENTS UTILISÉS EN NÉPHROLOGIE

ET DANS LA DIALYSE » DU 14 NOVEMBRE 2011

Il s'agit de la troisième réunion de ce groupe d'experts COMED sur le thème spécifique « néphrologie-dialyse (hors érythropoïétines, solutions d'amorçage, rinçage et restitution, désinfectants et détartrants) ». Cette réunion a été jugée nécessaire du fait des évolutions récentes des besoins avec la commercialisation de différentes formulations de concentrés acides sans acétate et l'émergence de nouvelle technique comme le concept tout poudre.

10 classes ont ainsi été réévaluées, soient 78 DCI et 222 références représentant une dépense de 2,3 M€ en 2010 (+4 % par rapport à 2009) ; soit environ 0,6 % dépenses des produits en hospitalisation. Le premier poste de dépenses est représenté par les solutions d'hémodiafiltration et hémodiafiltration (dépense de 1,1 M€).

### CE QU'IL FAUT RETENIR :

globalement peu de changement dans la liste des produits admis à l'AP-HP avec une rationalisation difficile du fait d'une captivité croissante vis-à-vis des générateurs.

#### ■ Traitement de l'hyperphosphatémie

Le traitement de 1<sup>ère</sup> intention de l'hyperphosphatémie diffère, en fonction du risque de calcifications vasculaires : sels de calcium si risque faible ou sels de sévélamer si risque important. Le Fosrénol® est préconisé en cas d'échec, de mauvaise tolérance ou mauvaise observance aux sels de sévélamer. En conséquence, le groupe a émis les avis suivants :

- maintien de carbonate de calcium (Calcidia® et Calcidose®) et de chlorhydrate de sévélamer (Renagel®),
- admission de carbonate de lanthane (Fosrenol®) comprimé à 750 mg et 250 mg (alternative au sévélamer),
- mise à disposition chez le grossiste réparateur (GRP) de carbonate de sévélamer (Renvela®) poudre pour suspension buvable à 2,4 g (meilleure galénique mais coût jugé trop élevé), avec réévaluation dans 1 an.

#### ■ Traitements des hyperkaliémies

- maintien de polystyrène sulfonate de sodium (Kayexalate®) ;
- mise à disposition chez le GRP de polystyrène sulfonate de calcium (Resikali®) pour les suites de traitement (meilleure tolérance mais apport de calcium non recommandé dans les insuffisances rénales chroniques).

#### ■ Solutions d'hémodialyse avec acétate (dialyse intermittente)

Le nombre de dialyses est globalement stable à l'AP-HP avec une augmentation prévisionnelle de 10-15 % de la diafiltration dans les prochaines années (nouveaux générateurs).

- Maintien de la mise en concurrence (MEC) sur les solutions de dialyses avec acétates poches, à diluer au 1/45 pour la dialyse classique. Lors de la dernière MEC, 7 formules d'Acid-Flex (Bellco France) : poches 3,8 L, à diluer au 1/45, (597, 660, 661, 662, 664 et 667, 668) ont été retenues.
- Maintien de Select Bag One (Gambro) + Sodium bicart Select (concept tout poudre) : augmentation prévisible de la consommation : compatibilité avec 2 des 3 nouveaux générateurs retenus au nouveau marché, facilité d'emploi, stockage et conservation plus aisés.

#### ■ Solutions d'hémodialyse sans acétate (dialyse intermittente)

Ces solutions sont mal évaluées et manquent de recul clinique mais sont toutefois jugées intéressantes dans certaines indications (patients à risque cardiovasculaire, en post-opératoire, en pré-greffe, en hématologie ou lors de perte de poids importante...) du fait de leurs propriétés anticoagulantes. Les experts souhaitent la mise en place de marchés pour essai.

- Début des essais de la gamme Lympa (retard du à des problèmes de générateurs).
- Citrasate® : produit mal évalué, pas de pouvoir anticoagulant prouvé.
- Autres solutions contenant du citrate prochainement commercialisées : problème du passage d'un bain contenant une solution à une autre.

#### ■ Solutions de biofiltration (dialyse intermittente)

Les nouveaux générateurs proposent des modules de biofiltration (AFB K) permettant une adaptation personnalisée de l'apport de potassium dans le dialysat tout au long de la dialyse (réduction des facteurs de risque cardiovasculaire). En conséquence avec l'arrivée de ces nouveaux générateurs, une diminution progressive des consommations des solutions de biofiltration sans potassium est attendue.

- Maintien de Safebag 95G AFB K,
- MEC de Safebag 82G AFB® et Diasol® sans tampon, solutions sans glucose et sans potassium.

#### ■ Solutions d'hémo-diafiltration (dialyse continue)

Les consommations liées aux techniques d'anticoagulation régionale à l'héparine restent stables.

- Admission de Phoxillium® 1,2 mmol/L PHOSPHATE sous réserve d'un prix comparable à PrismaSol® 4 mmol/L K+.
- MEC d'Hémosol B0® et d'Accusol® 35, solutions sans glucose ni potassium.
- Radiation sans mise à disposition sur la liste du GRP de PrismaSol® 2 mmol/L K+ (absence de besoin, concentration en potassium trop faible) et de PrismaSol® 4 mmol/L K+ (alternative : Phoxillium®).

#### ■ Anticoagulation régionale au citrate (dialyse continue)

L'anticoagulation régionale au citrate permet d'utiliser de faibles doses de citrate de calcium diminuant ainsi le risque de survenue d'une alcalose métabolique ou d'une hypernatrémie chez l'insuffisant rénal aigu. Une montée en puissance est attendue de cette technique.

- Maintien de Ci-Ca Dialysat K2 (Fresenius) poche de 5 L (non recommandé sur les générateurs Gambro/Hospal) et de citrate 4% solution injectable (Fresenius), poche de 1 L (non captif).

■ Dialyse péritonéale : globalement peu de changement avec un nombre important de références.

Les solutions employées en dialyse péritonéale sont captives de la connectique du laboratoire et difficilement substituables.

Nécessité de pouvoir disposer de poches de 2L et 5L pour la dialyse péritonéale continue ambulatoire et la dialyse péritonéale automatisée :

- radiation des volumes de 2,5L (absence de besoin),

- maintien de toutes les autres solutions de dialyse péritonéale présentes à l'AP-HP,
- mise en place de livraison directe sans transit par le service d'approvisionnement et de distribution de l'AGEPS pour les poches les plus faiblement consommées (<100/an).

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>.

## L'ESSENTIEL DU GROUPE D'EXPERTS « MÉDICAMENTS UTILISÉS EN PSYCHIATRIE »

Il s'agit de la deuxième réunion de ce groupe d'experts COMED sur le thème spécifique « Psychiatrie (hors dépendance) ».

Au-delà de la réévaluation de produits déjà admis à l'AP-HP, ce groupe a été l'occasion d'évaluer et de positionner de nouveaux produits : agomélatine (Valdoxan®), olanzapine (Zypadhera®), quétiapine (Xeroquel®), méthylphénydate (Quasym®).

10 classes ont ainsi été réévaluées, soient 78 DCI et 222 références représentant une dépense de 2,3 M€ en 2010 (+3 % par rapport à 2009) ; soit environ 0,6 % dépenses des produits en hospitalisation. Le premier poste de dépenses est représenté par les neuroleptiques (dépense de 1,54 M€).

### CE QU'IL FAUT RETENIR :

globalement peu de changement avec confirmation du besoin pour de nombreux principes actifs (suites de traitement notamment en raison d'une substitution non recommandée lors d'une hospitalisation hors service psychiatrie).

### CE QUI CHANGE :

#### ■ Antidépresseurs :

- Radiation de l'AP-HP sans mise disposition chez le grossiste répartiteur : **mirtazapine** sol. buv. si disponibilité de la forme orodispersible à l'AP-HP ;
- Maintien sur la liste du grossiste répartiteur pour les suites de traitement et dans l'attente des conclusions (non disponibles à ce jour) de l'AFSSaPS : **agomélatine** (Valdoxan®) cp. pelliculé 25 mg (risque hépatique).

#### ■ Anxiolytiques :

- Réadmission de **prazépam** (Lysanxia®), cp à 10 mg, et 40 mg, solution, buvable à 15 mg/mL flacon de 20 mL (forte consommation, intérêt dans l'anxiété, administration sublinguale et action rapide).

#### ■ Hypnotiques

- Admis à l'AP-HP (par dérogation) uniquement pour la pédiatrie : **mélatonine LP** (Circadin® LP) cp. 2mg (suite de traitement chez enfant dans les indications remboursées à titre dérogatoire) (Bureau du 6 décembre 2011) ;
- Arrêt de commercialisation des spécialités contenant du **méprobamate** : Equanil®, Mépronizine® (arrêt 10/01/2012) et Noctran® (arrêt 27/10/2011) ;
- Radiation de la liste du grossiste répartiteur : **niaprazine** (Nopron®) (absence d'intérêt hospitalier).

#### ■ Neuroleptiques

- Admission à l'AP-HP : **olanzapine** (Zypadhera®) poudre pour suspension injectable LP (réserve hospitalière), **quétiapine** (Xéroquel®) cp à libération prolongée 30 - 300- 500 mg (ASMR IV dans les troubles dépressifs majeurs avec troubles bipolaires) ;
- Radiation de l'AP-HP avec mise à disposition chez le grossiste répartiteur (faible consommation, suite de traitement) : **penfluridol** (Semap®) cp 20 mg (cette radiation sera mise en œuvre lorsque le conditionnement ville sera disponible dans 1 an), **pipotiazine** (Piportil®) cp. pelliculé sécable 15 -100 mg, solution buvable 4% flacon de 10 ml, Piportil L4® solution injectable IM 25 - 100 mg/mL, **propériciazine** (Neuleptil®) gélule 10 mg, cp. pelliculé sécable 25 mg, solution buvable 1 - 4% ;
- Radiation de l'AP-HP sans mise à disposition chez le grossiste répartiteur : **aripiprazole** (Abilify®) solution injectable 7,5 mg/mL (absence de consommation), **olanzapine** (Zyprexa® +GE) cp enrobé 5 - 10 mg (report sur les comprimés orodispersibles), **sulpiride** (Dogmatil®) injectable (absence de consommation) ;
- Radiation de la liste du grossiste répartiteur : **carpipramine** (Prazinil®) cp. pelliculé 50 mg (très faible consommation, SMR insuffisant).

#### ■ Normothymiques

Avis défavorable à l'admission de **méthylphénydate** (Quasym®) gél LP à 10 - 20 - 30 mg (alternatives disponibles) (Bureau du 18 janvier 2012).

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>.

## Nouveaux avis COMED

### AVIS FAVORABLES

**Adrénaline Renaudin® 20 mg/20 ml** (adrénaline / Renaudin), ampoule (bureau du 04/10/2011).

**Aracytine® 100 mg** (cytarabine / Pfizer) poudre et solvant pour solution injectable : avis favorable à la substitution de la cytarabine solution 40 mg / 2 ml par l'Aracytine® lyophilisée 100 mg pour une utilisation par voie intrathécale (limitation de volume d'injection : besoin de concentration plus importante que 20 mg/ml) (bureau du 05/07/2011).

**Custodiol®** (Histidine, Tryptophane et  $\alpha$ -Kétoglutarate / Eusa Pharma), solution de conservation (solution de type intracellulaire de rinçage et de conservation hypothermique pour la préservation d'organes (coeur, rein, foie, pancréas)) : avis défavorable à l'admission de Custodiol® comme solution de conservation d'organe et avis favorable à l'admission de Custodiol® à l'AP-HP sous dérogation uniquement pour le service de Chirurgie cardiaque pédiatrique de Necker et pour une utilisation en cardiologie (COMED du 22/11/2011). Addendum (bureau du 17/02/2012) : suite aux recours de praticiens et au vu des besoins exprimés en transplantation et en cardiologie (intérêt en transplantation hépatique, en chirurgie vasculaire sous circulation extracorporelle, en cardiologie chez l'enfant), décision d'admission de Custodiol® à l'AP-HP, pour une utilisation notamment en transplantation hépatique et en cardiologie.

**Foscan® 4 mg/ml** (témaporfine / Biolitech Pharma), solution injectable, traitement palliatif des carcinomes épidermoïdes avancés de la tête et du cou après échec des traitements antérieurs et chez les patients qui ne peuvent pas être traités par radiothérapie, chirurgie ou chimiothérapie systémique : pour une utilisation réservée au service de Stomatologie - Chirurgie Maxillo-faciale de la Pitié Salpêtrière (tumeur très rare, efficacité démontrée mais utilisation très délicate) (bureau du 05/07/2011).

**Gilenya® 0,5 mg** (fingolimod / Novartis Pharma), gélule, indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients suivants : patients présentant une forme très active de la maladie malgré un traitement par interféron bêta ou patients présentant une SEP rémittente-récurrente sévère et d'évolution rapide : nouvelle alternative thérapeutique dans les formes agressives de SEP (réserve hospitalière) (COMED du 22/11/2011).

**Halaven® 0,44 mg/ml** (eribuline / Eisai SAS), solution injectable, indiqué en monothérapie dans le traitement des patients atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins 2 protocoles de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé. Le traitement antérieur doit avoir comporté une anthracycline et un taxane sauf chez les patients ne pouvant recevoir ces traitements : intérêt thérapeutique hospitalier chez les patients en impasse thérapeutique (3<sup>ème</sup> ligne de traitement) (réserve hospitalière) (COMED du 22/11/2011).

**Hizentra® 200 mg/ml** (immunoglobuline humaine normale / CSL Behring), solution injectable sous-cutanée : en substitution à Vivaglobine® (COMED du 22/11/2011).

**Instanyl® 50, 100 et 200 µg monodose** (fentanyl / Nycomed). Radiation de la forme multidose car intérêt hospitalier de privilégier une forme monodose (bureau du 04/10/2011).

**Naropéine® 100 mg / 10 ml** (ropivacaïne / AstraZeneca) : maintien de ce dosage à l'AP-HP (gain de temps infirmier, diminution du risque d'erreur de manipulation) (bureau du 04/10/2011).

**Neupogen®** (filgrastim / Amgen) : pour une utilisation spécifique chez les donneurs sains (exigence des banques européennes de cellules souches) avec un suivi de consommation à 1 an. Mise en place d'une dérogation à Nanterre pour le flacon à 30 000 UI dans cette indication (bureau du 04/10/2011).

## Nouveaux avis COMED

**Proveblue® 5 mg/ml** (chlorure de méthylthioninium ou bleu de méthylène / Laboratoire Inresa), solution injectable en ampoule de 10 ml : **antidote indiqué dans le traitement symptomatique aigu de la méthémoglobinémie induite par des médicaments ou des produits chimiques, chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 17 ans)** (bureau du 06/12/2011).

**Qutenza®** (capsaïcine 8 % / Astellas Pharma) patch cutané, **indiqué dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes non diabétiques, seul ou en association avec d'autres médicaments antidouleur (intérêt thérapeutique hospitalier) (réserve hospitalière)** (COMED du 22/11/2011).

**Siklos® 100 mg** (hydroxycarbamide / Astellas Pharma) comprimé pelliculé, **indiqué dans la prévention des crises vaso-occlusives douloureuses récurrentes, y compris celle du syndrome thoracique aigu, chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de plus de 2 ans souffrant de drépanocytose symptomatique : restriction de son utilisation aux hôpitaux pédiatriques (Necker, Trousseau et Robert Debré) (dosage adapté à la pédiatrie)** (COMED du 22/11/2011).

**Vintene® 500 ml** (Baxter), solution injectable IV d'acides aminés en flacon de 500 ml : **en remplacement de Vaminolact® 100 ml** pour la préparation des poches de nutrition parentérale adulte (concentration plus adaptée pour l'adulte) (bureau du 05/07/2011).

**Vitamine B1/B6 Bayer®** (thiamine + pyridoxine / Bayer Santé) comprimé pelliculé : **maintien à l'AP-HP (en l'absence de spécialité concurrente commercialisée) pour une utilisation hors-AMM dans les déficits dus à l'alcoolisme chronique ou une malnutrition** (bureau du 06/12/2011).

### COMPLÉMENTS DE GAMME ACCEPTÉS

**Azerra® 1 000 mg / 50 ml** (ofatumumab / GSK) (bureau du 04/10/2011).

**Fragmine® 7 500 UI / 0,3 ml** (daltéparine / Pfizer) : pour une utilisation spécifique dans le traitement de la maladie thromboembolique veineuse symptomatique et la prévention des récurrences chez les patients cancéreux (bureau du 04/10/2011).

### MISES EN CONCURRENCE

**Analogues de LH-RH** (leuproréline, goséréline et triptoréline) : **mise en concurrence des analogues de LH-RH (de forme 3 mois) pour n'en retenir qu'une sur les critères suivants : indications les plus larges, voie SC possible** (bureau du 06/12/2011).

**Eprex®, Neorecormon® et Retacrit®** : **mise en concurrence des trois érythropoïétines alfa à demi-vie courte disposant d'une AMM par voie IV et SC, qui sont essentiellement utilisées en oncologie et en hématologie à l'AP-HP. Selon la spécialité retenue, une autre érythropoïétine pourra être retenue pour les indications de « niches » (néonatalogie et patients VHC anémiés)** (bureau du 06/12/2011).

**HBVAXPRO 10 µg/ml et 5 µg/ml** (vaccin anti-hépatite B / Sanofi Pasteur MSD) dosage enfant : **mise en concurrence avec les spécialités comparables ENGERIX B® et GENHEVAC B PASTEUR®** (bureau du 05/07/2011).

**Siroctid® 0,05 mg/ml, 0,1 mg/ml, 0,5 mg/ml**, (octréotide / Sigma) solution injectable en seringue préremplie : **mise en concurrence avec les spécialités Sandostatine® et Octréotide Hospira®** (bureau du 05/07/2011).

### AVIS DEFAVORABLES SANS INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE REPARTITEUR

**Aridol®** (mannitol / Praxis Pharmaceutical France), poudre pour inhalation en gélule, **indiqué dans l'identification de l'hyperactivité bronchique chez les sujets dont le volume expiratoire maximum au cours de la première seconde basal est supérieur à**

**70 % des valeurs théoriques : absence de besoin exprimé** (COMED du 22/11/2011).

**Pecfent® 100 et 400 µg / pulvérisation** (citrate de fentanyl / Archimedes Pharma), solution pour pulvérisation nasale multidose : **les deux présentations sont sous forme multidose (les formes monodoses étant privilégiées pour les stupéfiants) et existence d'alternatives en monodose** (bureau du 06/12/2011).

**Picoprep®** (picosulfate de sodium 10 mg, oxyde de magnésium 3,5 mg et acide citrique 12 mg / Ferring), poudre pour solution buvable, **laxatif stimulant indiqué dans le lavage intestinal préalablement aux explorations radiologiques ou endoscopiques nécessitant un intestin propre et à une chirurgie, s'il est jugé nécessaire cliniquement** (risque de complications rénales, cardiaques et alternatives disponibles à l'AP-HP). Ces spécialités ne sont pas adaptées à la population de malades de l'AP-HP pour laquelle l'utilisation des PEG est recommandée (bureau du 04/10/2011).

**Ruconest® 2100 UI** (Conestat alpha / Swedish Orphan biovitrum), poudre pour solution injectable, **indiqué dans le traitement des crises aiguës d'angioedème chez l'adulte présentant un angioedème héréditaire en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase : dans l'attente de données cliniques complémentaires d'efficacité de cette spécialité dans l'angioedème aigu** (COMED du 22/11/2011).

**Titanoréine®** 40 g crème (carraghénates, dioxyde de titane et oxyde de zinc / Johnson & Johnson) et **Proctolog®** suppositoires (triméthutine et ruscogénines / Pfizer). Aucune recommandation ne préconise l'emploi de ces spécialités dans la prise en charge des poussées hémorroïdaires. Il existe une alternative thérapeutique à l'AP-HP, encore agréée aux collectivités : Rectoquotane® (bureau du 06/12/2011).

### AVIS DEFAVORABLES AVEC INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE REPARTITEUR

**Multaq® 400 mg** (dronédarone / Sanofi-Aventis), comprimé pelliculé : **maintien de l'inscription sur la liste grossiste-répartiteur pour les suites de traitement** (bureau du 06/12/2011).

**Neupro® 2 mg / 24h, 4 mg / 24h, 6 mg / 24h, 8 mg / 24h** (rotigotine / UCB Pharma), dispositif transdermique, **indiqué dans le traitement, en monothérapie, des signes et symptômes du stade précoce de la maladie de Parkinson idiopathique ; traitement, en association à la lévodopa, des signes et symptômes du stade avancé de la maladie de Parkinson idiopathique ; traitement symptomatique du syndrome des jambes sans repos idiopathique d'intensité modérée à sévère chez l'adulte : dans l'attente d'une réévaluation de ce produit par le groupe d'experts « Neurologie » du COMED** (COMED du 22/11/2011).

### NON-MISE EN CONCURRENCE

**V-priv®** (vélaglucérase / Shire France) et **Cerezyme®** (imiglucérase / Genzyme) : **spécialités jugées non équivalentes et contexte de pénurie actuel. Avis favorable à la mise en place d'un marché négocié pour ces deux spécialités** (bureau du 06/12/2011).

### RADIATION

**Celance® 0,05 mg, 0,25 mg, 1 mg** (mésilate de pergolide / Lilly), comprimé sécable : **radiation (arrêt de commercialisation)** (bureau du 06/12/2011).

**Colposeptine®** (chlorquinaldol, promestriène / Theramex), comprimé gynécologique : **radiation (SMR insuffisant et non agréé aux collectivités)** (bureau du 06/12/2011).

**Depo medrol® 80 mg / 2 ml** (acétate de méthyl prednisolone / Pfizer), suspension injectable en seringue pré-remplie (**arrêt de commercialisation**) (bureau du 06/12/2011).

**Farlutal® 500 mg** (acétate de médroxyprogestérone / Pfizer), comprimé et suspension injectable LP de 2,5 ml : **SMR insuffisant et non agréé aux collectivités** (bureau du 06/12/2011).

**Fonlipol® 400 mg** (tiadénol / Serp) comprimé : **SMR insuffisant et non agréé aux collectivités** (bureau du 06/12/2011).

**Myolastan® 50 mg** (tétrazépam / Sanofi Aventis), comprimé : **radiation sans inscription sur la liste grossiste-répartiteur (SMR insuffisant, non agréé aux collectivités)** (bureau du 06/12/2011).

**Structum® 500 mg** (chondroïtine sulfate sodique / Pierre Fabre) gélule : **SMR insuffisant et non agréé aux collectivités** (bureau du 06/12/2011).

### SUITE D'ATU : AVIS TEMPORAIRES POUR INITIATION ET SUITES DE TRAITEMENTS

**Arganova® 100 mg/ml** (argatroban / LFB) solution à diluer pour perfusion en flacon de 2,5ml, **indiqué dans l'anticoagulation chez l'adulte ayant une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II, nécessitant un traitement inhibiteurs directs de la thrombine : avis favorable temporaire pour les suites de traitements et les initiations dans l'attente de l'avis de la HAS et de l'expertise COMED** (bureau du 04/10/2011).

**Incivo® 375 mg** (télaprevir / Laboratoire Janssen Cilag) comprimé pelliculé, **indiqué en association avec le peg-interféron alfa-2a et la ribavirine, dans le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1, en cas de maladie hépatique compensée et de cirrhose documentée (F4), chez les patients adultes rechuteurs ou non-répondeurs avec réponse partielle à un traitement préalable par l'interféron alfa (pegylé ou non pegylé) associé à la ribavirine + extension de l'indication de l'ATU de cohorte aux patients coinfectedés VHC-VIH (mai 2011) : avis favorable temporaire pour les suites de traitements et les initiations dans l'attente de l'avis de la HAS et de l'expertise COMAI** (bureau du 04/10/2011).

**Nulojix® 250 mg** (belatacept / BMS), poudre pour solution à diluer pour perfusion, **indiqué en association aux corticoïdes et à l'acide mycophénolique (MPA), en prévention du rejet du greffon chez les adultes recevant une transplantation rénale. À ce traitement incluant le belatacept, il est recommandé d'ajouter un antagoniste des récepteurs de l'interleukine 2 (IL-2) pour l'induction thérapeutique : avis favorable temporaire pour les suites de traitement et les initiations dans l'attente de l'avis de la HAS et de l'expertise COMED** (bureau du 06/12/2011).

**Vitretris® 200 mg** (boceprevir / Schering-Plough) gélule, **indiqué en association avec le peg-interféron alfa-2b et la ribavirine, dans le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1, en cas de maladie hépatique compensée et de cirrhose documentée (F4), chez les patients adultes rechuteurs ou non répondeurs avec réponse partielle à un traitement préalable par l'interféron alfa (pegylé ou non pegylé) associé à la ribavirine : avis favorable temporaire pour les suites de traitements et les initiations dans l'attente du dossier d'admission, de l'avis de la HAS et de l'expertise COMED** (bureau du 05/07/2011).

**Vyndage® 20 mg** (tafamidis meglumine / Pfizer) capsules molles, **traitement de patients atteints d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1, secondaire à une amylose à transthyrétine : avis favorable temporaire pour les suites de traitements et les initiations dans l'attente du dossier d'admission, de l'avis de la HAS et de l'expertise COMED** (bureau du 04/10/2011).

**Zytiga® 250 mg** (acétate d'abiratéron / Laboratoire Janssen Cilag) comprimé, **indiqué en association avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement du cancer métastatique avancé de la prostate hormono-résistant chez les patients ayant reçu au préalable une chimiothérapie à base de docétaxel : avis favorable temporaire pour les suites de traitements et les initiations dans l'attente de l'avis de la HAS et de l'expertise COMED** (bureau du 04/10/2011).

[FB], [IF], [ALC]

## Évaluation clinique des dispositifs médicaux : bilan de 8 années CODIMS

L'évaluation clinique des dispositifs médicaux (DM) est fondée sur une « évaluation critique :

- de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques, la conception et la destination du dispositif démontrant l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données ainsi que le respect des exigences essentielles,

- des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées,

- de la combinaison des données cliniques mentionnées aux deux alinéas précédents. »

La Directive européenne 2007/47/CE, en vigueur depuis le 21 mars 2010, renforce donc l'évaluation clinique des DM.

Si nous examinons les **103 dossiers de DM innovants** que le CODIMS a évalué depuis 8 ans, nous avons relevé **630 études cliniques**. Mais 29 sur 103 dossiers, **soit 28,2 % ne comportaient aucune étude clinique (EC)**.

Le pourcentage de dossiers sans EC est sensiblement similaire d'une classe de DM à l'autre. La logique de qualité croissante des EC avec le niveau de classe des DM n'existe pas. De même, la répartition des pourcentages d'EC de bon niveau, est identique (et faible) pour toutes les classes de DM. Pire, sur les 82 dossiers de DM de classe II b et III, soit 80 % des dossiers évalués par le CODIMS, **seulement 7 dossiers de classe II b et 16 de classe III étaient de bon niveau**.

Bien que la parution de la Directive européenne soit récente, nous attendons de la part des industriels et de la communauté médicale des efforts importants. Ce d'autant plus qu'à la suite de la parution de la Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, seront particulièrement concernés les DM présentant un « degré important de risque pour la santé humaine », qu'ils soient ou non inclus dans les GHS.

Le CODIMS a donc un bel avenir.

Pierre FAURE



## Synthèse de la réunion du groupe d'experts

### « Endoprothèses coronaires pharmacoactives »

Il s'agissait de la treizième réunion d'experts sur ce thème spécifique, réunissant des cardiologues interventionnels des huit centres de l'AP-HP concernés, ce groupe se réunissant annuellement depuis 2003. L'objectif de la réunion était d'évaluer les besoins qualitatifs et quantitatifs des utilisateurs en endoprothèses coronaires (EC) pharmacoactives (ECP) et nues (ECN) pour le prochain renouvellement des marchés en juillet 2012.

### ■ Données d'activité en Ile de France et à l'AP-HP sur la période 2001-2010 (registre CARDIO-ARSIF)

En neuf ans, deux centres de coronarographie et un centre d'angioplastie transluminale percutanée (ATL) ont été fermés à l'AP-HP (portant le nombre de centres à onze pour la coronarographie, et neuf pour l'ATL en 2010), pour une part d'activité maintenue à 29 % (coronarographie) et 25% (ATL) de l'ensemble de l'activité des centres d'Ile de France. En 2010, la part d'ECP représentait 53 % du nombre total d'ECP à l'AP-HP contre 50 % dans les CHG et 59 % dans le secteur privé.

### ■ État des lieux des consommations

Sur la base des données e-PMSI, le nombre total d'EC posées à l'AP-HP diminue légèrement en 2011 (- 4,9 %, 7 132 poses) (données extrapolées à confirmer). Cette diminution ne concerne que les ECN (- 11,3 %), les poses d'ECP étant stables (+ 0,8 %). En cinq ans, le nombre total d'EC implantées à l'AP-HP a ainsi diminué de 17 % (- 32 % pour les ECN, + 1 % pour les ECP). La part des ECP qui était stable et oscillait aux alentours de 45 % du nombre total d'EC jusqu'en 2008, augmente et atteint 50 % en 2009, et 56 % en 2011.

En parallèle, les dépenses totales d'EC diminuent régulièrement depuis 2006 et représentent 4,3 M€ en 2011 (liée à des baisses de tarifs et de meilleures remises). La part des dépenses d'ECP est stable et correspond à 77 % des dépenses totales d'EC en 2011.

S'agissant de la répartition entre les différentes ECP en marché à l'AP-HP, le nombre d'implantations d'ECP à base d'évérolimus est en augmentation de près de 50 % et représente le plus grand nombre de poses en 2011. Les poses de Taxus® diminuent fortement, de même que les implantations de Cypher® et d'Endeavor®. Les baisses de poses de Cypher® sont à mettre en relation avec l'annonce de son arrêt de commercialisation mi-juin 2011. L'évolution des implantations de Nobori® est difficile à évaluer puisque cette ECP n'était pas en marché au premier semestre 2010 (référencement au 1<sup>er</sup> juillet 2010).

### ■ Nouveaux éléments à prendre en compte :

- Commercialisation du stent Promus® Element Plus (Boston Scientific), dont le ballon possède une double couche, augmentant sa maniabilité. Avis favorable de la HAS en septembre 2011 (ASA V, remboursement attendu pour le premier trimestre 2012).

- Commercialisation du stent Biomatrix Flex® (Biosensors), évolution de gamme du stent Biomatrix® : modification du maillage de la plateforme ainsi que du polymère, deux grandes longueurs supplémentaires (33 et 36 mm). Avis favorable de la HAS en octobre 2011 (ASA V, remboursement attendu pour le premier trimestre 2012).

- Évolutions de gamme référencées en cours de marché : Xience® Prime LL, Resolute® Integrity

### ■ Évaluation des besoins qualitatifs

S'agissant des ECP à élution de sirolimus ou paclitaxel, un besoin est exprimé pour le Taxus® Element qui est désormais l'ECP disposant du plus d'indications, et le seul stent actif disposant de données cliniques dans la sténose du tronc commun gauche non protégé (suite à l'arrêt de commercialisation du Cypher®). Par conséquent, le groupe se prononce en faveur de son maintien en marché négocié. Pour les ECP à élution de paclitaxel des sociétés Minvasys et Stentys, le groupe émet un avis défavorable à leur admission : données cliniques absentes ou insuffisantes, doute sur la conformité à la réglementation de leur inscription sur la LPPR (inscription sur la ligne générique des stents nus).

Concernant les ECP à élution d'évérolimus et zotarolimus, un besoin est exprimé pour deux stents. Le groupe se prononce en faveur d'une mise en concurrence des stents à élution d'évérolimus, et du maintien en marché négocié sans concurrence du stent au zotarolimus.

Enfin, malgré les évolutions concernant Biomatrix®, les experts se prononcent en faveur du maintien de la mise en concurrence des ECP à polymère biorésorbable.

### ■ Endoprothèses coronaires nues

Le groupe confirme les besoins en ECN en alliage à base d'acier, stents avec revêtement passif et stents recouverts de PTFE, et se prononce en faveur du maintien des lots d'appel d'offres dédiés.

S'agissant des ECN en alliage à base de chrome, le groupe réaffirme les besoins en stents tubulaires et modulaires, et se prononce en faveur du maintien de leur mise en concurrence, avec ouverture aux ECN en alliage de chrome-platine (nouvel intitulé « ECN en alliage à base de chrome »).

Pour l'unique ECN en nitinol disponible (Stentys®), les experts s'accordent pour dire que cette endoprothèse est nécessaire à l'AP-HP dans la prise en charge des phases aiguës de l'infarctus et des lésions de bifurcation, et se prononcent en faveur de son admission dans le cadre d'un marché négocié sans concurrence (quantités estimées : 150/an).

Pour plus d'information, nous vous conseillons de vous reporter au compte-rendu de la séance du 28 novembre 2011, consultable sur le site internet de la COMEDIMS (<http://comedims.aphp.fr>).

## BILAN DE LA PARTICIPATION CODIMS À LA COMMISSION TECHNIQUE PRÉPARATOIRE DE L'APPEL D'OFFRES « LIGATURES, SUTURES, AGRAFEUSES ET APPLICATEURS DE CLIPS POUR CHIRURGIE OUVERTE ET COELIOSCOPIQUE » DU 20 OCTOBRE 2011



Cette réunion avait pour **objectif principal de définir les besoins** avant le renouvellement de l'appel d'offres (AO) concernant les « **ligatures, sutures, agrafeuses et applicateurs de clips pour chirurgie ouverte et coelioscopique, accessoires pour coelioscopie, colles cutanées et lacs suspenseurs** ». Dans ce cadre, le CODIMS a été sollicité par

l'Unité Fonctionnelle Evaluation et Achats Dispositifs Médicaux afin d'apporter son aide sur des points particuliers, notamment aider à statuer sur le maintien ou non de doubles lots (sutures et agrafeuses), sur le besoin et positionnement de nouveaux dispositifs (trocarts « one port »), communiquer sur des décisions antérieures (sutures crantées, sutures imprégnées).

### Les principaux points à retenir sont les suivants :

#### ■ Sutures :

Sutures crantées résorbables et non résorbables (Vloc® - Covidien ; Quill® - Angiotech)

Il s'agit de sutures crantées non résorbables, unidirectionnelles simplement aiguillées (Vloc®) ou bidirectionnelles doublement aiguillées (Quill®). Les experts confirment le besoin en coelioscopie pour des sutures crantées résorbables et également l'existence d'un besoin en sutures non résorbables en chirurgie digestive et bariatrique. La Commission est donc favorable au rajout d'un lot « sutures crantées (**résorbables et non résorbables**) » à l'appel d'offres « Ligatures – sutures ».

Concernant les **sutures imprégnées de triclosan**, le CODIMS, lors de sa séance du 21/06/2011, avait été sollicité pour statuer sur la nécessité de maintenir ou non les sutures imprégnées de triclosan à l'AP-HP, afin de transmettre la décision aux chirurgiens lors de la Commission Technique Préparatoire de l'AO. Le CODIMS a proposé (aux vues de l'ensemble des données cliniques disponibles dont celles publiées début 2011), le retrait des sutures imprégnées de triclosan du marché AP-HP sur les arguments suivants :

- la non connaissance « a priori » des utilisateurs quant à l'imprégnation des sutures utilisées,
- la volonté affichée du laboratoire de ne commercialiser à terme que des sutures imprégnées,
- le manque de données cliniques permettant de recommander leur utilisation,
- les doutes sur une éventuelle toxicité.

Depuis, la politique du laboratoire a évolué, avec maintien de la commercialisation des sutures imprégnées mais également des « non imprégnées » et publication de 3 nouvelles études : 2 monocentriques, 1 multicentrique, mais utilisant la soie chinoise comme comparateur.

**Avis de la Commission** : Malgré la contestation de certains experts présents, un consensus a été trouvé sur la nécessité de disposer de données cliniques issues d'une étude multicentrique de bonne qualité. Dans l'attente de ces nouvelles données, et en l'absence de concurrence, les sutures imprégnées ne peuvent être maintenues dans cette procédure d'appel d'offres. Le fournisseur devra être incité à mener une étude clinique randomisée dans des indications ciblées, pour permettre d'affirmer l'efficacité de ces sutures dans la prévention des infections sur site opératoire.

#### ■ Trocarts « one port » :

L'avis des membres du groupe a été sollicité sur la position à adopter concernant les **trocarts « one port »**, permettant de ne réaliser qu'une seule incision lors d'une chirurgie laparoscopique. Au vu du **manque de recul et de données** concernant ce type de trocart la Commission a considéré qu'une mise en concurrence n'était pas envisageable actuellement.

Et lors de sa séance du 8 novembre 2011, après enquête auprès des utilisateurs actuels des différents DM commercialisés, le CODIMS a relevé une consommation peu importante à ce jour pour ces trocarts « one port » (consommations encore faibles) avec cependant un réel intérêt de développer cette technique par certains chirurgiens identifiés. Cependant, compte tenu du manque de recul concernant cette technique, et de données concernant ce type de trocart (indications et type de chirurgie), et donc de l'impossibilité à ce jour de positionner les différents DM les uns par rapport aux autres, le CODIMS confirme qu'une mise en concurrence n'est pas envisageable pour le moment, de même qu'il semble prématuré d'admettre l'ensemble de ces DM à l'AP-HP via des marchés centraux.

Pour plus d'information, nous vous conseillons de vous reporter au compte-rendu de la séance du 20 octobre 2011, consultable sur le site internet de la COMEDIMS (<http://comedims.aphp.fr>).

### GRUPE D'EXPERTS À VENIR :

- > **2<sup>ème</sup> trimestre 2012** :  
Nouveaux DM d'expansion vertébrale et de vertébroplastie

[ALC], [SF]

## Nouveaux avis CODIMS

### AVIS FAVORABLES

#### • Figulla Flex® (Occlutech)

et dispositifs de fermeture de foramen ovale perméable

La prothèse Figulla® Flex est un **dispositif de fermeture percutanée de foramen ovale perméable et de communication inter-auriculaire**. Trois autres dispositifs de fermeture de FOP sont actuellement référencés en marché central (marchés négociés). **Les experts confirment le caractère non concurrentiel des dispositifs de fermeture de FOP**, et se prononcent en faveur de leur maintien en marché négocié sans concurrence. S'agissant de la prothèse Figulla Flex®, les cardiologues précisent qu'elle **n'est pas concurrentielle de la prothèse PFO Occluder®** (proche en terme de design) en raison de sa double indication et de ses propriétés mécaniques, et se prononcent en faveur de son référencement central, dans le **cadre d'un marché négocié sans concurrence**. (Groupe d'experts « endoprothèses coronaires pharmacoactives » du 28/11/2011).

#### • Zilver PTX® (Cook Medical)

Il s'agit d'une endoprothèse vasculaire périphérique auto-expansible en nitinol imprégnée de paclitaxel, inscrite sur la LPPR (ASA IV). Les experts cardiologues du groupe **confirment les besoins pour cette endoprothèse, et entérinent l'avis favorable du CODIMS du 08/11/2011** quant à son **référencement en marché central**. (Groupe d'experts « endoprothèses coronaires pharmacoactives » du 28/11/2011).

#### • Agrafeuses avec renfort pour l'aérostase

(Seamguard®, Gore – Duet®, Covidien – Foreseal®, Brothier)

Il s'agit de renforts d'agrafage résorbables, pré-chargés (Duet®) ou non (Foreseal®, Seamguard®).

Le CODIMS distingue Foreseal® des autres dispositifs en raison de son indication exclusive en chirurgie thoracique (maintien de l'aérostase pulmonaire), et se prononce en faveur de son **maintien en marché négocié**. S'agissant de Duet® et de Seamguard®, le CODIMS considère qu'il n'est pas nécessaire de disposer des deux dispositifs et propose de les mettre **Seamguard® et Duet® en concurrence** dans le cadre de l'appel d'offres « ligatures, sutures... » (CODIMS du 08/11/2011).

#### • Filtre cave Celect® (Cook)

Il s'agit d'un filtre optionnel destiné à **filtrer le sang de la veine cave inférieure** afin de prévenir les risques d'embolie pulmonaire : il peut être laissé définitivement dans la veine cave ou retiré au bout de plusieurs semaines. Le CODIMS émet un **avis favorable à son admission** à l'AP-HP sous la forme d'un marché négocié, avant sa mise en concurrence avec d'autres filtres cave optionnels dans le cadre d'une procédure d'appel d'offres (CODIMS du 08/11/2011).

#### • C TAG® (Gore)

Il s'agit d'une **endoprothèse conformable, utilisée dans le traitement des anévrismes de l'aorte thoracique**. Sa conformabilité réside dans son maillage plus épais, et des cellules plus serrées. Le Bureau a émis un **avis favorable à l'admission de l'endoprothèse C Tag sous réserve de son remboursement** (ASA V, pas d'inscription LPPR à ce jour) (Bureau du 4/10/2011).

#### • Solutions d'acide hyaluronique

(SynviscOne® - Genzyme ; Monovisc® - Cryonic)

Il s'agit de solutions d'acide hyaluronique pour **injection intra-articulaire dans les gonarthroses**, ne nécessitant qu'une seule injection. Le Bureau du 6 décembre a émis un **avis favorable à l'inscription sur la liste du grossiste répartiteur d'une solution d'acide hyaluronique sur les critères mono-injection et prix** (Bureau du 6/12/2011).

### AVIS DÉFAVORABLES

#### • Legoo® (Pluromed)

Legoo® est un gel de poloxamère indiqué dans l'occlusion temporaire per-opératoire de vaisseaux en chirurgie cardiaque et vasculaire. Le CODIMS note l'intérêt de Legoo® dans la chirurgie coronaire et vasculaire des patients fragilisés, mais considère que l'absence de données cliniques dans cette population ainsi que dans l'indication de chirurgie vasculaire périphérique, conjuguée à son prix jugé excessif constituent un frein à son admission à l'AP-HP. Par conséquent, le CODIMS émet un **avis défavorable** à son référencement (CODIMS du 08/11/2011).

#### • Filtres cave temporaires et définitifs (Venatech LGM, Venatech LP, Tempofilter – B Braun)

Il s'agit de dispositifs implantés de manière définitive ou temporaire dans la veine cave inférieure afin de filtrer le sang et de prévenir les risques d'embolie pulmonaire. Compte tenu des avis d'experts, le CODIMS émet un **avis défavorable** au maintien des filtres cave temporaires et définitifs en marché (absence de besoin du fait de la disponibilité de filtres optionnels couvrant l'ensemble des besoins), et se prononce en faveur de la mise en concurrence des filtres cave optionnels dans le cadre d'un appel d'offres (CODIMS du 08/11/2011).

### SURSIS À STATUER

#### • Tactiath® (Biotronik)

Il s'agit d'un cathéter d'ablation par radiofréquence (RF) avec mesure de la force de contact appliquée sur la paroi du myocarde. Ce dispositif permettrait de n'appliquer la RF que lorsque la force est suffisante pour créer une lésion de qualité. Deux dispositifs concurrents sont commercialisés. Le Bureau a émis un **sursis à statuer** en attendant les résultats d'études cliniques en cours, et a proposé une **réévaluation de l'ensemble des sondes d'ablation RF** cardiaques en groupe d'experts (Bureau du 05/07/2011).

#### • Coupler® (Vitalitec)

Il s'agit d'un **système mécanique permettant l'anastomose termino-terminale et termino-latérale des vaisseaux** lors des procédures de microchirurgie. Il se présente sous la forme d'anneaux en polyéthylène avec picots en inox, qui se positionnent d'un côté sur la veine receveuse et de l'autre côté sur la veine donneuse pour réaliser l'anastomose. Le Bureau a émis un **sursis à statuer** dans l'attente de **demande argumentée des praticiens demandeurs** (Bureau du 05/07/2011).

#### • Glycosorb® ABO (Glycorex)

Il s'agit d'un dispositif permettant d'appauvrir le plasma en immunoglobulines de façon spécifique en fixant les anticorps incompatibles, et de réaliser des **greffes rénales ABO incompatibles**. Le Bureau a émis un **sursis à statuer en attendant l'avis d'experts en chirurgie néphrologique, hépatique, cardiaque et moelle**. Toutefois, compte tenu des achats réalisés localement, et de l'évaluation en cours par la Direction des Achats de l'AGEPS de **l'ensemble des équipements médicaux utilisés dans l'aphérèse thérapeutique**, le Bureau du 6 décembre a décidé de **suspendre l'évaluation de ce dispositif** par le CODIMS (Bureau du 4/10/2011).

#### • Spyglass® (Boston)

Il s'agit d'un **cholangio-pancréatoscope à fibre optique** permettant l'accès et l'examen visuel direct des voies biliaires et pancréatiques. **Les consommables sont captifs d'une console** comprenant la source lumineuse, l'écran de contrôle, la caméra, etc. Le Bureau du 25 mai 2010 avait émis un avis défavorable et avait décidé de solliciter le CEDIT pour l'évaluation de la technique. L'avis du CEDIT du 22/11/2011 conclut à la **nécessité de la technique Spyglass® pour l'AP-HP**, et considère que l'activité et les indications actuelles **ne justifient pas la mise à disposition de plus d'un seul équipement, rattaché à Cochin** (activité prédominante). Par conséquent, le Bureau du 6 décembre a émis un **avis favorable au référencement central des consommables Spyglass®**.

[SF] [ALC]

le Bulletin  
de la Comedims

© AP-HP 2012



#### Directeur de la Publication :

Jean-François Bergmann (Lariboisière).

#### Rédacteur en chef :

Martine Sinègre [MS], Service EPBU, AGEPS.

#### Comité de Rédaction :

Anne-Laure Cordonnier [ALC], Sandrine Faré [SD],  
François Bocquet [FB], Isabelle Fusier [IF],  
Bernard Sarrut [BS] (Service EPBU, AGEPS),  
Michael Cohen (Directeur AGEPS).

#### Comité de Lecture :

Christian Brun-Buisson (Henri Mondor),  
Jacques Chiras (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