

Le Bulletin de la Comedims

Le journal

de la commission du médicament

et des dispositifs

médicaux

P. 2 - COMEDIMS

- > ORBIS: nouveaux protocoles

P. 2/5 - COMED

- > Actualités médicaments (suite alertes ANSM)
- > Bilan du groupe d'experts anesthésie du 22/10/2019

- > Bilan du groupe d'experts nutrition parentérale du 13/01/2020

- > Bureaux de la COMEDIMS du 07/10/2019, du 09/12/2019, du 03/02/2020, du 09/06/2020 et du 02/07/2020
- > COMED du 10/09/2019, du 19/11/2019 et du 10/03/2020

P. 6 - COMAI

- > Bureaux de la COMEDIMS du 07/10/2019, du 09/12/2019, du 03/02/2020 et du 02/07/2020
- > COMAI du 17/10/2019 et du 25/06/2020

P. 6/8 - CODIMS

- > Point d'information sur la mise en œuvre

- > du dispositif intra-GHS sur les DM destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens

- > Recommandations pansements alginates

- > Nouveaux avis (CODIMS du 09/09/2019, du 02/12/2019 et du 08/06/2020)

- > Bureaux de la COMEDIMS du 07/10/2019, du 09/12/2019 et du 02/07/2020

P. 8 - INFOS ECONOMIQUES

- > Dispositifs médicaux à l'AP-HP Consommations et tendances au 1^{er} semestre 2020

20 ans déjà!

Édito

En décembre prochain, cela fera 20 ans que la gestion des dispositifs médicaux stériles à l'hôpital fait partie des missions obligatoires des PUI. Au fil du temps, cette approche originale car éminemment transversale autour de ce produit de santé a suscité de nombreuses interrogations, puis des recherches qui l'ont fait passer progressivement de « mission » à « domaine » à part entière.

Un dialogue entre hôpital et université s'est établi de façon pérenne, afin de trouver des réponses nouvelles et innovantes aux questions émergentes, notamment celles de l'« *evidence-based-medicine* » et du financement. Une véritable discipline académique autour du dispositif médical se développe et l'on ne peut que se réjouir de cette avancée pour la pharmacie hospitalière, pour l'enseignement de la pharmacie et pour la recherche pharmaceutique en général.

L'année 2020 devait être celle d'une nouvelle ère du dispositif médical, avec la mise en application du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR du 5 avril 2017). Ces changements, imposés à l'industrie du dispositif médical dans le but d'assurer une plus grande

sécurité pour les patients, ont été reportés d'un an, soit le 26 mai 2021. Néanmoins, le dispositif médical a connu un essor considérable en 2020 avec la pandémie de la Covid-19.

En effet, pour un temps au moins, les dispositifs médicaux chirurgicaux ou interventionnels ont été supplantés par les DM de l'abord respiratoire, de la perfusion ainsi que par les équipements de protection individuelle (EPI) ou encore certains produits ayant le double statut (masques, gants).

Malgré tout, le CODIMS a continué de fonctionner et mener les évaluations conditionnant l'accès aux dispositifs médicaux innovants, y compris pour ceux délaissés par la crise. Il en sera de même si nous devons affronter de nouvelles vagues car l'innovation, elle, ne se confine pas...



Docteur Judith PINEAU
Présidente du CODIMS AP-HP

Info de dernière minute

Les recommandations COVID AP-HP sont disponibles sur les stores Apple et Google play au sein des applications RECO AP-HP (application RECO COVID AP-HP).

Ces recommandations ont été sollicitées par la direction générale de l'AP-HP pour clarifier et harmoniser la **prise en charge thérapeutique des patients COVID + hospitalisés à l'AP-HP**.

Les représentants des différentes collégiales concernées, les spécialistes de la prise en charge des différents traitements et les coordinateurs d'essais cliniques dans le cadre de la COVID ont été sollicités sous l'égide de la COMEDIMS AP-HP et de son secrétariat scientifique.

Elles seront actualisées au fur et à mesure de l'évolution des connaissances.

ORBIS: nouveaux protocoles

COMAI: protocoles antifongiques et antiviraux AP-HP

Dans le cadre du déploiement du système d'information (SI) institutionnel Orbis®, la COMAI AP-HP débutait dès 2016 un travail d'**harmonisation des pratiques** de prescription et d'administration des anti-infectieux, avec l'élaboration d'un thésaurus de protocoles AP-HP, standardisés, sécurisés, connus et accessibles depuis chacun des établissements de l'AP-HP.

La première vague de protocoles validés concernait les **antibiotiques à usage systémique**, avec les posologies les plus fréquemment prescrites (AMM ou hors AMM) pour les patients adultes sans comorbidités (insuffisance rénale, hépatique ou autres). Les modalités de préparation et les données de stabilité préconisées par le Groupe des Référents en Infectiologie d'Île-de-France - GRIF^[1] (ou, à défaut, le RCP), avaient été utilisées pour le paramétrage (dilution, durée de perfusion et stabilité).

La COMAI poursuit aujourd'hui cette protocolisation avec les **antifongiques et antiviraux injectables** (respectivement classes ATC J 02 et J 05), pour les patients adultes et pédiatriques.

Les protocoles antifongiques ont été élaborés sur la base des recommandations AP-HP de 2018^[2], les protocoles antiviraux sur la base des résumés des caractéristiques des produits (RCP), avec une relecture par des spécialistes respectifs dans ces deux domaines de compétences.

L'ensemble des protocoles (environ 110) ainsi validés par les membres de la COMAI (séance du 25/06/2020) ont été intégrés dans Orbis® et sont utilisables directement pour les services concernés par la prescription informatisée via Orbis (après intégration dans les livrets hôpital/de service selon le circuit en vigueur dans l'établissement).

Pour les autres, la synthèse complète de ce travail est mise à disposition sur le site intranet de la COMEDIMS et peut servir de support pour la création de protocoles dans les autres Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) utilisés (Phedra®, Actipidos®...).

Ce thésaurus de protocoles AP-HP sera complété prochainement avec les adaptations posologiques (fonction rénale ou hépatique) des anti-infectieux. Il est également complété au fil de l'eau avec des protocoles relatifs aux nouveaux médicaments référencés à l'AP-HP, validés lors des réunions de la COMAI.

[CM]

[1] Preparing and administering injectable antibiotics: How to avoid playing God. Longuet P, Lecapitaine A.L, Cassard B, Bastita R, Gauzit R, Lesprit P, Haddad R, Vanjak R, Diamantis S, Groupe des référents en infectiologie d'Île-de-France (GRIF). Med Mal 2016;46(5):242-68

[2] Recommandations sur le Bon Usage des Antifongiques- AP-HP; version 1; 12/2018. Disponible: sur intranet (<http://intranet-ageps.aphp.fr>, rubrique Comedims / Recommandations), sur Internet (<http://pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr/recommandations-comedims>) et sur l'application APHP Pro.

Actualités médicaments (suite alertes ANSM)

Seule une sélection, effectuée par la cellule d'alerte de l'AP-HP, de quelques informations de sécurité sanitaire jugées utiles à rappeler est présentée ci-après. Pour plus d'information se référer aux informations de sécurité (lettres aux professionnels de santé) et aux points d'information de l'ANSM <https://ansm.sante.fr>

Dompéridone (Motilium® et génériques): bénéfice/risque défavorable chez l'enfant de moins de 12 ans et rappel du bon usage.

L'indication est désormais limitée au soulagement des symptômes de type nausées et vomissements uniquement **chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant ≥ 35 kg.**

- Ne pas dépasser la dose maximale de 30 mg par jour et la durée de traitement doit être la plus courte possible.
- Vérifier les contre-indications, notamment l'insuffisance hépatique et certaines situations à risque d'allongement du QT (pathologies cardiaques, interactions médicamenteuses avec les médicaments allongeant le QT et les inhibiteurs puissants du CYP3A4).

(Lettre aux professionnels de santé 28/06/2019 – Bureau du 07/10/2019)

Etonogestrel (implant contraceptif Nexplanon®): renforcement des mesures de réduction du risque de migration notamment dans l'artère pulmonaire.

- Formation pratique de pose et de retrait requise pour les professionnels de santé.
- Respecter les recommandations de pose et de retrait ainsi que de surveillance.
- Auto-surveillance à réaliser par la patiente: remettre la carte d'alerte patiente et la notice contenues dans la boîte.

(Lettre aux professionnels de santé 14/01/2020 – Bureau du 03/02/2020)

Fingolimod (Gilenya®): nouvelle contre-indication chez la femme enceinte et en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace.

- **Pour les femmes en âge de procréer:**
 - informer les patientes traitées du risque d'effets nocifs pour le fœtus;
 - avant l'initiation du traitement, un **test de grossesse négatif** doit être disponible;
 - recourir à une **contraception efficace** pendant le traitement et au moins deux mois après son arrêt;
 - arrêter le traitement par fingolimod deux mois avant un projet de grossesse.
- **Si une femme débute une grossesse pendant le traitement:**
 - arrêter le fingolimod et expliquer le risque d'effets nocifs pour le fœtus;
 - surveiller étroitement la grossesse et effectuer des échographies.

(Lettre aux professionnels de santé 02/09/2019 – Bureau du 07/10/2019)

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) et gliptines: risque d'angioedème bradykinique.

Le diagnostic d'angioedème (AE) bradykinique sous IEC ou sartan est difficile à faire car il n'existe à ce jour aucun

moyen diagnostique biologique rapide pour les identifier. Imprévisible, cet AE est de plus à haut risque d'asphyxie en cas de localisation laryngée. L'association avec les gliptines augmente le risque de faire un AE bradykinique. L'apparition d'un AE bradykinique chez un patient traité par IEC ou sartan doit donc conduire à l'arrêt immédiat du médicament et à sa contre-indication à vie.

- En cas de suspicion d'AE bradykinique, demander un avis spécialisé à un centre de référence maladie rares des Angioedèmes bradykiniques (CREAK):
 - Hôpital Saint Antoine – site constitutif (Tél.: 01 49 28 21 53 ou 54);
 - Hôpital Cochin – centre de compétence (Tél.: 01 58 41 35 51 ou 39 39);
 - CHU Grenoble – centre coordonnateur (Tél.: 04 76 76 76 40 - Astreinte: 06 74 97 36 88).

• Consulter les protocoles du CREAK: <http://www.angioedemexpert.com> (Point d'Information 12/11/2019 – Bureau du 09/12/2019)

Méthotrexate en prise hebdomadaire - recommandations visant à éviter les erreurs de prise potentiellement fatales lors de l'utilisation du méthotrexate dans le traitement des maladies inflammatoires.

- Encore trop d'erreurs d'administration ayant de graves conséquences, incluant des cas d'issue fatale, sont constatées.
- Décider avec le patient du jour d'administration.
- Vérifier la fréquence et le jour d'administration notamment dans les logiciels de prescriptions.

(Lettre aux professionnels de santé 09/04/2020 – Bureau du 02/07/2020)

Modafinil (Modiodal® et génériques): risque potentiel de malformation congénitale en cas d'utilisation pendant la grossesse.

- Ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.
- Informer les patientes traitées des risques potentiels pour le fœtus et de la nécessité d'utiliser une contraception efficace.
- Recourir à une méthode de **contraception alternative ou additionnelle** car le modafinil peut réduire l'efficacité de la contraception orale.

(Lettre aux professionnels de santé 04/07/2019 – Bureau du 07/10/2019)

Montelukast (Singulair® et génériques): risque de survenue d'effets indésirables neuropsychiatriques, renforcement des mises en garde.

- Avertir du risque d'effets indésirables neuropsychiatriques les patients et/ou parents/proches aidants et de la nécessité d'informer leur médecin en cas de survenue.
- En cas de survenue de tels troubles, évaluer les risques et les bénéfices et instaurer un suivi adapté le cas échéant.

(Lettre aux professionnels de santé
24/02/2020 – Bureau du 02/07/2020)

Ondansétron (Zophren® et génériques): nouvelles données sur le risque de malformations congénitales après exposition *in utero* au cours du premier trimestre de grossesse.

• Ne doit pas être prescrit pendant le premier trimestre de la grossesse et d'autres alternatives thérapeutiques sont à privilégier durant cette période.

(Lettre aux professionnels de santé
13/12/2019 – Bureau du 03/02/2020)

Sulfadiazine argentique (Flammazine® crème): réévaluation du bénéfice/risque.

• Ne pas utiliser sur les plaies autres que les brûlures de second degré.
• Réserver son utilisation à l'adulte et l'enfant de plus de 2 mois.

(Lettre aux professionnels de santé
03/10/2019 – Bureau du 09/12/2019)

Tocilizumab (RoActemra®): risque rare d'atteintes hépatiques graves, y compris d'insuffisance hépatique aiguë nécessitant une greffe.

• Inciter les patients à consulter immédiatement un médecin en cas de signes et des symptômes d'atteinte hépatique.

• Contrôler les enzymes hépatiques ALAT et ASAT toutes les 4 à 8 semaines pendant les 6 premiers mois de traitement, puis toutes les 12 semaines.

• Instaurer avec précaution si les ALAT ou ASAT > 1,5 x LSN et non recommandé si ALAT ou des ASAT > 5 x LSN.

• Modifier la posologie en cas d'anomalies des enzymes hépatiques (réduction, interruption ou arrêt du traitement).

(Lettre aux professionnels de santé
10/07/2019 – Bureau du 07/10/2019)

Tofacitinib (Xeljanz®): augmentation du risque de maladie thromboembolique veineuse et du risque d'infections graves et fatales.

• Utiliser avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque de thromboses*, quelles que soient l'indication et la posologie.

• Ne pas dépasser 5 mg deux fois par jour si facteur de risque de thrombose (posologie 10 mg deux fois par jour non recommandée dans la *rectocolite hémorragique*).

• Ne doit être envisagé chez les plus de 65 ans que s'il n'existe aucune alternative appropriée en raison du risque accru d'infections graves et de mortalité due aux infections.

* Facteurs de risque de thrombose: antécédents de crise cardiaque, insuffisance cardiaque, cancer, maladie héréditaire de la coagulation, thrombose, contraceptifs hormonaux combinés, traitements de substitution hormonale, intervention chirurgicale importante, patients immobiles, âge, obésité, diabète, hypertension, tabagisme.

(Lettre aux professionnels de santé
06/02/2020 – Bureau du 02/07/2020)

[IF]

Bilan du groupe d'experts anesthésie du 22/10/2019

Le contexte

Il s'agit de la 2^e réunion d'un groupe d'experts COMED sur le thème spécifique « anesthésie ». Le premier groupe d'experts sur le même thème s'était réuni en 2010.

L'objectif était de réévaluer et de rationaliser les besoins concernant certains **médicaments d'anesthésie** admis à l'AP-HP et d'émettre des **recommandations de bon usage**.

Ce qui a été évalué

Ce groupe a réévalué **5 classes thérapeutiques/médicaments** (curares, décurarisants, gaz anesthésiques halogénés (avec présentations des projets AP-HP primés « développement durable »), propofol, dexmédétomidine), représentant **13 DCI et 23 références** de spécialités pharmaceutiques.

Les dépenses globales des médicaments à l'AP-HP ont été en 2018 de **947 M€** (y compris les produits rétrocedés et remboursés en sus) soit en diminution (-10 %) par rapport à l'année 2017.

En 2018, les dépenses des médicaments réévalués utilisés pour l'anesthésie s'élevaient à 9,5 M€, soit une augmentation de 18 % par rapport à 2017. Il est important de souligner à ce niveau que ce poste de dépenses intra-GHS est en augmentation notable.

Ces dépenses représentent ainsi 1 % des dépenses globales des médicaments à l'AP-HP en 2018. Concernant les classes médicamenteuses, les curares et décurarisants se placent en 1^{er} position des dépenses 2018 avec 4,67 M€ (curares: 1,93 M€/décurarisants = 2,74 M€) et le propofol se place en 2^e position en 2018 avec 2,53 M€ de dépenses.

Globalement, est observée sur 3 ans une augmentation des dépenses concernant ces produits (+28 %). Concernant ces augmentations de dépenses, elles sont dues à un effet quantité (augmentation de la consommation) ou elles peuvent être dues à des achats en frais et risque (AFR) suite à la défaillance du titulaire du marché pour lesquels le remboursement de la dépense par le laboratoire défaillant n'est pas visible au niveau des comptes AGEPS (propofol notamment).

Concernant les augmentations de la dépense, il est à noter que la décurarisation systématique après une intervention est une pratique de plus en plus répandue. En outre, la dexmédétomidine est un récent produit entraînant de fait une augmentation de la dépense pour ces médicaments d'anesthésie.

Ce qu'il faut retenir

Globalement, est observé un maintien des lots (références) disponibles correspondant aux besoins liés à chacune des 5 classes thérapeutiques/médicaments.

Les projets primés AP-HP « développement durable » (appel à manifestation d'intérêt 11/2018) ont été présentés par les lauréats, invités à cette réunion.

Vers un bloc opératoire écoresponsable (en particulier, éliminer du bloc les gaz anesthésiques les plus polluants) – Dr R. Bernard/Z. Khass – Pitié-Salpêtrière.

Sub-Or (en particulier, réduction des émissions de gaz à effet de serre liée aux gaz anesthésiques) – Dr Hafiani - Tenon.

À l'issue des présentations et des échanges, différents points sont à souligner

Le développement durable est un acte citoyen qui concerne chaque être humain, dans tous les domaines, que ce soit dans la vie privée ou dans la vie professionnelle. L'hôpital est un pourvoyeur majeur de dioxyde de carbone et chacun peut agir à son niveau.

Au bloc opératoire, différentes actions peuvent être entreprises pour réduire l'empreinte carbone. La diminution de l'usage des gaz halogénés les plus polluants comme le desflurane et le protoxyde d'azote est une action notable. Un membre précise que cette démarche entre dans le concept écologique du soin, la sécurité du malade restant la cible constante, les professionnels de santé gravitant autour de cet objectif.

Le changement des pratiques nécessite une préparation des professionnels au préalable comprenant notamment de l'accompagnement vers ce changement et de l'information des professionnels concernés.

Le protoxyde d'azote (N₂O) est fortement néfaste pour l'environnement. La consommation de ce gaz en vrac est en diminution; ce processus nécessite une concertation multi-métiers pour identifier à chaque étape les modifications à réaliser, du cadre sur la dalle de l'hôpital aux prises murales présentes dans les chambres des malades. La diminution de l'emploi et de l'achat du protoxyde d'azote est encouragée par le groupe d'experts. Il est toutefois rappelé la nécessité d'information, de sensibilisation sans dogmatisme pour faire évoluer les pratiques.

L'objectif de diminution des cadres et des réseaux N₂O dans les hôpitaux sera en faveur d'une évolution favorable de l'empreinte carbone pour la planète (certains établissements en régions ont banni totalement le protoxyde d'azote). En outre, moins il y aura de protoxyde d'azote à disposition, moins il y aura de risque de mésusage (importance du circuit de dispensation rigoureux des bouteilles de protoxyde d'azote qui resteront disponibles).

Les recommandations de bon usage émises par le groupe

À l'unanimité, les experts ont rappelé que la diminution de l'emploi des gaz halogénés et du protoxyde d'azote pour l'anesthésie est un travail de longue haleine requérant un changement des pratiques (vers d'autres agents anesthésiques ou non), ce qui nécessite au préalable un accompagnement vers ce changement à l'aide d'une information constante des professionnels concernés, sans dogmatisme et affirmations péremptoires.

En outre, la diminution constante et prévisible de l'utilisation des gaz halogénés et du protoxyde d'azote permettra de réaliser une économie sur la dépense en médicaments intra-GHS à l'AP-HP.

Pour en savoir plus, nous vous conseillons de consulter le compte rendu de la réunion sur le site intranet de la COMEDIMS.

[PhM]

Bilan du groupe d'experts nutrition parentérale du 13/01/2020

Le contexte

Il s'agit de la 5^e réunion d'un groupe d'experts COMED sur le thème spécifique « nutrition parentérale ». Le dernier groupe d'experts sur le même thème s'était réuni en 2011.

L'objectif était de réévaluer et de rationaliser les besoins concernant **les médicaments utilisés pour la nutrition parentérale (NP)** admis à l'AP-HP en vue notamment du renouvellement des contrats publics début 2020.

Ce qui a été évalué

Ce groupe a réévalué **5 classes thérapeutiques** (acides aminés, émulsions lipidiques, mélanges binaires, mélanges ternaires, polyvitamines et mélanges d'oligo-éléments injectables), représentant **11 DCI** et **61 références** de spécialités pharmaceutiques.

En 2019, les dépenses des médicaments réévalués utilisés pour la NP s'élevaient à 16,63 M€, soit une diminution de 1% par rapport à 2018. Le poste de dépense liée à la sous-traitance des poches de NP à la carte y est intégré: 10,11 M€ (façonnage + matières premières) sur les 16,63 M€. Il est important de noter que ce poste de dépenses intra-GHS est globalement stable sur les 3 ans.

Ces dépenses de NP représentent ainsi 1,8 % des dépenses globales des médicaments à l'AP-HP en 2019 (dépenses comprenant les médicaments remboursés par la suite à l'AP-HP, à savoir ceux rétrocedés et ceux remboursés en sus des GHS) et le 1^{er} poste de dépenses concernant les médicaments intra-GHS, c'est-à-dire ceux qui ne sont pas remboursés à l'AP-HP par l'assurance maladie.

La sous-traitance des poches de NP à la carte se place ainsi en 1^{er} position des dépenses, cela représente environ 80000 poches par an fabriquées chez le sous-traitant de fabrication. Les spécialités de mélanges binaires (gamme Pediaven[®] notamment) se placent en 2^e position des dépenses 2019 avec 2,17 M€ et les mélanges ternaires se placent en 3^e position avec 2,11 M€ de dépenses.

Concernant le top 10 des spécialités pharmaceutiques en termes de dépense, est identifiée largement en premier la gamme Pediaven[®] (mélange binaire) dans ce classement. Néanmoins, la première position est représentée par le mélange de vitamines Cernevit[®].

Concernant la NP à la carte, son intérêt est confirmé dans de nombreux cas où les spécialités industrielles ne correspondent pas au besoin. Aucune diminution de cette pratique n'est à attendre (pratique largement justifiée par la SFN à la demande des autorités dans un document de recommandations publié par la HAS en avril 2018).

Ce qu'il faut retenir

Globalement, est observé un maintien des lots/références disponibles à l'AP-HP correspondant aux besoins liés à la NP. À noter que les mélanges ternaires administrés par voie centrale et avec électrolytes (utilisés en médecine/oncologie notamment) renfermeront désormais des acides gras Ω3 également, comme les mélanges ternaires sans électrolytes (utilisés en réanimation), sachant que les bénéfices de ces lipides sont de plus en plus publiés pour toutes les populations de malades.

Pour en savoir plus, nous vous conseillons de consulter le compte rendu de la réunion sur le site intranet de la COMEDIMS.

[PhM]

Seuls les avis sur les nouveaux médicaments évalués et sur quelques médicaments et décisions d'intérêts sont présentés ci-après. Pour connaître tous les avis sur les médicaments rendus par le COMED et le bureau de la COMEDIMS, rendez-vous sur l'intranet AP-HP.

Bureaux de la COMEDIMS du 07/10/2019, du 09/12/2019, du 03/02/2020, du 09/06/2020 et du 02/07/2020 COMED du 10/09/2019, du 19/11/2019 et du 10/03/2020

AVIS FAVORABLES

Alofisel[®] 5 millions de cellules/mL, suspension injectable (Darvadstrocel/Takeda): traitement de fistules périanales complexes chez les patients adultes atteints de maladie de Crohn luminale non active/légèrement active, lorsque les fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins un traitement conventionnel ou une biothérapie (COMED du 10/03/2020).

Bavencio[®] 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (avelumab/Merck): carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique de l'adulte en monothérapie. Avis favorable pour le traitement des CCM en 2^e ligne dans l'attente de l'extension de la prise en charge de la 1^{re} ligne (COMED du 10/09/2019).

Braftovi[®] 50 mg et 75 mg, gélule + Mektovi[®] 15 mg, comprimé pelliculé (Encorafenib + Binimetinib/Pierre Fabre): mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600 en association (COMED du 10/03/2020).

Cablivi[®] 10 mg, solution injectable en flacon (caplacizumab/Sanofi Genzyme): épisode de purpura thrombotique thrombocytopenique acquis (PTTA) conjointement à un traitement par échanges plasmatiques (EP) et par immunosuppresseurs. Le COMED recommande que l'avis du CNR soit systématiquement demandé et que les patients soient inclus dans l'observatoire des MAT, et si un registre est demandé par les autorités d'y inclure également les patients. Pour la rétrocession, le COMED recommande que la plus petite quantité possible soit rétrocedée afin d'éviter des surplus coûteux chez les patients (COMED du 19/11/2019).

Ceprotin[®] 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable (Protéine C humaine/Takeda) et maintien de l'avis favorable de Protexel[®] 500 UI/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable: déficit congénital sévère en protéine C en traitement curatif du purpura fulminans et des nécroses cutanées induites par la coumarine et en prophylaxie à court terme lors d'opération chirurgicale ou de traitement invasif imminent, à l'instauration d'un traitement par la coumarine, et/ou lorsque le traitement par coumarine est insuffisant ou impossible. Le bureau recommande que la protéine C la moins chère soit utilisée autant que possible (Bureau du 02/07/2020).

Cimétidine Arrow ou Mylan[®] 200 mg, comprimé effervescent: anti-sécrétoire gastrique, antagoniste des récepteurs H2 à l'histamine. Alternative à la ranitidine effervescente (en rupture), alcalinise le liquide gastrique pour la prévention du syndrome de Mendelson en anesthésie et adaptée à la pédiatrie mais avec un moins bon profil d'interaction (Bureau du 07/10/2019).

Circadin[®] 2 mg LP, comprimé à libération prolongée (mélatonine/Biocodex): en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez les patients de 55 ans ou plus. Permet une épargne des benzodiazépines et apparentés (Bureau du 09/12/2019).

Diphante[®] 100 mg, comprimé quadriséable (phénytoïne sodique/Cevibra): traitement des crises tonico-cloniques généralisées (« grand mal ») et des crises partielles en monothérapie de 2^e intention ou en association et prévention et traitement des crises précoces survenant pendant ou après une intervention de neurochirurgie et/ou une lésion crânienne grave. Utilisation possible chez le nouveau-né et le nourrisson, dosage non strictement équivalent à Di-Hydan[®] en phénytoïne base, remplace Diphantoine[®] importée depuis avril 2014 suite à la rupture de Di-Hydan[®] (Bureau du 09/06/2020).

Esbriet[®] 267 mg et 801 mg, comprimé (pirfénidone/Roche): chez l'adulte pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée (FPI). Intérêt dans la prise en charge des fibroses pulmonaires idiopathiques, dosage à 801 mg adapté à la posologie d'entretien (Bureau du 07/10/2019).

Famotidine EG[®] 20 et 40 mg, comprimé: anti-sécrétoire gastrique, antagoniste des récepteurs H2 à l'histamine. Alternative à la ranitidine comprimé (en rupture) avec un profil d'interaction similaire (Bureau du 07/10/2019).

Idacio[®] 40 mg/0,8 mL, solution injectable en seringue préremplie 0,8 mL, stylo prérempli 0,8 mL (adalimumab/Fresenius Kabi): maintien de la mise à disposition de toutes les références d'adalimumab par des marchés négociés, sous réserve du maintien des prix proposés à des niveaux corrects (Bureau du 09/12/2019).

Imfinzi[®] 50 mg/mL, solution pour perfusion (durvalumab/Astrazeneca): cancer bronchique non à petites cellules localement avancé, non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 ≥ 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimio-radiothérapie à base de platine en monothérapie (COMED du 10/03/2020).

Ketosteril[®], comprimé (association d'acides aminés céto-analogues/Fresenius Kabi): association à un régime hypoprotidique strict (0,4 g/kg/jour) chez l'insuffisant rénal chronique (IRC) pour diminuer le syndrome urémique et mieux contrôler le métabolisme phosphocalcique. Réservé aux centres de l'AP-HP assurant un accompagnement diététique (COMED du 19/11/2019).

Lamzed[®] 10 mg, poudre injectable (velmanase alfa/Chiesi): traitement enzymatique substitutif des manifestations non neurologiques chez les patients atteints d'alpha-mannosidose légère à modérée. Financement dérogatoire temporaire de 5 établissements de santé (dont à un seul à l'AP-HP: Trousseau) du 01/01/2020 au 31/12/2021. Attention, s'applique seulement aux patients ayant été traités précédemment en post-ATU (continuïté de traitement) (Bureau du 03/02/2020).

Luxturna[®] 5 X 10¹² vg/mL, solution à diluer et solvant pour solution injectable (voretigène neparovec/Novartis): perte visuelle due à une dystrophie rétinienne héréditaire résultant de mutations bi-alléliques confirmées du gène RPE65 et possédant suffisamment de cellules rétinienne viables (COMED du 10/03/2020).

LysaKare[®] 25 g/25 g, solution pour perfusion en poche de 1L (chlorhydrate de L-Arginine/chlorhydrate de L-Lysine/Advanced Accelerator Applications): pour diminuer l'exposition des reins aux radiations lors d'une thérapie radionucléide par récepteur de peptide (PRRT) marquée au lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotréotide chez l'adulte. Évite le recours aux préparations hospitalières (Bureau du 09/06/2020).

Mylotarg[®] 5 mg, poudre pour solution perfusion (gemtuzumab ozogamicine/Pfizer): en association avec la daunorubicine et la cytarabine dans le traitement de patients âgés de 15 ans et plus atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) d'expression positive du CD33 de novo, à l'exception de la leucémie aiguë promyélocytaire (LAP), naifs de traitement (COMED du 10/03/2020).

Néo-mercazole[®] 5 et 20 mg, comprimés (carbimazole/CSP): hyperthyroïdies. Traitement de premier choix parmi les antithyroïdiens de synthèse (Bureau du 09/12/2019).

Onpatro[®] 2 mg/mL, solution pour perfusion, flacon 10 mg/5 mL (patisiran/Alnylam): traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou 2. Initiation préconisée en milieu hospitalier (COMED du 10/09/2019).

Orobuprés® 2 mg et 8 mg, lyophilisat oral, hybride de Subutex® (buprénorphine/Ethypharm): traitement substitutif de la pharmacodépendance aux opioïdes. Le COMED recommande de recourir aux comprimés sublinguaux de 0,4 mg pour les décroissances progressives lors des arrêts de traitement (COMED du 10/09/2019).

Prenoxad® 0,91 mg/mL, solution injectable IM en seringue préremplie prête à l'emploi, hybride de Narcan® (naloxone/Ethypharm): chez l'adulte, dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspects, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central, dans l'attente d'une prise en charge par une structure médicalisée. Kit d'urgence à remettre aux patients à risque à leur sortie notamment après une hospitalisation, un passage aux urgences ou une détention, en application de la note de la DGS/DGOS du 19 juillet 2019. N.B.: Nalscuc® 0,9 mg/0,1 mL, suspension nasale est aussi disponible à l'AP-HP (Bureau du 07/10/2019).

Slenyto® 1 mg et 5 mg, comprimés à libération prolongée de 3 mm de diamètre (mélatonine/Biocodex): traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents de 2 à 18 ans, présentant un trouble du spectre de l'autisme (TSA) et/ou un syndrome de Smith-Magenis, lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes. Évite le recours aux préparations hospitalières et magistrales (Bureau du 09/06/2020).

Vyndaqel® 20 mg, capsule molle (tafamidis/Pfizer): RTU dans amylose cardiaque à transthyrétine de forme héréditaire ou sénile, chez les patients adultes présentant une insuffisance cardiaque restrictive de classe NYHA I, II ou III et AMM dans amylose à transthyrétine chez les patients adultes présentant une polyneuropathie symptomatique de stade 1 pour retarder le déficit neurologique périphérique. RTU uniquement disponible en rétrocession alors que les indications AMM restent dispensées en pharmacie de ville (Bureau du 07/10/2019).

Vyxeos® 44 mg/100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (daunorubicine/cytarabine, formulation liposomale/Jazz Pharmaceuticals): traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë myéloblastique nouvellement diagnostiquée, secondaire à un traitement (LAM-t) ou une LAM avec anomalies associées aux myélodysplasies (LAM-MRC) (COMED du 19/11/2019).

X-Prep® poudre orale en sachet (séné/Mylan Medical Sas): préparation colique en vue de lavements barytés ou de coloscopies et avant urographie. Le bureau recommande son utilisation en dernier recours dans les constipations rebelles. Pour les préparations coliques, le COMED recommande les macrogols/PEG (Bureau du 09/12/2019).

ZymaD® 50 000 UI (vitamine D3), solution buvable en ampoule (cholécalférol/Mylan): traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D. Dosage adapté à un changement de pratique permettant de réduire les doses et des administrations mensuelles ou bimensuelles (COMED du 10/09/2019).

MISES EN CONCURRENCE (MEC)

Esmolol chlorhydrate 2500 mg avec la participation de Esmocard® 2500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (hybride de Brevibloc®) et Brevibloc® 2500 mg/250 mL, solution pour perfusion et ses génériques (Bureau du 02/07/2020).

Ioflupane ¹²³I 74 MBq/mL avec la participation de Striscan® 74 MBq/mL, solution injectable en flacons de 2,5 mL et 5 mL et Datscan® 74 MBq/mL, solution injectable en flacons de 2,5 mL et 5 mL (Bureau du 09/06/2020).

Pegfilgrastim 6 mg, solution injectable en seringue avec la participation de Fulphila®, Ziextenzo®, Pelmeg®, Pelgraz®, Neulasta®, solutions injectables en seringues pré-remplies (Bureau du 09/06/2020).

Pemetrexed 100 mg/4 mL, 500 mg/20 mL, 1000 mg/40 mL, solution à diluer pour perfusion en flacon avec la participation de Pemetrexed Ohre®, Pemetrexed Mylan®, Pemetrexed Zentiva®, solutions à diluer pour perfusion (hybrides d'Alimta®) et Alimta® ou ses génériques, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Bureau du 09/06/2020).

Propofol 10 mg/mL (1%), émulsion injectable formules mixtes (chaînes longues/chaînes moyennes):

- **en ampoule de 20 mL ou en flacon de 20 mL** avec la participation de Propofol Lipuro® ou Propofol Kabi® en ampoule et de Propofol Baxter® en flacon, sous réserve de tests (prévention des accidents de travail avec les ampoules et facilité de prélèvement sans prise d'air pour les flacons);

- **en flacons de 50 mL et 100 mL** avec la participation de Propofol Baxter®, de Propofol Lipuro® et de Propofol Kabi® (Bureau du 09/12/2019).

Trastuzumab 150 mg et 420 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion avec la participation de Trazimera®, d'Ontruzant®, d'Herzuma®, de Kanjinti® et d'Ogivri® (Bureau du 09/12/2019).

AVIS DÉFAVORABLES AVEC INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

Briviact® 10 mg/mL solution buvable, 10 mg/mL solution injectable, 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg comprimés pelliculés (brivaracétam/UCB Pharma): antiépileptique proche du lévétiracétam, indication uniquement en association, à partir de 4 ans et en suite de traitement (Bureau du 09/06/2020).

Doxylamine 15 mg, cp pelliculé (Donormyl® ou générique): prévention et traitement des nausées et vomissements gravidiques (hors AMM). Peu d'alternatives au premier trimestre de grossesse (métoclopramide), recommandations du CRAT et recul assurant, pas d'agrément aux collectivités. Le bureau recommande que la doxylamine soit réservée uniquement aux nausées et vomissements gravidiques (hors AMM) à la posologie de 15 mg (le soir au coucher) et ne recommande pas son utilisation dans l'insomnie (Bureau du 09/06/2020).

Kigabeq® 100 mg et 500 mg, comprimés solubles, hybride de Sabril® (vigabatrine/Orphelia Pharma): anti-épileptique. Nouvelle formulation et nouveau dosage permettant une meilleure adaptation des doses en pédiatrie jusqu'à 7 ans (Bureau du 09/06/2020).

Kyleena® 19,5 mg, dispositif intra-utérin en plastique (lévonorgestrel/Bayer): contraception. Intérêt thérapeutique chez les femmes nullipares (Bureau du 09/06/2020).

Ovitrelle® 250 µg, solution pour injection SC en stylo prérempli (choriogonadotrophine alfa/Merck Serono): RTU, alternative à Pregnyl® en arrêt de commercialisation (Bureau du 09/06/2020).

Norditropine Flexpro® 5 mg/1,5 mL, 10 mg/1,5 mL et 15 mg/1,5 mL, solution injectable en stylo prérempli (somatotropine/Novo Nordisk): hormone de croissance. Seule forme en stylo prérempli disponible (Bureau du 03/02/2020).

Nucala® 100 mg, solution injectable en seringue préremplie et en stylo prérempli (mepolizumab/GSK): traitement additionnel dans l'asthme sévère réfractaire à éosinophilie chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 6 ans et plus. Facilité d'administration, permet l'éducation thérapeutique, coût non couvert par les GHS, besoin très ponctuel à l'hôpital (Bureau du 02/07/2020).

AVIS DÉFAVORABLES SANS INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

Propofol Baxter® 20 mg/mL (2%), émulsion injectable pour perfusion en formules mixtes (chaînes longues/chaînes moyennes) en flacon verre de 50 mL: anesthésie générale par voie intraveineuse à courte durée d'action. Absence de besoin (Bureau du 09/12/2019).

RADIATIONS

Adalate® 10 mg, capsule (nifédipine/Bayer): inhibiteur calcique. Arrêt de commercialisation, alternatives: Nifédipine LP 20 mg ou 30 mg, ou Amlodipine 5 et 10 mg (Bureau du 09/06/2020).

Béflavine® 10 mg, comprimé enrobé (riboflavine - Vitamine B2/Bayer): traitement des carences en vitamine B2. Arrêt de commercialisation, aucun équivalent strict, alternatives: médicaments contenant de la vitamine B2 en association ou préparation magistrale ou hospitalière (Bureau du 03/02/2020).

Bénerva® 500 mg/5 mL, solution injectable IM (thiamine chlorhydrate/Theopharma): traitement de la carence en vitamine B1 (Béri-Béri; encéphalopathie de Gayet Wernicke). Utilisation principalement par voie IV [hors AMM], alternatives: Bévitine® 500 mg/10 mL et 100 mg/2 mL par voie IM et IV [AMM] (Bureau du 03/02/2020).

Calsyn® 50 mg/0,5 mL et 100 mg/1 mL, solution injectable (calcitonine/Sanofi): prévention de la perte osseuse [...]; traitement de la maladie de Paget [...]; traitement de l'hypercalcémie d'origine maligne. SMR insuffisant, perte de la place dans la stratégie thérapeutique, alternative: biphosphonates (Bureau du 07/10/2019).

Cyprotérone Arrow® 100 mg comprimé et des génériques d'Androcur®: traitement palliatif antiandrogénique du cancer de la prostate. Arrêt de commercialisation en cours, alternative: dosage à 50 mg sous réserve de la prise en compte du risque de méningiome (Bureau du 07/10/2019).

Dodecavit® 0,5 mg/mL, solution injectable IM (hydroxocobalamine/Serb): déficits en vitamine B12 dus à un défaut d'absorption: maladie de Biermer, gastrectomie totale, résection de l'iléon terminal, maladie d'Imerslund (voie IM seulement). Arrêt de fabrication, alternatives: Vitamine B12 Delagrangé® (Cyanocobalamine) 1000 µg/2 mL, solution injectable IM et buvable (Bureau du 07/10/2019).

Flutamide Mylan® 250 mg, comprimé: cancer de la prostate avec métastases. Arrêt de commercialisation, alternative disponible: bicalutamide (Bureau du 07/10/2019).

IntronA® 10 MUI /1 mL, solution injectable et IntronA® 18 MUI/1,2 mL, solution injectable en stylo prérempli (interféron alfa 2 b/MSD): hépatite B chronique, hépatite C chronique, leucémie à tricholeucocytes, leucémie myéloïde chronique, myélome multiple, lymphomes folliculaires, tumeurs carcinoïdes, mélanome malin. Arrêt de commercialisation (Bureau du 03/02/2020).

Kidrolase® 10000 UI, poudre et solvant pour solution injectable IV/IM/intrathécale, (L-asparaginase/Jazz pharmaceuticals): leucémies aiguës lymphoblastiques; méningites leucémiques; lymphomes non hodgkiniens. Arrêt de commercialisation, alternatives: Erwinase® 10000 UI et Oncaspar® 750 UI en solution injectable (Bureau du 02/07/2020).

Modecate® 125 mg/5 mL et 25 mg/1 mL, solution injectable IM (fluphenazine/Sanofi-Aventis France): traitement au long cours des états psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques; délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques). Arrêt de commercialisation. Alternatives: autres neuroleptiques d'action prolongée de 1^{er} et 2^e générations par voie injectable, neuroleptiques PO (Bureau du 09/12/2019).

Nutropinaq® 10 mg/2 mL, solution injectable en cartouche (somatotropine/ipsen): hormone de croissance. Pas d'intérêt thérapeutique par rapport aux autres somatotropines (Bureau du 03/02/2020).

Oxervate® 20 µg/mL, collyre en solution (cénégérmine/Dompé): kérateite neurotrophique modérée (lésions épithéliales persistantes) ou sévère (ulcère cornéen). Abandon de commercialisation, alternatives non médicamenteuses disponibles (Bureau du 03/02/2020).

Picato® 150 µg/g et 500 µg/g, gel en tube (ingénol mébutate/Leo Pharma): kératoses actiniques non-hyperkératosiques, non-hypertrophiques chez l'adulte. Suspension d'AMM (Bureau du 03/02/2020).

Sterogyl® (vitamine D2) 15 A 600000 UI/1,5 mL solution buvable en ampoule et 2MUI/100 mL solution buvable en gouttes (ergocalciférol/Desma Pharma): traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D. Maintien du statut vitaminique D moins prolongé avec la vitamine D2 par rapport à la vitamine D3, alternatives: vitamine D3 (COMED du 10/09/2020).

Surgestone® 0,5 mg, comprimé, (promégestone/Merus Labs/Serb): progestatif. Arrêt de commercialisation, alternatives: dydrogestérone (Duphaston®) et progesterone (Utrogestan®) en excluant ceux exposant au risque de méningiome comme la chlormadinone (Lutéran®) et le nomégestrol (Lutényl®) (Bureau du 02/07/2020).

Ventoline® 1,25 mg / 2,5 mL, Solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose (salbutamol/GSK): traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant et du nourrisson. Arrêt de commercialisation, alternative: Ventoline® 2,5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation ou Terbutaline Arrow® 5 mg/2 mL, solution pour inhalation (Bureau du 03/02/2020).

Zelboraf® 240 mg, comprimé + Cotellic® 20 mg, comprimé (vemurafenib + cobimetinib/Roche): en association dans le traitement d'adultes atteints de mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600. Existence d'alternatives d'efficacité comparable et avec une meilleure tolérance (COMED du 10/03/2020).

Zomactone® 4 mg/3,5 mL, poudre et solvant (somatotropine/Ferring): hormone de croissance. Pas d'intérêt thérapeutique par rapport aux autres somatotropines (Bureau du 03/02/2020).

ZymaD® 200 000 UI (vitamine D3), solution buvable en ampoule (cholécalférol/Mylan): traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D. Dosage et intervalle d'administration non adaptés et risque de fracture plus important en raison de fluctuations trop importantes en taux de vitamine D, alternatives: autres dosages de vitamine D3 (COMED du 10/09/2020).

[IF], [MT]

Seuls les avis sur les nouveaux médicaments évalués et sur quelques médicaments et décisions d'intérêts sont présentés ci-après. Pour connaître tous les avis sur les médicaments rendus par le COMAI et le bureau de la COMEDIMS, rendez-vous sur l'intranet AP-HP.

Bureaux de la COMEDIMS du 07/10/2019, du 09/12/2019, du 03/02/2020 et du 02/07/2020. COMAI du 17/10/2019 et du 25/06/2020

AVIS FAVORABLES

Colistimethate sodique Panpharma® 3 MUI, poudre pour solution injectable (colistine): chez les adultes et les enfants, y compris les nouveau-nés, dans le traitement des infections graves dues à certains pathogènes aérobies à Gram négatif, chez des patients disposant d'options thérapeutiques limitées. Dosage adapté aux posologies « standards », gain de temps infirmier lors de la reconstitution (Bureau du 03/02/2020).

Delstrigo® 100 mg, 300 mg et 245 mg, comprimés pelliculés (doravirine + lamivudine + ténofovir disoproxil / MSD): VIH-1 sans preuve antérieure ou actuelle de résistance à la classe des INNTI, à la lamivudine ou au ténofovir (COMAI du 25/06/2020).

Dovato® 50 mg/300 mg, comprimés (dolutégravir + lamivudine/Viiv Healthcare): VIH-1 chez l'adulte et l'adolescent âgés de plus de 12 ans et pesant au moins 40 kg, sans résistance connue ou suspectée à la classe des inhibiteurs d'intégrase ou à la lamivudine (COMAI du 25/06/2020).

Orbactiv® 400 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (oritavancine/Menarini): traitement d'infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous (IBAPTM) chez les adultes. Une fiche de prescription est en cours de rédaction (COMAI du 25/06/2020).

Pifeltro® 100 mg, comprimés pelliculés (doravirine / MSD): VIH-1 sans résistance à la classe des INNTI en association avec d'autres médicaments antirétroviraux (COMAI du 25/06/2020).

Zinplava® 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (bezlotoxumab/MSD): prévention des récurrences d'infection à *Clostridium difficile* (ICD) chez les adultes à haut risque de récurrence d'ICD. Avis favorable temporaire pour les patients pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques, ou en cas d'échec et/ou de contre-indications aux alternatives thérapeutiques après validation du référent antibiotique, dans l'attente de la réévaluation par la COMAI (COMAI du 17/10/2019).

MISE EN CONCURRENCE (MEC)

Posaconazole 100 mg, comprimé gastro-résistant: avec la participation de Posaconazole Fresenius Kabi® 100 mg, comprimé gastro-résistant (hybride du Noxafil®) et de Noxafil® 100 mg, comprimé gastro-résistant et ses génériques (Bureau du 02/07/2020).

RADIATION

Céfadroxil Mylan® 500 mg, gélule et Céfadroxil Mylan® 500 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable: infections ORL; infections respiratoires basses; infections urinaires non compliquées, excepté les prostatites et pyélonéphrites. Remplacement par le céfalexine, difficultés d'accessibilité en ville signalées par les patients pour les suites de traitement (COMAI du 17/10/2019).

Celsentri® 25 mg et 75 mg, comprimé (maraviroc/Viiv Healthcare): VIH-1 à tropisme détecté uniquement CCR5 chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant, (âgé de 2 ans ou plus pesant au moins 10 kg), prétraités par des antirétroviraux en association

avec d'autres médicaments antirétroviraux. Aucune consommation et alternative: solution buvable (Bureau du 03/02/2020).

Fusidate de sodium Essential Pharma® 500 mg, poudre et solution pour usage parentéral: infections staphylococciques quel qu'en soit le type, en dehors des infections urinaires et cérébro-méningées. Choix du laboratoire de ne pas renouveler le marché, non-disponibilité chez le grossiste-répartiteur car médicament de la réserve hospitalière (COMAI du 17/10/2019).

Imipenem + Cilastatine Kabi® 250 mg/250 mg, poudre pour solution pour perfusion: chez l'adulte et l'enfant âgé de 1 an et plus, traitement des infections intra-abdominales compliquées, pneumonies sévères, incluant les pneumonies acquises à l'hôpital et sous ventilation mécanique, infections intra-partum et post-partum, infections urinaires compliquées, infections compliquées de la peau et des tissus mous. Arrêt de commercialisation. Alternatives disponibles: Imipenem + Cilastatine Mylan® 500 mg/500 mg et autres carbapénèmes (Bureau du 03/02/2020).

Ribavirine 200 mg et 400 mg, comprimé ou gélule: hépatite C chronique en association avec l'interféron alfa-2a. Arrêt de commercialisation (COMAI du 25/06/2020).

Zovirax® 3 % pommade ophtalmique, tube de 4,5 g (aciclovir/GSK): kératite herpétique. Arrêt de commercialisation, alternatives possibles: Virgan® 0,15 %, gel ophtalmique ainsi que les formes orales et injectables de l'aciclovir (Bureau du 07/10/2019).

[IF], [VS]

Codims

Point d'information sur la mise en œuvre du dispositif intra-GHS sur les DM destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens

Le dispositif « intra-GHS », défini à l'article L165-11 du Code de la Sécurité sociale conditionne l'achat, la fourniture et l'utilisation de certains dispositifs médicaux par les établissements de santé, et leur prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, à l'inscription sur une liste, dite « intra-GHS ».

I-Rappel réglementaire

Les dispositifs médicaux concernés appartiennent à des catégories homogènes de produits de santé, déterminées au regard de leur caractère invasif ou des risques que ces derniers peuvent présenter pour la santé humaine.

Afin d'être inscrits par arrêté sur la liste « intra-GHS », les dispositifs médicaux appartenant à ces catégories doivent faire l'objet au préalable d'une évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute autorité de santé (HAS). Cette évaluation permet, dans des domaines où les risques et les enjeux pour les patients sont majeurs, de renforcer l'obligation de production de données cliniques, au-delà de celles fournies à l'appui de la demande de marquage CE, dans le but d'étayer la pertinence de leur utilisation et de sécuriser leur prise en charge.

Sur la base de l'avis rendu par la CNEDiMTS à l'issue de son évaluation, les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale prennent la décision d'inscrire (par arrêté) ou de ne pas inscrire les dispositifs médicaux sur la liste « intra-GHS ».

Seuls les dispositifs médicaux, dans une catégorie homogène donnée, qui sont inscrits sur cette liste peuvent continuer à être achetés et utilisés par les établissements de santé.

L'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L.165-11 et R.165-49 du Code de la Sécurité sociale, modifié par l'arrêté du 26 novembre 2019 a défini 5 catégories homogènes de dispositifs médicaux nécessitant une évaluation:

- 1) les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens;
- 2) les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire;
- 3) les dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens;
- 4) les stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter);
- 5) les dispositifs de thrombectomie.

Toutes ces informations sont précisées dans la note d'information n° DGOS/PF2/DGS/PP3/DSS/1C/2020/41 du 26 février 2020 relative à l'application du dispositif « intra-GHS » concernant les dispositifs médicaux destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens dont l'achat, la fourniture et l'utilisation sont interdits à compter du 27 février 2020.

Le calendrier de mise en œuvre est variable selon les catégories de DM et a été fixé par arrêté au Journal officiel (JO du 30 mai 2020: arrêté du 28 mai 2020 modifiant l'arrêté du 26 novembre 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du Code de la Sécurité sociale).

II-Focus sur les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens

L'arrêté du 26 novembre 2019 a prolongé le délai d'évaluation des dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens jusqu'au 27 février 2020.

Depuis le 22 février 2019, seules 4 demandes d'inscription au titre de cette catégorie intra-GHS sont parvenues à la HAS: elles concernaient les dispositifs: Prolafix® et Anterioriswift® de la société Microval, Opur® de la société Analytic Biosurgical ainsi que Surelift (Ab Medica). Ces 4 dispositifs ont fait l'objet d'une évaluation par la CNEDiMTS (respectivement avis des 8 octobre, 17 décembre 2019 et du 11 février 2020) qui a estimé que le service attendu de ces dispositifs était insuffisant pour leur inscription sur la liste « intra-GHS ».

En conséquence, aucun de ces dispositifs n'est inscrit dans la catégorie des dispositifs destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens sur la liste intra-GHS. Ils ne peuvent donc pas être financés par les tarifs des prestations ni utilisés par les établissements de santé sauf dans le cadre d'investigations cliniques.

L'ACHAT ET L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT PAR VOIE VAGINALE DU PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ SONT INTERDITS.

Compte tenu de ce qui précède, la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la direction générale de la santé (DGS) ont décidé de publier, par arrêté, la catégorie homogène « dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens » au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du Code de la Sécurité sociale.

La catégorie des dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens est donc inscrite, à ce stade, **sous la forme d'une section vide**.

AUCUN des dispositifs cités n'a été ou n'est référencé en marché central AGEPS-AP-HP à ce jour.

AUCUN autre dispositif médical de prise en charge des prolapsus pelviens par voie basse n'est référencé en marché central AGEPS-AP-HP à ce jour.

Si certains dispositifs en marché local ou en hors marché étaient encore présents dans les hôpitaux de l'AP-HP (en stock, en dépôt permanent ou en dépôt temporaire), ils doivent être immédiatement retournés aux industriels qui les ont fournis. Ces informations ont été transmises par e-mail aux pharmaciens des PUI de l'AP-HP.

La prochaine catégorie de dispositifs concernés est les DM destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire (délai d'application prolongé au 27 octobre 2020 selon l'arrêté du 23 septembre 2020 publié au Journal officiel du 2 octobre 2020). Plusieurs dispositifs sont actuellement en cours d'évaluation par la CNEDIMTS (exemples: Unitape®, Solyx®, Aris®, Ophira®, Cyrene®, Safire®...).

- [ALC]

Recommandations pansements alginates

Groupe d'experts CODIMS « bon usage des pansements pour la cicatrisation » Mise à jour de la fiche de bon usage relative aux pansements alginates

Le groupe d'experts CODIMS « bon usage des pansements pour la cicatrisation » a procédé à la mise à jour de la fiche de bon usage relative aux pansements alginates.

Les pansements alginates sont des pansements composés de plus de 50 % d'alginate de calcium associés ou non à de la carboxyméthylcellulose.

Deux pansements alginates sont actuellement référencés en marché central à l'AP-HP suite au dernier appel d'offres:

- pansement d'alginate sans carboxyméthylcellulose (CMC): Algostéril® (laboratoires Brothier) de classe CE III;
- pansement à base d'alginate avec carboxyméthylcellulose de classe CE IIb: Biatain alginate® (laboratoires Coloplast).

Sur les 3,4 M€ de dépense en pansements primaires en 2018 à l'AP-HP, les pansements alginates représentent 1,7 M€ (soit 51,3 % des dépenses) dont 1,59 M€ dû au dispositif Algostéril® (Brothier). Face à ce constat, le groupe **souhaite rationaliser l'utilisation de Algostéril® (classe CE III) à l'AP-HP et émet les recommandations suivantes:**

- **de favoriser l'utilisation d'un alginate de classe CE IIb dans les plaies chroniques dans les services de médecine;**
- **compte tenu de leur coût élevé, de réserver l'utilisation d'un alginate de calcium de classe CE III (Algostéril®) pour les indications chirurgicales uniquement.**

La fiche de bon usage relative aux pansements alginates a donc été mise à jour et est disponible sur le site intranet de la COMEDIMS. La nouvelle version est également disponible sur l'application « Reco Pansements AP-HP » sur Apple® et le sera prochainement sur Android®.

[ALC]

Nouveaux avis (CODIMS du 09/09/2019, du 02/12/2019 et du 08/06/2020) Bureaux de la COMEDIMS du 07/10/2019, du 09/12/2019 et du 02/07/2020

AVIS FAVORABLES

- **Cor-Knot® (Krijen Medical Innovations), système de ligature des nœuds chirurgicaux**, indiqué pour fixer et couper une suture dans les applications chirurgicales générales et cardiovasculaires: **avis favorable** au référencement central AP-HP pour certaines procédures de **chirurgies cardiaques mini-invasives (abords mini-invasifs, vidéo-assisté ou robotique)**, notamment pour les sites difficilement accessibles aux sutures manuelles, sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat (CODIMS du 09/09/2019).
- **Vitreale S® (Horus Pharma), colorant du corps vitré**, indiqué pour la coloration du corps vitré au cours d'une vitrectomie (usage chirurgical intra-oculaire): **avis favorable** au référencement central AP-HP (**intérêt identifié en alternative au Kenacort® retard pour la coloration du corps vitré en peropératoire**) sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat (CODIMS du 02/12/2019).
- **Doppler Cook-Swartz® (Ceredas), sonde de débit**, indiqué pour le monitoring du débit sanguin des vaisseaux, en préopératoire, et suite à des interventions de microchirurgie reconstructive vasculaire, de réimplantation et de greffe vascularisée: **avis favorable** au référencement central AP-HP (**amélioration de la surveillance des lambeaux**) sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat. Le CODIMS souhaite qu'un suivi des consommations soit réalisé (CODIMS du 02/12/2019).
- **Gore Viabahn Propaten® (WL Gore et associés), endoprothèse couverte périphérique: avis favorable** au référencement central AP-HP (**besoin identifié, service attendu suffisant émis par la CNEDIMTS, inscription sur la LPPR**):
 - pour les références inscrites sur la LPPR;
 - dans l'indication retenue par la CNEDIMTS dans son avis du 18/12/2018: « Artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique au stade claudication intermittente sévère (stade ≥ 2b selon la classification de Leriche et Fontaine) ou ischémie critique imputable à des lésions complexes de novo (de longueur comprise entre ≥15 cm à 25 cm et de classe C et D dans la classification TASC II) des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou, chez les patients pour lesquels la chirurgie de pontage présente une balance bénéfice/risque défavorable »;
 - sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat (CODIMS du 02/12/2019).

AVIS FAVORABLE POUR UNE MISE EN CONCURRENCE

- **LithoVue® (Boston Scientific), urétroscope flexible numérique à usage unique**, indiqué pour visualiser les organes, les cavités et les canaux des voies urinaires (urètre, vessie, uretère, calices et papilles rénales) par voie d'accès transurétral ou percutané, avec possibilité de l'utiliser en conjonction avec des accessoires endoscopiques pour réaliser diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques dans les voies urinaires:
 - **avis favorable au référencement central AP-HP d'un urétroscope flexible numérique à usage unique avec mise en concurrence entre les différents dispositifs lors d'un prochain appel d'offres**, en n'en retenant qu'un seul, sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat;
 - compte tenu de leur coût important, le CODIMS recommande de **limiter l'utilisation des urétroscopes à usage unique aux indications suivantes:**
 - **procédures à haut risque de casse** (exemple: urétroscopie du calice inférieur),
 - **indisponibilité d'un urétroscope réutilisable,**
 - **cas où l'accès à une procédure de désinfection de haut niveau n'est pas possible** (exemple: bloc en ambulatoire);
 - une réflexion sur la gestion du parc des urétroscopes réutilisables devra être menée pour chaque centre en lien avec le secteur équipement local et central (modalités de gestion du parc, réévaluation du parc au regard de l'activité d'urétroscopie souple de l'établissement et des indications) (CODIMS du 08/06/2020).

AVIS DÉFAVORABLES

- **Jetstream® (Boston Scientific), système de cathéter d'athérectomie rotative** indiqué lors des interventions d'athérectomie dans le système vasculaire périphérique pour briser et retirer les thrombus des artères périphériques des extrémités supérieure et inférieure, et pour traiter les resténoses intra-stent fémoro-poplitées dans les stents métalliques nus autoexpandibles (non destiné au système vasculaire coronaire, carotidien, iliaque ou rénal): **avis défavorable** au référencement central AP-HP (**rapport bénéfice-risque insuffisant, surcoût, alternatives disponibles**). Une réévaluation par le CODIMS est envisageable en cas de parution de nouvelles données cliniques et après avis d'experts en radiologie interventionnelle (CODIMS du 09/09/2019).
- **Niti-Rib® (Europrisme), plaque de fixation pour ostéosynthèse costale**, indiqué pour l'ostéosynthèse des fractures costales: **avis défavorable** au référencement central AP-HP (**pas de besoin clairement exprimé par les experts**) (CODIMS du 08/06/2020).
- **Flexigrip® (Europrisme), clip pour fermeture sternale**, indiqué pour la fermeture sternale: **avis défavorable** au référencement central AP-HP (**manque d'évidences cliniques, pas de besoin clairement exprimé et manque de clarté sur le positionnement dans la stratégie thérapeutique**) (CODIMS du 08/06/2020).

SURSIS À STATUER

- **Nemost® (Euros), domino de croissance** indiqué dans les scolioses idiopathiques, les scolioses congénitales, les scolioses neuromusculaires et les scolioses syndromiques (cas d'une déformation de la colonne vertébrale évolutive, ne répondant peu ou pas aux traitements orthopédiques): **sursis à statuer** pour le référencement central AP-HP, dans l'attente de la parution de données cliniques et après évaluation lors d'un prochain CODIMS (après avis d'experts en chirurgie orthopédique pédiatrique). A cette occasion, une réévaluation de la tige MAGEC® est à prévoir (Bureau du 07/10/2019).
- **PlegiStore®, StoreProtect® Plus et LungProtect® (Carnamedica), solutions de conservation d'organes: sursis à statuer** pour le référencement central AP-HP, dans l'attente de l'avis du groupe d'experts COMED « Transplantation » lors de sa prochaine réunion (CODIMS du 02/12/2019).
- **Indigo® (Penumbra), cathéter de thrombectomie périphérique** indiqué dans l'ablation d'embolies et de thrombus mous et récents dans les vaisseaux des systèmes artériels et veineux périphériques: **sursis à statuer** pour le référencement central AP-HP, dans l'attente de la parution de nouvelles données cliniques (en particulier les résultats de l'étude EXTRACT-PE) (CODIMS du 02/12/2019).
- **Neoveil® (Europrisme), feuille de renfort en acide polyglycolique** indiqué dans la prévention des fuites d'air au niveau des poumons, des bronches et du diaphragme, là où les sutures et les agrafeuses chirurgicales ne permettent pas de prévenir facilement les fuites: **sursis à statuer** pour le référencement central AP-HP, dans l'attente de nouvelles données cliniques et du retour des experts (CODIMS du 08/06/2020).

RÉÉVALUATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

- **Agents de comblement Bulkamid® (Contura), Macroplastique® (Coloplast) et Deflux® (SOBI):**
 - **maintien de l'avis favorable** au référencement central AP-HP du dispositif Bulkamid® (intérêt et besoin identifiés notamment pour les patientes non-éligibles ou refusant un traitement par bandelettes sous-urétrales);
 - **maintien de l'avis favorable** au référencement central AP-HP des dispositifs Deflux® et Macroplastique® dans l'indication « reflux vésico-rénal » (intérêt et besoin confirmés, indications LPPR);
 - le CODIMS souhaite un suivi des indications des trois agents de comblement **via une fiche de prescription** (CODIMS du 09/09/2019).

• **pREset® Lite (Phenox), stent retriever** (saisine suite à la radiation du marché AP-HP de ce dispositif, afin de pouvoir disposer d'un stent retriever de diamètre 3 et 4 mm compatible avec un microcathéter de diamètre interne 0,0165 pouce):

- **avis défavorable** au référencement central AP-HP (**service attendu insuffisant émis par la CNEDiMITS, contexte réglementaire, alternatives inscrites sur la LPPR disponibles en marché central**). Une réévaluation est envisageable en cas de parution d'un avis CNEDiMITS positif;
- une révision des dispositifs de thrombectomie est à prévoir une fois le délai de 12 mois fixé par arrêté (JO du 27/02/2019) écoulé (Bureau du 07/10/2019).

• **Stents flow-diverter Surpass® Evolve (Stryker) et FRED®/FRED® Junior Evolve (Microvention)** (saisine suite à l'évaluation HAS positive et l'inscription sur la LPPR de ces dispositifs aux JO du 21/08/2019 et du 24/07/2019 respectivement): **avis favorable temporaire** pour le référencement central AP-HP (**intérêt identifié, service attendu suffisant émis par la CNEDiMITS, inscription sur la LPPR**). Une réévaluation de la classe des stents flow-diverter est à prévoir **dans un an** pour réévaluer le besoin après un recul d'expérience et pour étudier la possibilité d'une mise en concurrence entre les dispositifs remboursés (Bureau du 07/10/2019).

• **Stents flow-diverter SILK+® (Balt) et p64® (Phenox)** (fin du délai de 9 mois fixé par l'arrêté du 22/02/2019 (JO du 27/02/2019) définissant les flow-diverter comme une catégorie de DM nécessitant une évaluation par la HAS et une inscription sur la LPPR pour pouvoir continuer d'être achetés et utilisés dans les établissements de santé): **avis défavorable** pour le référencement central AP-HP (**absence d'évaluation CNEDiMITS (p64®) et service attendu insuffisant émis par la CNEDiMITS (SILK+®), contexte réglementaire, alternatives inscrites sur la LPPR disponibles en marché central**). Une réévaluation de ces dispositifs est envisageable en cas de parution d'un avis CNEDiMITS positif (CODIMS du 02/12/2019).

• **SILK+® (Balt), stent flow-diverter** (réévaluation du référencement du dispositif SILK+® suite à l'avis positif de la CNEDiMITS le 25/02/2020 et son inscription sur la LPPR (JO du 28/05/2020)):

- **avis favorable temporaire pour le référencement central AP-HP du dispositif SILK+® (Balt)** (intérêt identifié, service attendu suffisant émis par la CNEDiMITS, inscription sur la LPPR);
- une réévaluation de la classe des stents flow-diverter est à prévoir dans environ un an pour réévaluer le besoin après un recul d'expérience et pour étudier la possibilité d'une mise en concurrence entre les dispositifs remboursés;
- **avis défavorable au référencement des gammes SILK Vista® et SILK Vista Baby® (Balt)** (absence d'évaluation CNEDiMITS) compte tenu du contexte réglementaire. Une réévaluation de ces dispositifs est cependant envisageable en cas de parution d'un avis CNEDiMITS positif (Bureau du 02/07/2020).

• **Sondes de cryoablation cardiaque par accès chirurgical CryoICE® et CryoFORM® (Atricure)**, réévaluation suite à une saisine du service de chirurgie cardio-vasculaire et transplantation de l'hôpital Bichat:

- **sursis à statuer** pour le référencement central AP-HP, **dans l'attente de nouvelles données cliniques (preuves cliniques d'efficacité et de sécurité actuellement insuffisantes)**;
- le Bureau souhaite **orienter ce dossier vers l'appel à projets « CRC Innovation »** (le projet doit être porté par un praticien de l'AP-HP) (Bureau du 02/07/2020).

[ALC]

Dispositifs médicaux à l'AP-HP Consommations et tendances au 1^{er} semestre 2020

Rappel sur les consommations et tendances de l'année 2019

En 2019, le montant total des réceptions de DM affectés d'un code CLADIMED a atteint **366 M€** à l'AP-HP, soit une diminution en valeur de **-0,4 %** par rapport à 2018 (**-1,4 M€**):

- les **DM implantables (DMI) en hors-GHS** (titre 3 de la LPPR) représentaient 92,4 M€ de dépenses (25 %) soit une baisse de **-0,9 %** par rapport à 2018 notamment par diminution des tarifs LPPR;
- les **DMI en intra-GHS** représentaient 33,5 M€ (9 %), soit une diminution de **-4,8 %** par rapport à 2018;
- les **DM non implantables en intra-GHS** représentaient la majorité des réceptions en valeur: 236,7 M€ (65 %). Leur consommation était en légère augmentation: **+0,5 %** par rapport à 2018;
- les **DM non implantables en hors-GHS** (titre 5 de la LPPR) représentaient 3,4 M€ de dépenses (1 %), soit une hausse de **+0,9 %** par rapport à 2018, principalement par élargissement du périmètre des DM inscrits au titre 5.

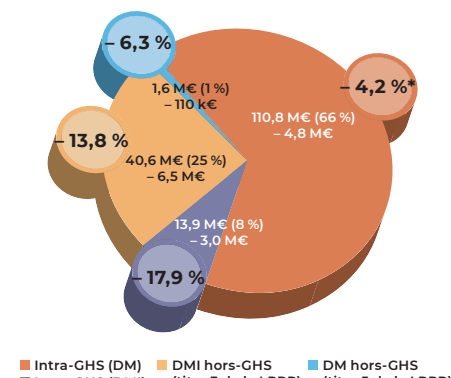
Réceptions des DM par les établissements au 1^{er} semestre 2020

Au 1^{er} semestre 2020 (S1 2020), le montant total des réceptions de DM ayant une classification CLADIMED a atteint une valeur de **167,0 M€**, avec une évolution de **-8,0 %** par rapport au 1^{er} semestre 2019 (S1 2019), soit **-14,4 M€**. Ces baisses concernaient principalement les DMI (hors et intra-GHS), notamment par diminution des activités programmées en lien direct avec la pandémie de COVID-19.

Les **DM non implantables intra-GHS** représentaient la majorité des réceptions en valeur au S1 2020: 110,8 M€ soit 66,4 % du montant des réceptions. Leur consommation a diminué de **-4,2 %** par rapport au S1 2019 (**-4,8 M€**). Les **DMI intra-GHS** ont représenté 13,9 M€ de dépenses (8,3 % des réceptions au S1 2020) soit une diminution de **-17,9 %** par rapport à S1 2019 (**-3,0 M€**). Sur les 6 premiers mois 2020, les **DMI financés en hors-GHS (titre 3 de la LPPR)** ont quant à eux représenté 40,6 M€ de dépenses soit 24,3 % des réceptions. Leur consommation était en diminution de **-13,8 %** en comparaison au S1 2019 (**-6,5 M€**). Enfin, les **DM non implantables financés hors GHS (titre 5 de la LPPR)** ont représenté 1,6 M€ de dépenses (1,0 % des réceptions) soit une diminution de **-6,3 %** par rapport au S1 2019 (**-110 k€**) (Graphique 1).

Graphique 1. Montants réceptionnés au 1^{er} semestre 2020 par type de DM (en M€, %)

Répartition du montant des réceptions des articles des comptes 6022 retenus reliés à la classification CLADIMED au S1 2020 (part de marché en %)



* Note: dont 1,0 M€ de gants réceptionnés via des transferts inter-sites.

Quelles évolutions pour les DM au 1^{er} semestre 2020 ?

DM hors-GHS (titre 3 et titre 5 de la LPPR)

Leur consommation est en forte diminution par rapport au S1 2019 (**-13,5 %** soit **-6,6 M€**) notamment en raison de la baisse d'activité programmée au profit de la prise en charge des patients COVID-19. Cette tendance est principalement liée aux DM de reconstruction du **système musculo-squelettique** (**-29,3 %**; **-2,2 M€**) c'est-à-dire les implants et prothèses, aux prothèses du **système cardiovasculaire** (**-7,2 %**; **-1,4 M€**) dont les valves cardiaques, et aux **DM d'ORL** (**-21,7 %**; **-1,2 M€**) avec principalement les implants cochléaires et processeurs.

DM en GHS (DM en GHS et DMI en GHS):

Pour ces DM, la baisse est importante au S1 2020 mais limitée à **-5,9 %** par rapport au S1 2019. Les DM de **ventilation assistée, d'habillage, de circulation extra-corporelle, d'intubation et de trachéotomie** sont les catégories les plus contributrices à la croissance (**+2,9 points de %**, avec **+8,2 M€** au S1 2020 versus S1 2019) en lien notamment avec une utilisation accrue durant la crise sanitaire de COVID-19.

V. Siorat, O. Parent de Curzon

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

Unité Fonctionnelle Études Médico-Économiques et Référentiels (EMER)

Le Bulletin de la Comedims



© AP-HP 2020

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

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

Comité de rédaction: Renaud Cateland (Directeur de l'AGEPS), Anne-Laure Cordonnier [ALC], Isabelle Fusier [IF], Amanda Laincer [AL], Céline Magneux [CM], Philippe Mougénou [PhM], Olivier Parent de Curzon [OPC], Virginie Siorat [VS], Marion TANO [MT].

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

Secrétariat de rédaction: Patricia Liger (Service EPBU, AGEPS).

Coordination: Direction AGEPS – Brigitte Goulet (Communication).

Téléphone: 01 46 69 12 83

Réalisation: www.kazoar.fr

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