



# LE BULLETIN DE

# LA COMEDIMS >>

Le journal de la commission  
du médicament et des dispositifs  
médicaux

NOVEMBRE 2023 / N° 48

## P. 2 - COMEDIMS

- > Fluoroquinolones: rappel des mesures visant à réduire le risque d'effets indésirables rares, mais graves, parfois durables, invalidants et potentiellement irréversibles
- > Anti-PDI et LH: différence de financement pembrolizumab/nivolumab

## P. 2 - INFOS DE SÉCURITÉ

- > Valproates et dérivés: risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants dont le père a été traité dans les 3 mois qui précèdent la conception
- > Kétamine: atteintes hépatiques et uronéphrologiques en cas d'utilisation prolongée
- > Chlorure de potassium injectable: prévenir les erreurs

## P. 3-5 - COMED

- > Bilan Groupe Biosimilaires du 26/06/2023
- > Bureaux de la COMEDIMS des 11/04/2023 et 27/06/2023 et COMED des 09/03/2023, 06/06/2023 et 07/09/2023

## P. 5 - COMOH

- > Bureaux de la COMEDIMS du 13/04/2023 et COMOH du 18/04/2023

## P. 6 - COMAI

- > Bureau de la COMEDIMS des 11/04/2023 et 27/06/2023 et COMAI des 23/03/2023 et 15/06/2023

## P. 6 - CODIMS

- > Nouveaux avis CODIMS des 13/03/2023 et 12/06/2023

## P. 7-8 - INFOS ÉCONOMIQUES

- > Les dépenses en dispositifs médicaux à l'AP-HP - Les chiffres clefs de l'année 2022

[www.aphp.fr](http://www.aphp.fr)

## ÉDITO

### Luxe, calme et volupté

Il est délicat, en quelques lignes, d'évoquer un peu plus d'un an de participation aux travaux de la COMEDIMS. On pourrait se limiter à quelques chiffres, résultats ou rapports mais ce serait occulter une équipe, oublier une ambiance, négliger un état d'esprit. Alors, une fois n'est pas coutume, je préfère emprunter à la poésie les trois mots d'une rime célèbre en soutien de mes propos.

Le Luxe semble peu propice à qualifier une commission qui se veut gardienne de la probité de nos institutions hospitalières et barrière aux excès financiers non justifiés. Pourtant il sait s'insinuer au sein même de notre mère l'AGEPS; à l'occasion des 40 ans du site de Nanterre, nos collègues des Hauts de Seine nous ont montré, non sans fierté, leurs nouveaux robots destinés à la dispensation unitaire des médicaments après déconditionnement, en gros ce qui a été produit à l'unité et volontairement regroupé en boîtes sera découpé et remis à l'unité. Je reconnais que ce raccourci provocateur peut étonner plus d'un médecin, mais cette logique est source de sécurité et d'économie, deux maîtres mots de la logique de l'AGEPS. Et quelle est la société leader du marché robotique qui a gagné l'appel d'offres? Bucci! Reconnaissez la délicatesse de ce choix qui, à une lettre près, aurait fait basculer la haute technologie vers les sommets du luxe...



**Dr Sylvain CHOQUET**  
Président de la COMOH  
Service d'Hématologie Clinique  
Hôpitaux Universitaires Pitié-Salpêtrière

Le Calme est assurément l'un des meilleurs adjectifs pour qualifier le travail de la Commission, et le plus étonnant c'est qu'ici il coule de source, servi sur un plateau grâce aux talents d'un secrétariat hors norme et d'une équipe de pharmaciennes et pharmaciens qui rendent le dialogue avec la communauté médicale serein, complémentaire et toujours enrichissant, même dans le monde complexe des acronymes et des lois pas toujours des plus logiques. Accepter ou non un médicament ou dispositif n'est pas toujours une sinécure, cela demande souvent l'avis d'experts médicaux, des informations pharmaceutiques et légales qui nécessitent des compétences pointues pour aboutir à un consensus sans jamais d'animosité, de parti pris ou d'esprit anti-labo acharné. Le calme assurément résume à merveille nos sessions, même si ici ou là, il se laisse parfois perturber par quelques rires et sourires.

.../...

.../...

Quant à la Volupté, rassurez-vous, je resterai correct, même si ma jeunesse fut façonnée par l'esprit carabin... C'est la volupté du travail bien fait et de ses résultats. En 2022, ce sont 573 spécialités qui ont fait l'objet d'un avis (contre 357 en 2021) dont 512 par la COMED, 28 par la COMAI et 33 par la jeune COMOH. Ce sont les mises à jour des fiches médico-économiques sur les anti PD1/PDL1 et la création de deux nouvelles fiches, l'une pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique, l'autre pour le myélome multiple. C'est le fruit d'un long travail sur les biosimilaires qui place l'APHP largement au-dessus des chiffres nationaux, de 1,5 % de mieux pour le bévacizumab jusqu'à 26,9 % pour le trastuzumab. C'est une utilisation du desflurane qui passe de près de 10 000 unités de dispensation en 2018 à une estimation de près de

200 en 2023, c'est une utilisation au bloc du protoxyde d'azote divisé par deux sur la même période, des gains sérieux pour le développement durable. C'est un montant mensuel refusé au remboursement du nivolumab dans le lymphome de Hodgkin qui passe de plus de 30 000 euros début 2022 à moins de 10 000 euros mi-2023, sur les recommandations insistantes de la COMOH, c'est une saisie de l'ANSM cet été pour éviter des ruptures de stock en méthotrexate...

Après cette *Invitation au voyage* dans le monde de la COMEDIMS, revenons à Beudelaire :

« Là, tout n'est qu'ordre et beauté,  
Luxe, calme et volupté. »

Pour l'ordre et la beauté, attendons les futurs éditoriaux...

## COMEDIMS

### FLUROQUINOLONES : RAPPEL DES MESURES VISANT À RÉDUIRE LE RISQUE D'EFFETS INDÉSIRABLES RARES, MAIS GRAVES, PARFOIS DURABLES, INVALIDANTS ET POTENTIELLEMENT IRRÉVERSIBLES

Les résultats d'une étude commandée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) suggèrent que les fluoroquinolones continuent d'être prescrites en dehors de leurs utilisations recommandées. L'examen de cette classe à l'échelle de l'Union européenne a conduit à une réévaluation européenne de la balance bénéfique/risque en 2019.

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA rappelle que **l'utilisation des fluoroquinolones administrés par voie orale, par injection ou par inhalation, a été restreinte** en raison du risque d'effets indésirables rares mais de longue durée (jusqu'à des mois ou des années), graves, invalidants et potentiellement irréversibles affectant différents systèmes d'organes (musculo-squelettique, système nerveux, psychiatrique et sensoriel).

**Le PRAC rappelle que les fluoroquinolones ne doivent PAS être utilisées :**

- pour traiter des infections **non sévères ou spontanément résolutive** (ex: pharyngite, angine);
- pour traiter des infections **non bactériennes**, par exemple la prostatite (chronique) non bactérienne;
- pour prévenir la **diarrhée du voyageur** ou les **infections récurrentes des voies urinaires inférieures**;
- pour traiter les **infections bactériennes légères ou modérées**, à moins que d'autres antibiotiques couramment recommandés pour ces infections ne puissent être utilisés;
- **chez les patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves** avec cette famille d'antibiotiques.

L'utilisation des fluoroquinolones doit être limitée à un traitement de **dernière intention**.

Les professionnels de santé doivent **informer les patients du risque d'effets indésirables graves** et potentiellement prolongés et irréversibles, et doivent leur conseiller d'interrompre le traitement par fluoroquinolone et de prendre contact avec leur médecin dès les premiers signes ou symptômes de ces effets indésirables (douleur ou inflammation tendineuse, ou symptômes de neuropathie tels que douleur, brûlure, picotements, engourdissement ou faiblesse musculaire).

PRAC (12/05/2023) : <https://www.ema.europa.eu/en/news/fluoroquinolone-antibiotics-reminder-measures-reduce-risk-long-lasting-disabling-potentially>

[VS]

### ANTI-PD1 ET LH : DIFFÉRENCE DE FINANCEMENT PEMBROLIZUMAB/ NIVOLUMAB

**Keytruda® ou Opdivo® dans le lymphome de Hodgkin de l'adulte : attention aux différences de prise en charge.**

Lors du comité des médicaments d'oncologie-hématologie (COMOH) du 18 avril dernier, la prescription des médicaments anti-PD1 dans le lymphome de Hodgkin de l'adulte a été discutée (Keytruda® ou Opdivo®). À l'issue des échanges, il est apparu nécessaire de communiquer sur les différences de financement de ces spécialités prescrites dans cette indication et leurs conséquences en termes de coûts pour l'AP-HP.

**Le nivolumab (Opdivo®), prescrit dans le lymphome de Hodgkin, n'est pas remboursé en sus des GHS dans cette indication. En revanche, le pembrolizumab (Keytruda®) est remboursé en sus des GHS dans cette indication.**

Compte tenu de l'équivalence thérapeutique et des coûts différents pour l'institution, seule la prescription de Keytruda® est justifiée.

**Ainsi, seul le pembrolizumab (Keytruda®) doit être utilisé lorsque la décision thérapeutique est de s'orienter vers la prescription d'un anti-PD1 pour traiter un patient atteint d'un lymphome de Hodgkin (en rechute ou réfractaire).**

[PhM]

### VALPROATES ET DÉRIVÉS : RISQUE POTENTIEL DE TROUBLES NEURO- DÉVELOPPEMENTAUX CHEZ LES ENFANTS DONT LE PÈRE A ÉTÉ TRAITÉ DANS LES 3 MOIS QUI PRÉCÈDENT LA CONCEPTION

Une étude, dans le cadre de la surveillance européenne de ces médicaments, suggère une augmentation du risque de troubles du développement mental et/ou moteur chez les enfants dont le père a été traité par valproate ou l'un de ses dérivés dans les trois mois avant la conception. Une évaluation est en cours par l'EMA. Dans l'attente des conclusions et en complément des mesures mise en place chez la femme en âge de procréer, notamment l'accord de soins, il convient d'informer de ce risque potentiel également les hommes.

(Information aux professionnels de santé ANSM du 3 août 2023 - COMED 7 septembre 2023)

### KÉTAMINE : ATTEINTES HÉPATIQUES ET URONÉPHROLOGIQUES EN CAS D'UTILISATION PROLONGÉE

L'utilisation prolongée à la kétamine expose à un risque d'atteintes graves hépatiques (de type de cholestase ou cholangite) et uronéphrologiques (cystite non infectieuse, cystite interstitielle, insuffisance rénale aiguë, hydronéphrose). L'utilisation prolongée est fréquente dans des indications hors AMM principalement dans la prise en charge des douleurs chroniques dont la fibromyalgie.

**Rappel du bon usage :**

- respecter les posologies préconisées et limiter l'exposition dans le temps;
- surveiller la fonction hépatique de façon rapprochée (bilan hépatique complet transaminases, GGT, PAL et bilirubine) en cas de prise répétée ou prolongée;
- surveiller la fonction rénale et la cytologie urinaire de façon rapprochée en cas de prise répétée ou prolongée.

La survenue d'une hématurie constitue un symptôme d'appel pour le dépistage d'une atteinte du tractus urinaire.

La survenue d'atteintes hépatobiliaires et/ou uronéphrologiques doit faire évoquer un usage répété de kétamine dans un cadre médical ou non médical (usage festif ou sexuel – pratique chemsex).

(Lettre aux professionnels de santé ANSM 30/08/2023 - COMED du 7 septembre 2023)

### CHLORURE DE POTASSIUM INJECTABLE : PRÉVENIR LES ERREURS

Des cas d'erreurs médicamenteuses, pour certaines d'issue fatale, ont été signalés dans des établissements de santé après l'administration de KCl soit par voie intraveineuse directe, soit par injection trop rapide et sans dilution. Ces erreurs peuvent notamment provoquer un arrêt cardiaque.

L'ANSM a diffusé une affichette sur le bon usage du chlorure de potassium injectable. Cette affichette remplace les deux affichettes KCl (version adulte et version enfant), rédigées par la COMEDIMS de l'AP-HP.

(Information aux professionnels de santé ANSM 29/12/2022 - COMED du 9 mars 2023)

## BILAN GROUPE BIOSIMILAIRES DU 26/06/2023

Un groupe d'experts Biosimilaires s'est réuni le 26 juin 2023 pour **réévaluer les besoins et la politique de choix de ces spécialités** à l'AP-HP.

Le groupe était composé de **praticiens spécialistes en gastro-entérologie, rhumatologie, hématologie et pédiatrie**. Les **pharmaciens** des principaux hôpitaux consommateurs étaient également présents, aux côtés des pharmaciens du SEPBU et de son chef de service.

L'objectif était plus précisément de faire le point sur l'utilisation des biosimilaires (BS) en 2022-2023 à l'AP-HP. Voici une synthèse des principales discussions.

### Infliximab

Il est constaté une diminution de 9 % du montant des dépenses d'infliximab entre 2021 et 2022, parallèlement à une diminution en quantité réceptionnée de 6 % sur la même période, vraisemblablement liée au passage de certains malades à la forme SC, dispensée en ville après la 1<sup>re</sup> administration à l'hôpital.

**La politique d'achat actuelle de l'infliximab IV à l'AP-HP, à savoir 90 % des UCD via une mise en concurrence et 10 % des UCD via un marché négocié pour les situations particulières est maintenue.**

Concernant la **forme SC**, elle a été introduite par marché négocié en mai 2021 et présente un taux de pénétration inférieur à 1 % au global AP-HP. Cette forme SC est destinée aux patients équilibrés à une posologie standard, avec une administration à intervalle régulier. Il est ainsi confirmé que la pénétration à l'hôpital est très faible mais aussi variable selon les spécialités et les établissements. Ce médicament est avant tout une spécialité dispensée en ville (*uniquement 1<sup>re</sup> injection réalisée à l'hôpital*).

**L'admission de Remsima® SC à l'AP-HP est maintenue par le groupe BS.**

### Rituximab

Entre 2021 et 2022 le montant des dépenses du rituximab IV a diminué de 7 % et la quantité réceptionnée a diminué de 1 %. La part de marché de Rixathon® reste stable à plus de 95 % en moyenne depuis août 2019. Les parts de marché entre la forme IV et SC

sont stables depuis quelques années avec une réception de rituximab SC d'environ 5 %, mais qui représente 38 % des parts en montant. La pénétration à l'hôpital de la forme SC est variable selon les établissements.

**Pour le prochain AO rituximab IV, les modalités d'achat sont confirmées: renouvellement de l'achat de 95 % des unités communes de dispensation (UCD) par un appel d'offres (AO) et 5 % des UCD réservées à un marché négocié pour Mabthera® IV si ce produit de référence n'est pas retenu à l'AO (situations particulières).**

### Trastuzumab

Entre 2021 et 2022, une diminution de 17 % du montant des dépenses est constatée, et les quantités réceptionnées ont diminué de 15 %.

Globalement à ce jour, l'intégralité des GH reste à 100 % d'utilisation du BS IV.

La forme IV est toujours majoritairement consommée par rapport à la forme SC mais une tendance à l'augmentation de la consommation de la forme SC est observée depuis le 3<sup>e</sup> trimestre 2021, portée par quelques sites hospitaliers.

**La politique d'achat actuelle du trastuzumab IV à l'AP-HP, soit 100 % des UCD achetées via une mise en concurrence, est confirmée par les membres du groupe biosimilaires.**

### Bevacizumab

Le montant des dépenses concernant le bévacizumab a diminué (-17 %) entre 2021 et 2022, tandis que les quantités ont augmenté (+19 %) au cours de cette période. Globalement à ce jour, l'intégralité des GH reste à 100 % d'utilisation du BS hormis quelques utilisations pédiatriques du médicament de référence.

**Les membres du groupe biosimilaires confirment les modalités d'achat du bevacizumab IV à l'AP-HP: 100 % des UCD via une mise en concurrence.**

### Adalimumab

En intra-hospitalier, le montant des dépenses d'adalimumab a diminué de 50 % entre 2021

et 2022 et les quantités ont diminué de 6 % durant cette même période. Ces quantités restent faibles (médicament pour usage ambulatoire). La part de marché d'Humira® a diminué, passant de 18 % en 2021 à 10 % en 2022. Au 1<sup>er</sup> trimestre 2023, la part de marché de Yuflyma® (seule spécialité BS disponible au dosage de 40 mg/0,4 mL et 80 mg/0,8 mL) atteint les 34 %, tandis que celle d'Humira® diminue à 9 % (autre spécialité disponible au dosage de 40 mg/0,4 mL).

**Les experts retiennent au livret AP-HP les références réduisant la douleur à l'injection.**

**Ainsi, sont dégagees les propositions suivantes pour l'adalimumab:**

- **avis de radiation de toutes les références dosées à 40 mg/0,8 mL (seringues et stylos) SANS inscription sur la liste du grossiste-répartiteur;**
- **admission de toutes les références d'adalimumab 40 mg/0,4 mL sans citrate (seringues et stylos) par des marchés négociés (sous réserve d'alignement des prix avec les autres BS pour les nouvelles références);**
- **maintien au livret d'Amgevita® 20 mg/0,4 mL seringue (besoin en pédiatrie);**
- **admission des seringues et stylos dosés à 80 mg/0,8 mL sans citrate (réduction du nombre d'injections pour les posologies adulte), sous réserve d'alignement des prix avec les autres BS.**

### Étanercept

Il est constaté en intra-hospitalier une diminution de 42 % du montant des dépenses d'étanercept entre 2021 et 2022, associé à une augmentation de 27 % en quantité (qui reste très faible, médicaments de ville pour un usage ambulatoire très majoritaire).

**Avis du groupe: les membres du groupe biosimilaires confirment la politique d'achat actuelle (MN) des références d'étanercept (BS pour les adultes et disponibilité des flacons d'Enbrel® 10 mg spécifique à la pédiatrie).**

[PhM]

## AVIS COMED

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 DES 11/04/2023 ET 27/06/2023 ET COMED DES 09/03/2023, 06/06/2023 ET 07/09/2023

### AVIS FAVORABLES

**Atgam® 250 mg/5 mL, solution injectable (immunoglobuline équine anti-lymphocyte T humain/Pfizer): traitement des formes modérées à sévères d'aplasie médullaire acquise d'étiologie immunologique (Bureau 27/06/2023).**

**Buvidal® 160 mg, solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie de 0,45 mL (Buprénorphine)/Camurus): traitement de la dépendance aux opioïdes. Complément de gamme, intérêt pour les fortes posologies en injection mensuelle (Bureau 27/06/2023).**

**Civaron® 136 mmol/L, solution pour perfusion (Citrate de Sodium/Fresenius Medical Care): anticoagulation régionale au citrate en cas de dialyse continue et d'échange plasmatique thérapeutique. Remplace le dispositif médical Citrate 4 % 136 mmol/L SecuNect® (Bureau du 11/04/2023).**

**Cronomir® 500 µg/50 mL [10 µg/mL], solution injectable/pour perfusion (Noradrénaline/Aguettant): restauration et maintien de la pression artérielle périopératoire après une hypotension induite par rachianesthésie ou anesthésie générale chez l'adulte. Forme prête à l'emploi évitant les dilutions. Sous réserve de la négociation du prix (COMED 09/03/2023).**

**Cuvitru® [200 mg/mL] 10 g/ 50 mL, solution injectable (Immunoglobuline humaine normale SC/Takeda France): traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (0-18 ans) dans les déficits immunitaires primitifs et secondaires. Complément des autres dosages 1 g/ 5 mL, 2 g/ 10 mL, 4 g/ 20 mL, 8 g/40 mL (Bureau 27/06/2023).**

**Enspryng® 120 mg/1 mL, solution injectable en seringue préremplie (Satralizumab/Roche): traitement des troubles du spectre de la neuromyélite optique chez les patients adultes et les adolescents à partir de 12 ans qui sont séropositifs pour les IgG anti-aquaporine-4 (AQP4-IgG) en monothérapie**

ou en association avec un traitement immunosuppresseur. Uniquement pour la première injection et en cas d'impossibilité de recourir au traitement personnel (COMED 09/03/2023).

**Evrenzo® 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 150 mg, comprimé pelliculé (Roxadustat/Astellas):** traitement des patients adultes présentant une anémie symptomatique associée à une maladie rénale chronique. Sous réserve d'une négociation du prix et indication remboursée restreinte par rapport à l'indication AMM: patients naifs de EPO non dialysés ou dialysés depuis moins de 4 mois, médicaments de ville avec comme concurrent aujourd'hui les EPO et prochainement d'autres concurrents de la même classe (COMED 06/06/2023).

**Kaftrio® 37,5 mg/25 mg/50 mg et 75 mg/50 mg/100 mg, comprimé pelliculé (Elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor/Vertex):** traitement de la mucoviscidose. Traitement de référence en cas de mutation F508del du gène CFTR (COMED 07/09/2023).

**Kalydeco® 75 mg, comprimé pelliculé, Kalydeco® 25 mg, 50 mg, 75 mg, granulés en sachet (Ivacaftor/Vertex):** traitement de la mucoviscidose. Intérêt en monothérapie et en association avec les correcteurs (COMED 07/09/2023).

**Kapruvia® 50 µg/1 mL, solution injectable (Difélikéfaline/Vifor Pharma):** traitement du prurit modéré à sévère associé à la maladie rénale chronique chez les patients adultes sous hémodialyse (COMED 06/06/2023).

**Koselugo® 10 mg et 25 mg, gélules (Séluvétinib/Alexion):** traitement des neurofibromes plexiformes symptomatiques inopérables liés à la neurofibromatose de type 1 en monothérapie chez les patients pédiatriques âgés de 3 ans et plus. Médicament de ville, non disponible chez le grossiste répartiteur et population cible extrêmement faible (COMED 09/03/2023).

**Méthotrexate accord® 10 mg, comprimé (Méthotrexate/Accord Healthcare France):** polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes; Psoriasis sévère; leucémie aiguë lymphoblastique en traitement d'entretien. Conditionnement unitaire adapté aux prises hebdomadaires (Bureau 11/04/2023).

**Nyxoid® 1,8 mg/0,1 mL, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (Naloxone chlorhydrate dihydrate/Mundipharma):** traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connu ou suspecté, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou du SNC. Voie nasale plus simple que voie IM, bon usage: rappel de la nécessité de prescrire ou de remettre un kit naloxone aux patients cibles prioritaires du programme ministériel (Bureau 27/06/2023).

**Orkambi® 100 mg/125 mg comprimé pelliculé, Orkambi® 100 mg/125 mg et 150 mg/188 mg, granulés en sachet (Lumacaftor/ivacaftor/Vertex):** traitement de la mucoviscidose. Intérêt en cas d'intolérance au Kaftrio® et avec une réévaluation dans 2 ans avec l'arrivée de vanzacaftor/tezacaftor/ivacaftor (COMED 07/09/2023).

**Pecfent® 100 µg/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale en flacon de 2 doses (Fentanyl/Kyowa Kirin):** accès douloureux paroxystiques chez l'adulte recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse. À réserver aux patients ne pouvant recevoir de forme sublinguale ou gingivale (en cas de mucite, soins palliatifs, 2 doses plus adaptés à la réglementation des stupéfiants que les multidoses et non disponible au grossiste-répartiteur) (Bureau 11/04/2023).

**Saphnelo® 300 mg, solution à diluer pour perfusion en flacon de 2 mL (Anifrolumab/AstraZeneca):** traitement additionnel chez les patients adultes atteints d'un Lupus Erythémateux Systémique (LES) modéré à sévère, actif avec présence d'autoanticorps malgré un traitement standard. **Sous réserve de la négociation du prix en raison d'un remboursement différencié par indication** (en sus du GHS pour les formes cutanées et dans le GHS pour les formes non cutanées). Intérêt dans les formes dermatologiques en échec des traitements standards et dans l'épargne cortisonique (COMED 07/09/2023).

**Tavneos® 10 mg, gélule (Avacopan/Vifor France):** traitement des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM) sévère et active, en association avec un traitement par rituximab ou cyclophosphamide. Utilisation limitée aux situations de contre-indication formelles aux fortes doses de corticoïdes ou en cas de décroissance des corticoïdes et avec un cadrage et un suivi des prescriptions (COMED 09/03/2023).

**Uplizna® 100 mg, [10 mg/mL], solution à diluer pour perfusion en flacon de 10 mL (Inébilizumab/Horizon Therapeutics Ireland):** en monothérapie dans le traitement des troubles du spectre de la neuromyélie optique (TSNMO) chez les patients adultes qui sont séropositifs pour les immunoglobulines G antiaquaporine-4 (AQP4-IgG). ASMR III, nouvelle alternative dans une maladie grave évoluant par poussée et notamment chez les patients réfractaires. Prescription obligatoirement validée lors d'une RCP (COMED 07/09/2023).

**MISES EN CONCURRENCE (MEC)**

**Raniviso® 10 mg/mL, solution injectable, flacon de 0,23 mL (Ranibizumab/Teva):** mise en concurrence sur la DCI ranibizumab entre:

- Raniviso® [10 mg/mL] 2,3 mg/0,23 mL, solution injectable en flacon;
- Lucentis® [10 mg/mL] 1,65 mg/0,165 mL, solution injectable en seringue préremplie.

Équivalence thérapeutique, biosimilaire, prendre en compte les contenants différents et l'éventuelle absence de seringue (Bureau 11/04/2023).

**AVIS DÉFAVORABLES AVEC INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR**

**Adtralza® 150 mg/1 mL, solution injectable par voie sous-cutanée en seringue préremplie (Tralokinumab/Laboratoire Leo Parma France):** traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans qui nécessitent un traitement systémique. Médicament de ville, continuité de traitement si patient hospitalisé (COMED 06/06/2023).

**Cibinqo® 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimé pelliculé (Abrocitinib/Pfizer):** traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Médicament de ville, continuité de traitement si patient hospitalisé, rappel des règles de prescription et du bon usage des Anti-JAK lié à une mauvaise tolérance et aux dernières recommandations du PRAC limitant la prescription en cas de facteurs de risque (> 65 ans, cardiovasculaires, cancer, tabac, thrombose) afin de réduire les effets secondaires graves (COMED 06/06/2023).

**Débridat® 100 mg, comprimé pelliculé (trimébutine/Pfizer):** traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux

troubles fonctionnels intestinaux. Alternative suite à l'arrêt de commercialisation des formes buvables, intérêt pour les malades polyhandicapés alimentés par voie entérale avec constipations opiniâtres en l'absence d'alternatives, stimule la motricité intestinale, SMR faible ou insuffisant quelles que soient les indications et possible pharmacodépendance (Bureau du 11/04/2023).

**Epidyolex® 100 mg/mL, solution buvable, flacon en verre de 100 mL (Cannabidiol/Jazz pharmaceutical):** traitement adjuvant des crises d'épilepsie (≥ 2 ans) associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville et en association avec le clobazam à un syndrome de Lennox-Gastaut ou à au syndrome de Dravet. Arrêt du traitement préjudiciable en cas d'indisponibilité du traitement personnel, traitement de ville (Bureau 11/04/2023).

**Genotonorm® 5,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli GoQuick (Somatropine/Pfizer):** déficit en hormone de croissance chez l'adulte et l'enfant et différents types de retard de croissance chez l'enfant. Adapté aux doses quotidiennes de 0,2 ou 0,3 ou 0,4 mg inexistantes avec les autres somatotropines (Bureau du 11/04/2023).

**Medikinet® LM 5 mg, gélule à libération modifiée (méthylphénidate/HAC Pharma):** Ritaline® LP disponible à l'AP-HP pour les autres dosages, intérêt du dosage à 5 mg LM pour adapter plus finement la posologie, décalage des pratiques avec le RCP et plus de titrage avec la Ritaline® LI avant instauration des formes LP (Bureau 27/06/2023).

**Ngenla® 24 mg et 60 mg, solution injectable par voie sous-cutanée en stylo prérempli 1,2 mL (Somatogon/Pfizer):** traitement de l'enfant et de l'adolescent âgé de 3 ans et plus présentant un trouble de la croissance dû à une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance. Administration hebdomadaire, consommation prévisionnelle faible (Bureau 27/06/2023).

**Nucala® 40 mg, solution injectable par voie sous-cutanée en seringue préremplie de 0,4 mL (mépolizumab/Laboratoire GSK):** présentation pédiatrique dans l'asthme, permet l'éducation thérapeutique, médicament de ville, coût du traitement non couvert par les GHS, besoin très ponctuel à l'hôpital pour les suites de traitement et quelques initiations (Bureau 27/06/2023).

**Spagulax® sans sucre 2,143 g, poudre effervescente pour suspension buvable en sachet (Ispaghul/Almiral):** traitement symptomatique de la constipation. Remplace Spagulax mucilage Pur® ayant perdu son agrément aux collectivités, prendre en compte la teneur en sodium (Bureau du 11/04/2023).

**Tezspire® 210 mg, solution injectable par voie sous-cutanée en seringue préremplie (tézipélimab/AstraZeneca):** asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond chez l'adulte et adolescent ≥ 12 ans. Médicament de ville, coût du traitement non couvert par les GHS, besoin ponctuel pour les suites de traitement (Bureau 27/06/2023).

**AVIS DÉFAVORABLES SANS INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR**

**Atosiban® Ever Pharma 75 mg/10 mL, solution à diluer pour perfusion, flacon 10 mL (Atosiban/Ever Pharma France):** retarder l'accouchement en cas de menace d'accouchement prématuré. Absence de concurrence sur ce dosage pour être intégré dans la mise en concurrence sur la DCI atosiban (Bureau 27/06/2023).

**Dzuevo® 30 µg, comprimé sublingual dans un applicateur jetable à dose unique (Sufentanil/Aguttant):** traitement des douleurs aiguës modérées à sévères chez l'adulte. Absence d'administration autocontrôlée par le patient, risque de mésusage et de dépendance important, stockage contraint dans les coffres à stupéfiants, existence d'alternatives (COMED 09/03/2023).

**Enbrel Smartclic® 25 mg/0,5 mL et 50 mg/1 mL, solution injectable par voie sous-cutanée en cartouche distributrice de dose (étanercept/Pfizer):** médicament de ville, politique de la COMEDIMS de référencer les biosimilaires à l'AP-HP, demande de mise à disposition par le laboratoire de dispositifs Smartclic® de démonstration pour l'éducation thérapeutique des patients (Bureau 27/06/2023).

**Folinate de calcium Hikma®, [10 mg/mL], 500 mg/50 mL, solution injectable (Folinate de calcium/Hikma):** absence de concurrence sur ce dosage pour être intégré dans la mise en concurrence sur la DCI folinate de calcium et intérêt limité de ce dosage après enquête auprès des hôpitaux (Bureau 11/04/2023).

**Gencebok® 10 mg/1 mL, solution pour perfusion en ampoule (Caféine citrate/Gennisium Pharma):** traitement de l'apnée primaire du nouveau-né prématuré. Couverture partielle du besoin avec un surcoût, intérêt limité par rapport aux risques d'erreur encourus avec la cohabitation avec la caféine Cooper® et difficultés à la mise en œuvre des mesures de minimisation de risque (Bureau 27/06/2023).

**Symkevi® 50 mg/75 mg et 100 mg/150 mg, comprimé pelliculé (Tezacaftor/ivacaftor/Vertex):** traitement de la mucoviscidose. Existence d'alternatives plus efficace (COMED 07/09/2023).

**Tavlesse® 100 mg et 150 mg, comprimé pelliculé (Fostamatinib/Laboratoire Grifols France):** thrombocytopénie immunitaire chronique chez les patients adultes réfractaires aux autres traitements. Médicament non disponible chez le grossiste répartiteur, médicament de ville, recours au traitement personnel si patient hospitalisé (COMED 06/06/2023).

**Wegovy® 0,25 mg (1 mg/1,5 mL), 0,5 mg (2 mg/1,5 mL), 1 mg (4 mg/3 mL), 1,7 mg (6,8 mg/3 mL), 2,4 mg (9,6 mg/3 mL), solution injectable en stylo prérempli Flextouch (Sémaglutide/Novo Nordisk):** en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes ayant un indice de masse corporelle (IMC) initial de:

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obésité), ou;
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  à  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (surpoids) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids tel qu'une dysglycémie (prédiabète ou diabète de type 2), une hypertension artérielle, une dyslipidémie, un syndrome d'apnée obstructive du sommeil ou une maladie cardiovasculaire. Médicament de ville avec un risque de mésusage important, même DCI et certains dosages communs avec Ozempic® (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg). Remboursement restreint aux IMC initiaux  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  et  $\leq 65$  ans en cas d'échec de la prise en charge nutritionnelle bien conduite ( $< 5\%$  de perte de poids à 6 mois).

Nb: **En raison d'un échec de négociation entre le CEPS et le laboratoire, ce dernier suspend sa commercialisation dans l'attente d'une nouvelle réévaluation par la commission de transparence** (COMED 07/09/2023).

## RADIATIONS

**Adakveo® 100 mg/10 mL [10 mg/mL], solution à diluer pour perfusion (Crisanlizumab/Novartis):** retrait d'AMM (Bureau du 27/06/2023).

**Actiskenan®, 5 mg, 10 mg, gélule (Sulfate de morphine/Ethypharm):** remplacement par les comprimés orodispersibles. Les gélules de 20 mg et 30 mg restent disponibles en cas d'intolérance de la forme sublinguale: nausée, goût, texture sur la langue (Bureau du 11/04/2022).

**Cufence® 200 mg, gélule (dichlorhydrate de trientine/Intsel Chimos):** forme galénique moins avantageuse que pour l'alternative Cuprior®, absence de consommation depuis 2021 intra AP-HP et en PHMEV (Bureau du 11/04/2023).

**Dilatrane LP® 50 mg, 100 mg, et 300 mg gélules à libération prolongée avec microgranules (Théophylline/SERP):** radiation de l'agrément aux collectivités en vue d'une commercialisation en non remboursable. Alternatives: antagonistes muscariniques de longue durée d'action, corticoïdes inhalés, bêta-2-agonistes de longue durée d'action (Bureau du 27/06/2023).

**Imeth® 10 mg, comprimé (Méthotrexate/Nordic Pharma):** conditionnement non adapté aux prises hebdomadaires, existence d'alternatives en conditionnement unitaire (Bureau du 11/04/2023).

**Oramorph®, 30 mg/5 mL, solution buvable (Sulfate de morphine/Kyowa Kirin Pharma):** alternative en comprimé orodispersible (Bureau du 11/04/2023).

**Rispéridal® + Gé 1 mg/mL, solution buvable de 120 mL (Rispéridone/Janssen Cilag):** rationalisation du nombre de références, existence d'une alternative en 60 mL (Bureau du 11/04/2023).

**Spagulax mucilage Pur® 7 g, granulés en sachet (Ispaghul/Almiral):** radiation agrément aux collectivités sur décision du laboratoire pour une commercialisation en prix libre, existence d'alternatives (Spagulax® Sans sucre, 2,143 g, poudre effervescente pour suspension buvable) (Bureau du 11/04/2023).

## RADIATIONS SUITE ARRÊT DE COMMERCIALISATION

**Débridat® Enfant 4,8 mg/mL, granulés pour suspension buvable, flacon de 125 mL et Débridat® 0,787 g/100 granulés pour suspension buvable, flacon de 250 mL et 74,4 mg en sachet, granulés pour suspension buvable (Trimébutine / Pfizer):** existence d'alternatives (phloroglucinol 80 mg, comprimé orodispersible et Débridat® 100 mg, comprimé) (Bureau du 11/04/2023).

**Deroxat® 20 mg/10 mL, suspension buvable, flacon de 150 mL (Paroxétine/GSK):** existence d'alternatives (Deroxat® + Gé 20 mg, comprimé sécable ou autres inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine en solution buvable) (Bureau du 11/04/2023).

**Evanecia® Gé, 50 µg/30 µg puis 75 µg/40 µg puis 125 µg/30 µg comprimé enrobé, (Lévonorgestrel + Ethinylestradiol/Biogaran):** existence d'alternatives (contraceptifs oraux combinés de 2<sup>e</sup> génération) (Bureau du 11/04/2023).

**Insulatard InnoLet® 300 UI/mL [100 UI/mL], suspension injectable en stylo prérempli (Insuline isophane humaine NPH/Novo Nordisk):** existence d'alternative d'insuline isophane humaine NPH en stylo prérempli (Insulatard Flexpen® et Umuline NPH KwikPen®) (Bureau du 27/06/2023).

[CC], [IF]

## AVIS ONCO-HÉMATOLOGIE

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 Comité Onco-Hématologie (COMOH) et le bureau de la COMEDIMS, rendez-vous sur l'intranet AP-HP.

## BUREAU DE LA COMEDIMS DU 13/04/2023 ET COMOH DU 18/04/2023

### AVIS FAVORABLES

**Sarclisa® 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (isatuximab/Sanofi):** en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et réfractaire, qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement; en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Innovation médicale à l'hôpital (COMOH du 18/04/2023).

### AVIS DÉFAVORABLE AVEC INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

**Tukysa® 50 mg et 150 mg, comprimés pelliculés (tucatinib/Seagen):** en association avec le trastuzumab et la capécitabine, traitement des patients adultes atteints de cancer du sein HER2 positif localement avancé ou métastatique ayant reçu précédemment au moins deux traitements anti-HER2. Médicament de ville, besoin hospitalier très faible (COMOH du 18/04/2023).

**Calquence® 100 mg, gélule (acalabrutinib/Astra Zeneca):** traitement L1 de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), en monothérapie ou en association à l'obinutuzumab uniquement i) chez les patients adultes ne présentant pas de délétion 17p ni de mutation TP53 lorsqu'ils sont inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose, ii) chez les patients adultes présentant un statut cytogénétique de mauvais pronostic (délétion 17p ou mutation TP53); traitement L2 et plus de la LLC, en monothérapie. Médicament de ville, besoin hospitalier très faible (COMOH du 18/04/2023).

### MISE EN CONCURRENCE (MEC)

**Abevmy® 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (bévacizumab/Viatris):** participation à une mise en concurrence de ce biosimilaire avec le produit de référence Avastin® sur la DCI Bévacizumab IV. Équivalence thérapeutique (Bureau du 13/04/2023).

**Vegzelma® 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (bévacizumab/Celltrion Healthcare):** participation à une mise en concurrence de ce biosimilaire avec le produit de référence Avastin® sur la DCI Bévacizumab IV. Équivalence thérapeutique (Bureau du 13/04/2023).

[PhM]

## BUREAUX DE LA COMEDIMS DES 11/04/2023 ET 27/06/2023 ET COMAI DES 23/03/2023 ET 15/06/2023

### AVIS FAVORABLE

**Sunlenca® (lénacapavir) 464 mg solution injectable, et 300 mg comprimés pelliculés:** en association avec un (d') autre(s) antirétroviral(-aux), est indiqué dans le traitement des adultes infectés par le VIH-1 multirésistant pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif: continuité de traitement, alternative pour les patients en situation d'impasse thérapeutique (COMAI du 23/03/2023).

**Livtency® (maribavir) 200 mg, comprimés pelliculés:** traitement de l'infection et/ou de la maladie à cytomégalo virus (CMV) réfractaire (avec ou sans résistance) à un ou plusieurs traitements antérieurs, y compris le ganciclovir, le valganciclovir, le cidofovir ou le foscarnet chez les patients adultes ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) ou une greffe d'organe solide (GOS): seule alternative en cas de résistance et/ou contre-indication aux autres antiviraux indiqués dans l'infection/la maladie à CMV; bonne tolérance. La COMAI rappelle que la Commission de la Transparence

préconise la réalisation d'un génotypage de résistance UL97 avant d'initier un traitement par maribavir, en particulier chez des patients prétraités par (val)ganciclovir. La réalisation du génotype n'empêche pas de débiter le traitement (COMAI du 15/06/2023).

### AVIS DÉFAVORABLE

**Rotateq® (vaccin vivant rotavirus) 2 mL, solution buvable:** immunisation active des nourrissons de l'âge de 6 semaines à 32 semaines pour la prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus: besoin déjà couvert par le vaccin rotavirus monovalent, pas d'intérêt démontré du vaccin pentavalent vs monovalent, avec un schéma vaccinal en 3 doses vs 2 doses, et un coût du schéma vaccinal complet supérieur (COMAI du 23/03/2023).

**Efluelda® 60 µg HA/souche, suspension injectable (vaccin grippal quadrivalent):** immunisation active des personnes âgées de 60 ans et plus en prévention de la grippe. Données cliniques versus autre vaccin tétravalent à dose standard en attente, pas de place différenciée par rapport aux autres

vaccins tétravalents d'après la HAS. Les établissements de l'AP-HP qui le souhaitent pourront néanmoins commander Efluelda® via le dispositif de mise à disposition exceptionnelle (MDE) (COMAI du 15/06/2023).

### RADIATIONS

**Hepsera® (adéfovir dipivoxil) 10 mg, comprimés:** chez les adultes dans le traitement des patients atteints d'hépatite B chronique [...]: arrêt de commercialisation, alternatives thérapeutiques disponibles (entécavir, ténofovir disoproxil fumarate) (Bureau du 27/06/2023).

### CHANGEMENT DE CIRCUIT D'APPROVISIONNEMENT

**Malarone Enfant® (proguanil + atovaquone) 62,5 mg/25 mg, comprimé pelliculé.** Passage d'un circuit via le SAD de l'AGEPS à un circuit via le grossiste-répartiteur (GRP): refus du laboratoire de continuer à réaliser un marché hospitalier (Bureau du 27/06/2023).

[VS]

## CODIMS

### NOUVEAUX AVIS CODIMS DES 13/03/2023 ET 12/06/2023

#### AVIS FAVORABLES

- **Acumen IQ HPI® (Edwards Lifesciences)** consommables pour monitoring hémodynamique prédictif des épisodes d'hypotension indiqués dans la surveillance de la pression intravasculaire en association avec le moniteur HemoSphere®. Ils permettent de mesurer la pression artérielle et de contrôler les paramètres hémodynamiques associés de manière non invasive ou semi-invasive avec le paramètre de prédiction de l'hypotension HPI (index entre 0 et 100 qui indique la probabilité que le patient tende vers un événement hypotensif): **avis favorable au référencement en central AP-HP** sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat et **dans le cadre des recommandations de la collégiale d'Anesthésie-Réanimation de l'AP-HP.** Une réévaluation du dispositif par le CODIMS avec un suivi des consommations est à prévoir par le CODIMS dans deux ans (CODIMS du 12/06/2023).
- **Fistura® (F Care Systems)** sonde pour radiofréquence pour traitement de la fistule anale: **avis favorable au référencement en central AP-HP** sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat (alternative d'épargne sphinctérienne, d'efficacité comparable aux autres techniques de traitements des fistules anales) (CODIMS du 12/06/2023).

- **Manta® (Teleflex)** dispositif de fermeture artérielle indiqué pour fermer le site d'accès de l'artère fémorale commune chez des patients ayant subi des procédures de cathétérisme interventionnel utilisant des gaines d'introduction d'une taille comprise entre 12 Fr et 25 Fr: **avis favorable au maintien** du référencement en central AP-HP (dispositif répondant à un besoin dans la fermeture d'orifices de grande taille au niveau de l'artère fémorale pour la fermeture vasculaire d'un diamètre supérieur ou égal à 12 Fr) (CODIMS du 13/03/2023).

#### SURSIS À STATUER

- **Duraseal® (Integra LifeSciences)** dispositif d'étanchéité de la dure-mère indiqué en complément des méthodes standards de réparation de la dure-mère, pour assurer une fermeture étanche lors des interventions crâniennes et rachidiennes: **sursis à statuer pour le référencement en central AP-HP** des dispositifs de la gamme DuraSeal® (Integra LifeSciences) devant l'absence d'expression du besoin de la part des utilisateurs (CODIMS du 13/03/2023).
- **Adherus® (Stryker)** dispositif d'étanchéité de la dure-mère indiqué en complément des méthodes standards de réparation de la dure-mère, pour assurer une fermeture étanche lors des interventions crâniennes

et rachidiennes: **sursis à statuer pour le référencement en central AP-HP** des dispositifs de la gamme Adherus® (Stryker) devant l'absence d'expression du besoin de la part des utilisateurs (CODIMS du 13/03/2023).

- **Credo®/Neurospeed® (Acandis)** stent intracrânien combiné à un cathéter à ballonnet indiqué pour l'élargissement du diamètre de vaisseau des artères intracrâniennes (notamment ACI, ACM, AV/V4, AB) accessibles et adaptées au système (stent avec cathéter à ballonnet ATP), chez les patients de plus de 18 ans: **sursis à statuer** pour le référencement en central AP-HP dans l'attente de l'avis de la CNEDiMTS sur ce dispositif (SA, ASA et indication(s) retenue(s) pour un remboursement LPP) et de l'inscription sur la liste LPP avec publication du prix tarif CEPS au journal officiel (après négociation de la société avec le CEPS) (CODIMS du 13/03/2023).

[ALC]

## LES DÉPENSES EN DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'AP-HP - LES CHIFFRES CLEFS DE L'ANNÉE 2022

### A. Tendances globales des dépenses en 2022

Le montant des réceptions de dispositifs médicaux à l'AP-HP s'élève à **396,7 M€**, en **légère hausse de +0,5 %** par rapport à 2021. La baisse de l'activité globale (-3 % d'hospitalisations complètes) et la baisse du prix des gants d'examen, après leur forte hausse en 2020-2021, occultent la hausse générale des prix constatée par les équipes en charge des achats dans le contexte mondial d'inflation. Aussi, lors du calcul des indices de Laspeyres et Paasche, les dix premières références (ne concernant que des gants) tirent la croissance vers le bas (indice de prix  $I_p = -0,8 \%$ ). En neutralisant l'effet de ces dispositifs, l'indice de prix est positif à +0,5 %, avec un indice de quantité toujours négatif ( $I_q = -1,9 \%$ ).

L'indice de structure (Is) calculé à panier non constant, est en hausse de +2,8 % mettant en avant une modification du panier de DM consommés entre 2021 et 2022 (évolutions des références et modifications de l'activité) (figure 1).

### B. Réceptions des dispositifs médicaux par type

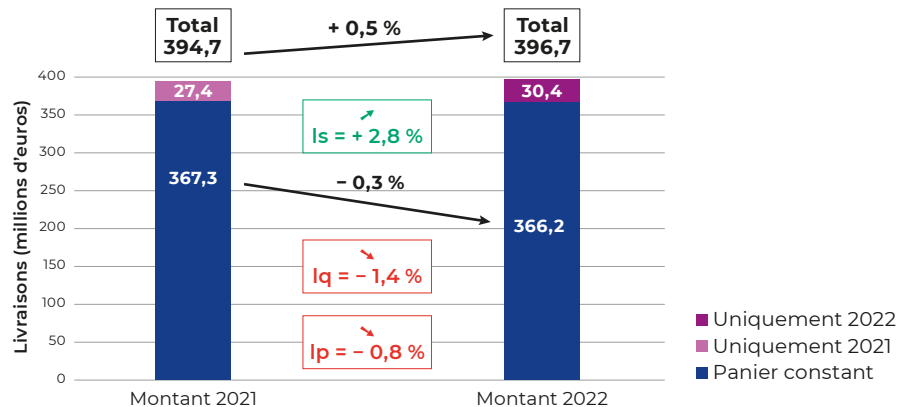
Les **dépenses des DM implantables hors GHS** (DMI, titre 3) s'élèvent à **105,6 M€**, soit 26,6 % des réceptions (figure 2). La croissance des dépenses de ces DMI (+7,3 %), liée à la reprise des activités post-COVID, est portée par les mêmes classes CLADIMED que les années précédentes précédentes (les DM du système cardiovasculaire [57,3 M€] avec les **prothèses cardiaques** [34 % de la classe] et les endoprothèses vasculaires [28 % de la classe], les DM du système musculaire et squelettique [23,67 M€] avec les **prothèses des membres inférieurs** (45 % de la classe), et ORL (14,5 M€) avec les **prothèses de l'oreille interne** [99 % de la classe]).

Les obturateurs à ciment centromédullaires et les implants méniscaux ont été radiés du titre 3 en 2022. Ces radiations font suite à une décision du ministère en raison d'une réévaluation faisant apparaître un coût de prise en charge de ces dispositifs maintenant inférieur à 30 % du coût des GHS correspondant.

De même, les dépenses des **DM non implantables hors GHS** (titre 5) ont augmenté de **+17,3 %** (figure 2). Cette forte croissance est liée à un effet stock avec l'achat des derniers dispositifs Impella® 5.0 disponibles chez le fabricant avant leur arrêt de commercialisation en février 2023 (une alternative existe, plus coûteuse et non prise en charge). Cet achat « en gros » constitue 10,5 % de la dépense du titre 5 en 2022. Les stents retrievers (en particulier la gamme Trevo NXT Provue®, Strycker) et les systèmes de thrombo-aspiration (gammes Sofia 5F® et Sofia Plus®, Microvention) participent également à la croissance du titre 5.

Il n'y a pas eu d'inscription ou radiation en 2022 sur ce titre qui impactent les dépenses de l'AP-HP.

Figure 1. Évolution des indicateurs quantité, prix et structure pour les DM sur l'année 2022



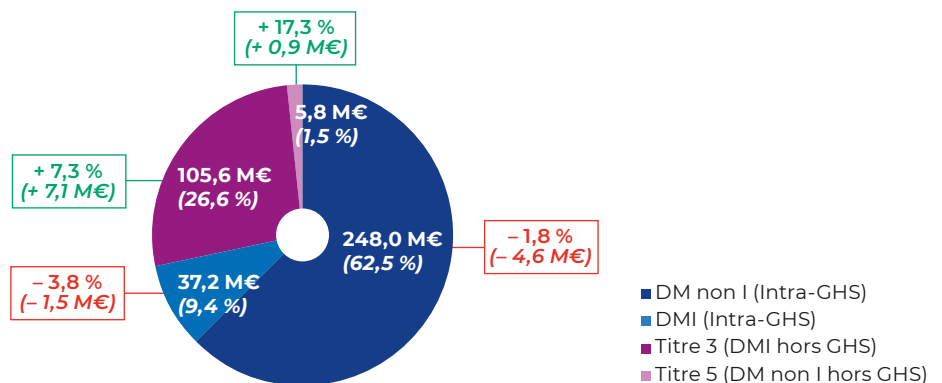
Les **DMI intra GHS** représentent 37,2 M€ de dépenses, en baisse de **-3,8 %** par rapport à l'année 2021 (figure 2). Les DM du système cardiovasculaire constituent la plus grande part des dépenses et contribuent le plus fortement à la décroissance (-7,45 points). Celle-ci est à modérer car en partie liée au reclassement de DMI radiés de la LPPr, et intégrés à l'intra GHS pour l'ensemble de leurs dépenses 2021 et 2022. Certaines références des DMI Heartware® et Mitraclip® ont fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, tandis que Acurate Neo® a obtenu un service attendu (SA) insuffisant dans l'avis CNEDIMTS du 11/05/2021.

Les **DM non implantables intra GHS** représentent 248 M€ de dépenses (**-1,8 %**), soit les trois quarts des dépenses en DM de l'AP-HP. Il y a peu d'évolution au global dans cette catégorie dont le top 10 selon la classification CLADIMED de niveau 2 reste inchangé par rapport aux années précédentes. Les DM de « l'abord chirurgical » (39,2 M€ soit 16 % des dépenses) et les DM « d'électrophysiologie cardiaque » (10,5 M€ et 4,2 % des dépenses) sont les deux principaux contributeurs à la croissance.

.../...

Figure 2. Montant des réceptions des dispositifs médicaux (DM) par type en 2022

Part de marché (%) et taux de croissance (% M€) par rapport à 2021



.../...

## C. Dispositifs médicaux intra-GHS coûteux

Le suivi des **DM intra GHS coûteux** identifiés par le CODIMS fait partie du plan d'actions de maîtrise des dépenses du titre 2. En 2022, 11 catégories de DM et plus de 200 références figurent sur la liste de ces DM.

Dix catégories de DM suivies (hors Ascope 4 Cysto®) représentent un montant de 8,1 M€ en 2022 contre 7,8 M€ en 2021, soit une hausse de + 4,2 % tandis que les quantités ont diminué de - 3,5 %. Une baisse globale des réceptions est observée en quantité et en montant pour la majorité des catégories, sauf pour le cathéter de lithotripsie coronaire intravasculaire Shockwave C2®, le cathéter transseptal par radiofréquence (Versacross®, nouvelle référence), le neurostimulateur gastrique Enterra®, et les systèmes d'allongement magnétique (Tableau I).

L'augmentation des prix de certains de ces DM dans le contexte d'inflation se traduit par un indice de prix de + 0,1 %.

Le cystoscope numérique flexible à usage unique Ascope4cysto® a été ajouté au suivi suite à l'avis favorable du CODIMS du 14 mars 2022 pour son référencement central à l'AP-HP. Le marché pour ce dispositif a débuté en juillet 2023. En 2022, les commandes ont concerné sept hôpitaux avec une multiplication par 4 des commandes par rapport à 2021 (298 k€ contre 79 k€ en 2021).

## D. Suivi des remontées ePMSI

L'analyse des remontées des dépenses de DM hors GHS dans e-PMSI montre un écart important de 18,8 M€ avec les consommations à l'AP-HP (figure 3). Cet écart, bien qu'un peu moindre qu'en 2021, reste important et concentré comme les années précédentes sur quelques catégories de DM: les endoprothèses vasculaires (implants vasculaires d'embolisation métalliques (*coils*), endoprothèses aortiques et intracrâniennes), et les implants cochléaires.

**Marion Tano Nguouamy,  
Olivier Parent de Curzon**

Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU)

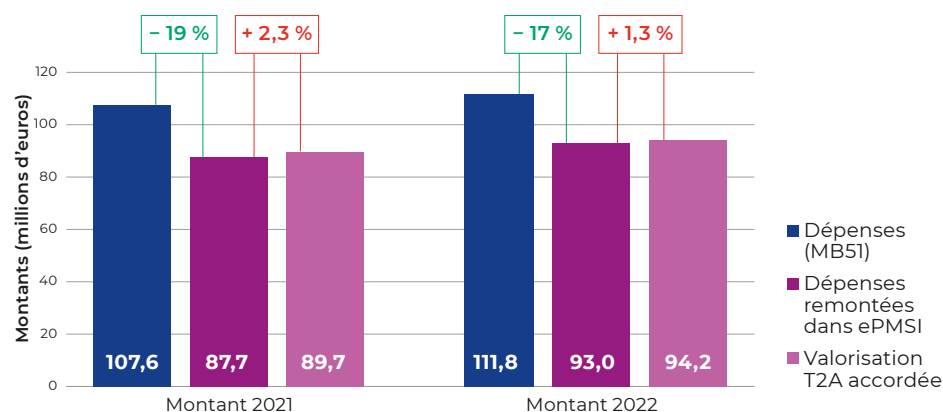
Unité Fonctionnelle Études Médico-Économiques et Référentiels (EMER)

**Tableau I. Évolution des réceptions des DM intra GHS coûteux**

CATÉGORIE SUIVIE	MONTANT 2021 (K€)	MONTANT 2022 (€K)	ÉVOLUTION MONTANT 2022 VS 2021 (%)	ÉVOLUTION QUANTITÉ 2022 VS 2021 (%)	CONTRIBUTION À LA CROISSANCE (EN PTS DE %)	PART DES DÉPENSES 2022
Cathéter de lithotripsie coronaire intravasculaire	153	399	160,9	152,8	0,11	4 %
Cathéter transseptal par radiofréquence	-	72	-	-	0,09	1 %
Neurostimulateur gastrique	153	321	109,1	112,8	0,04	3 %
Systèmes d'allongement magnétique	345	798	131,7	114,3	0,04	8 %
Cathéters d'ablation par radiofréquence avec mesure de la force de contact	2 601	2571	- 1,1	- 0,4	- 0,01	25 %
Canule de drainage veineux et de reperfusion de sang	124	84	- 32,0	- 29,2	- 0,01	1 %
Implants biologiques	269	229	- 14,7	- 15,1	- 0,02	2 %
Dispositifs d'expansion vertébrale	582	533	- 8,4	- 12,3	- 0,20	5 %
Sonde de surveillance de la PaO <sub>2</sub>	117	42	- 64,2	- 78,8	- 0,34	0 %
Colles et hémostatiques chirurgicaux	3 442	3 065	- 11,0	- 3,3	- 2,75	30 %
<b>Total général</b>	<b>7 785</b>	<b>8 114</b>	<b>4,2</b>	<b>- 3,5</b>	<b>- 3,52</b>	<b>100 %</b>

Note: tri décroissant en fonction de la contribution à la croissance en 2022. Le cystoscope à usage unique Ascope 4 Cysto® n'est pas encore en marché central et ne fait donc pas partie du tableau ci-dessus. Il fait néanmoins l'objet de dépenses hors marché qui sont identifiées plus loin dans ce rapport.

**Figure 3. Dépenses en DM hors-GHS remontées dans ePMSI et valorisation accordée entre 2021 et 2022**



## LE BULLETIN DE LA COMEDIMS



© AP-HP 2023

**Directeur de la publication:**  
Stéphane Mouly [SM].

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

**Comité de rédaction:**  
Renaud Cateland (directeur de l'AGEPS),  
Sylvain Choquet [SC], Anne-Laure Cordonnier [ALC], Claire Créquit [CC], Isabelle Fusier [IF],  
Philippe Mougnot [PhM], Olivier Parent de Curzon [OPC], Marion Tano-Nguouamy [MTN],  
Virginie Siorat [VS].

**Comité de lecture:**  
Emmanuel Chartier-Kastler (Pitié-Salpêtrière),  
Ornella Conort (Cochin), Raphaël Lepeule (Henri Mondor), Judith Pineau (HEGP),  
Sophie Touratier (Saint-Louis).

**Secrétariat de rédaction:**  
Angélique Franquelin (Service EPBU, AGEPS).

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

Réalisation: [www.kazoar.fr](http://www.kazoar.fr)

[ageps.aphp.fr](http://ageps.aphp.fr)  
[pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr](http://pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr)

Nous vous rappelons que l'ensemble des travaux et documents de la COMEDIMS sont accessibles sur le site internet de l'AGEPS à l'adresse suivante: <http://intranet-ageps.aphp.fr> (pour y accéder sans difficulté, nous vous conseillons d'utiliser Chrome comme navigateur).