



Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux

Classification, nomenclature et codage internationaux des dispositifs médicaux

Rapport du Directeur général

1. En mai 2021, un rapport sur la standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux a été soumis à la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé.¹ Ce point avait déjà été examiné par le Conseil exécutif à sa cent quarante-cinquième session en mai 2019² puis à sa cent quarante-huitième session en 2021.³
2. Le présent rapport donne des précisions sur les travaux actuels du Secrétariat dans ce domaine, dont le recueil de données des pays, les résultats de multiples consultations et une première mesure proposée en faveur de la convergence des nomenclatures. Celle-ci consisterait à mener une étude de faisabilité sur les problèmes posés et les avantages offerts par l'utilisation de techniques innovantes de mise en correspondance des nomenclatures afin de rendre les informations relatives aux quatre nomenclatures les plus largement utilisées publiquement accessibles sur les plateformes de l'OMS à l'usage des États Membres en vue de la standardisation.

CONTEXTE

3. Comme indiqué dans le document EB148/13, les dispositifs médicaux, y compris les produits de diagnostic *in vitro*, sont des produits sanitaires indispensables pour la protection, la prévention, le diagnostic, le traitement, la réadaptation et les soins palliatifs et qui n'ont pas de fonction pharmacologique. Ils sont indispensables au diagnostic, au suivi des maladies et au bien-être, mais aussi pour prescrire un traitement et assurer une bonne qualité de vie. Ils sont essentiels pour atteindre les objectifs du « triple milliard » fixés dans le treizième programme général de travail de l'OMS, 2019-2023, car ils sous-tendent la couverture sanitaire universelle, jouent un rôle central dans les interventions d'urgence et sont nécessaires au suivi relatif au bien-être.

¹ Document A74/9.

² Document EB145/3.

³ Document EB148/13.

4. Comme le précisent les documents EB145/3 et EB148/13, le but est de disposer d'une classification, d'une nomenclature et d'un codage internationaux standardisés des dispositifs médicaux auxquels tous les États Membres auraient accès et qui contribueraient à la sécurité des patients, à l'accès aux dispositifs médicaux dans le cadre de la couverture sanitaire universelle, à la préparation et aux interventions en cas d'urgence, aux efforts déployés pour améliorer la qualité des soins et à la réalisation de l'objectif 3 de développement durable (Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge). Ce système faciliterait la sélection, la réglementation, l'évaluation et la gestion des dispositifs médicaux, favorisant ainsi une mise sur le marché plus rapide, une disponibilité accrue et un approvisionnement plus fiable de ces dispositifs pour les systèmes de santé, ce qui améliorerait la qualité des soins pour tous.

5. Le document EB145/3 faisait référence à une note de synthèse rédigée en juillet 2018 dans laquelle le Secrétariat proposait les principes, résumés ci-dessous, qui sous-tendraient une classification, un codage et une nomenclature internationaux des dispositifs médicaux.¹

- a) Gouvernance :
 - i) mise en place de structures pour s'assurer que toutes les parties prenantes soient en mesure de faire des observations.
- b) Caractéristiques de la classification, du codage et de la nomenclature :
 - i) fondée sur une méthodologie et des processus transparents d'actualisation ; et
 - ii) comportant des termes dans d'autres langues que l'anglais.
- c) Accès à des informations qui :
 - i) puissent être référencées et utilisées par les organismes de réglementation, les organismes chargés des achats, les gestionnaires et tous les utilisateurs ;
 - ii) soient disponibles gratuitement et considérées comme un bien public mondial ;
 - iii) soient compatibles avec le système d'identification unique des dispositifs ;
 - iv) soient accessibles à l'issue d'une recherche simple et intuitive ;
 - v) puissent être utilisées dans tous les systèmes de base de données liés à la santé.

6. Il ressort de l'enquête dans les pays sur les dispositifs médicaux de 2021, qui sera présentée dans l'Atlas mondial des dispositifs médicaux de 2021,² que 7 % des pays disposaient d'une nomenclature basée sur l'Universal Medical Devices Nomenclature System, 8 % d'une nomenclature basée sur la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN) et 2 % d'une nomenclature basée sur la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN). De plus, 28 % des pays disposaient de plusieurs nomenclatures, 35 % n'avaient pas de nomenclature officielle et 20 % avaient une nomenclature

¹ Request for input and collaboration towards international classification, coding and nomenclature of medical devices (concept note https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotenomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7, consulté le 4 octobre 2021).

² Données au 4 octobre. Des informations actualisées doivent être présentées aux États Membres prévue en décembre 2021 et figurer dans le document EB150/14 Add.1.

mise au point à l'échelle nationale. L'OMS a donc constaté que, si un certain nombre de pays utilisent une ou plusieurs des quatre grandes nomenclatures, une grande proportion n'en ont aucune.¹

7. Il s'agit d'éviter que les États Membres, les prestataires de soins, les acteurs non étatiques et les entités du système des Nations Unies continuent d'élaborer leurs propres nomenclatures en raison de l'absence de solutions adaptées pour répondre à leurs besoins, car cela entraînera davantage de divergences et de complexité pour toutes les parties prenantes. La proposition vise donc à plus de collaboration, d'harmonisation et de convergence. Certains États Membres ont fondé leur nomenclature sur celles qui existent mais, en raison des limitations des accords de licence, ils ont mis au point leur propre système de codage, ce qui complique l'interopérabilité entre toutes les parties prenantes.

8. Comme l'a indiqué le Directeur général dans son intervention sur le sujet à la cent quarante-cinquième session du Conseil exécutif, une norme mondiale en matière de désignation des dispositifs médicaux est un parfait exemple du travail normatif fondamental de l'OMS.²

9. Comme indiqué dans le document EB148/13, la mise en place d'une nomenclature de ce type serait conforme au mandat confié par l'Assemblée de la Santé au Secrétariat en vertu de la résolution WHA60.29 (2007) sur les technologies sanitaires, formulé comme suit : « collaborer [...] à l'élaboration [...] de lignes directrices et d'outils, y compris de normes, de critères et d'un glossaire normalisé de définitions, applicables aux technologies sanitaires, et en particulier aux dispositifs médicaux ».

DEMANDES DES ÉTATS MEMBRES À L'OMS

10. Au cours du débat sur ce point à la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé,³ un large soutien a été exprimé en faveur de l'initiative de l'OMS visant à promouvoir une nomenclature standardisée accessible, transparente, harmonisée et internationale des dispositifs médicaux, assortie d'une procédure transparente pour impliquer les parties prenantes, dont l'industrie, et à établir des correspondances entre différentes nomenclatures.

11. Dans le document EB148/13, l'OMS a reconnu que sur les quatre nomenclatures existantes utilisées par plusieurs États Membres – à savoir la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN),⁴ la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN),⁵ l'Universal Medical Devices Nomenclature System (UMDNS)⁶ et la Classification universelle normalisée des produits et des services des Nations Unies (UNSPSC)⁷ – seule l'EMDN est pleinement conforme aux principes de l'OMS relatifs à la gouvernance, à la transparence et à l'accès. À la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé, les États Membres ont donc prié le Secrétariat d'explorer les possibilités de mise en correspondance entre l'EMDN et la GMDN et d'étudier s'il fallait consulter encore les autorités de réglementation et l'industrie.³

¹ Voir <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/global-atlas-of-medical-devices> et https://www.dropbox.com/s/abdny2okoyifsa/GAMD_20210827_all.pdf?dl=0 (consulté le 4 octobre 2021).

² Voir le document EB145/2019/REC/1, procès-verbal de la première séance, section 2.

³ Voir les procès-verbaux de la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé, Commission A, neuvième et dixième séances, section 2 (en anglais seulement).

⁴ Voir <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (consulté le 17 novembre 2021).

⁵ Voir <https://www.gmdnagency.org/> (consulté le 17 novembre 2021).

⁶ Voir <https://www.ecri.org/solutions/umdns> (consulté le 17 novembre 2021).

⁷ Voir <https://www.unspsc.org/> (consulté le 17 novembre 2021).

RÉPONSE DE L'OMS AUX DEMANDES DES ÉTATS MEMBRES

12. L'Atlas mondial des dispositifs médicaux de 2021 est en cours de mise à jour et une enquête et un examen documentaire ont été effectués.¹ Tous les documents ont été postés pour consultation. Le Secrétariat de l'OMS a également organisé des réunions pour l'étude de solutions informatiques (le système d'information sur les dispositifs médicaux prioritaires (MeDevIS) et la plateforme de la Onzième Révision de la Classification internationale des maladies (CIM-11)).

13. De juillet au 1^{er} octobre, 29 consultations ont été organisées par le Secrétariat avec des parties prenantes aux niveaux mondial et régional. Les parties prenantes suivantes y ont participé : des institutions responsables des nomenclatures (13) ; avec des associations du secteur des dispositifs médicaux (3) ; avec des entités du système des Nations Unies et des organisations non gouvernementales (5) ; et avec des responsables des technologies de la santé et des ingénieurs biomédicaux et cliniques (3). Les réunions régionales des autorités de réglementation des Régions africaine, européenne et des Amériques ont commencé et se poursuivront en octobre et en novembre 2021, et seront ouvertes aux autorités de réglementation d'autres Régions.

14. Treize consultations ont eu lieu avec quatre institutions responsables des nomenclatures. Il y a eu trois séries de réunions bilatérales avec chacune d'entre elles (EMDN, GMDN, UMDNS et UNSPSC) et une réunion conjointe avec toutes les institutions. Ces institutions ont répondu à une enquête portant sur plusieurs aspects de la nomenclature, y compris sur leur volonté de collaborer avec l'OMS et de participer à la mise en correspondance des différents systèmes, ainsi que sur les problèmes de coûts. Les réponses à l'enquête ont été publiées sur le site Web de l'OMS.² Les résultats des réunions ont été positifs, toutes les institutions manifestant aujourd'hui le souhait de collaborer entre elles et d'œuvrer avec l'OMS aux efforts de convergence. En outre, certaines institutions ont pris des mesures en vue de respecter les principes de l'OMS, notamment la transparence, l'accès sans restriction et la gratuité.

15. Deux séries de réunions bilatérales ont eu lieu avec les sept entités suivantes : l'AIEA, le Bureau des Nations Unies pour les services d'appui aux projets (UNOPS), le HCR, le PNUD, l'UNFPA, l'UNICEF et UNITAID, et avec six acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS : la Clinton Health Access Initiative, le Comité international de la Croix-Rouge, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et paludisme, Médecins sans Frontières International, le Partenariat Halte à la tuberculose et PATH. Leurs enquêtes sont disponibles sur le site Web de l'OMS.² En général, 50 % des entités consultées ont mis au point leur propre catalogue/système de codification, mais celui-ci ne correspond à aucune des quatre nomenclatures, et 64 % utilisaient certains aspects des quatre nomenclatures pertinentes, mais uniquement pour un usage interne, à titre de référence pour la planification, la budgétisation, les achats et les progiciels de gestion intégrée. Aucune des quatre nomenclatures n'était utilisée à des fins externes, 21% des entités n'utilisent aucune des quatre nomenclatures pertinentes et la plupart d'entre elles n'ont jamais utilisé le système d'identification unique des dispositifs.

¹ 2021 Country Consultation and Desk Review (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-for-review---overview-of-nomenclature-systems-for-medical-devices-in-who-member-states.-2021-country-consultation-and-desk-review>, consulté le 9 novembre 2021).

² Juillet-octobre 2021 – WHO consultation on nomenclature systems for medical devices, survey responses (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>, consulté le 9 novembre 2021).

16. Les organismes de réglementation ont participé à l'enquête auprès des pays. Le Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux a organisé une réunion en septembre 2021 pour débattre et faire le point sur l'état des nomenclatures. Au cours d'une réunion avec le réseau de réglementation du Bureau régional de l'OMS pour les Amériques, qui a eu lieu le 1^{er} octobre, le besoin urgent de disposer d'une nomenclature comportant des termes en espagnol, des synonymes et des codes utilisables dans l'ensemble du système de soins de santé et de l'industrie avait été signalé. Les consultations avec d'autres réseaux de réglementation devaient se poursuivre jusqu'en octobre et novembre 2021 et un rapport de situation était prévu pour la prochaine session d'information à l'intention des États Membres, en décembre 2021.

17. Des gestionnaires des technologies de la santé et des ingénieurs biomédicaux et cliniques ont été invités à deux séries de réunions bilatérales et à une réunion conjointe avec d'autres parties prenantes. Des ingénieurs de différentes Régions se sont dits préoccupés par l'absence de nomenclature harmonisée, par les difficultés liées à l'existence de plusieurs nomenclatures à l'échelle mondiale et même à l'intérieur des pays, ainsi que par la question des langues et du libre accès. Les ingénieurs ont répondu conjointement à l'enquête publiée sur le site Web,¹ par l'intermédiaire de la Division du génie clinique de la Fédération internationale du génie médical et biologique. Ils soutiennent pleinement les efforts déployés par l'OMS pour faire converger les nomenclatures. De nombreux ingénieurs de pays à revenu faible ou intermédiaire ont indiqué qu'ils avaient été contraints de mettre au point leur propre système de codification/nomenclature, qui était principalement utilisé pour les systèmes de gestion informatisée de la maintenance et à des fins d'inventaire, mais que cette solution ne permettait pas d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux dans le cadre de la planification, de la budgétisation, des achats, de la réglementation, de la comparaison, de l'évaluation des établissements de santé, de l'évaluation des technologies de la santé et de la technovigilance.

18. Trois séries de réunions ont eu lieu avec deux organisations de l'industrie des dispositifs médicaux, la Global Medical Technology Alliance et la Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT and Radiation Therapy Trade Association, qui sont également des acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS. Ces deux organisations avaient répondu aux enquêtes, dans lesquelles elles avaient abordé les difficultés liées à l'utilisation des nomenclatures actuelles, la nécessité d'une convergence et leur volonté de continuer à collaborer avec l'OMS sur ces questions, avaient reconnu l'importance de la convergence/standardisation des nomenclatures et avaient apprécié le fait que l'OMS prévoit de fonder ses travaux sur les nomenclatures existantes au lieu d'en créer une nouvelle. Elles soutiennent pleinement les efforts déployés par l'OMS pour faire converger les nomenclatures. Bien qu'elles ne soient pas en mesure de consacrer systématiquement des ressources à la mise en correspondance des systèmes de nomenclature, elles seraient disposées à faire des observations pour contribuer à l'étude de faisabilité au besoin et pourraient mettre à disposition leurs compétences dans certains domaines.

19. L'état d'avancement et les conclusions des consultations ainsi que les prochaines étapes ont été présentés par le Secrétariat lors d'une réunion d'information à l'intention des États Membres, qui a eu lieu le 23 septembre.² Plusieurs parties prenantes ont été invitées à faire des exposés : quatre organismes responsables de nomenclatures, l'industrie des technologies médicales, une institution des Nations Unies et un acteur non étatique. Les participants ont exprimé le souhait de continuer à collaborer avec l'OMS dans ce domaine. Une séance d'information de suivi est prévue le 16 décembre 2021 afin de présenter le processus de mise en correspondance des nomenclatures et les propositions de l'OMS.

¹ La Fédération internationale du génie médical et biologique est un acteur non étatique en relations officielles avec l'OMS. Les réponses reflètent l'opinion des ingénieurs participants et ne constituent pas une déclaration officielle des pays.

² Member States second information session on medical devices nomenclature (consulté le 15 novembre, 2021).

20. Au cours de la réunion d'information du 23 septembre, le Secrétariat de l'OMS a proposé de réaliser une étude de faisabilité et un exercice de mise en correspondance d'octobre à décembre 2021. La mise en correspondance et l'affichage des quatre nomenclatures sur les plateformes de l'OMS sont un premier pas vers l'amélioration de la transparence, de l'interopérabilité et de la convergence des nomenclatures. L'étude de faisabilité sera basée sur un processus automatisé de mise en correspondance des nomenclatures intégrant plusieurs sources de données publiques (par exemple, la Global Unique Device Identification Database de la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique et la base de données européenne sur les dispositifs médicaux de la Commission européenne, ou son substitut, l'annuaire des dispositifs médicaux du Ministère italien de la santé). Les principes de la science des données seront appliqués aux résultats de la mise en correspondance, qui pourra ainsi être utilisée sur les plateformes de l'OMS. Les enseignements tirés, les résultats des études et les conclusions éclaireront les prochaines étapes et l'application de cette approche à long terme.

LA VOIE À SUIVRE

21. Comme l'ont demandé les États Membres lors des cent quarante-cinquième et cent quarante-huitième sessions du Conseil exécutif et à la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé, l'OMS ne créera pas de nouvelle nomenclature, mais continuera de travailler avec les quatre nomenclatures les plus largement utilisées en vue de mettre en œuvre ses principes de l'OMS relatifs à la gouvernance, à la transparence et à l'accès pour favoriser la correspondance et l'harmonisation.

22. Sachant qu'elle héberge la CIM-11 sur une plateforme électronique qui permet la consultation, l'inclusion de synonymes, les hiérarchies et les relations, et qui comprend également une section sur les dispositifs médicaux, l'OMS propose d'utiliser cette plateforme pour afficher les correspondances entre les quatre nomenclatures.¹ Un premier ensemble fondé sur l'EMDN, portant sur les dispositifs utilisés pour la COVID-19, est déjà disponible et d'autres activités se poursuivront en 2021. Les deux autres plateformes électroniques, dont l'une héberge la liste modèle OMS des produits de diagnostic *in vitro* (eEDL)² et l'autre la liste OMS des dispositifs médicaux prioritaires (MeDevIS),³ pourraient afficher la nomenclature dans leurs systèmes et fournir un lien avec la plateforme de la CIM-11. Ces plateformes de dispositifs médicaux seront reliées à la plateforme de la couverture sanitaire universelle.⁴

23. Les résultats de la séance d'information à l'intention des États Membres prévue en décembre 2021 feront l'objet d'un addendum.

24. La mise en correspondance proposée des nomenclatures dans les plateformes et les publications de l'OMS, sous réserve de l'accord des organismes responsables de ces nomenclatures, vise à soutenir le mandat de l'OMS consistant à améliorer l'accessibilité et la disponibilité, et à faire baisser les prix de dispositifs médicaux sûrs et de qualité afin de favoriser la réalisation de la couverture sanitaire universelle et le bien-être pour tous, et d'améliorer les interventions d'urgence.

¹ EMDN, GMDN, UMDNS, UNSPSC.

² Voir https://www.who.int/health-topics/in-vitro-diagnostics#tab=tab_1 (consulté le 17 novembre 2021).

³ Voir <https://www.who.int/activities/prioritizing-medical-devices> (consulté le 17 novembre 2021).

⁴ Universal Health Coverage Compendium (<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>, consulté le 17 novembre 2021). Il comprend les mesures et les tâches relatives aux ensembles de prestations pour les États Membres.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

25. Le Conseil est invité à prendre note du rapport et à examiner le projet de décision suivant :

Le Conseil exécutif, ayant examiné le rapport sur la standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux et les projets de mesures de standardisation qui y sont mentionnés,¹

A décidé de prier le Directeur général :

- a) de poursuivre la mise en correspondance et d'utiliser les quatre nomenclatures dans les plateformes et les publications de l'OMS, avec la collaboration des parties prenantes ;
- b) de soumettre un rapport sur les progrès accomplis s'agissant de la mise en œuvre des mesures visant à standardiser la nomenclature des dispositifs médicaux à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé en 2023.

= = =

¹ Document EB150/14.