



## Technologies sanitaires

### Rapport du Secrétariat

1. Le présent rapport reflète les observations formulées par le Conseil exécutif lors de l'examen de la question des technologies sanitaires essentielles à sa cent vingtième session.<sup>1</sup> En particulier, il traite désormais exclusivement des dispositifs médicaux qui constituent une composante importante des technologies sanitaires.

2. On peut en gros définir les dispositifs médicaux comme les matériels, instruments, fournitures ou accessoires utilisés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.<sup>2</sup> Ils sont indispensables aux praticiens des soins de santé comme outils de prévention, de diagnostic, de traitement et de réadaptation, ainsi que pour atténuer les principaux problèmes de santé et atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé. Mais les erreurs concernant le choix, la gestion ou l'utilisation de ces dispositifs peut entraîner une augmentation disproportionnée des coûts des soins dispensés. Plusieurs études ont révélé un certain nombre de problèmes liés à la gestion des dispositifs médicaux dans une situation de croissance du marché mondial. Sans une gestion appropriée de la demande – avec une évaluation des besoins, des achats rationnels, une installation appropriée, un entretien préventif, un usage rationnel et une assurance de la qualité, les dispensateurs de soins auront du mal à contenir les coûts, surtout dans les pays dont les ressources économiques sont limitées.

---

<sup>1</sup> Voir le document EB119/2006-EB120/2007/REC/2, procès-verbal de la dixième séance de la cent vingtième session du Conseil, procès-verbal de la onzième session, section 2, procès-verbal de la douzième séance, section 3 et procès-verbal de la treizième séance, section 3.

<sup>2</sup> Il faut entendre par « **dispositif médical** », tout instrument, appareil, outil, machine, implant, réactif ou étalonneur in vitro, logiciel, matériel ou autre article analogue ou apparenté : a) destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, pour des êtres humains à l'une ou plusieurs des fins suivantes : diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie ; diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme ; investigation, remplacement, modification, ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ; appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ; régulation de la conception ; désinfection de dispositifs médicaux ; fourniture d'informations à des fins médicales ou diagnostiques au moyen d'un examen in vitro d'échantillons humains ; et b) qui n'atteint pas le but primaire visé dans l'organisme humain par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais peut être assisté par de tels moyens pour produire l'effet recherché. Information document concerning the definition of the term « medical device ». Global Harmonization Task Force 2005. Document GHTF/SG1/N29R16:2005.

## PROBLEMES

3. Plus de 8000 catégories de dispositifs médicaux génériques sont utilisées quotidiennement dans le monde.<sup>1</sup> Compte tenu de la diversité des dispositifs sanitaires et des problèmes de santé, les gestionnaires ont pour mission difficile de choisir et de se procurer les dispositifs en fonction de leur impact sur la charge de morbidité. Chaque pays doit trouver un équilibre entre le marché des dispositifs principalement déterminé par l'offre et les besoins du système de santé. Aussi bien le secteur de la santé que les individus doivent être préservés de dépenses superflues et d'une utilisation médiocre des rares ressources disponibles.

4. Le marché mondial des dispositifs médicaux qui, selon les estimations, représente actuellement plus de US \$150 milliards devrait atteindre une valeur de US \$186,8 milliards d'ici 2009, avec une croissance de 4 à 5 % par an dans les années qui viennent. Les dépenses consacrées aux dispositifs médicaux contribuent à l'augmentation des coûts des soins de santé qui, parce qu'ils atteignent des proportions catastrophiques dans de nombreux pays, sont étudiés de plus en plus près par les pouvoirs publics, les prestataires de soins, les assureurs et les consommateurs. C'est généralement en vain qu'on a tenté de maîtriser ces coûts ou du moins de ralentir leur progression, et ils continuent d'augmenter plus vite que le produit intérieur brut.

5. Les ressources sont souvent investies à mauvais escient dans des dispositifs médicaux qui ne répondent pas aux besoins prioritaires ou qui sont trop complexes, incompatibles avec l'infrastructure et les services existants ou trop coûteux à la longue. Ce gaspillage peut saper l'ensemble du service de santé en privant de fonds d'autres éléments essentiels du système. L'usage irrationnel ou impropre des dispositifs, les pénuries de personnel, le manque de formation ou l'absence de produits consommables, de pièces de rechange et de plans d'entretien peuvent aussi contribuer au gaspillage des ressources. La gestion des dispositifs médicaux doit faire partie intégrante de la politique de santé publique.

## ENJEUX

6. L'évaluation doit reposer sur des données épidémiologiques et démographiques, des indicateurs de la disponibilité des dispositifs médicaux et leur taux d'utilisation dans les établissements de soins, les compétences du personnel et les ressources disponibles pour les acheter et les utiliser. La collaboration interdisciplinaire aidera à rassembler des données sur les dispositifs médicaux dont les pays ont besoin, sur leur adéquation aux besoins recensés et sur le rapport coût/efficacité des différentes options d'approvisionnement. Les ressources étant limitées, le classement des besoins par ordre de priorité permettra aux pays de sélectionner les dispositifs médicaux en fonction de la charge de la maladie et des services qu'ils peuvent assurer. Il convient également de reconnaître que les dispositifs médicaux intéressent l'ensemble du secteur de la santé et qu'il faut planifier leur utilisation selon une approche sectorielle. Conformément à l'esprit de la Déclaration d'Alma-Ata (1978), les technologies sanitaires appropriées et surtout les dispositifs médicaux essentiels doivent être utilisés à la base dans les établissements de soins de santé primaires et les hôpitaux de premier recours.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Les chiffres approximatifs sont tirés, pour les dispositifs génériques, de collections internationales comme la Global Medical Device Nomenclature et le Universal Medical Device Nomenclature System.

<sup>2</sup> Le Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale définit les technologies appropriées comme celles qui sont scientifiquement valables, socialement acceptables et universellement accessibles pour chaque individu et famille dans les communautés, à un prix abordable. Document EM/RC44/Tech.Disc./1.

7. L'utilisation des dispositifs médicaux comporte un certain risque pour les patients, le personnel médical et le grand public. Dans sa résolution WHA55.18, l'Assemblée de la Santé a souligné qu'il était important d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins en renforçant les systèmes fondés sur des bases scientifiques qui permettent d'évaluer et de surveiller le matériel et la technologie médico-sanitaires. De bonnes pratiques de fabrication et de réglementation, l'évaluation avant la commercialisation, la surveillance après la commercialisation et des mesures visant à empêcher que les technologies ne soient mal utilisées non seulement garantiront la qualité, l'innocuité et l'efficacité des dispositifs médicaux, mais aideront aussi à lutter contre les contrefaçons. Le matériel d'occasion ou ayant fait l'objet d'un don doit répondre aux mêmes critères que le matériel neuf acquis selon les modes d'approvisionnement normaux.

8. La viabilité des services et l'accès continu aux dispositifs médicaux appropriés doivent rester des considérations importantes. Ils exigent des mécanismes solides de planification et d'évaluation, d'acquisition et de gestion de ces dispositifs. Le système de santé doit aussi pouvoir déterminer les dispositifs qui sont dépassés et peuvent être remplacés par de nouveaux dispositifs susceptibles d'avoir un impact plus important sur la santé publique.

## **PERSPECTIVES**

9. Il faut des politiques nationales qui couvrent tous les aspects des technologies sanitaires, mais elles ne donneront des résultats que si elles s'appuient sur des mécanismes de réglementation. Les pouvoirs et les responsabilités des autorités de réglementation doivent être définis par la législation. La réglementation doit stipuler que tous les dispositifs médicaux importés ou de production locale doivent être conformes aux normes et critères internationaux garantissant qu'ils servent les objectifs de santé publique sans nuire aux patients, aux agents de santé ou à la communauté. De plus, les pays devraient participer aux réseaux mondiaux et locaux de vigilance afin d'accorder l'attention voulue aux effets indésirables des technologies sanitaires.

10. Les besoins nationaux en matière de dispositifs médicaux doivent être définis d'après des critères d'efficacité, de qualité, d'innocuité, de rentabilité, de disponibilité et d'accès afin de pouvoir faire une utilisation optimale des dispositifs et d'assurer des services sûrs et fiables dans les systèmes de santé. L'évaluation des besoins doit tenir compte des normes, critères, lignes directrices et des conditions dans lesquelles ils seront utilisés.

11. L'usage rationnel des dispositifs médicaux exige des méthodes intégrées novatrices et efficaces pour déterminer s'ils sont adaptés à chaque niveau du système de soins. Il requiert aussi des systèmes d'évaluation et de gestion des dispositifs médicaux existants et nouveaux.

12. Une bonne utilisation des dispositifs médicaux nécessite une étroite collaboration et de solides partenariats entre les pouvoirs publics, les prestataires de soins de santé, l'industrie, les associations de patients et les organisations professionnelles, scientifiques et techniques. Il faut en priorité renforcer et développer les institutions qui peuvent coopérer utilement avec les usagers pour définir les besoins, entreprendre des travaux de recherche biomédicale en vue d'améliorer les dispositifs existants ou d'en mettre au point de nouveaux répondant à ces besoins. Les instituts de technologie sanitaire régionaux et nationaux ont un rôle central à jouer dans la promotion du transfert de technologie sans entraves d'un pays à l'autre afin de faciliter l'échange de données d'expérience et l'appui mutuel.

13. Il faudra surveiller la demande, la disponibilité, l'utilisation et l'impact des dispositifs médicaux à l'aide d'indicateurs spécifiques. Il faudra également disposer de ressources et de moyens suffisants

pour former des agents de santé spécialisés, utiliser les dispositifs médicaux, en assurer l'entretien et la qualité et en mettre au point de nouveaux.

## **ROLE DE L'OMS**

14. L'OMS peut apporter un soutien aux Etats Membres et aux donateurs sous la forme de lignes directrices et d'instruments qui les aideront à évaluer et à hiérarchiser les besoins nationaux de dispositifs médicaux, à allouer les ressources, à appliquer la politique et la réglementation nationales, à veiller à leur disponibilité et à leur usage rationnel et à promouvoir les bonnes pratiques de fabrication. Un tel appui suppose que des experts de tout un éventail de disciplines cliniques et du domaine des technologies de la santé continuent d'apporter leur contribution, que les Etats Membres intéressés et les centres collaborateurs soient associés au processus et qu'une collaboration soit maintenue avec d'autres organisations des établissements universitaires et des associations professionnelles.

15. Il est indispensable d'évaluer les dispositifs existants et nouveaux d'après des données probantes pour garantir un bon système d'acquisition et une utilisation optimale et pour éviter que des dispositifs inadaptés, inefficaces, voire nocifs ne soient utilisés. L'OMS doit se tenir au courant des avancées technologiques qui contribuent à promouvoir la santé publique et communiquer les informations dont elle dispose à leur sujet à tous les acteurs en exploitant les possibilités sans précédent qu'offrent les technologies modernes d'information et de communication.

16. Comme l'a demandé le Conseil, une consultation d'experts sur les technologies sanitaires doit avoir lieu (du 26 au 28 mars 2007) pour entreprendre d'autres travaux sur deux sujets de préoccupation dans ce domaine, à savoir le champ des technologies sanitaires et l'établissement d'une liste de ces technologies.<sup>1</sup>

## **MESURES A PRENDRE PAR L'ASSEMBLEE DE LA SANTE**

17. L'Assemblée de la Santé est invitée à examiner le projet de résolution contenu dans la résolution EB120.R21.

= = =

---

<sup>1</sup> Voir le document A60/26 Add.1.