



Projets de résolutions dont l'examen a été renvoyé par la Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé et par le Conseil exécutif à sa cent dix-huitième session

Technologies sanitaires essentielles

Rapport du Secrétariat

1. Par technologies sanitaires, il faut entendre les dispositifs physiques, biologiques ou chimiques, les procédés cliniques et les services conçus pour améliorer la santé. Elles sont dites essentielles quand elles sont basées sur les faits, présentent un bon rapport coût/efficacité et répondent à des besoins de santé publique prioritaires. Les médicaments et les vaccins, qui appartiennent à des catégories spéciales de technologies sanitaires, ne sont pas pris en compte dans ce rapport.

2. Les technologies sanitaires sont des instruments indispensables aux professionnels de santé pour la prévention, le diagnostic, le traitement et la réadaptation. Toutefois, un choix malavisé, une mauvaise gestion ou une mauvaise utilisation de ces technologies peuvent entraîner une augmentation disproportionnée des coûts des soins de santé. Pour que les soins soient le plus efficaces possible, en particulier dans les pays aux ressources économiques comptées, la sélection et l'achat de technologies sanitaires essentielles doivent être prioritaires ; de leur bonne gestion et de leur bonne utilisation dépendront en grande partie le succès de la lutte contre d'importants problèmes de santé et la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement qui ont trait à la santé.

PROBLEMES

3. Tous les jours, plus de 8000 catégories de dispositifs médicaux génériques et plusieurs milliers de procédés médico-sanitaires homologués sont utilisés dans le monde,¹ et de nouvelles technologies continuent de voir le jour. Compte tenu de la diversité des technologies et des problèmes de santé, les gestionnaires ont pour mission difficile d'axer les dépenses sur les technologies essentielles en fonction de leur importance pour la santé publique. Chaque pays doit trouver un équilibre entre le

¹ 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, et, pour les procédés médico-sanitaires, de la Classification internationale des interventions en santé, qui contient quelque 1400 codes et qui est fondée sur la Classification australienne des interventions en santé qui, elle, contient environ 6000 codes.

marché de la technologie principalement déterminé par l'offre et les besoins du système de santé, qui eux dépendent de la charge de la maladie. 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 représente actuellement plus de US \$150 milliards, devrait atteindre une valeur de US \$186,8 milliards d'ici 2009, avec une croissance régulière 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 technologies sanitaires qui ne répondent pas aux besoins prioritaires ou qui sont trop complexes, incompatibles avec l'infrastructure et les services existants ou trop coûteuses 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 technologies, 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 technologies sanitaires 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 technologies sanitaires 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 technologies sanitaires 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 technologies en fonction de la charge de la maladie et des services qu'ils peuvent assurer. Il convient également de reconnaître que les technologies sanitaires essentielles 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 essentielles doivent être utilisées à la base dans les établissements de soins de santé primaires et les hôpitaux de premier recours.

7. L'utilisation des technologies sanitaires 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 technologies sanitaires essentielles existantes doivent rester des considérations importantes. Ils exigent des mécanismes solides de planification et

d'évaluation, d'acquisition et de gestion de ces technologies. Le système de santé doit aussi pouvoir déterminer quelles technologies auront un impact important sur la santé publique et pourraient remplacer rapidement les technologies existantes.

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 technologies sanitaires 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 technologies 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 listes de technologies sanitaires essentielles nationaux et internationaux.

11. L'usage rationnel des technologies sanitaires exige des méthodes intégrées novatrices et efficaces pour déterminer les technologies adaptées à chaque niveau du système de soins. Il requiert aussi des systèmes d'évaluation et de gestion des technologies sanitaires existantes et nouvelles.

12. Une bonne utilisation des technologies sanitaires 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 technologies existantes ou d'en mettre au point de nouvelles répondant à ces besoins. Les centres d'excellence régionaux et nationaux ont un rôle central à jouer dans le transfert de technologie d'un pays à l'autre.

13. Il faudra surveiller la demande, la disponibilité, l'utilisation et l'impact des technologies sanitaires 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 technologies sanitaires, en assurer l'entretien et en mettre au point de nouvelles.

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 hiérarchiser les besoins et à allouer les ressources. Elle peut mettre à profit l'expérience qu'elle a acquise en établissant la liste modèle des médicaments essentiels pour dresser une liste des technologies sanitaires essentielles en se fondant sur des notions et des sources d'information universellement reconnues comme les études, les systèmes de codification et les bases de données de l'OMS qui concernent la charge mondiale de la maladie. Les Etats Membres pourraient s'aider de cette liste pour sélectionner les technologies nécessaires à la prévention, au diagnostic, au traitement des maladies et affections qui ont le plus de conséquences

pour la santé publique et à la réadaptation des personnes qui en sont atteintes. L'établissement et la mise à jour régulière d'une liste des technologies sanitaires essentielles nécessiteraient l'appui technique permanent d'experts des technologies sanitaires et de nombreuses disciplines cliniques.

15. Il est indispensable d'évaluer les technologies existantes et nouvelles d'après des données probantes pour garantir un bon système d'acquisition et une utilisation optimale des technologies sanitaires essentielles et pour éviter que des technologies inadaptées, inefficaces, voire nocives ne soient utilisées. 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.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

16. Le Conseil exécutif est invité à examiner le projet de résolution suivant :

Le Conseil exécutif,

Ayant examiné le rapport sur les technologies sanitaires essentielles ;¹

RECOMMANDE à la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution suivante :²

La Soixantième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur les technologies sanitaires essentielles ;

Considérant que les technologies sanitaires essentielles sont les dispositifs (physiques, biologiques ou chimiques), procédés ou services conçus pour résoudre des problèmes de santé et qu'elles sont dites essentielles quand elles sont basées sur les faits, présentent un bon rapport coût/efficacité et répondent à des besoins de santé publique prioritaires ;

Reconnaissant que les technologies sanitaires fournissent aux prestataires de soins des outils indispensables pour une prévention, un diagnostic, un traitement et une réadaptation efficaces et efficients et pour atteindre les buts de développement liés à la santé convenus sur le plan international, y compris ceux de la Déclaration du Millénaire ;

Considérant que les technologies sanitaires posent des difficultés d'ordre économique et technique au système de santé de nombreux Etats Membres et constatant avec préoccupation que des ressources sont gaspillées en investissements malavisés dans des technologies sanitaires qui ne répondent pas aux besoins prioritaires, qui sont incompatibles avec les infrastructures existantes, utilisées de façon impropre ou irrationnelle, ou peu performantes ;

¹ Document EB120/13.

² Voir le document EB120/13 Add.1 pour les incidences administratives et financières qu'aura cette résolution pour le Secrétariat.

Consciente que les Etats Membres et les donateurs doivent maîtriser l'augmentation rapide des coûts en sélectionnant les technologies sanitaires en fonction de leur impact sur la charge de la maladie, et qu'ils doivent, par une planification, une évaluation, une gestion et un approvisionnement judicieux, faire en sorte que les ressources soient utilisées à bon escient ;

1. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres :

- 1) à rassembler, vérifier, actualiser et échanger des informations sur les technologies sanitaires en vue de dresser sur la base de données probantes une liste des technologies sanitaires essentielles qui les aidera à hiérarchiser les besoins et à allouer les ressources ;
- 2) à élaborer des stratégies et des plans nationaux pour instaurer des systèmes d'évaluation, d'achat et de gestion des technologies sanitaires ;
- 3) à rédiger des lignes directrices de portée nationale sur les bonnes pratiques de fabrication et de réglementation, à mettre en place des systèmes de surveillance et d'autres mesures garantissant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des dispositifs médicaux achetés ou ayant fait l'objet d'un don, et à contribuer à la lutte contre les contrefaçons ;
- 4) à créer des centres d'excellence régionaux et nationaux dans le domaine de la technologie sanitaire, et à collaborer et former des partenariats avec les prestataires de soins, l'industrie, les associations de patients et les organisations professionnelles, scientifiques et techniques ;

2. PRIE le Directeur général :

- 1) de constituer un comité d'experts des technologies sanitaires qui aidera à établir et tenir à jour une liste OMS des technologies sanitaires essentielles ;
- 2) d'apporter un appui aux Etats Membres qui instaurent des mécanismes pour déterminer de quelles technologies sanitaires essentielles ils ont besoin au niveau national et pour garantir leur disponibilité et leur bonne utilisation ;
- 3) de seconder les Etats Membres par un appui et des conseils techniques dans la mise en oeuvre de politiques nationales concernant les technologies sanitaires essentielles ;
- 4) de désigner des centres d'excellence centres collaborateurs de l'OMS pour qu'ils conseillent sur les normes, critères et principes directeurs applicables aux technologies sanitaires essentielles ;
- 5) de collaborer avec d'autres organisations du système des Nations Unies, organisations internationales, institutions universitaires et organes professionnels pour seconder les Etats Membres dans le classement par ordre d'importance, la sélection et l'utilisation des technologies sanitaires essentielles ;
- 6) de faire rapport sur la mise en oeuvre de cette résolution à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé.

= = =