

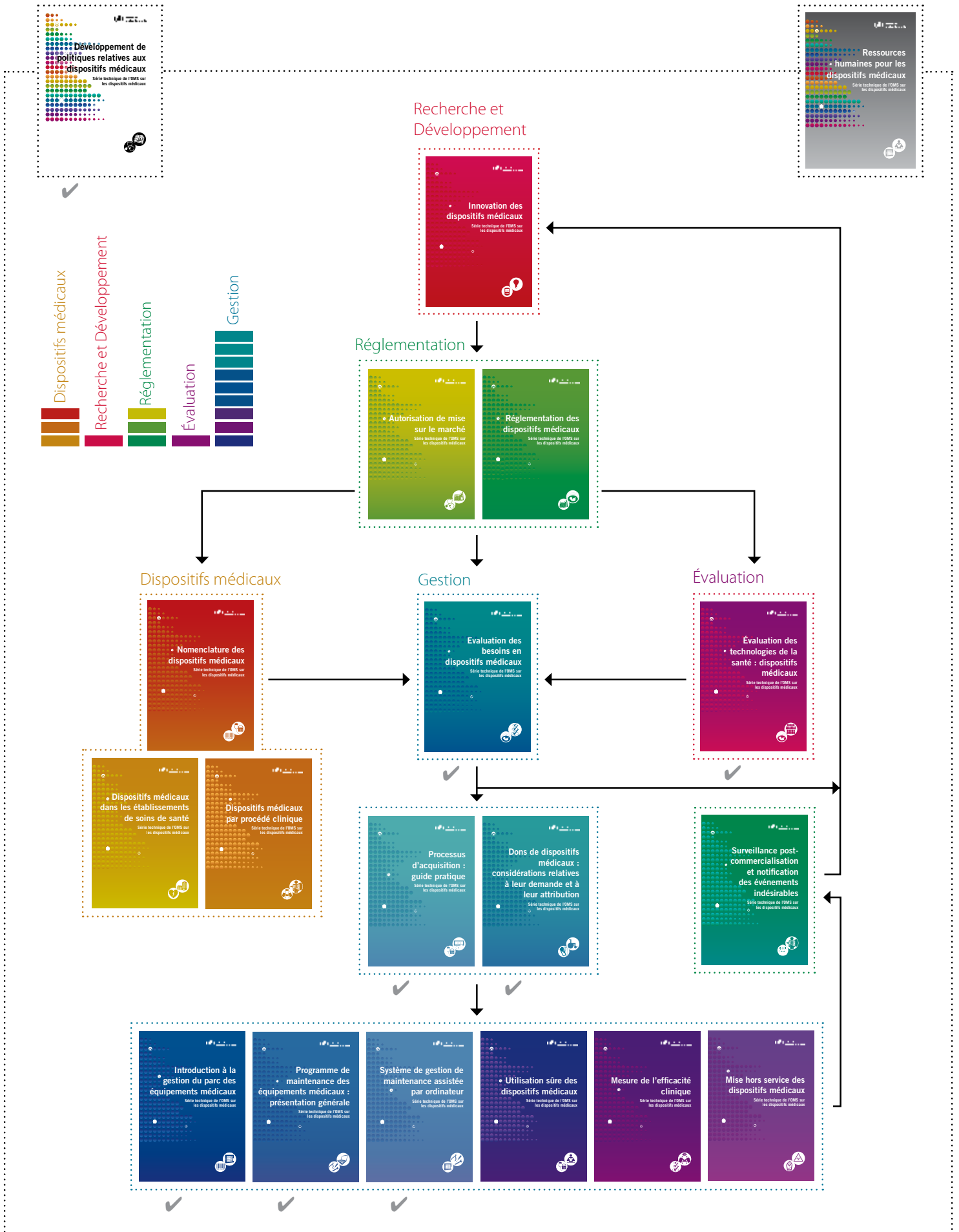


Organisation
mondiale de la Santé

Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux





Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux



Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux.

(Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux)

1. Technologie appropriée. 2. Équipement et appareillage. 3. Politique sanitaire.
l. Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250163 6

(Classification NLM : WX 147)

© Organisation mondiale de la Santé 2012

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Table des matières

Figures et tableaux	2
Préface	3
Méthodologie	4
Définitions	5
Remerciements	6
Déclarations d'intérêts	6
Acronymes et abréviations	7
Résumé	8
1 Introduction	9
2 Objectif	10
3 Politiques, stratégies et plans d'action	11
4 Santé mondiale et dispositifs médicaux	13
4.1 La santé mondiale aujourd'hui	13
4.1.1 Creusement des inégalités en matière de santé	13
4.1.2 Objectifs du millénaire pour le développement	14
4.1.3 Charge croissante des maladies non transmissibles	14
4.1.4 Dispositifs médicaux dans les systèmes de santé	17
4.2 Programme mondial d'action sanitaire	17
4.2.1 Point de départ pour agir : les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé	17
4.2.2 Collecte de données factuelles sur l'utilisation des dispositifs médicaux	18
4.2.3 Marché mondial des dispositifs médicaux	18
5 Dispositifs médicaux dans les systèmes de santé des États-membres	20
5.1 Établissement des besoins prioritaires en matière de santé publique	20
5.2 Politique de santé nationale et planification	22
5.2.1 Élaboration de politiques	23
5.2.2 Planification	23
5.2.3 Gestion des politiques	23
6 Systèmes organisationnels pour les dispositifs médicaux	25
6.1 Principes généraux	25
6.2 Composantes du système	25
6.3 Structures organisationnelles	29
6.3.1 Processus réglementaires	29
6.3.2 Évaluation des technologies de la santé	31
6.3.3 Gestion des technologies de la santé	31
6.3.4 Recherche et développement (innovation)	32
7 Mesurer les progrès : résultats et indicateurs	33
7.1 Suivi et évaluation des systèmes de santé	33

7.2 Indicateurs	33
7.3 Situation des dispositifs médicaux dans le monde : résultats de l'étude de référence	34
8 Conclusion	39
Bibliographie	40

Figures et tableaux

Figure 1. Cadre national d'orientation sanitaire	11
Encadré 1. Composantes des politiques, stratégies et plans sanitaires nationaux efficaces	12
Encadré 2. Dispositifs médicaux contribuant à la réalisation des Objectifs du millénaire pour le développement 4, 5, et 6	15
Figure 2. Nombre de décès imputables à certaines maladies transmissibles et non transmissibles, 2004–2030	16
Figure 3. Dix premières causes impactant la charge de morbidité, 2004 et 2030	16
Figure 4. Relation entre le programme mondial d'action sanitaire et l'amélioration de l'accès aux dispositifs médicaux via les plans sanitaires nationaux	20
Figure 5. Fixation des priorités pour les dispositifs médicaux sur la base des besoins en matière de santé publique	21
Figure 6. Les six piliers des systèmes de santé	22
Figure 7. Programme relatif aux dispositifs médicaux dans une politique nationale de santé	26
Figure 8. Les quatre phases du cycle de vie des dispositifs médicaux	27
Tableau 1. Caractéristiques des phases du cycle de vie des dispositifs médicaux	28
Figure 9. Domaines de mise en œuvre des politiques relatives aux technologies de la santé	29
Tableau 2. Groupes d'harmonisation réglementaire et autorités réglementaires	30
Tableau 3. Exemples d'organismes d'évaluation des technologies de la santé, réseaux et organisations professionnelles internationales	30
Tableau 4. Exemples de centres collaborateurs de l'OMS pour la gestion des technologies de la santé	30
Figure 10. Suivi et évaluation de la réforme des systèmes de santé	33
Figure 11. Ensemble d'indicateurs de base de l'OMS	34
Tableau 5. Objectif stratégique 11 de l'OMS et indicateurs connexes	35
Figure 12. Répartition des pays disposant d'une politique sanitaire nationale	36
Figure 13. Répartition des pays disposant d'une entité pour la mise en œuvre de la politique relative aux technologies de la santé*	36
Figure 14. Pays disposant d'une liste nationale de dispositifs médicaux approuvés pour l'achat et le remboursement par niveau de revenus	37
Figure 15. Répartition des pays disposant d'une liste nationale de dispositifs médicaux approuvés pour l'achat et le remboursement *	37
Figure 16. Répartition des pays disposant d'une liste de dispositifs médicaux approuvés par établissement de santé ou par acte clinique*	38

Préface

Les technologies de la santé jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement d'un système de santé. Les dispositifs médicaux, en particulier, sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et la réadaptation des patients. En mai 2007, reconnaissant l'importance du rôle des technologies de la santé, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA60.29. Cette résolution porte sur les problèmes que pose l'utilisation impropre de ces technologies, et sur la nécessité de fixer des priorités dans le choix et la gestion des technologies de la santé, en particulier des dispositifs médicaux. En adoptant cette résolution, les délégations des Etats Membres ont reconnu l'importance des technologies de la santé pour la réalisation des objectifs de développement liés à la santé ; plaidé en faveur du développement des compétences dans le domaine des technologies de la santé, et en particulier de dispositifs médicaux ; et instamment demandé que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) prenne des mesures spécifiques à l'appui des Etats Membres.

L'OMS a notamment pour objectif stratégique « d'élargir l'accès aux technologies et produits médicaux et d'en améliorer la qualité et l'utilisation. » C'est sur la base de cet objectif, et de la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé, qu'a été créée l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT), financée par la Fondation Bill & Melinda Gates. L'objet de la GIHT est d'obtenir que les communautés, et notamment celles dont les ressources sont limitées, puissent se procurer les technologies essentielles de santé à un prix abordable, pour lutter efficacement contre les problèmes de santé importants. Elle s'est fixé deux objectifs précis :

- exhorter la communauté internationale à définir un cadre pour l'élaboration de programmes nationaux des technologies essentielles de santé qui contribueront à réduire la charge de morbidité et assureront une utilisation efficace des ressources ;
- exhorter les entreprises commerciales et la communauté scientifique à trouver et adapter les technologies innovantes pouvant avoir des effets majeurs sur la santé publique.

Pour atteindre ces objectifs, l'OMS et ses partenaires se sont employés à concevoir un programme, un plan d'action, des outils et des principes directeurs destinés à étendre l'accès aux dispositifs médicaux appropriés. Le présent document s'inscrit dans une série de documents de référence en cours d'élaboration à l'usage des pays. La série couvre les thèmes suivants :

- cadre d'orientation pour les technologies de la santé
- réglementations relatives aux dispositifs médicaux
- évaluation des technologies de la santé
- gestion des technologies de la santé
 - › évaluation des besoins en dispositifs médicaux
 - › acquisition de dispositifs médicaux
 - › dons de dispositifs médicaux
 - › gestion du parc des équipements médicaux
 - › maintenance des équipements médicaux
 - › systèmes de gestion de maintenance assistée par ordinateur

- données relatives aux dispositifs médicaux
 - › nomenclature des dispositifs médicaux
 - › dispositifs médicaux par type d'établissement de soins de santé
 - › dispositifs médicaux par type de procédure clinique
- innovation, recherche et développement dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ces documents s'adressent aux ingénieurs biomédicaux, administrateurs de la santé, bailleurs de fonds, organisations non gouvernementales et établissements universitaires concernés par les technologies de la santé au niveau du district, national, régional ou mondial.

Méthodologie

Les documents de cette série ont été rédigés par des experts internationaux dans leurs domaines respectifs, et revus par les membres du Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé (TAGHT). Ce groupe a été créé en 2009 pour permettre aux professionnels expérimentés et aux représentants des pays de concevoir et d'appliquer les instruments et les documents appropriés en vue de la réalisation des objectifs de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé. Le groupe s'est réuni à trois reprises : à Genève, en avril 2009, pour dresser la liste des outils et des thèmes à actualiser ou concevoir en priorité ; à Rio de Janeiro, en novembre 2009, pour se communiquer les progrès réalisés dans le domaine des outils de gestion des technologies de la santé en cours d'élaboration depuis avril 2009, faire le point sur les problèmes existants et les stratégies dans les pays pilotes, et organiser une séance interactive au cours de laquelle les membres du groupe ont proposé de nouveaux outils, sur la base des informations issues des exposés et débats antérieurs ; et enfin au Caire, en juin 2010, pour finaliser les documents et aider les pays à concevoir les plans d'action requis pour leur application. En dehors de ces réunions, experts et conseillers ont collaboré, constituant une communauté en ligne, pour rendre compte de l'avancement des documents. Les concepts ont été examinés plus en profondeur à l'occasion du premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux, en septembre 2010. Les acteurs concernés de 106 pays ont formulé des recommandations sur la manière d'appliquer les informations contenues dans la présente série de documents au niveau des pays.¹

Tous les participants aux réunions et les personnes associées à l'élaboration de ces documents ont été invités à remplir un formulaire de déclaration d'intérêts, et aucun conflit n'a été constaté.

¹ *Premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux : contexte, résultats et actions futures* disponible, en anglais, à l'adresse http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf (consulté en mars 2011)

Définitions

Compte tenu des différentes interprétations auxquelles peuvent se prêter les expressions ci-après, elles sont définies comme suit aux fins de la présente série technique.

Technologies de la santé : l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie.² Les expressions technologies de la santé et technologies des soins de santé sont interchangeables.

Dispositif médical : Tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme.³

Équipement médical : Dispositifs médicaux nécessitant des activités d'étalonnage, maintenance préventive et corrective, de formation des utilisateurs, et de mise hors service – activités qui relèvent d'ordinaire ingénieurs biomédicaux. L'équipement médical est utilisé aux fins spécifiques du diagnostic et du traitement de maladies ou de traumatismes, ou de la réadaptation des patients, et il peut être employé seul ou en association avec du matériel auxiliaire ou consommable, ou d'autres dispositifs. L'équipement médical n'inclut pas les dispositifs médicaux implantables, jetables ou à usage unique.

Équipement médical est également désigné dans le présent document comme « matériel médical », « matériel de soins de santé » ou « matériel ».

² Résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé, mai 2007 (http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_who60_r29-fr.pdf)

³ Document d'information concernant la définition de l'expression « dispositif médical ». Global Harmonization Task Force, 2005 (<http://www.ghdf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>, consulté en mars 2011)

Remerciements

Développement des politiques relatives aux dispositifs médicaux, dont l'auteur principal est Adriana Velázquez-Berumen, Organisation mondiale de la Santé, Genève (Suisse), a également bénéficié de l'apport de Yadin David, Biomedical Engineering Consultants, LLC, Houston, Texas (États-Unis d'Amérique) ; Paul Rogers, Organisation mondiale de la Santé, Manille (Philippines) ; et Rhona MacDonald, Ross-Shire, (Royaume-Uni) dans le cadre de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT) financée par la Fondation Bill et Melinda Gates.

La version préliminaire a été révisée par Jennifer Barragán (OMS) et l'édition a été coordonnée par Kai Lashley.

Nous adressons nos plus vifs remerciements à Christian Houba pour la traduction en français*, Didier Vallens, Ricardo Martinez, et Tulia González pour la relecture des épreuves, et Gudrun Ingolfssdottir pour leur soutien administratif durant l'élaboration de ce document.

Déclarations d'intérêts

Tous les contributeurs et relecteurs de ce document ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts. Aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré.



Acronymes et abréviations

AHWP	Asian Harmonization Working Party (Groupe de travail asiatique sur l'harmonisation réglementaire)
CAHIAQ	Catalan Agency for Health Information, Assessment and Quality (Agence catalane d'information, d'évaluation et de qualité sanitaires)
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (Centre national pour l'excellence des technologies de la santé)
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment (European network for evaluation des technologies de la santé)
GHTF	Global Harmonization Task Force
GIHT	Global Initiative on Health Technologies (Initiative globale en faveur des technologies de la santé)
HITAP	Health Intervention and Technology Assessment Programme (Programme d'évaluation des interventions et technologies de la santé)
HTAi	Health Technology Assessment international (Société internationale pour l'évaluation des technologies de la santé)
IEB	Instituto de Engenharia Biomédica, Universidade Federal de Santa Catarina (Institut de génie biomédical, Université fédérale de Sainte Catherine)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Réseau international des agences d'évaluation des technologies de la santé)
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
MDG	Millennium Development Goal (Objectif du millénaire pour le développement)
NCD	noncommunicable disease (maladie non transmissible)
SBU	Conseil suédois pour l'évaluation des technologies de la santé
TAGHT	Technical Advisory Group on Health Technology (Groupe technique consultatif sur les technologies de la santé)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONU	Organisation des Nations Unies

Résumé

Lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'un système de santé performant, les dispositifs médicaux améliorent les résultats sanitaires. Dans un tel système, les dispositifs médicaux peuvent être répartis efficacement en fonction des besoins d'une population donnée. Néanmoins, la qualité d'un système de santé dépend de celle des politiques, stratégies et plans d'action qui le constituent.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et ses États-membres ont reconnu ce point dans une série de résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé soulignant le rôle clé des technologies de la santé, et notamment des dispositifs médicaux, dans la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et affections ainsi que des invalidités, mais aussi dans l'amélioration de la santé et de la qualité de vie. Les États-membres ont été exhortés à formuler des stratégies et plans nationaux adéquats aux fins de l'évaluation et de la gestion des dispositifs médicaux ; l'Assemblée mondiale de la Santé a par ailleurs demandé à l'OMS de fournir aux États-membres une assistance technique en vue de les aider à mettre en œuvre des politiques relatives aux technologies de la santé.

Les politiques créent un cadre permettant d'affecter des ressources utiles. Un cadre national d'orientation sanitaire comprend un concept, une analyse de la situation, des orientations politiques, des stratégies visant à surmonter les difficultés, un plan de mise en œuvre des politiques et précise les modalités de direction et d'administration nécessaires pour en garantir la pérennité. Lorsqu'elles sont ancrées dans une politique nationale de santé, les politiques relatives aux technologies de la santé peuvent être reliées à d'autres composantes du système de santé (financement, ressources humaines, information, direction et administration) lesquelles, ainsi associées, prennent en compte les besoins de la population cible et peuvent se traduire par une amélioration des résultats sanitaires.

Pour être efficaces, les politiques relatives aux technologies de la santé doivent avoir pour objectifs l'équité, mais aussi l'accessibilité pratique et économique et la disponibilité des dispositifs médicaux innovants et essentiels nécessaires pour répondre aux besoins sanitaires, notamment ceux couverts par les Objectifs du millénaire pour le développement et liés aux maladies non transmissibles. À cet effet, les quatre types d'actions successives s'appliquant aux dispositifs médicaux aux dispositifs médicaux (recherche et innovation ; réglementation axée sur la sécurité des dispositifs ; évaluation visant à améliorer la prise de décision ; et gestion globale) doivent être prises en compte et adaptées à la lumière des enjeux, ressources et contextes de santé publique prioritaires.

Une fois que les politiques ont été élaborées, des structures organisationnelles doivent être mises en place pour réaliser les stratégies et plans d'action qu'elles contiennent. Ces structures comprennent une autorité de réglementation et des institutions régionales et nationales chargées d'évaluer et de gérer les technologies de la santé de façon optimale, avec l'aide de professionnels spécialisés en génie biomédical et autres domaines apparentés. Le suivi et l'évaluation des stratégies, objectifs ou plans d'action et l'utilisation d'indicateurs pour mesurer l'efficacité permettent d'accroître la responsabilité et de fournir le retour d'information nécessaire à l'amélioration de la politique et de son processus de mise en œuvre.

D'après les données fournies par l'étude de référence par pays réalisée par l'OMS sur les dispositifs médicaux, le nombre de pays déjà dotés de politiques relatives aux technologies de la santé et d'entités chargées de mettre en œuvre ces politiques entraîne une progression dans le développement et la mise en œuvre de ces politiques. Cependant, compte tenu de la complexité du choix, de la gestion et de l'utilisation des dispositifs médicaux, il convient de s'assurer que les nouvelles politiques sont élaborées de façon adéquate et que les politiques existantes sont modifiées si nécessaire pour être aussi efficaces que possible. La bonne intégration des politiques et stratégies relatives aux technologies de la santé dans le cadre d'un plan sanitaire national peut permettre de mobiliser le soutien politique nécessaire pour faciliter l'accès aux dispositifs médicaux et en améliorer la qualité et l'utilisation ; optimiser l'utilisation des ressources dans le cadre de la couverture médicale universelle ; répondre aux besoins de la population ; et enfin améliorer les résultats sanitaires.

1 Introduction

Des politiques, stratégies et plans d'action relatifs aux technologies de la santé, et en particulier aux dispositifs médicaux, sont nécessaires quel que soit le plan sanitaire national. Dans le cadre d'un système de santé performant, ils garantissent l'accès à des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et de qualité permettant de prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies et affections et de faciliter la réadaptation des patients.

Les dispositifs médicaux vont de simples abaisse-langue à des systèmes de radiothérapie complexes ; il existe de nos jours plus de 10 000 types de matériels médicaux représentant plus de 1,5 million d'éléments différents. Bien qu'utilisés le plus souvent dans des sites de prestation de soins de santé, les dispositifs médicaux sont de plus en plus utilisés par les patients dans d'autres environnements. Les dispositifs ayant une fonction d'assistance, tels que les prothèses auditives ou les lentilles de contact, en sont deux exemples.

La diversité des dispositifs, de leurs utilisations et des établissements dans lesquels ils sont employés, ainsi que de toutes les phases de leur cycle de vie (innovation, réglementation, évaluation, gestion, utilisation sûre et mise hors service) nécessite des politiques strictes. Celles-ci doivent être adaptées aux fonctions de chaque secteur de santé pour garantir une utilisation optimale des ressources et aux besoins spécifiques de la population, en fonction des priorités locales ou nationales. L'Assemblée mondiale de la santé, dans sa résolution WHA60.29, a souligné la nécessité d'élaborer des stratégies et plans nationaux adéquats et de fournir une assistance technique axée sur la mise en œuvre des politiques relatives aux technologies de la santé. Les exemples suivants montrent comment les politiques relatives aux dispositifs médicaux (technologies de la santé) peuvent

s'intégrer dans une politique nationale globale de santé :

- la réglementation relative aux dispositifs médicaux minimise les risques pour la population ;
- l'utilisation sûre et la disponibilité des dispositifs médicaux améliorent la prestation de services de santé ;
- l'accessibilité économique des dispositifs médicaux accroît la couverture des services de santé ;
- la télémédecine complète les soins centrés sur le patient ;
- l'évaluation des technologies de la santé sert de point de départ pour définir les priorités et étayer les prises de décisions ;
- l'évaluation des besoins facilite l'allocation rationnelle des ressources ; et
- la recherche et les innovations répondent aux besoins d'un système de santé et d'une population donnée.

L'expérience a montré que les documents d'orientation et documents stratégiques sur les dispositifs médicaux et autres technologies de la santé ont un impact maximal lorsqu'ils sont ancrés dans des plans sanitaires nationaux, documents qui définissent les orientations du secteur sanitaire. L'élaboration de ces documents nécessite la participation d'un aussi grand nombre d'acteurs concernés que possible : universitaires, associations de patients, organismes professionnels, responsables politiques et, plus particulièrement, ingénieurs biomédicaux.

Ce document, qui fait partie de la série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, dresse un panorama des tendances sanitaires mondiales et nationales actuelles, des différentes composantes des politiques, stratégies et plans d'action, et des indicateurs utilisés à chaque phase du cycle de vie des dispositifs médicaux (innovation, réglementation, évaluation, gestion, utilisation sûre et mise hors service).

2 Objectif

Ce document a pour objectif de faire prendre conscience de la nécessité d'élaborer et de mettre en œuvre, dans le contexte d'un plan sanitaire national, des politiques relatives aux technologies de la santé comprenant trois volets : réglementation, gestion et évaluation des technologies. L'accent est mis en particulier sur les politiques visant l'utilisation sûre et adaptée des dispositifs médicaux, qui sont un sous-ensemble des technologies de la

santé. Ces politiques comprennent des recommandations axées sur le choix de technologies médicales répondant au mieux aux besoins de la population cible et sur l'identification des ressources financières et humaines. De plus, ces politiques peuvent promouvoir l'utilisation sûre et adaptée des dispositifs tout au long de leur cycle de vie. Elles devraient ainsi permettre l'amélioration du système de santé.



3 Politiques, stratégies et plans d'action

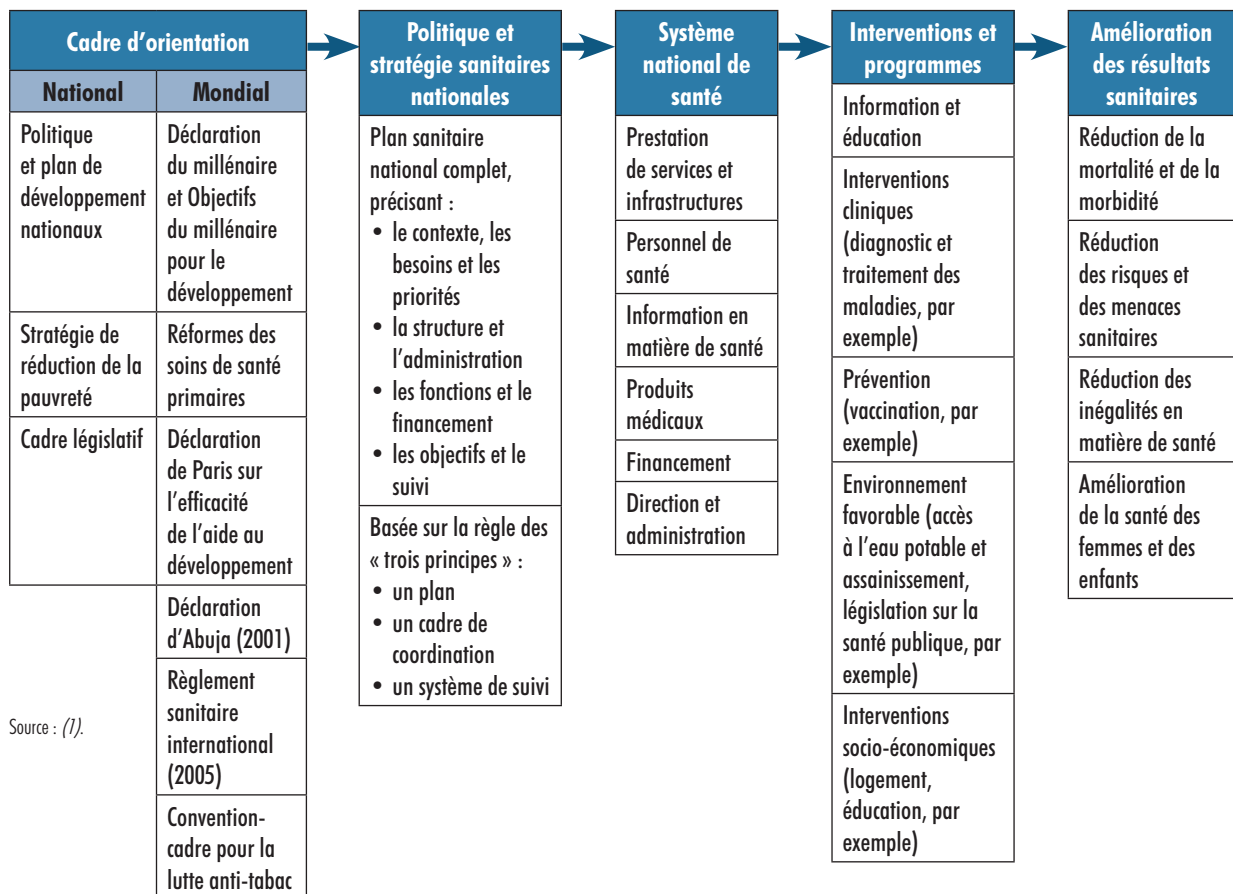
Au sein de l'OMS l'accent est mis, une fois encore, sur le dialogue entourant les politiques, stratégies et plans sanitaires nationaux. En mars 2009, le Groupe de politique mondiale de l'OMS s'est réuni en vue de promouvoir l'élaboration de ces politiques, stratégies et plans sanitaires nationaux. Il a été établi que pour améliorer les résultats sanitaires, il fallait mettre en place des politiques à la fois cohérentes et intégrées à une approche globale couvrant les déterminants économiques, sociaux et environnementaux de la santé. La Figure 1 montre comment une approche globale peut se traduire par une amélioration des résultats sanitaires.

Les produits médicaux, qui comprennent les dispositifs médicaux, les produits

pharmaceutiques et d'autres produits, jouent au sein du système de santé un rôle central, consistant à améliorer les résultats sanitaires. Il est par conséquent essentiel de prendre en compte ces produits au moment de concevoir les plans, politiques et stratégies sanitaires nationaux.

Il existe différentes définitions du terme « politique ». Néanmoins, aux fins du présent document, celui-ci est défini de façon à inclure un projet, des stratégies, des plans d'action, des indicateurs et un système de suivi et d'évaluation permettant d'apprécier la mise en œuvre. L'Encadré 1 passe en revue les composantes des politiques, stratégies et plans sanitaires efficaces.

Figure 1. Cadre national d'orientation sanitaire



Source : (7).

Encadré 1. Composantes des politiques, stratégies et plans sanitaires nationaux efficaces

Les politiques, stratégies et plans sanitaires nationaux doivent coordonner de façon globale, équilibrée et cohérente :

- Projets, valeurs, buts, objectifs ciblés et alignement des politiques intersectorielles
- Une *analyse rigoureuse de la situation*, intégrant :
 - une évaluation des *déterminants sociaux* de la santé et des besoins sanitaires, comprenant la charge de morbidité et les problèmes sanitaires actuels et anticipés ;
 - une évaluation des *attentes*, comprenant la demande de services actuelle et anticipée, ainsi que les attentes sociales ;
 - une évaluation de la *performance du système de santé* et des retards de performance observés dans la réponse aux besoins et attentes ;
 - une évaluation de la *capacité du secteur sanitaire* à faire face aux problèmes actuels et à anticiper les problèmes futurs ;
 - une évaluation des *ressources du système de santé* (ressources humaines, matérielles, financières et informationnelles) et du manque de ressources observé dans la réponse aux besoins et attentes ;
 - une évaluation de la *position des acteurs concernés* (y compris, s'il y a lieu, des partenaires externes).
- Les scénarios et *orientations politiques* possibles pour :
 - accroître l'équité en matière de santé ;
 - centrer les services sur les patients, de façon à répondre aux besoins et attentes prioritaires ;
 - protéger et promouvoir la santé des communautés et la santé publique ;
 - être en mesure de faire face à une crise et aux problèmes futurs.
- Une *stratégie* globale pour résoudre les problèmes et mettre en œuvre les orientations politiques
 - Les implications de ces orientations politiques pour :
 - › la prestation de services (réseaux de services ; programmes et actions ciblés sur les individus ; et mesures de santé publique ciblées sur les populations) ;
 - › le personnel de santé ;
 - › les technologies et produits médicaux et l'infrastructure ;
 - › l'information ;
 - › le financement du système de santé ; et
 - › la gouvernance du secteur de la santé.
 - Leurs implications pour la collaboration avec les autres secteurs
 - Leurs implications en termes de ressources et les coûts afférents
 - La stratégie d'investissement et une stratégie visant à mobiliser les fonds nécessaires.
- Les *modalités de direction et d'administration pour mettre en œuvre la stratégie* du point de vue :
 - du rôle des différents organismes et acteurs concernés ;
 - du suivi de la performance, de la mesure des résultats, de l'organisation de la recherche et de l'adaptation de la stratégie à l'évolution des circonstances ;
 - des cadres réglementaire et juridique, pour garantir la durabilité ;
 - de la collaboration avec les autres secteurs, pour garantir la prise en compte de la santé dans toutes les politiques ;
 - des relations avec la communauté des donateurs, dans les pays où ce type de mécanisme est une source de financement essentielle pour le secteur de la santé.

L'ordre et la répartition de ces différentes composantes entre les documents d'orientation, les documents stratégiques et les documents de planification, de même que les priorités, dépendent dans une large mesure des spécificités du contexte national.

Source : (1).

4 Santé mondiale et dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont essentiels à la fourniture de soins de santé, notamment pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies. Garantir la disponibilité de dispositifs médicaux adéquats à un prix abordable dans des sites de prestation de soins de santé se traduit par une amélioration de l'équité en matière de santé et par une fourniture de services plus adaptée aux besoins des patients.

4.1 La santé mondiale aujourd'hui

4.1.1 Creusement des inégalités en matière de santé

Les données factuelles suggèrent que les progrès sanitaires notables enregistrés au cours des dernières décennies sont répartis de façon inégale et ne sont généralement pas parvenus à atteindre les pauvres et autres groupes marginalisés ou victimes d'exclusion sociale. Des inégalités en matière de santé persistantes et croissantes sont de plus en plus manifestes, au sein et entre les pays. Par exemple, les 20 % de les plus pauvres de la population mondiale ont environ 10 fois plus de risques de mourir avant l'âge de 14 ans que les 20 % de les plus riches (2). Ce chiffre provient de données collectées sur les déterminants sociaux de la santé : les conditions dans lesquelles les gens naissent, grandissent, vivent, travaillent et vieillissent (ces conditions comprenant notamment l'accès au système de santé). Ces conditions reflètent la répartition de l'argent, du pouvoir et des ressources aux niveaux mondial, national et local, elle-même influencée par des décisions politiques. Les déterminants sociaux de la santé sont les principaux facteurs à l'origine des inégalités en matière de santé – en d'autres termes des écarts injustifiés et évitables observés dans l'état de santé au sein et entre les pays. Les données factuelles indiquent qu'il

existe une corrélation entre pauvreté ou inégalités et santé. Dans le « cercle vicieux », la pauvreté engendre un mauvais état de santé, qui se traduit à son tour par une aggravation de la pauvreté. Dans le « cercle vertueux », des revenus supérieurs se traduisent par un bon état de santé, et celui-ci a pour conséquence une hausse des revenus et une amélioration du bien-être.

En réponse aux inquiétudes grandissantes suscitées par la persistance et l'aggravation des inégalités, l'OMS a créé en 2005 la Commission des déterminants sociaux de la santé, chargée de formuler des recommandations visant à réduire ces inégalités. Le rapport final de la Commission (2), publié en 2008, contenait trois recommandations générales, dont la deuxième visait à lutter contre les inégalités dans la répartition du pouvoir, de l'argent et des ressources. Ces recommandations préconisaient notamment de faire de l'équité en matière de santé un indicateur de performance gouvernementale et demandaient à l'Organisation des Nations Unies (ONU) de l'adopter comme objectif central de développement dans le monde et d'utiliser un cadre sanitaire définissant des déterminants sociaux de la santé pour suivre les progrès accomplis.

L'équité en termes d'accès aux dispositifs médicaux était le thème d'une réunion organisée en juillet 2010¹. Cette réunion accueillie par l'OMS couvrait les points suivants :

- Les technologies de la santé sont l'un des points les plus faibles du système national de santé, l'absence de politiques adéquates relatives aux technologies de la santé étant à l'origine du problème.
- Au sein des systèmes de santé, les coûts augmentent et l'écart entre besoins et ressources se creuse.

¹ http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.15_eng.pdf.

L'accès aux technologies de la santé et aux dispositifs médicaux nécessite par conséquent d'augmenter les investissements publics et d'allouer en priorité les ressources aux zones où celles-ci font défaut pour réduire les inégalités.

- Parmi les facteurs susceptibles de faciliter ou de limiter l'accès aux dispositifs médicaux figurent notamment : la disponibilité sur le marché ; le coût ; le processus décisionnel ; les infrastructures et les facteurs environnementaux ; la capacité à utiliser les dispositifs ; le remplacement des dispositifs en temps voulu ; le recouvrement des coûts ou les systèmes de remboursement ; et la transparence sur le marché des dispositifs médicaux.
- Les systèmes de santé peuvent fournir à la fois les informations nécessaires pour mesurer l'équité en termes d'accès aux soins de santé et les solutions requises pour améliorer cette équité.
- Les conditions pour améliorer l'accès aux dispositifs médicaux sont les suivantes : des systèmes réglementaires harmonisés ; des processus d'achat transparents et dans le respect de l'éthique ; et une évaluation adéquate des technologies de la santé.

4.1.2 Objectifs du millénaire pour le développement

Depuis 2000, le programme mondial d'action sanitaire a pour objectif central la réalisation des Objectifs du millénaire pour le développement au moyen de feuilles de route globales rigoureusement définies et d'indicateurs précis. Les efforts entrepris pour permettre un accès équitable aux dispositifs médicaux et une utilisation optimale de ceux-ci constituent une étape essentielle vers la réalisation des Objectifs du millénaire pour le développement. Les dispositifs médicaux sont particulièrement importants pour les Objectifs 4, 5, et 6 ; ils offrent des outils concrets pour atteindre les objectifs fixés (voir l'Encadré 2). Cependant, pour y parvenir, il convient de mettre en œuvre

des actions prioritaires dans le domaine des dispositifs médicaux.

4.1.3 Charge croissante des maladies non transmissibles

Bien que le montant des ressources disponibles à investir dans les dispositifs médicaux soit très variable, les principaux problèmes sanitaires auxquels sont confrontés pays riches et pays en développement présentent un nombre frappant - et croissant - de similitudes. Je pense en particulier à l'augmentation des maladies chroniques, telles que les maladies cardiovasculaires, les accidents vasculaires cérébraux, les cancers et le diabète. Autrefois associées à la prospérité, ces maladies touchent aujourd'hui en premier lieu les populations pauvres et défavorisées. Cette évolution de la charge de morbidité souligne clairement la nécessité d'un accès équitable aux dispositifs médicaux, y compris à des dispositifs adaptés et à un prix abordable dans le cadre de soins de longue durée (5).

—Dr Margaret Chan, Directeur général de l'OMS

La progression des maladies non transmissibles constituera, au cours du siècle à venir, l'une des principales entraves sanitaires au développement dans le monde. Elle compromet le développement économique et social et menace la vie et la santé de millions d'individus. Si les tendances actuelles se poursuivent, ces maladies seront responsables, d'ici 2020, de 73 % des décès et 60 % de la charge de morbidité (6). Les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire sont les plus durement frappés par les maladies non transmissibles. Celles-ci affectent de façon disproportionnée les populations pauvres et défavorisées, contribuant ainsi à creuser les inégalités en matière de santé au sein et entre les pays. Les Figures 2 et 3 montrent la charge de morbidité croissante liée aux maladies non transmissibles.

Dans le cadre de la Première conférence ministérielle mondiale sur les modes de vie sains et la lutte contre les maladies non transmissibles, organisée en avril

Encadré 2. Dispositifs médicaux contribuant à la réalisation des Objectifs du millénaire pour le développement 4, 5, et 6

Objectif 4 : Réduire la mortalité infantile

Cible : Réduire de deux tiers le taux de mortalité des enfants de moins de cinq ans d'ici 2015

Indicateurs : Taux de mortalité des enfants de moins de cinq ans ; taux de mortalité infantile ; proportion d'enfants de 1 an vaccinés contre la rougeole

C'est durant les 28 premiers jours de la vie d'un nouveau-né que le risque de mortalité est le plus élevé. Plus de 3,5 millions de décès – soit près de 40 % du nombre total de décès d'enfants – se produisent chaque année dans le monde durant cette période (3). Pour améliorer les chances de survie néonatale, des technologies innovantes sont actuellement développées et testées pour évaluer leur efficacité clinique, leur sécurité et leur accessibilité économique. Citons comme exemple l'incubateur portatif, qui prévient l'hypothermie chez les nouveau-nés prématurés ou présentant une insuffisance pondérale à la naissance en les maintenant à température constante pendant une durée allant jusqu'à 4 h sans consommer d'électricité¹.

Les dispositifs médicaux conventionnels aident également à réduire la mortalité infantile. Parmi les exemples figurent notamment les dispositifs d'injection sûrs et abordables utilisés pour la vaccination, voire du matériel simple tel que bandages, pansements, compte-gouttes oculaires, balances, sphygmomanomètres, stéthoscopes, abaisse-langue, perfusions, trompe à vide, gants ou pompes à perfusion.

Ces dispositifs, ainsi que d'autres, sont décrits dans *Soins hospitaliers pédiatriques : prise en charge des affections courantes dans les petits hôpitaux* (4). Cette publication présente des directives pour la pratique clinique actualisées et basées sur une analyse des données factuelles publiées récemment sur la prise en charge des patients hospitalisés ou en traitement ambulatoire dans les hôpitaux à ressources limitées (disposant d'installations de laboratoire de base, de médicaments essentiels et peu coûteux). L'accent est mis sur la prise en charge des principales causes de mortalité infantile chez les patients hospitalisés : pneumonie, diarrhée, malnutrition sévère, paludisme, méningite, rougeole, infection par le VIH et affections apparentées. La publication couvre également les problèmes néonataux et les actes chirurgicaux qui peuvent être pratiqués sur les enfants dans les petits hôpitaux.

Objectif 5 : Améliorer la santé maternelle

Cible : Réduire de trois quarts le taux de mortalité maternelle d'ici 2015

Indicateurs : Taux de mortalité maternelle ; proportion de naissances en présence de personnel soignant qualifié

La plupart des décès maternels survenant au moment de la naissance sont évitables. La présence et l'utilisation de dispositifs médicaux spécifiques au cours des soins anténatals, de l'accouchement et des soins postnatals, sauvent des vies. Certains de ces dispositifs sont conventionnels, tandis que d'autres sont actuellement testés pour évaluer leur efficacité. Dans la première catégorie se trouvent les sphygmomanomètres, les moniteurs de spO₂, l'oxygène, les perfusions, les moniteurs Doppler, les kits et matériels chirurgicaux, le matériel de laboratoire utilisé pour les analyses biochimiques et microbiologiques et les dispositifs de transfusion sanguine² ; dans la seconde catégorie se trouvent les pantalons anti-choc utilisables en cas d'hémorragie et les appareils d'échographie portatifs.

Objectif 6 : Combattre le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose et d'autres maladies

Cible : Avoir enrayer la propagation du VIH/sida et avoir commencé à inverser la tendance actuelle d'ici 2015

Indicateurs : prévalence du VIH chez les 15–24 ans ; utilisation d'un préservatif au cours du dernier rapport sexuel à haut risque ; proportion de 15–24 ans bien informés sur le VIH/SIDA ; ratio entre la fréquentation scolaire des orphelins et celle des non-orphelins âgés de 10 à 14 ans.

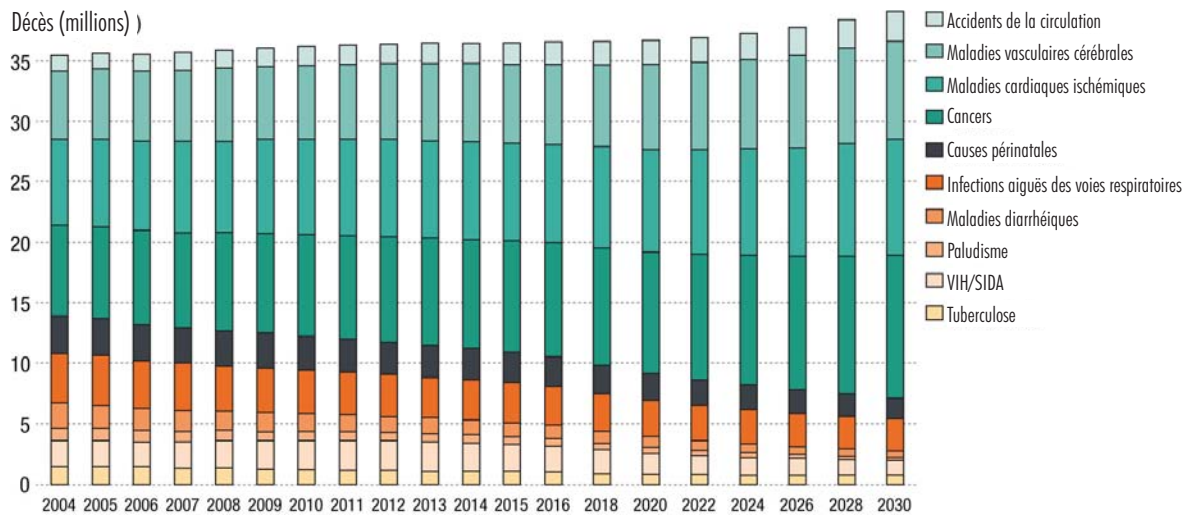
Un diagnostic précoce du VIH/SIDA, de la tuberculose ou du paludisme est essentiel pour réduire la mortalité. Un traitement peut prévenir les complications liées à ces maladies et sauver des vies. Certaines innovations, telles que le trieur-compteur de cellules portatif utilisé pour le diagnostic du VIH et du paludisme, peuvent contribuer à résoudre ce problème.³

1 Pour plus d'informations : http://www.who.int/pmnch/events/2010/08_lowcost_warmer.pdf et http://www.who.int/pmnch/events/2010/2010_pf_innovation_warmers/en/index.html

2 Pour plus d'informations : http://portal.pmnch.org/downloads/low/Knowledge_for_Action_Annex1_lowres.pdf

3 Pour plus d'informations : http://www.who.int/medical_devices/poster_a14.pdf

Figure 2. Nombre de décès imputables à certaines maladies transmissibles et non transmissibles, 2004–2030



Source : (7).

Figure 3. Dix premières causes impactant la charge de morbidité, 2004 et 2030

2004	En % du total des années de vie corrigées du facteur d'invalidité	Rang		Rang	En % du total des années de vie corrigées du facteur d'invalidité	2030
Maladie ou traumatisme						Maladie ou traumatisme
Infections des voies respiratoires inférieures	6.2	1	→	1	6.2	Dépression unipolaire
Maladies diarrhéiques	4.8	2	→	2	5.5	Maladies cardiaques ischémiques
Dépression unipolaire	4.3	3	→	3	4.9	Accidents de la circulation
Maladies cardiaques ischémiques	4.1	4	→	4	4.3	Maladies vasculaires cérébrales
VIH/SIDA	3.8	5	→	5	3.8	Broncho-pneumopathies chroniques obstructives
Maladies vasculaires cérébrales	3.1	6	→	6	3.2	Infections des voies respiratoires inférieures
Maladies vasculaires cérébrales	2.9	7	→	7	2.9	Perte d'audition (chez l'adulte)
Prématurité et insuffisance pondérale à la naissance	2.7	8	→	8	2.7	Défauts de réfraction
Accidents de la circulation	2.7	9	→	9	2.5	VIH/SIDA
Infections néonatales et autres ^a	2.7	10	→	10	2.3	Diabète
Broncho-pneumopathies chroniques obstructives	2.0	13	→	11	1.9	Infections néonatales et autres ^a
Défauts de réfraction	1.8	14	→	12	1.9	Prématurité et insuffisance pondérale à la naissance
Perte d'audition (chez l'adulte)	1.8	15	→	15	1.9	Asphyxie et traumatisme périnataux
Diabète	1.3	19	→	18	1.6	Maladies diarrhéiques

Source : (7).

2011², un document d'orientation sur les médicaments et technologies essentiels expliquait qu'un « accès équitable peut être assuré par un choix rationnel, des prix abordables, un financement durable et des systèmes fiables. La lutte contre les maladies non transmissibles peut gagner en efficacité par le choix rationnel d'un nombre limité de médicaments et technologies essentiels, guidé par des directives pour la pratique clinique élaborées par des organismes indépendants et étayées par des données factuelles, pour permettre des interventions rentables. L'absence de technologies de la santé adéquates, disponibles et économiquement accessibles pour faciliter un diagnostic précoce se traduit par des complications nécessitant des interventions cliniques coûteuses voire, si rien n'est fait, par une hausse des taux de mortalité précoce ».

Les responsables politiques peuvent par conséquent promouvoir et mettre en œuvre des stratégies efficaces pour améliorer l'accès à des technologies de la santé aptes à réduire la charge de morbidité associée aux maladies non transmissibles.

4.1.4 Dispositifs médicaux dans les systèmes de santé

Les dispositifs médicaux sauvent des vies, améliorent la santé et la qualité de vie et sont indispensables à la prévention, au diagnostic, au traitement et à la prise en charge de tou(te)s les troubles médicaux, maladies, affections et invalidités. Les dispositifs médicaux, et notamment les aides techniques, sont également importants pour la réadaptation et permettent aux personnes souffrant d'invalidités de poursuivre leur activité. Sans dispositifs médicaux, les actes médicaux de routine (allant de la pose d'un bandage en cas d'entorse à la cheville, au dépistage du VIH/SIDA ou à la pose d'une hanche artificielle) – seraient impossibles.

² Pour de plus amples informations sur les médicaments et technologies essentiels utilisés dans le traitement des maladies non transmissibles, voir : http://www.who.int/nmh/events/moscow_ncds_2011/conference_documents/moscow_ncds_roundtable_10_access_to_essential_medicines_and_technologies.pdf.

Bien qu'ils soient en eux-mêmes une composante essentielle des soins de santé, les dispositifs médicaux prennent tout leur sens lorsqu'on les considère dans le contexte élargi de l'arsenal complet de soins de santé nécessaire pour répondre aux besoins en matière de santé publique : prévention, soins cliniques (recherche, diagnostic, traitement et prise en charge, suivi et réadaptation) et enfin prestation de soins de santé adéquats et accès à ceux-ci. Par exemple, le fait que les seringues et aiguilles jetables soient largement disponibles contribue à la couverture médicale universelle. Leur sécurité et leur simplicité d'utilisation permettent d'accorder la priorité aux individus – principe de base des soins de santé primaires centrés sur la personne. Des politiques de santé publiques bien conçues sont néanmoins nécessaires pour garantir l'utilisation et l'élimination en toute sécurité de ces dispositifs ainsi qu'une saine gestion et la participation des communautés (campagnes de sensibilisation et d'information du public soulignant les avantages de ces dispositifs, par exemple).

Un dispositif médical doit être adapté au contexte ou au site auquel il est destiné. Il s'agit, en l'occurrence, de faire correspondre dispositif médical adéquat et besoin sanitaire pour maximiser l'efficacité du dispositif. Ainsi, en vue de dispenser des soins de santé équitables, il convient d'appliquer la règle des « quatre critères » (disponibilité – accessibilité pratique - adéquation - accessibilité économique) et de l'intégrer au volet correspondant de la politique nationale relative aux technologies de la santé.

4.2 Programme mondial d'action sanitaire

4.2.1 Point de départ pour agir : les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé

Le secteur des dispositifs médicaux est vaste, diversifié, concurrentiel et hautement innovant. C'est un domaine plein de promesses – tantôt spectaculaires, tantôt trompeuses.

Ce domaine se caractérise également par un certain nombre de problèmes et d'écueils, dont certains sont courants et d'autres, singuliers. Comme nombre d'acteurs l'ont souligné, le domaine des dispositifs médicaux nécessite - et mérite - un programme qui lui soit propre. Les responsables sanitaires et gestionnaires d'hôpitaux de tous les pays, quel que soit leur niveau de développement, ont besoin d'orientations en la matière (5).

—Dr Margaret Chan, Directeur général de l'OMS

L'OMS est l'autorité en charge de la direction et de la coordination de la santé au sein du système des Nations Unies. Elle a pour mission de formuler des orientations pour résoudre les problèmes de santé dans le monde, d'établir les priorités pour la recherche en santé, de définir des normes et des critères, d'élaborer pour les politiques publiques des options étayées par des données factuelles, d'apporter une assistance technique aux pays et de suivre et évaluer les tendances sanitaires. Grâce à ces axes de travail, l'Organisation peut accomplir sa mission : amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible.

Les dispositifs médicaux sont indispensables aux systèmes de soins de santé. Les uns ne peuvent fonctionner sans les autres. Reconnaisant cela, l'Assemblée mondiale de la Santé (organe décisionnel suprême de l'OMS) a entrepris de renforcer à la fois les systèmes de santé – conformément à l'accent mis par l'OMS sur les soins de santé primaires – et les technologies de la santé telles que les dispositifs médicaux. En 2003, dans sa résolution WHA56.6, l'Assemblée a demandé aux États-membres d'allouer aux soins de santé primaires des fonds suffisants pour réduire les inégalités en matière de santé. En 2009, dans sa résolution WHA62.12³, elle a appelé à réaffirmer l'engagement politique en faveur des valeurs et principes qui sous-tendent les soins de santé primaires par le biais de stratégies et de plans dans tous les domaines techniques. Les résolutions

³ http://www.who.int/hrh/resources/A62_12_EN.pdf

de l'Assemblée sur les maladies non transmissibles ont également conduit l'OMS à agir en élaborant une stratégie et un plan d'action mondiaux pour la prévention et la lutte contre les maladies non transmissibles⁴.

Les technologies de la santé ont enregistré une évolution fulgurante au cours des vingt dernières années, ce qui a conduit l'OMS à adopter un certain nombre de résolutions. Une résolution sur la cybersanté (WHA59.28) a été approuvée en 2006. D'autres résolutions adoptées par l'Assemblée mondiale de la Santé définissent pour l'OMS et ses États-membres des orientations en matière de technologies de la santé : la résolution WHA60.29 (2007) charge l'OMS « d'apporter, le cas échéant, un soutien et des conseils techniques aux États-membres pour la mise en œuvre de politiques concernant les technologies sanitaires, et en particulier les dispositifs médicaux, notamment pour les maladies prioritaires, selon les différents échelons du système de soins dans les pays en développement »⁵ ; la résolution WHA60.30 (2007) concerne la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ; la résolution WHA61.21 (2008) établit un programme mondial visant à promouvoir l'innovation (en appelant notamment les industriels à développer des technologies de la santé innovantes⁶) ; et la résolution WHA62.12 exhorte les États-membres à améliorer l'accès à des produits et technologies sanitaires adéquats en vue de promouvoir les soins de santé primaires.

4.2.2 Collecte de données factuelles sur l'utilisation des dispositifs médicaux

Dans le cadre de l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé (GIHT), une étude de référence sur les dispositifs médicaux a été achevée en 2010. L'objectif était de déterminer si des politiques, directives, critères et

⁴ <http://www.who.int/nmh/publications/9789241597418/en/>

⁵ http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf

⁶ http://www.who.int/medical_devices/initiatives/en/

services axés sur l'évaluation, la gestion et la réglementation des technologies de la santé avaient été établis dans les États-membres et parmi les Membres associés. L'OMS a entrepris d'identifier les principaux domaines dans lesquels l'élaboration de programmes régionaux et nationaux sur les technologies de la santé nécessite une assistance, et de promouvoir le partage de connaissances et d'informations entre les pays participants.

Voici les résultats préliminaires obtenus pour les pays participants à faible revenu :

- 33 % ont mis en place une politique nationale relative aux technologies de la santé ;
- 55 % disposent d'une autorité chargée de mettre en œuvre et de faire appliquer les réglementations relatives aux dispositifs médicaux ; et
- 85 % disposent, au niveau fédéral ou national, d'un service dédié rattaché au Ministère de la Santé et dont la mission consiste à assurer la gestion technique des dispositifs médicaux (9).

S'agissant des pays à revenu intermédiaire ou à revenu élevé, les résultats sont plus encourageants. Cependant, il faut de toute évidence continuer à appuyer l'élaboration de politiques nationales, mais également l'élaboration et l'application de réglementations relatives aux dispositifs médicaux. Une gestion technique rationnelle et efficace de ces dispositifs fait encore défaut dans la plupart des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, malgré l'existence de services compétents dédiés à l'échelon national.

4.2.3 Marché mondial des dispositifs médicaux

Les dépenses mondiales relatives aux dispositifs médicaux sont passées de 145 milliards US\$ en 1998 à 220 milliards US\$ en 2006, soit un taux de croissance annuel supérieur à 10 %. On observe toutefois des écarts entre les dépenses réalisées dans les pays à revenu élevé et celles réalisées dans les pays à revenu faible ou intermédiaire : l'essentiel des ventes de technologies médicales est enregistré dans les pays à revenu élevé, notamment en Amérique du Nord, en Europe et au Japon. Les dépenses de santé moyennes par habitant dans la Région des Amériques, par exemple, s'élevaient à 2 636 US\$, contre seulement 31 US\$ dans la Région Asie du Sud-Est (10).

Le Forum mondial pour la recherche en santé apporte d'autres preuves de ces écarts : d'après ses estimations, en 2005, 160,3 milliards US\$ ont été alloués dans le monde à la recherche et au développement dans le domaine de la santé, alors que seuls 3 % de ces dépenses ont été enregistrées dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. Les 97 % restants, dépensés par les pays à revenu élevé, ont servi pour l'essentiel à générer des produits, des processus et des services destinés à leurs propres marchés de soins de santé (10), qui se caractérisent par des besoins très différents de ceux des pays à ressources limitées.

5 Dispositifs médicaux dans les systèmes de santé des États-membres

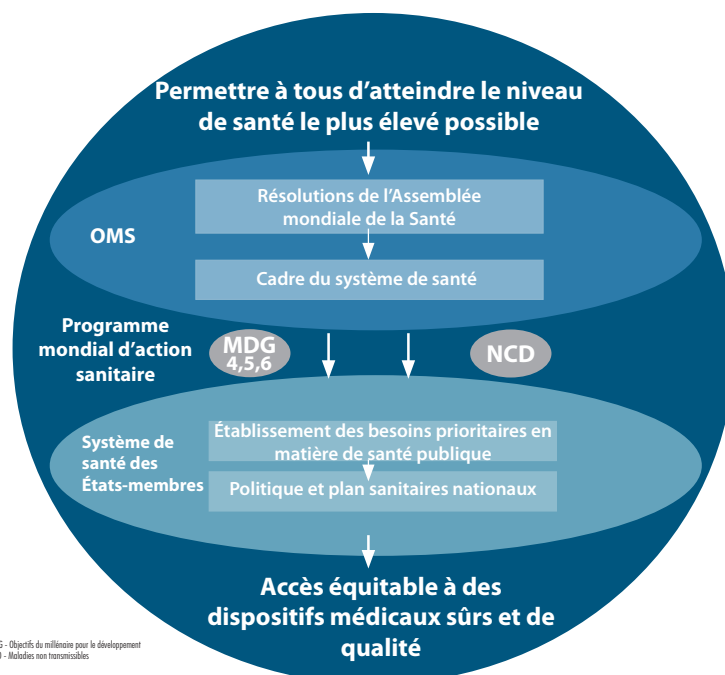
La mission de l'OMS consistant à procurer à tous la meilleure qualité de soins possible peut être menée à bien en esquissant un cadre pour les systèmes de santé, en élaborant des politiques publiques et en mettant en œuvre des activités telles que définies dans les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé, dont certaines ont été examinées précédemment. Les politiques nationales de santé, dans lesquelles les besoins prioritaires en matière de santé publique ont été identifiés, jouent un rôle important non seulement pour la réussite de la mission de l'OMS, mais aussi pour pouvoir atteindre les objectifs du programme mondial d'action sanitaire, qui comprennent la réalisation des Objectifs du millénaire pour le développement, la réduction de l'incidence et de la gravité des maladies non transmissibles et des maladies tropicales négligées, ainsi que l'amélioration des règles sanitaires par le renforcement des systèmes de santé. La Figure 4 illustre les relations entre le programme mondial, la mission de l'OMS et le système de santé des États-membres, qui se conjuguent pour offrir un accès équitable à des dispositifs

médicaux sûrs et de qualité ainsi qu'à des prestations de santé de meilleure qualité globale. Ce chapitre indique comment les États-membres peuvent définir les besoins prioritaires en matière de santé publique, élaborer des politiques et des plans pour les technologies de la santé et gérer efficacement la politique ainsi établie.

5.1 Établissement des besoins prioritaires en matière de santé publique

Un vaste ensemble de données est nécessaire pour établir les priorités parmi les besoins des États-membres en matière de santé publique. Les systèmes de santé en Afrique sub-saharienne, par exemple, sont confrontés à des problèmes différents de ceux du reste de la Région africaine. Une évaluation globale des besoins est donc nécessaire pour que les dispositifs médicaux prévus par les stratégies et les plans d'action nationaux soient directement alignés sur les priorités en matière de santé publique.

Figure 4. Relation entre le programme mondial d'action sanitaire et l'amélioration de l'accès aux dispositifs médicaux via les plans sanitaires nationaux



Les données sur la charge de morbidité facilitent ces évaluations ; elles sont importantes pour identifier les mesures prioritaires portant sur les technologies de la santé au niveau national. Des statistiques sur la mortalité, la perte de santé découlant de maladies et de traumatismes, et les facteurs de risque sont disponibles dans la plupart des pays.¹

Dans l'étude sur la charge de morbidité mondiale, les années de vie corrigées du facteur invalidité constituent une mesure fondée sur la durée, tenant compte à la fois des années de vie perdues suite à une mortalité prématurée et des années vécues avec une invalidité et utilisées pour évaluer la charge de morbidité. Bien que les chiffres varient considérablement d'une région à l'autre, la charge de morbidité mondiale moyenne en 2004 était de 237 années de vie corrigées du facteur invalidité pour 1000, dont environ 60 % d'années de vie perdues suite à une mortalité prématurée et 40 % d'années vécues avec une invalidité. L'étude de la charge de morbidité mondiale quantifie également la charge de morbidité pour chaque pays (6). Lors de l'évaluation du

système de santé d'un pays particulier, les données de cette étude peuvent mettre en évidence des besoins sanitaires urgents (6 ; voir également les sources de données nationales concernées²).

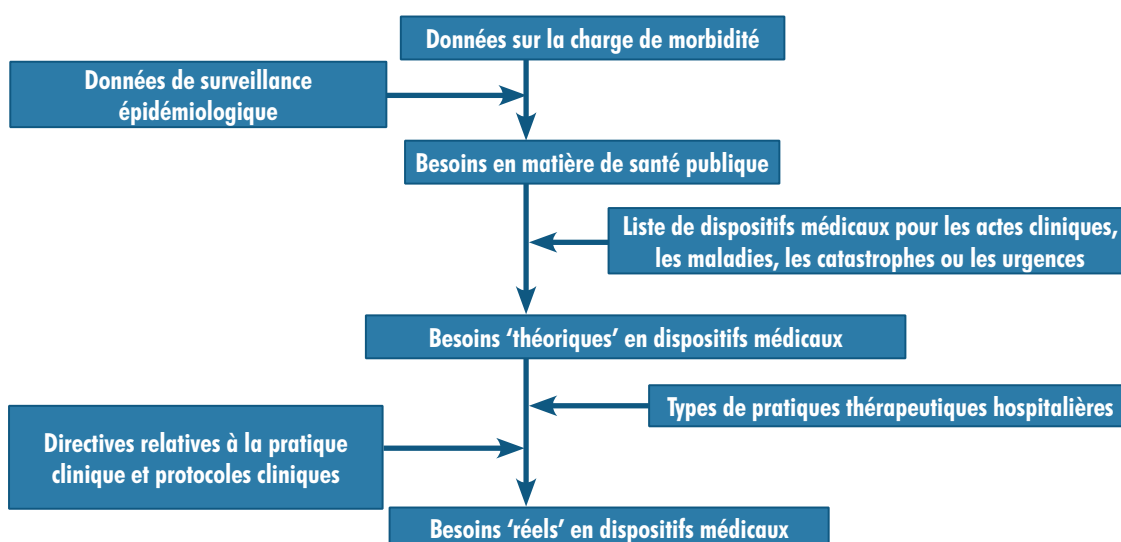
L'étape suivante consiste à établir un lien entre les données sur la charge de morbidité et les technologies de la santé spécifiques (dispositifs médicaux) qui peuvent être utilisées pour la prévention (dans certains cas), le diagnostic, le traitement et la réhabilitation : l'OMS propose des directives dans ce domaine (8).

Bien que les données sur la charge de morbidité soient essentielles pour identifier les mesures prioritaires relatives aux dispositifs médicaux, elles sont parfois obsolètes, incomplètes ou indisponibles. Lors de l'évaluation des besoins, les données sur la charge de morbidité peuvent être complétées par des données de surveillance épidémiologique de maladies et des types de pratiques thérapeutiques hospitalières pour garantir une étroite adéquation des mesures prioritaires et des besoins en matière de santé publique. Les données

¹ <http://www.who.int/whosis/whostat/fr>

² http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/fr/

Figure 5 Fixation des priorités pour les dispositifs médicaux sur la base des besoins en matière de santé publique



de surveillance des maladies peuvent être consignées au niveau national ou régional. L'OMS publie également les données de la surveillance mondiale des maladies.³

La collecte de données en fonction des types de pratiques thérapeutiques hospitalières peut également s'avérer utile pour déterminer l'écart entre la pratique et les besoins et fournir par la même occasion des informations pour l'identification des mesures prioritaires. De telles données sont habituellement consignées au niveau national ou infranational dans les rapports que sont tenus d'établir les hôpitaux à l'échelle nationale. L'OMS a réalisé une analyse de cet écart au niveau international et celle-ci peut fournir des indications utiles dans l'établissement d'un processus plus détaillé au niveau national (8). La Figure 5 illustre la séquence des étapes à suivre pour identifier les dispositifs médicaux nécessaires sur la base des besoins en matière de santé publique.

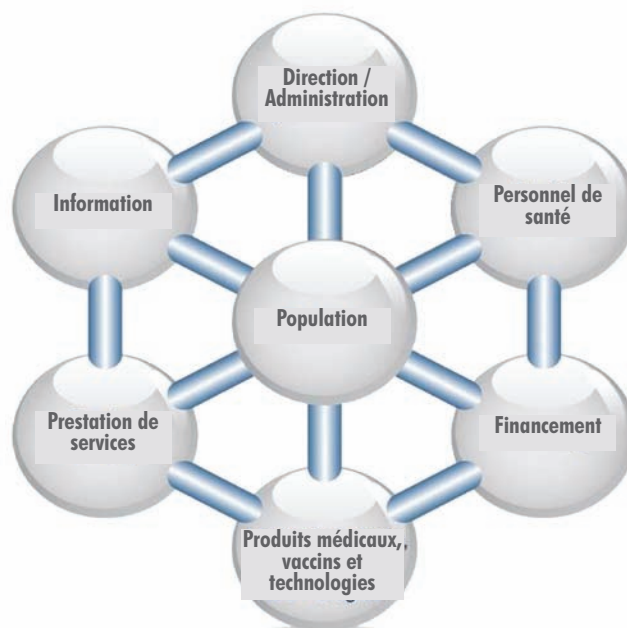
5.2 Politique de santé nationale et planification

Le Rapport sur la santé dans le monde, 2008 (11) indique que des politiques publiques doivent soutenir la dynamique visant à concrétiser la couverture universelle de santé et la réforme des prestations de service. Les politiques publiques efficaces dans le secteur de la santé sont :

- des politiques relatives aux systèmes de santé (en rapport avec le financement, les médicaments essentiels, les technologies, les ressources humaines) dont dépendent les soins de santé primaires et la couverture universelle ;
- des politiques de santé publique qui s'attaquent aux problèmes sanitaires et comprennent la prévention et la promotion de la santé ; et
- des politiques dans d'autres secteurs, appelées « santé dans toutes les politiques », qui impliquent une collaboration intersectorielle pour obtenir des résultats sanitaires positifs.

³ <http://www.who.int/topics/epidemiology/fr/>

Figure 6. Les six piliers des systèmes de santé



Source : (11).

Chacune des politiques relatives aux systèmes de santé devrait être envisagée non pas séparément mais avec les autres éléments du système tels que le financement, l'information, les prestations de services, les personnels de santé et l'administration, comme indiqué à la Figure 6.

5.2.1 Élaboration de politiques

L'élaboration d'une politique est généralement un sujet de polémique. Cela vaut également pour le domaine des technologies de la santé. Compte tenu des contestations liées à l'élaboration des politiques et des intérêts légitimes d'un large panel d'acteurs concernés, les principes suivants devraient être appliqués :

- Fonder l'élaboration des politiques sur les valeurs fondamentales des soins de santé primaires.⁴
- Veiller à la mise en place d'un mécanisme de validation du processus par de hauts fonctionnaires
- Veiller à ce que le processus soit largement consultatif et implique la participation de tous les principaux acteurs concernés,
- Veiller à ce que le processus soit transparent et que les décisions soient prises sur la base de données factuelles.

Une politique nationale efficace peut être obtenue en agissant à tous les niveaux, ce qui nécessite de tenir compte des ressources et des capacités ainsi que de l'engagement juridique et politique qu'elle implique.

Les principales décisions politiques relatives aux dispositifs médicaux concernent quatre domaines d'activité principaux : la recherche et le développement, l'évaluation des technologies de la santé, la réglementation des technologies de la santé et la gestion des technologies de la santé. Il convient d'intégrer ces quatre domaines dans

les plans nationaux de santé, par des politiques spécifiques comprenant des stratégies et des indicateurs de suivi.

5.2.2 Planification

La planification des technologies de la santé peut être fondée sur les besoins prioritaires en matière de santé publique décrits plus haut. Les processus, les produits et les cycles devraient être intégrés dans la planification du secteur de la santé aux niveaux national, infranational et local. La planification doit être globale (couvrir tous les domaines d'activité) et cohérente (c'est-à-dire compatible avec des plans secondaires). Là encore, le plan devrait couvrir tous les aspects des quatre domaines d'activité principaux : la recherche et le développement, l'évaluation des technologies de la santé, la réglementation des technologies de la santé et la gestion des technologies de la santé.

5.2.3 Gestion des politiques

Sans un système de gestion active, la mise en place d'une politique et de plans fondés sur des données factuelles n'aboutira pas à l'amélioration souhaitée des résultats sanitaires.

Outre les politiques, les plans et les structures organisationnelles, il est également nécessaire de développer des structures organisationnelles appropriées, des processus de gestion associés, une capacité de gestion et une capacité technique suffisantes. La section 6.3 fournit quelques recommandations générales relatives aux structures organisationnelles.

Des processus de gestion doivent être développés pour que les plans puissent être mis en œuvre et doivent prévoir une supervision, l'établissement de rapports, un suivi et une évaluation. Les plans étant toujours imparfaits, il faut également veiller à mettre en place des mécanismes qui permettent de procéder aux ajustements nécessaires selon les observations réalisées, à mesure que la mise en œuvre progresse, tout en restant

⁴ Pour plus d'information sur les soins de santé primaires, voir : <http://www.who.int/whr/2008/fr/index.html>

cohérent avec la politique. Par ailleurs, les budgets et plans devraient être revus et actualisés à intervalles réguliers par un comité de gestion désigné pour s'assurer qu'ils continuent de cibler les besoins des populations cibles.

À elles seules, de solides capacités de gestion peuvent améliorer les résultats sanitaires en l'absence d'une politique et même de plans. Cependant, une telle approche n'est ni systématique ni équilibrée et les risques d'échec sont importants. Elle est donc déconseillée. De même, en l'absence d'une capacité de gestion suffisante et adaptée l'existence d'une politique, de plans, de structures organisationnelles et de processus de gestion n'aboutira pas à une amélioration des résultats sanitaires.

Une capacité de gestion suffisante et adaptée nécessite l'affectation de ressources financières et humaines suffisantes. Les États-membres

devront allouer, aux niveaux national et infranational, des budgets réguliers suffisants pour établir un programme de remplacement du matériel et employer les effectifs nécessaires de personnel qualifié et formé, afin de mettre en œuvre une gestion efficace des technologies de la santé. Le soutien de bailleurs de fonds externes peut être utile durant la phase de démarrage d'un programme, pour le renforcement des capacités et l'apport occasionnel de fonds destinés à l'achat de matériel ou à un complément de formation ; mais si les États-membres ne fournissent pas un budget régulier suffisant, les résultats sanitaires ne pourront pas être améliorés durablement.

Enfin, un élément clé d'une stratégie de gestion efficace concerne l'intégration de toutes les activités dans un programme d'assurance-qualité plus vaste, dans l'optique d'une amélioration continue et en incluant les protections nécessaires pour garantir la sécurité des patients.



6 Systèmes organisationnels pour les dispositifs médicaux

L'élaboration d'un programme efficace d'amélioration de l'accès mondial à des dispositifs médicaux appropriés, sûrs et de qualité comporte de nombreuses étapes. Ce chapitre expose les liens entre ces étapes et une méthode efficace pour leur mise en œuvre.

6.1 Principes généraux

Bien que les soins de santé figurent dans la Déclaration universelle des droits de l'homme (12), la reconnaissance de ce droit ne s'est pas traduite par un accès universel aux soins de santé. Comme exposé précédemment, l'accès universel et équitable aux soins de santé reste un objectif difficile à atteindre. Le *Rapport sur la santé dans le monde, 2008*, aborde cette question dans le contexte des soins de santé primaires (11). « Les soins de santé primaires et les réformes de la protection sociale sont tributaires du choix des politiques encadrant les systèmes de santé, telles que les politiques relatives aux médicaments essentiels, aux technologies, aux ressources humaines et financières, qui servent d'appui aux réformes et permettent de promouvoir l'équité et les soins centrés sur la personne » (11).

Les systèmes de santé efficaces comportent six 'piliers' sur lesquels s'appuient les politiques : financement, ressources humaines, information, prestation de services, administration, et produits médicaux, vaccins et technologies (13). Les relations et interactions multiples entre ces composantes essentielles en font un système (14). Si une composante quelconque fait défaut, le système de santé ne peut pas fonctionner de façon suffisamment efficace pour améliorer la santé des populations. Chacune de ces composantes essentielles est confrontée à des problèmes spécifiques de politique et d'organisation. Le présent chapitre

traite de la dernière composante – les technologies de la santé (dispositifs médicaux).

6.2 Composantes du système

Sans technologies, les systèmes de santé ne peuvent produire les résultats souhaités. Les programmes relatifs à ces technologies doivent donc être alignés sur des politiques et des protocoles afin d'assurer un accès équitable à des dispositifs médicaux sûrs, adaptés et de qualité.

Les dispositifs médicaux jouent un rôle clé dans les prestations de soins et l'amélioration de la santé des populations. De la phase d'innovation à la phase de remplacement, une liste de dispositifs prioritaires doit être fondée sur quatre critères essentiels : la disponibilité, l'accessibilité pratique et économique, ainsi que l'adéquation aux besoins. Ces quatre critères contribuent à élargir le champ des priorités, évitant ainsi de mettre l'accent uniquement sur l'innovation « en amont » et d'orienter les achats de manière rationnelle, en adéquation avec les objectifs, et enfin de garantir une utilisation efficace et équitable des dispositifs médicaux.

Ce chapitre indique comment mettre en œuvre les quatre phases du cycle de vie du matériel médical aux niveaux mondial, régional, national et local, afin d'améliorer l'accès à des dispositifs médicaux sûrs et de qualité (8). Seule une réelle intégration des quatre phases, s'étayant mutuellement, permet de disposer des moyens nécessaires à la réalisation des objectifs d'un système de santé national durable. Schématiquement, ces phases sont :

- Recherche et développement relatifs aux dispositifs médicaux

- Réglementation relative aux dispositifs médicaux
- Évaluation des dispositifs médicaux (évaluation des technologies de la santé)
- Gestion des dispositifs médicaux (gestion des technologies de la santé)

Ces quatre phases n'aboutiront aux résultats souhaités qu'avec le soutien et sous la supervision de professionnels qualifiés. L'interdépendance entre ces phases est certes importante, mais l'action au sein de chacune d'elles devrait également être planifiée et mise en œuvre selon des protocoles adaptés au niveau d'exécution (national, régional, local).

Tous les acteurs concernés devraient connaître la progression entre les quatre phases, le mécanisme d'apports et de produits qui permet les interactions entre les phases et la réalisation de l'objectif d'ensemble souhaité. En effet, « tous les acteurs concernés sont responsables de la réussite ou de l'échec de l'accès à des dispositifs médicaux adaptés – un facteur fondamental de l'amélioration de la santé des populations » (15).

La figure 7 montre comment le programme relatif aux dispositifs médicaux s'articule sur les différentes phases, comment elles interagissent et comment le bon déroulement de chacune d'elles permet d'atteindre le résultat global attendu en termes de sécurité, de qualité, de couverture universelle et d'équité. Elle met également en évidence la nécessité, à l'échelle du système, d'une stratégie et d'une structure globales permettant d'intégrer les apports de chacune des phases et de générer des produits (utilisables) en vue d'élaborer un plan efficace d'optimisation des ressources.

Chaque phase du programme relatif aux dispositifs médicaux doit disposer de ressources, notamment de ressources humaines, d'individus ayant des aptitudes et des compétences spécifiques pour planifier, mettre en œuvre, exécuter et faire en sorte que cette phase produise les résultats attendus. Il s'agit notamment de compétences en épidémiologie et en économie pour la phase d'évaluation des technologies de la santé et de compétences en génie biomédical pour la phase de gestion des technologies de

Figure 7. Programme relatif aux dispositifs médicaux dans une politique nationale de santé

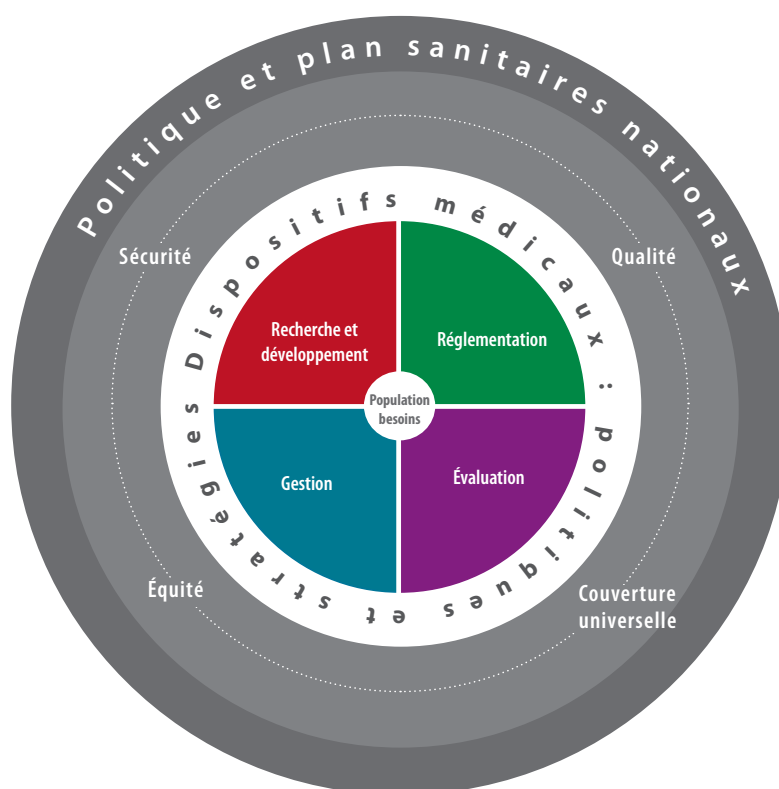
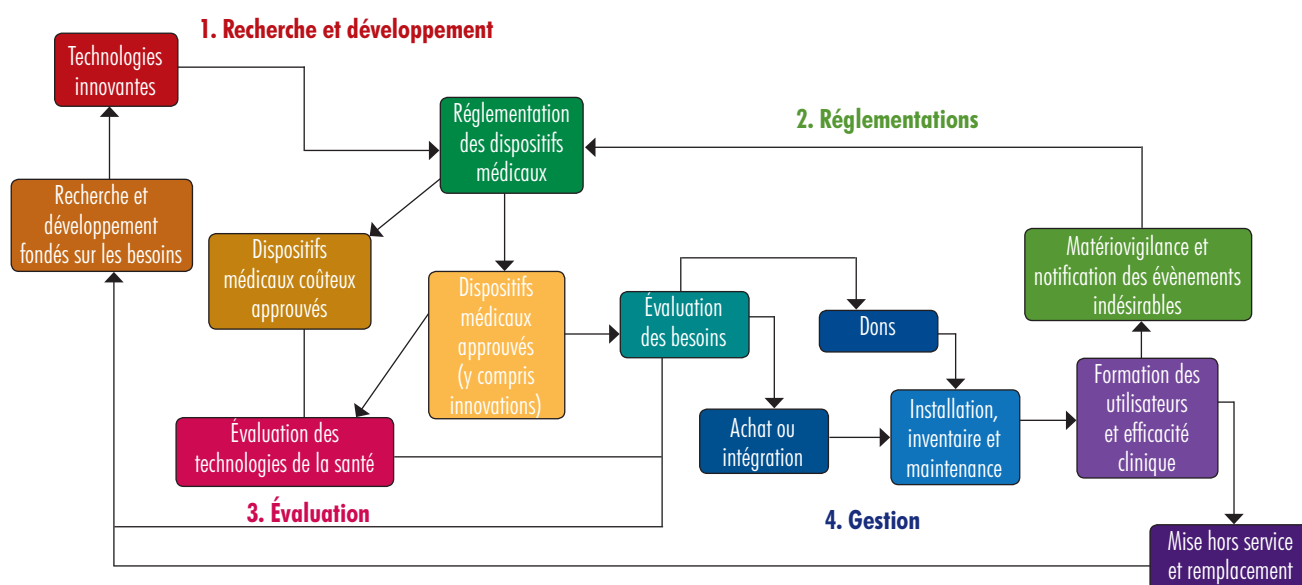


Figure 8. Les quatre phases du cycle de vie des dispositifs médicaux



la santé. La formation des ressources humaines fait également partie intégrante de la planification du cycle de vie des technologies de la santé.

L'engagement en faveur d'un plan d'amélioration continue et son exécution au sein des quatre phases et entre celles-ci est un facteur clé de la réussite. À tout moment, ces phases peuvent être évaluées en termes de fonctionnalité et d'opportunité d'une amélioration proposée. Ce plan d'amélioration continue recoupe l'ensemble des phases dans lesquelles des indicateurs de performance spécifiques sont suivis, analysés, pris en compte et mesurés. Ce mécanisme est présenté graphiquement à la Figure 8. Les paramètres suivis doivent être utilisés dans le plan d'amélioration continue, pour faciliter la réalisation des objectifs du programme de santé.

Le cycle de vie des dispositifs médicaux peut être intégré et ré-examiné à n'importe quelle phase. Par exemple, au début de la phase de recherche et de développement, les paramètres d'entrée déterminants sont la politique nationale de recherche et développement concernant

les technologies de la santé et les besoins sanitaires identifiés pour chaque population. Ces paramètres définissent le cadre d'action de cette phase et contribuent à l'innovation scientifique et technique. Parallèlement aux besoins de la population et aux liens avec l'industrie, la politique nationale devrait se polariser sur les mesures incitant l'industrie à générer des produits sanitaires innovants et à les mettre à la portée de ceux qui en ont besoin. Sans un appui politique de haut niveau et sans investissement supplémentaire, l'énorme potentiel des produits médicaux et des technologies essentiels ne sera pas exploité, avec pour corollaire maladies, invalidités, morts et gaspillage économique évitables (16). Les résultats de la stratégie utilisée dans cette phase seront exploités au cours de la phase suivante du cycle de vie - la phase de réglementation.

La phase de réglementation a pour finalité de protéger les populations par la publication de normes, de protocoles d'essais, ainsi que par un système d'approbation avant la mise sur le marché, l'enregistrement, la matériovigilance et la notification des événements indésirables.

Tableau 1. Caractéristiques des phases du cycle de vie des dispositifs médicaux

	Recherche et développement	Réglementation	Évaluation des technologies de la santé	Gestion des technologies de la santé
Perspectives	Savoir innovant, application et outils pour les services de santé	Sécurité et efficacité	Population cible	Prestataire de services de santé
Orientation	Services de santé individuels	Sécurité des populations	Santé des populations	Services de santé communautaires
Exigences (produits)	Outils et services améliorés et/ou nouveaux	Conformité obligatoire	Recommandations relatives aux technologies très complexes	Règles opérationnelles et directives pour tous les dispositifs médicaux
Méthode	Innovation et amélioration	Tests de performance, évaluation de la sécurité et matériovigilance	Analyse systématique, examen critique	Gestion opérationnelle du cycle de vie technologique
Critères	Adoption par le marché	Normes de sécurité et de qualité	Données épidémiologiques, statistiques, analyse de l'efficacité et de l'adéquation	Analyse des besoins, spécifications, disponibilité de dispositifs fiables pour une utilisation clinique
Résultats	Amélioration des services de santé	Limitation des risques et prévention des dommages	Réactivité et amélioration maximale de l'issue clinique et de la rentabilité	Amélioration des soins de santé ; disponibilité durable de dispositifs sûrs et de qualité

Source : Adopted from (17).

Le personnel des établissements locaux devrait être formé à la méthodologie d'enquête sur les incidents, la gestion des risques et l'élaboration de rapports. La politique nationale est importante dans cette phase également ; elle garantit la sécurité des nouveaux dispositifs pour les patients.

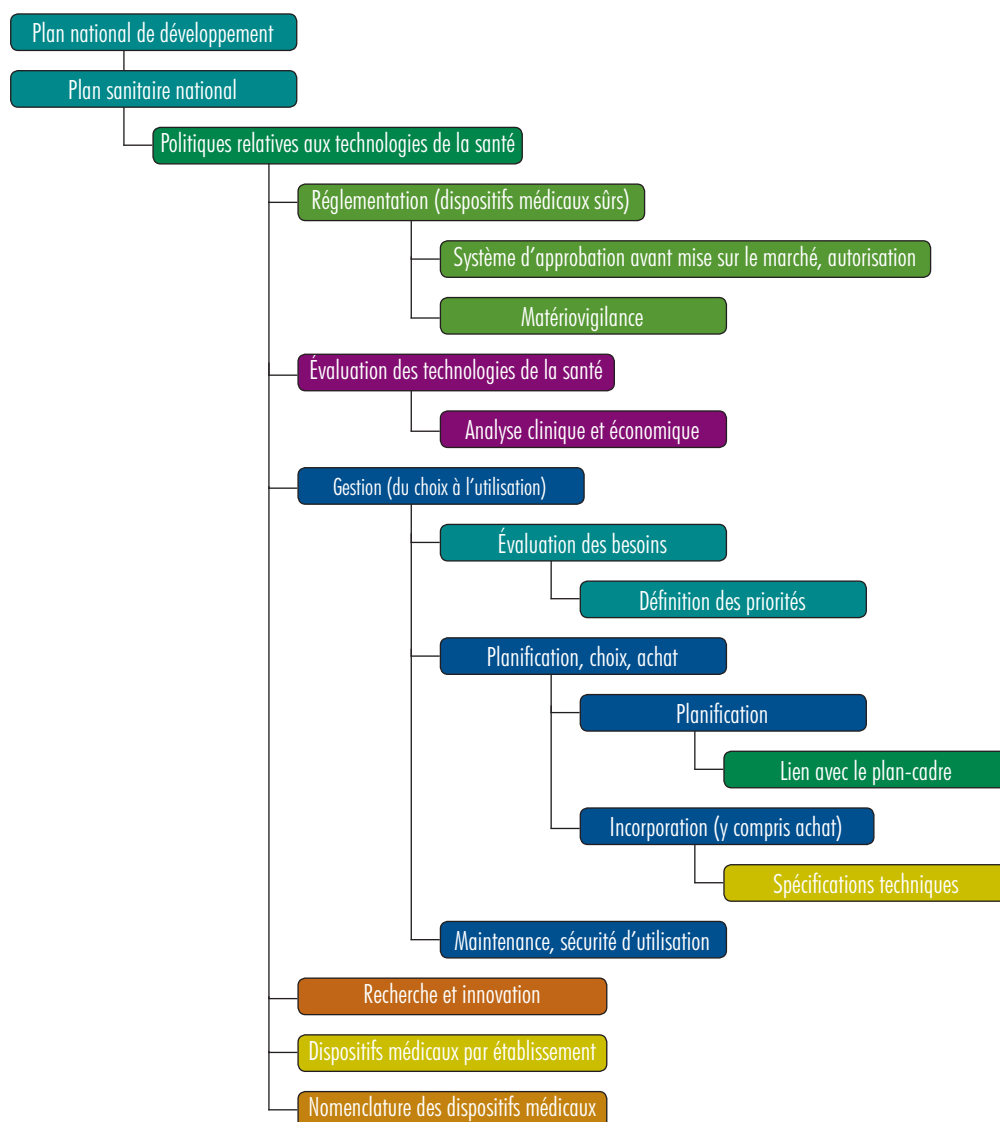
La phase de gestion des technologies de la santé couvre un vaste ensemble de fonctions allant de l'apport des phases précédentes aux produits qui garantissent un appui fiable et efficace aux services cliniques. Les fonctions qui doivent être assurées durant cette phase (et dont les résultats doivent faire l'objet d'un suivi) comprennent : l'identification des besoins ; les spécifications relatives aux acquisitions (y compris le matériel offert) ; l'inventaire complet du matériel (dispositifs et fournitures) ; un programme de maintenance dédié, fondé sur la réduction des risques et la sécurité du

fonctionnement, qui permette de disposer en temps voulu de dispositifs sûrs et de qualité afin d'assurer les prestations de santé ; le suivi de l'efficacité des dispositifs cliniques ; les mises à niveau ; et la mise hors service.

Les quatre phases du programme relatif aux dispositifs médicaux peuvent fonctionner à tous les niveaux (local, régional et national). Les caractéristiques de chacune des quatre phases, leurs perspectives et les impacts sont décrites spécifiquement dans le Tableau 1.

L'accès à des services de santé sûrs et de qualité suppose une politique cohérente. Par exemple, si seule une des quatre phases a été bien planifiée, étayée et exécutée par une équipe formée, cela ne permettra pas d'améliorer l'ensemble du système. L'ensemble du programme n'aboutira aux résultats souhaités, à savoir la couverture universelle de services de

Figure 9. Domaines de mise en œuvre des politiques relatives aux technologies de la santé



santé sûrs, équitables et de qualité, que si les quatre phases sont planifiées, bien étayées et coordonnées.

6.3 Structures organisationnelles

La mise en œuvre des politiques et des stratégies relatives aux technologies de la santé nécessite des structures organisationnelles à différents niveaux dans le pays. En fonction des structures gouvernementales, il peut y avoir des unités centralisées ou décentralisées consacrées aux quatre phases des technologies de la santé. La Figure 9 présente les quatre

domaines principalement impliqués dans la mise en œuvre des politiques relatives aux technologies de la santé – réglementation, évaluation des technologies de la santé, gestion ou génie biomédical, et recherche et innovation – ainsi que les domaines d’appui, à savoir la nomenclature et les listes de dispositifs médicaux utilisés dans un grand nombre de ces processus.

6.3.1 Processus réglementaires

Il est souhaitable que l’autorité de réglementation nationale comprenne une unité de réglementation des dispositifs médicaux, chargée de l’approbation avant la mise sur le marché, de l’enregistrement

Tableau 2. Groupes d'harmonisation réglementaire et autorités réglementaires

Groupes d'harmonisation	
Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF)	http://www.ghrf.org/
Groupe de travail sur l'harmonisation en Asie (AHWP)	http://www.ahwp.info/
Pays	
Australie	http://www.tga.gov.au/industry/devices.htm
Brésil	http://www.anvisa.gov.br/eng/index.htm
Commission européenne	http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm
Arabie Saoudite	http://www.sfda.gov.sa/En/MedicalEquipments
République Unie de Tanzanie	http://www.ffda.or.tz/
États-Unis	http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm

Tableau 3. Exemples d'organismes d'évaluation des technologies de la santé, réseaux et organisations professionnelles internationales

Organismes	
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) au Canada	http://www.inesss.qc.ca/
Health Intervention and Technology Assessment Programme (HITAP) en Thaïlande	http://www.hitap.net
Centres collaborateurs de l'OMS pour l'évaluation des technologies de la santé	
Conseil suédois pour l'évaluation des technologies de la santé (SBU) en Suède	http://www.sbu.se/en/
Agence catalane d'information, d'évaluation et de qualité sanitaires (CAHIAQ) en Espagne	http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/en/Du8/index.html
Institut de recherche sur la santé des populations au Canada	http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/
Réseaux d'organisations	
International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA)	http://www.inahta.org/ (54 member agencies internationally)
European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	http://www.eunetha.net/Public/About_EUnetHTA/HTA/
The International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EUROSCAN)	http://www.euroscan.org.uk/
Organisations professionnelles	
Health Technology Assessment international (HTAi)	http://www.htai.org/

Tableau 4. Exemples de centres collaborateurs de l'OMS pour la gestion des technologies de la santé

Centres collaborateurs de l'OMS pour la gestion des technologies de la santé		
Centre national d'excellence technologique sanitaire (CENETEC)	Mexique	http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/english.html
Institut ECRI (ECRI)	États-Unis	http://www.ecri.org
Institut de génie biomédical, Université fédérale de Sainte Catherine	Brésil	http://www.ieb.ufsc.br

et de la matériovigilance. Le processus de réglementation est similaire à celui des médicaments, des aliments et autres produits médicaux, mais des capacités techniques différentes sont nécessaires pour analyser les dispositifs médicaux classés par niveau de risque. Il est donc souhaitable que des ingénieurs biomédicaux formés aux procédures réglementaires soient chargés de l'analyse des dossiers techniques et que les autorités de réglementation utilisent des processus harmonisés qui renforcent la sécurité et la diffusion des dispositifs innovants.

L'OMS propose des éléments d'orientation sur la réglementation des dispositifs médicaux dans sa publication *Medical devices regulation, overview and guiding principles* (Réglementation relative aux dispositifs médicaux : vue d'ensemble et principes directeurs).¹ Compte tenu de la complexité du processus de réglementation et des progrès en matière d'innovation technologique, un nouvel ensemble d'ouvrages sera bientôt élaboré dans le cadre de cette Série technique.

De nombreux pays disposent d'une autorité nationale de réglementation comprenant une section ou unité exclusivement chargée d'examiner le processus relatif aux dispositifs médicaux. Le Tableau 2 présente des exemples d'organismes de réglementation, ainsi que deux organisations qui élaborent, compilent et diffusent des pratiques en matière de réglementation, pour garantir la sécurité, l'efficacité et la performance des dispositifs médicaux, à savoir le groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) et le groupe de travail sur l'harmonisation en Asie (AHWP).

6.3.2 Évaluation des technologies de la santé

L'unité chargée de l'évaluation des technologies de la santé peut être publique ou privée et fonctionner au niveau national, régional ou local (hôpitaux).

Au niveau national, elle propose des recommandations pour les politiques publiques relatives aux dispositifs médicaux, en lien avec les besoins de la population et les priorités nationales. Habituellement, ces unités sont constituées d'équipes pluridisciplinaires, réunissant des épidémiologistes, des documentalistes, des économistes, des ingénieurs biomédicaux, des médecins, des chercheurs et des analystes.

Le Tableau 3 présente des exemples d'organisations chargées de l'évaluation des technologies de la santé, de centres collaborateurs de l'OMS, de réseaux internationaux ainsi que d'organisations professionnelles.²

6.3.3 Gestion des technologies de la santé

Des entités gouvernementales chargées de la gestion des technologies de la santé ou du génie biomédical peuvent également exister au niveau national, régional ou local (hôpitaux). Ces entités traitent des thèmes allant de l'évaluation des besoins à la sécurité de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Dans certains pays, l'équipe chargée de la gestion des technologies de la santé fait partie d'un centre d'excellence national qui publie des normes nationales et des guides des meilleures pratiques dans tous les domaines de la gestion des technologies de la santé. Un tel centre peut également dispenser des formations sur la gestion des technologies de la santé et assurer la maintenance.

Les décideurs peuvent s'adresser aux centres nationaux de technologies de la santé pour obtenir des informations sur de nombreuses questions, notamment : le matériel médical par établissement, les spécifications techniques, les meilleures pratiques d'achat, les procédures de maintenance, le contenu des cours de formation des utilisateurs et les étapes requises pour obtenir un certificat de

¹ Pour plus d'information : http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

² Pour plus d'information, voir *Évaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux*, dans cette série technique

nécessité. Cependant, dans certains cas, les centres nationaux peuvent choisir de se concentrer sur un domaine particulier. Par exemple, le Directorate de génie biomédical en Jordanie gère uniquement les questions de maintenance liées au matériel médical. Le Tableau 4 présente des exemples de centres collaborateurs.

Il existe plusieurs manières d'établir un service de gestion des technologies de la santé. La clé pour la sélection du modèle approprié est de choisir un modèle qui intègre la gestion des technologies de la santé dans le système de gestion sanitaire existant et dans le modèle du système de prestation de soins de santé.³

Pour la création d'un système de gestion des technologies de la santé, il convient de :

- choisir une équipe chargée de la gestion des technologies de la santé dans chaque établissement et à chaque niveau administratif.
- mettre en liaison les équipes de gestion des technologies de la santé comme étant les éléments d'un réseau de références croisées.
- veiller à mettre en place des ressources pour réaliser toutes les activités nécessaires de gestion des technologies de la santé.
- veiller à ce que le responsable de l'équipe de gestion des technologies de la santé, à chaque niveau, soit un membre de l'équipe de gestion sanitaire compétente.
- créer, à tous les niveaux, un groupe de travail pour la gestion des technologies de la santé responsable

devant l'équipe de gestion sanitaire et chargé d'examiner le statut du matériel et planifier les besoins futurs.

Les équipes de gestion des technologies de la santé seront vraisemblablement amenées à coopérer au niveau national, infranational et au niveau des établissements pour assurer la coordination et superviser l'ensemble du système. La clarification des rôles et des responsabilités à chaque niveau facilitera considérablement la coordination entre les différents niveaux et permettra également une meilleure évaluation des ressources (humaines notamment), nécessaires pour assurer le fonctionnement du système. Il convient d'encourager également l'échange d'informations avec l'organisation chargée de l'évaluation des technologies de la santé et les autorités de réglementation.

6.3.4 Recherche et développement (innovation)

La recherche et le développement sont habituellement réalisés dans des instituts de recherche de haut niveau, tels que des instituts nationaux de santé ou des établissements d'enseignement supérieur, avec des réseaux d'universités. Ils sont généralement coordonnés au niveau national par un conseil de la science ou de la recherche. Afin de traiter efficacement les besoins nationaux, il importe que les stratégies destinées à l'enseignement supérieur et à la recherche soient en lien avec les priorités de santé publique de la population.

³ Pour plus d'information, voir la série de guides consacrés aux technologies des soins de santé intitulée *How To Manage* (« Comment gérer »): http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html

7 Mesurer les progrès : résultats et indicateurs

Les indicateurs et les résultats permettent aux acteurs concernés de vérifier le bon déroulement de politiques et de programmes spécifiques : ils servent à évaluer l'efficacité d'outils de référence et c'est sur cette base que seront élaborées de futures mesures. Ce chapitre examine les résultats et les indicateurs des technologies de la santé.

Un plan sanitaire national efficace doit comprendre une (ou plusieurs) section(s) relative(s) aux technologies de la santé et des entités gouvernementales doivent être chargées de sa (leur) mise en œuvre dans les quatre domaines indiqués au chapitre 6 : recherche et développement (innovation), réglementation, évaluation et gestion.

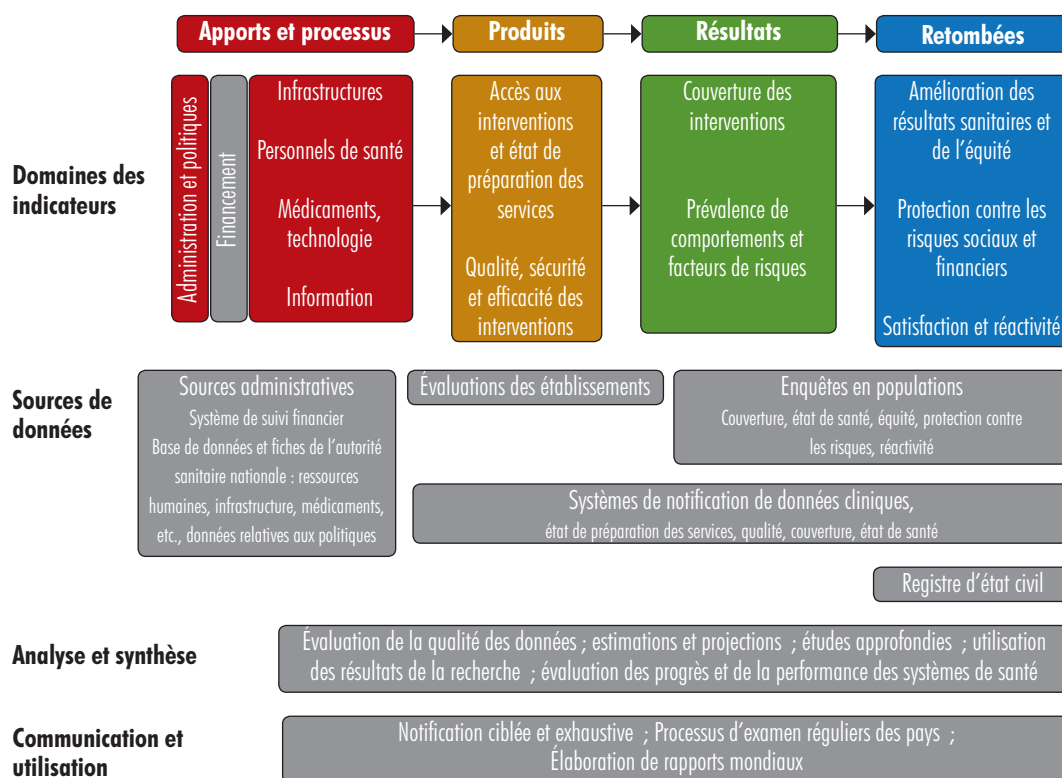
7.1 Suivi et évaluation des systèmes de santé

Toutes les interventions dans le cadre des systèmes de santé ont pour objectif d'améliorer les résultats sanitaires, ce qui est impossible sans suivi et évaluation. Un groupe de travail conjoint OMS/ Banque mondiale a élaboré un cadre général, présenté à la Figure 10, pour le suivi et l'évaluation de la réforme des systèmes de santé.

7.2 Indicateurs

La possibilité de mesurer les progrès, généralement au moyen d'indicateurs, est considérée comme un instrument

Figure 10. Suivi et évaluation de la réforme des systèmes de santé



Source : (19).

essentiel de suivi et d'évaluation en vue d'atteindre les résultats souhaités.

Pour être utiles, les indicateurs doivent être correctement définis et les données correspondantes doivent pouvoir être collectées aisément et régulièrement. Ces données peuvent être utilisées pour déterminer les domaines d'intervention prioritaires, suivre les progrès, planifier des programmes, en évaluer l'efficacité, coordonner les donateurs et lever des fonds. L'OMS peut également utiliser les données pour adapter son expertise et cibler les programmes et ressources en fonction des besoins d'un pays donné (20). La Figure 11 présente les principaux indicateurs utilisés par l'OMS pour la réforme des systèmes de santé.

L'Assemblée mondiale de la Santé a approuvé 13 objectifs stratégiques et indicateurs du plan stratégique à moyen terme 2008-2013 (20). L'objectif 11 vise

à procurer un accès équitable à des produits et technologies médicaux sûrs et de qualité (ce qui inclut des médicaments, des vaccins et des dispositifs médicaux). Les indicateurs utilisés à l'OMS au titre de l'exercice biennal 2010-2011 pour mesurer les progrès dans la réalisation de ces objectifs sont présentés dans le Tableau 5.

7.3 Situation des dispositifs médicaux dans le monde : résultats de l'étude de référence

En décembre 2010, 145 pays ont participé à une étude de référence par pays sur les dispositifs médicaux. À l'occasion de cette étude, une entité de référence pour les technologies de la santé a été désigné dans chaque Ministère de la Santé, ayant pour mission d'actualiser les informations pertinentes et de communiquer avec l'OMS.

Figure 11. Ensemble d'indicateurs de base de l'OMS

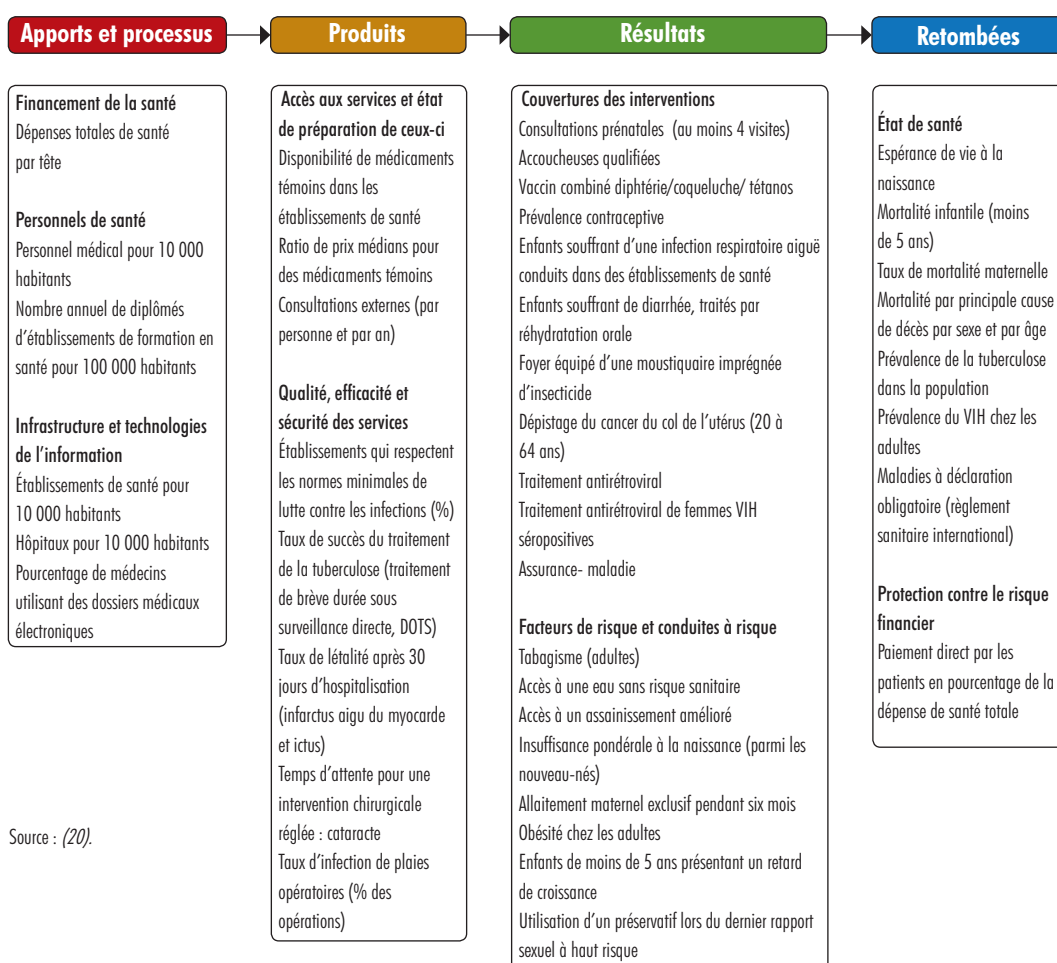


Tableau 5. Objectif stratégique 11 de l'OMS et indicateurs connexes

Objectif stratégique 11 : élargir l'accès aux technologies et produits médicaux et en garantir la qualité et l'utilisation.			
Domaine d'activité	Indicateur	Base (2010)	Objectif (2011)
<i>Politiques nationales</i> (11.1 : Plaidoyer et soutien en faveur de la formulation et du suivi de politiques nationales complètes relatives à l'accès aux technologies et produits médicaux essentiels et à leur qualité et leur utilisation)	11.1.1 : Nombre de pays bénéficiant d'un soutien pour formuler et mettre en œuvre des politiques nationales officielles concernant l'accès aux technologies et produits médicaux essentiels et à leur qualité et leur utilisation	68 pays	73 pays
	Nombre de pays bénéficiant d'un soutien pour élaborer ou renforcer des systèmes nationaux complets d'achat ou d'approvisionnement	25 pays	30 pays
<i>Normes et directives</i> (11.2 : normes, critères et directives internationaux concernant la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'utilisation économiquement efficace des produits médicaux et technologies et plaidoyer et soutien en faveur de leur application au niveau national et/ou régional)	11.2.1 : Nombre de normes de qualité, de préparations de référence, de directives et d'outils nouveaux élaborés en vue d'améliorer la fourniture, la gestion, l'utilisation, la qualité et la réglementation efficace des technologies de la santé	30 par période biennale	30 produits supplémentaires
	11.2.4 : Nombre de pays dont les autorités de réglementation ont été évaluées, appuyées et accréditées	30 pays	45 pays
<i>Utilisation de données factuelles</i> (11.3 : Au secrétariat, ainsi que dans les programmes régionaux et nationaux, élaboration, sur la base de données factuelles et promotion d'orientations pour inciter les agents de santé et les patients à faire un usage scientifiquement rationnel et économiquement efficace des technologies et des produits médicaux)	11.3.1 : Nombre de programmes nationaux ou régionaux bénéficiant d'un appui en vue de promouvoir l'usage scientifiquement rationnel et économiquement efficace de technologies ou de produits médicaux	10 programmes	15 programmes
	11.3.2 : Nombre de pays utilisant des listes nationales mises à jour (actualisées durant les cinq dernières années) des dispositifs médicaux essentiels pour les achats / les remboursements dans le secteur public	80 pays	95 pays

Parmi les 62 États-membres disposant de politiques en matière de technologies de la santé, 49 ont indiqué qu'ils avaient intégré ces politiques dans leur plan sanitaire national. Les Figures 12 et 13 présentent la répartition des pays disposant respectivement d'une politique sanitaire et d'entités pour sa mise en œuvre, respectivement.

En ce qui concerne l'indicateur 11.3.2 des objectifs stratégiques de l'OMS, les résultats de l'étude ont montré que 58 % des pays participants n'avaient pas de liste de dispositifs médicaux approuvés pour l'achat ou le remboursement. Les Figures 14 et 15 présentent graphiquement ces résultats.

Une autre question de l'enquête adressée aux États-membres portait sur l'existence et

l'utilisation de listes de dispositifs médicaux établies par établissement de santé et/ou par acte clinique. Plusieurs pays ont répondu par l'affirmative (Figure 16). Cependant, de nombreux pays n'en disposent toujours pas et l'OMS élabore actuellement ces listes pour aider les États-membres.

Toutes les informations obtenues dans cette étude (par exemple, les politiques en matière de technologies de la santé de différents pays, incluant des indicateurs, des listes de dispositifs médicaux approuvés et des listes élaborées par établissement de santé et par acte) seront disponibles sur le site de l'OMS pour d'autres analyses et en tant que références.¹

¹ Voir http://www.who.int/medical_devices/fr/ et http://www.who.int/gho/health_technologies/medical_devices/en/

Figure 12. Répartition des pays disposant d'une politique sanitaire nationale

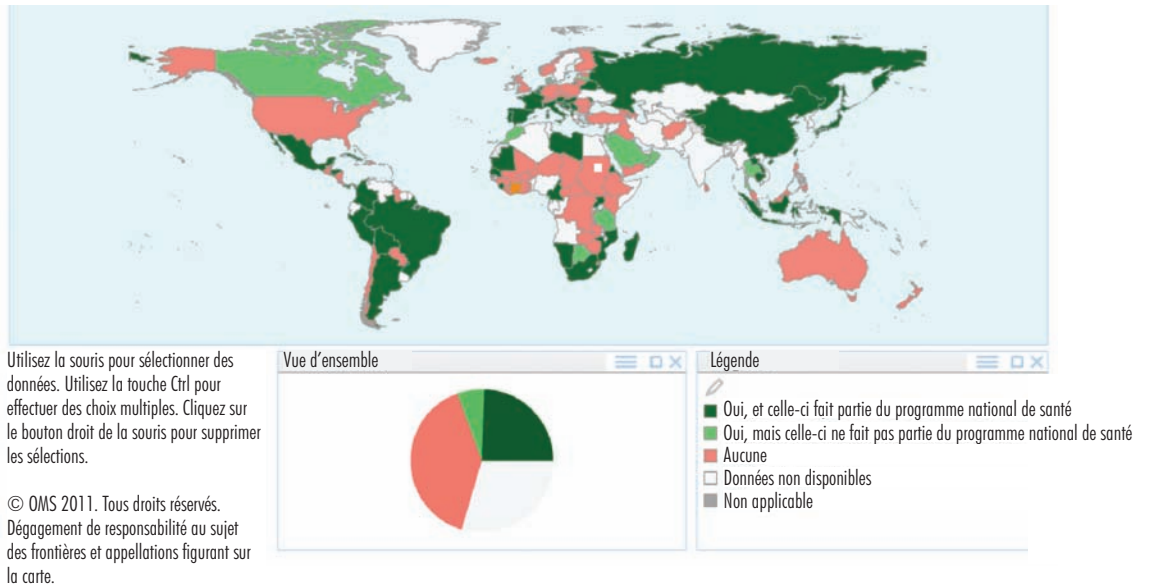
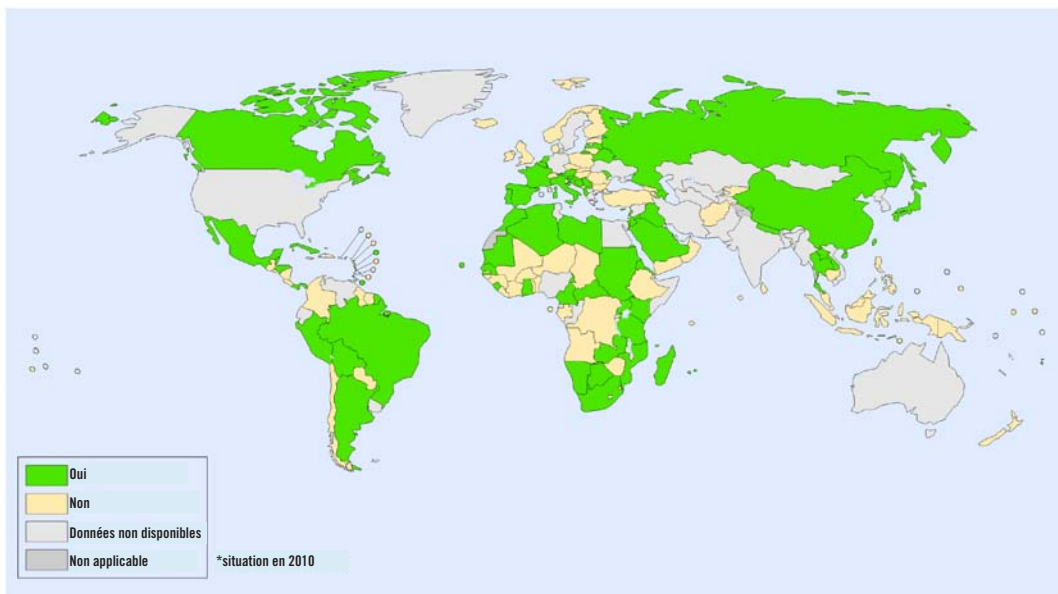


Figure 13. Répartition des pays disposant d'une entité pour la mise en œuvre de la politique relative aux technologies de la santé*



Les frontières et les noms indiqués ainsi que les appellations employées dans cette carte n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent les tracés approximatifs des frontières pour lesquelles un accord complet peut ne pas encore exister.

Source des données : étude de référence par pays sur les dispositifs médicaux réalisée en 2010.

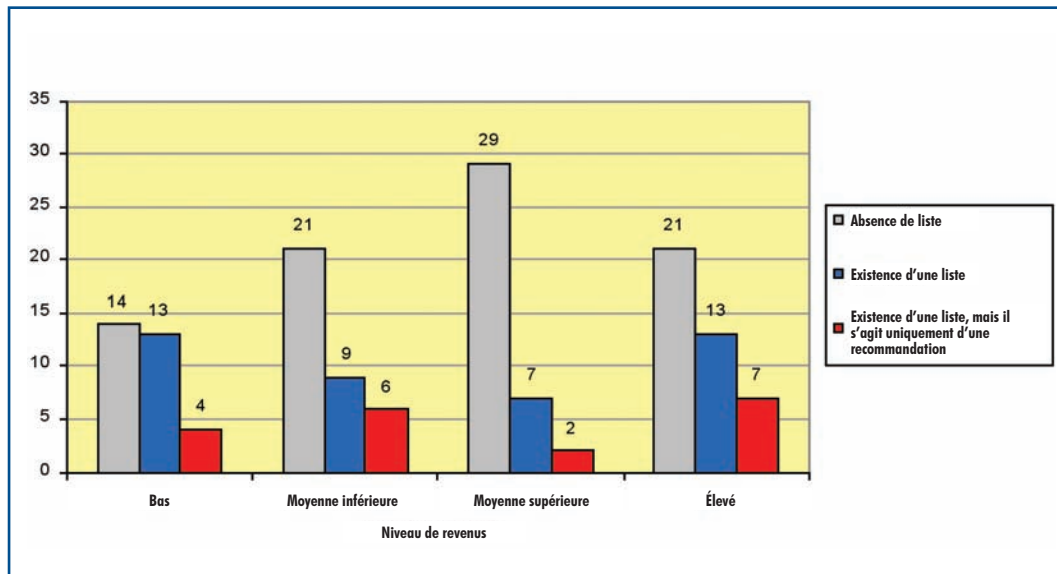
© OMS 2011. Tous droits réservés.

Réalisation de la carte : information de santé publique et systèmes d'informations géographiques (SIG)

Organisation mondiale de la Santé

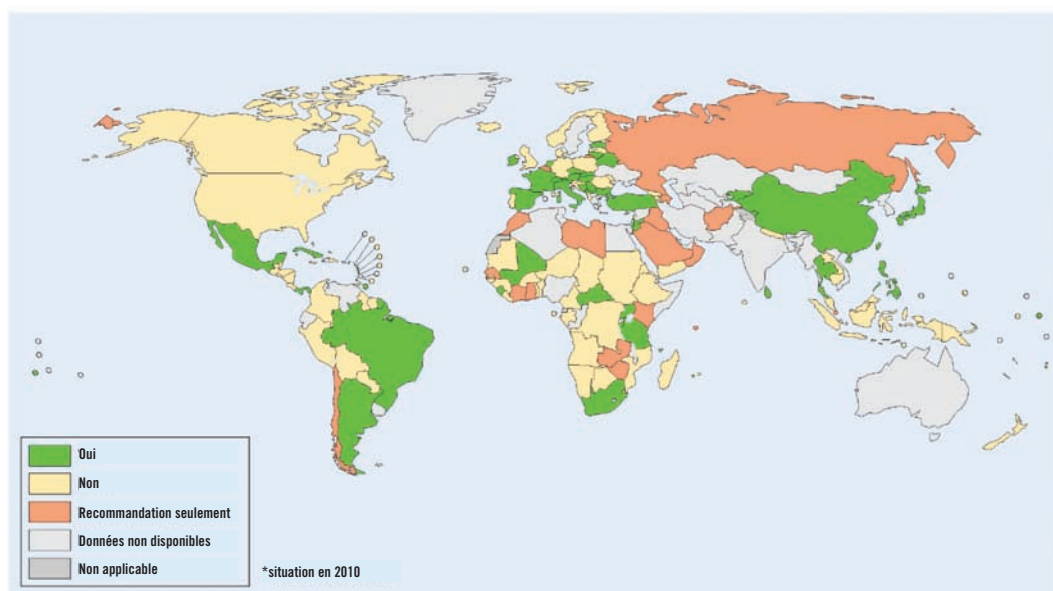
Source : (9).

Figure 14. Pays disposant d'une liste nationale de dispositifs médicaux approuvés pour l'achat et le remboursement par niveau de revenus



Source : (9).

Figure 15. Répartition des pays disposant d'une liste nationale de dispositifs médicaux approuvés pour l'achat et le remboursement *



Les frontières et les noms indiqués ainsi que les appellations employées dans cette carte n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent les tracés approximatifs des frontières pour lesquelles un accord complet peut ne pas encore exister.

Source des données : étude de référence par pays sur les dispositifs médicaux réalisée en 2010.

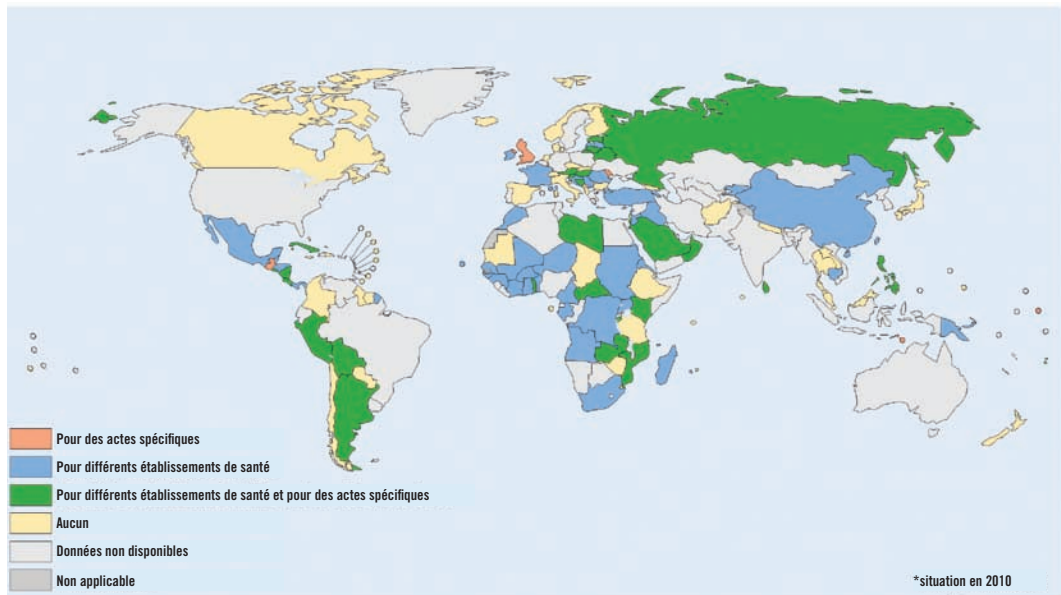
© OMS 2011. Tous droits réservés.

Réalisation de la carte : information de santé publique et systèmes d'informations géographiques (SIG)

Organisation mondiale de la Santé

Source : (9).

Figure 16. Répartition des pays disposant d'une liste de dispositifs médicaux approuvés par établissement de santé ou par acte clinique*



Les frontières et les noms indiqués ainsi que les appellations employées dans cette carte n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent les tracés approximatifs des frontières pour lesquelles un accord complet peut ne pas encore exister.

Source des données : étude de référence par pays sur les dispositifs médicaux réalisée en 2010.

© OMS 2011. Tous droits réservés.

Réalisation de la carte : information de santé publique et systèmes d'informations géographiques (SIG)

Organisation mondiale de la Santé

Source : (9).

8 Conclusion

Les données montrent que les États-membres élaborent des politiques, des stratégies et des plans d'action relatifs aux dispositifs médicaux. Il est encourageant de constater que de nombreux pays l'ont fait dans le cadre de plans sanitaires nationaux, de façon à tenir compte des besoins spécifiques en matière de santé publique. Bien entendu, une mise en œuvre à plus grande échelle, notamment pour renforcer la cohérence entre les composantes du système de santé et l'engagement de l'ensemble des acteurs concernés, nécessitera plus d'efforts. Ces acteurs - gouvernements validant les budgets, organisations professionnelles, secteur privé, organisations non gouvernementales, organismes de financement et secteur des technologies de la santé – jouent un rôle clé dans la mise en œuvre de politiques nationales ou régionales relatives aux dispositifs de santé.

Comme stipulé dans les objectifs stratégiques et dans la Résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé relative aux technologies de la santé, l'OMS continuera d'apporter son soutien en faveur de la formulation et du suivi de politiques nationales complètes, de normes et de règles ainsi que d'orientations politiques fondées sur des données factuelles, afin d'améliorer l'accès à des dispositifs médicaux de qualité.

Au cours des 20 dernières années, l'OMS et les organisations professionnelles ont élaboré des documents importants et organisé des ateliers nationaux et régionaux sur les technologies de la santé. Ces trois dernières années, l'Initiative mondiale en faveur des technologies de la santé, financée par la Fondation Bill et Melinda Gates, a contribué à une plus grande diffusion de ces technologies par le biais de directives, d'outils et de plans d'action nationaux et régionaux spécifiques. Plus récemment, l'étude de référence par pays sur les dispositifs médicaux a permis d'obtenir des données extrêmement utiles sur l'état des politiques relatives aux dispositifs médicaux, qui constituent la base de mesures futures. Les recommandations du premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux en 2010 favorisent la prise de conscience du rôle clé joué par les dispositifs médicaux dans la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies ainsi que dans la réadaptation. Il faut souhaiter qu'une meilleure connaissance des dispositifs médicaux se traduise par une amélioration des soins de santé dispensés à la population mondiale et que celle-ci bénéficie ainsi d'une meilleure qualité de vie.

Bibliographie

1. *Point 10 de l'ordre du jour provisoire de la soixante-troisième session du Comité régional, Bangkok, Thaïlande, 7–10 septembre 2010*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (SEA/RC63/9 ; http://www.searo.who.int/LinkFiles/RC_63_a-10-SEA-RC63-9.pdf, consulté le 1er mai 2011).
2. *Déterminants sociaux de la santé*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://www.who.int/social_determinants/fr/, consulté le 29 avril 2011).
3. *Child and adolescent health and development : progress report 2009*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599368_eng.pdf, consulté le 4 mai 2011).
4. *Soins hospitaliers pédiatriques: prise en charge des affections courantes dans les petits hôpitaux*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005 (http://www.who.int/child_adolescent_health/documents/9241546700/fr/index.html, consulté le 4 mai 2011).
5. Allocution d'ouverture du premier Forum mondial de l'OMS sur les dispositifs médicaux. Bangkok, Thaïlande, 9–11 Septembre 2010 (http://www.who.int/dg/speeches/2010/med_device_20100909/en/index.html, consulté le 4 mai 2011).
6. *Global burden of disease and risk factors*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006.
7. *Global burden of disease : 2004 update*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008.
8. *Medical devices : managing the mismatch*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045_eng.pdf, consulté le 25 mai 2011).
9. *Preliminary results of the baseline survey on medical devices*. Organisation mondiale de la Santé, 2010.
10. *Landscape analysis*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.13_eng.pdf, consulté le 4 mai 2011).
11. *Rapport sur la santé dans le monde 2008 : soins de santé primaires – maintenant plus que jamais*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008.
12. *Déclaration universelle des droits de l'homme*. Genève, Nations Unies, 1948 (<http://www.un.org/fr/documents/udhr/index.shtml>, consulté le 27 avril 2011).
13. *Everybody's business : strengthening health systems to improve health outcomes : WHO's framework for action*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007.

14. Alliance pour la recherche sur la politique et les systèmes de santé. *Pour une approche systémique du renforcement des systèmes de santé*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009.
15. *First WHO Global Forum on Medical Devices : context, outcomes, and future actions*. Rapport de la réunion du 9–11 septembre 2010, Bangkok, Thaïlande. Genève, Organisation mondiale de la Santé 2011 (http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf, consulté le 4 mai 2011).
16. *Plan stratégique à moyen terme 2008-2013* (version révisée). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/MTSP2009/MTSP4-fr.pdf, consulté le 27 avril 2010).
17. *Évaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012.
18. Temple-Bird C et al. Série de guides consacrés aux technologies des soins de santé intitulée *How To Manage* (« Comment gérer »). St Alban's, Ziken International (Health Partners International), 2005 (http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html, consulté le 4 mai 2011).
19. *Monitoring and evaluation of health systems strengthening : An operational framework*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/healthinfo/HSS_MandE_framework_Oct_2010.pdf, consulté le 27 Avril 2010).
20. *Plan d'action 2008–2013 pour la Stratégie mondiale de lutte contre les maladies non transmissibles*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010.



Département des Technologies sanitaires essentielles

Organisation mondiale de la Santé

20 avenue Appia

CH-1211 Genève 27

Suisse

Tél. : +41 22 791 21 11

E-mail : medicaldevices@who.int

http://www.who.int/medical_devices/fr

ISBN 978 92 4 250163 6



9 789242 501636