



**Comité régional de la
Méditerranée orientale**

EM/RC53/Tech.Disc.2
Août 2006

Cinquante-troisième session

Original : arabe

Point 7 b) de l'ordre du jour

Discussions techniques

Le matériel et les dispositifs médicaux dans les systèmes et les services de soins de santé contemporains

Les dispositifs médicaux permettent de doter les prestataires de soins de santé d'outils pour qu'ils puissent s'acquitter de leurs fonctions efficacement. Plusieurs études indiquent un certain nombre de problèmes liés à la gestion des dispositifs médicaux, au moment où le marché régional des dispositifs médicaux est en croissance. Sans gestion adéquate, au moyen de l'évaluation des besoins réels, en l'absence d'achat approprié, d'installation convenable, d'entretien préventif, d'utilisation rationnelle et d'assurance de la qualité, les prestataires de soins de santé pourront difficilement maîtriser les coûts. Le Comité régional est invité à examiner des orientations stratégiques pour la Région.

Table des matières

Résumé d'orientation	i
1. Introduction	1
2. Vue d'ensemble des dispositifs médicaux	2
2.1 Aspects économiques relatifs aux dispositifs médicaux.....	2
2.2 Gestion des dispositifs médicaux	2
3. Situation régionale	3
3.1 Généralités	3
3.2 Besoins spécifiques aux pays	7
4. Rôle et position de l'OMS	8
4.1 Stratégies de travail de l'OMS	8
4.2 Activités mondiales.....	8
4.3 Activités régionales	9
5. Conclusions et voie à suivre	10
6. Recommandations.....	11
Références.....	12

Résumé d'orientation

Un système de santé contemporain dépend de la contribution des ressources humaines et des technologies sanitaires. Les dispositifs médicaux, un aspect des technologies sanitaires, permettent de doter les prestataires de soins de santé d'outils pour qu'ils puissent s'acquitter de leurs fonctions efficacement. Même si les dispositifs médicaux permettent d'améliorer le service, l'absence d'un système national pour la sélection, l'acquisition, l'utilisation et la gestion peut entraîner une augmentation disproportionnée des coûts de prestation des soins de santé. Les États Membres doivent mettre en place des systèmes pour la normalisation et la réglementation de la sélection, de l'acquisition, de l'utilisation et de la gestion de ces outils.

La majorité de la population mondiale se voit refuser un accès approprié, sûr et fiable à des dispositifs médicaux adéquats au sein de leurs systèmes de santé. Il est difficile d'évaluer la situation régionale étant donné les lacunes de connaissances actuelles et la rareté des données. Néanmoins, plusieurs études indiquent un certain nombre de problèmes liés à la gestion des dispositifs médicaux, au moment où le marché régional des dispositifs médicaux est en croissance. Sans gestion convenable, au moyen de l'évaluation des besoins réels, en l'absence d'achat approprié, d'installation adéquate, d'entretien préventif, d'utilisation rationnelle et d'assurance de la qualité, les prestataires de soins de santé pourront difficilement maîtriser l'explosion des coûts.

Le présent document vise à souligner la nécessité pour les États Membres d'élaborer des politiques pour la sélection et l'évaluation de technologies et de dispositifs médicaux adéquats, abordables et/ou essentiels. Il propose l'élaboration d'une stratégie et d'un programme régionaux afin d'examiner la question de l'augmentation des coûts et des inefficacités liées à la gestion des dispositifs médicaux. Le projet de stratégie sera axé sur la mise à jour des données actuelles, l'élaboration de directives régionales sur la sélection, l'utilisation et l'évaluation, le partage des données d'expérience et des connaissances, et la promotion de la création et de l'utilisation de centres d'excellence régionaux.

1. Introduction

Les dispositifs médicaux¹ sont considérés comme essentiels aux services fournis pour la prévention, le diagnostic, le traitement des maux et des maladies et les soins de réadaptation [3,4]. On estime que 50 000 types différents de dispositifs médicaux sont utilisés chaque jour dans les établissements de soins de santé et ailleurs dans le monde entier. Pour la plupart, ils sont assez simples, mais d'autres sont complexes et associent différentes technologies. Le marché mondial des dispositifs médicaux représente une valeur qui dépasse USD 150 milliards, les États-Unis d'Amérique, l'Union européenne et le Japon détenant 65 % de la part du marché [5]. Le marché devrait croître régulièrement de 4-5 % par an pendant les prochaines années, étant sous-entendu que cette révolution technologique dans le domaine de la santé se poursuivra dans un avenir rapproché. Les États Membres de la Région recherchent souvent des conseils auprès du Bureau régional pour l'usage rationnel des dispositifs médicaux et la mise en place de systèmes nationaux afin de normaliser la sélection, l'achat, l'utilisation et la gestion de ces dispositifs. Même si les dispositifs médicaux permettent d'améliorer le service, l'absence d'un système national peut entraîner une augmentation disproportionnée des coûts de prestation des soins de santé.

Depuis la Déclaration d'Alma-Ata en 1978, l'OMS a souligné l'importance d'une technologie appropriée et a appelé à une meilleure normalisation des technologies médico-sanitaires. L'OMS a lancé un plan d'action mondial sur la gestion, l'entretien et la réparation du matériel médical [6], a encouragé l'utilisation de dispositifs médicaux de base abordables tels que la Structure radiologique de base (SRB) et le Système d'imagerie de l'OMS pour la radiologie (SIOMS-RAD), et a organisé plusieurs réunions dans différentes régions sur la gestion, la sélection et la mise au point de la technologie des soins de santé. En mai 2002, l'Assemblée mondiale de la Santé [7] a souligné l'importance de l'amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des soins de santé en renforçant sur des bases scientifiques les systèmes utilisés pour évaluer et surveiller le matériel et la technologie médico-sanitaires. Par la suite, une mise à jour préparée par le secrétariat de la cent treizième session du Conseil exécutif [8] en janvier 2004 a conclu que les pays devaient élaborer des réglementations nationales, des systèmes pour l'assurance qualité, des procédures pour les achats et l'évaluation des risques. Ces documents ont constitué un fondement et une référence utiles pour la formulation et la mise en œuvre de la politique de technologie des soins de santé.

Le présent document vise à accroître la sensibilisation concernant l'importance de la technologie médicale de manière générale, et des dispositifs médicaux en particulier, en tant que l'un des principaux éléments de la croissance des dépenses de soins de santé. La Région de la Méditerranée orientale doit élaborer une stratégie concernant la manière d'aborder le problème de l'explosion des coûts et de l'inefficacité de la gestion des dispositifs médicaux. Il est nécessaire d'actualiser les données disponibles, d'améliorer les connaissances et les informations dans ce domaine, d'élaborer des directives sur la sélection des dispositifs médicaux, leur utilisation et leur évaluation, et d'identifier des centres d'excellence régionaux. Portant davantage sur le matériel médical, le document explore certains des défis régionaux associés aux dispositifs médicaux et propose aux États Membres des moyens pour surmonter ces défis.

¹ La *Food and Drug Administration* des États-Unis d'Amérique définit un dispositif médical de la manière suivante : « tout(e) instrument, appareil, application, machine, invention, implant, réactif in vitro, ou tout autre article semblable ou apparenté, y compris une partie d'un composant, ou tout accessoire qui : est reconnu dans le Formulaire national officiel ou la Pharmacopée des États-Unis, ou tout document se rattachant à ces derniers documents ; est conçu pour être utilisé dans le diagnostic d'une maladie ou d'autres affections, ou dans la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention de la maladie, chez l'homme ou l'animal ; est destiné à influencer sur la structure corporelle ou toute fonction organique de l'homme ou l'animal, et qui n'atteint pas un de ses principaux objectifs prévus au moyen d'une action chimique dans l'organisme ou sur le corps de l'homme ou de l'animal et qui n'a pas besoin d'être métabolisé pour atteindre n'importe lequel de ses principaux objectifs prévus[1]. En conséquence, les dispositifs médicaux peuvent être classés dans les catégories suivantes : appareils diagnostiques et thérapeutiques ; instruments et fournitures ; appareils auxiliaires ; et dispositifs pour services spéciaux (par exemple animaux et insectes, autopsie et enseignement) [2].

2. Vue d'ensemble des dispositifs médicaux

2.1 Aspects économiques relatifs aux dispositifs médicaux

Le suivi de l'augmentation des dépenses de santé dans tous les systèmes nationaux et l'explication de cette augmentation constituent une préoccupation importante pour la recherche gouvernementale, universitaire et industrielle dans les pays industrialisés et en développement. Plusieurs études ont montré que les changements technologiques survenant dans les soins de santé, notamment les dispositifs médicaux, figurent parmi les facteurs clés de l'augmentation des dépenses de santé [9]. En Europe, 6,2 % des dépenses de santé totales sont destinées à l'achat et à l'entretien des dispositifs médicaux, tandis que les États-Unis d'Amérique et le Japon consacrent environ 5,1 % des dépenses de santé totales pour les dispositifs médicaux [10]. Du fait de sérieuses lacunes en matière de connaissances, les chiffres pour la Région de la Méditerranée orientale ne peuvent pas être confirmés. Toutefois, les estimations brutes indiquent que les États Membres dépensent même davantage.

Il est nécessaire de trouver un compromis entre le marché régional largement régi par l'offre et les besoins réels du secteur de la santé sur la base de la taille de la population et des problèmes de santé. Le secteur de la santé et le citoyen individuel ont tous deux besoin d'être protégés des dépenses inutiles. Pour conserver les ressources financières déjà maigres, les pays ont besoin d'informations très claires fondées sur des bases factuelles sur la manière a) de réaliser une évaluation adéquate des besoins ; b) d'évaluer la rentabilité de l'achat par rapport à la location du matériel, y compris le matériel donné et d'occasion ; c) d'élaborer des politiques concernant l'achat et l'usage rationnels ; et d) de réglementer les décisions d'achat dans les secteurs public et privé.

Dans un effort visant à rationaliser les dépenses de santé et à juguler l'inflation des soins de santé, plusieurs pays demandent aux planificateurs de la santé d'évaluer les besoins communautaires et d'instituer un programme d'examen concernant le *Certificate of Need* [Certificat des besoins]², notamment pour la technologie médicale lourde. Même si les programmes concernant le *Certificate of Need* étaient censés contrôler les dépenses de soins de santé en limitant l'expansion des services, de nombreuses études indiquent qu'ils n'ont pas répondu aux attentes [11, 12].

La poursuite d'un usage rationnel des dispositifs médicaux requiert davantage que des réglementations gouvernementales et des programmes *Certificate of Need*. Cela nécessite une forte collaboration entre l'industrie privée et les gouvernements, des informations sûres sur l'impact, les tendances de l'offre, et l'utilisation des différentes technologies, des bases de données sur les dépenses en matière de technologies de la santé pour différentes interventions, l'institutionnalisation des technologies de la santé pour les nouvelles technologies et celles qui existent déjà, et des méthodes innovatrices, intégrées et efficaces pour la détermination de la technologie appropriée pour tout niveau de prestation de soins de santé.

2.2 Gestion des dispositifs médicaux

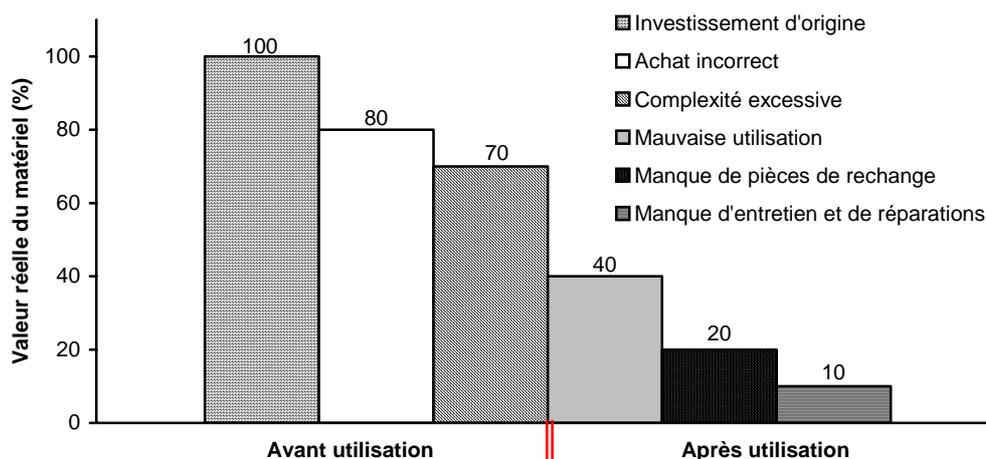
Les appareils sont des ressources qui doivent être gérées, ce qui est même davantage évident dans le cas des dispositifs médicaux car ils nécessitent habituellement un investissement considérable, affectent directement la vie d'êtres humains, sont fortement sensibles, impliquent dans de nombreux cas des frais d'entretien élevés, et ont pour certains une durée de vie relativement courte. L'OMS estime qu'environ 50 % du matériel médical dans les pays en développement ne fonctionne pas, n'est pas utilisé de manière correcte et optimale, et invariablement, n'est pas entretenu. [13]. Ceci a des implications considérables sur la prestation de soins de santé et représente un gaspillage déplorables de ressources rares. Il est donc essentiel que les pays aient une politique de gestion des dispositifs médicaux.

Le problème est aggravé par l'incapacité de nombreux pays à utiliser le potentiel complet de la technologie disponible. La Figure 1 montre la dépréciation non typique moyenne de la valeur du matériel médical de l'achat jusqu'à l'utilisation réelle. Si l'on exclut la dépréciation normale, une dépréciation moyenne de 30 % survient du fait des spécifications incorrectes ou de la complexité

² Le *Certificate of Need* [Certificat des besoins] est un processus réglementaire qui exige de certains prestataires de soins de santé d'obtenir une approbation de l'État avant d'offrir certains nouveaux services ou certains services améliorés. Le programme est destiné à garantir que les nouveaux services proposés par des prestataires de soins de santé sont nécessaires pour des soins aux patients de qualité dans une région ou une communauté en particulier.

excessive avant que le matériel soit utilisé. La valeur se déprécie davantage une fois que le matériel est utilisé, pour des raisons telles que l'usage irrationnel, l'indisponibilité des pièces de rechange, le manque d'inspection, d'entretien préventif et l'absence de contrat de réparation avec les fournisseurs. De ce fait, la valeur du matériel chute pour atteindre environ un dixième de sa valeur d'investissement d'origine.

En tant que contribution importante au système des soins de santé, les dispositifs médicaux devraient être correctement gérés et utilisés afin de permettre une intervention sanitaire efficace. Néanmoins, le manque de sélection et d'acquisition appropriées des connaissances, de base de compétences optimales, de budget d'entretien et de réparation, d'infrastructures d'appui adéquates, et de compétences gestionnaires appropriées mène au gaspillage des ressources déjà maigres dans certains pays, ce qui entraîne ensuite une diminution de la qualité des services de soins de santé.



Source : Centre suisse de santé internationale, Bâle, 2005

Figure 1. Gaspillage de ressources de la budgétisation jusqu'au patient

3. Situation régionale

3.1 Généralités

Malgré les milliards de dollars dépensés chaque année sur une série de dispositifs médicaux qui est en augmentation constante, la plupart des pays de la Région ne reconnaissent toujours pas la gestion de ces dispositifs comme une partie intégrante de la politique de santé publique. L'OMS estime qu'environ 95 % des dispositifs médicaux des pays en développement sont importés, dont une grande partie ne correspond pas aux besoins des systèmes de soins de santé nationaux et n'est pas utilisée avec efficacité et efficience [15]. Étant donné les graves lacunes de connaissances et la rareté des données, il est difficile d'évaluer la situation régionale concernant l'utilisation des dispositifs médicaux, à tous les niveaux (y compris celui des soins de santé primaires) et en particulier ceux qui sont utilisés dans les structures simples (comme les laboratoires, les salles d'opération, les soins ambulatoires, etc.). Toutefois, plusieurs études montrent l'importance de l'achat rationnel basé sur une évaluation des besoins propres, la planification de la gestion des dispositifs médicaux, et les dangers d'un marché régi par l'offre.

a) Achat irrationnel

L'achat de dispositifs médicaux coûteux doit s'appuyer sur une stratégie claire et une évaluation des besoins réels, ou sur une justification valable basée sur des comparaisons avec des pays ayant des conditions socioéconomiques similaires. L'achat irrationnel mène rapidement à un excédent et à une augmentation des coûts de prestation des soins de santé. La situation régionale concernant le matériel d'imagerie diagnostique fournit une bonne illustration de ce problème.

D'après l'OMS, l'imagerie diagnostique n'est requise que dans environ 20 % à 30 % des cas médicaux dans le monde entier, lorsque l'examen clinique seul ne suffit pas pour poser un diagnostic correct. Sur les cas qui nécessitent l'imagerie diagnostique, environ 80 % à 90 % des problèmes diagnostiques

peuvent généralement être résolus au moyen d'examen radiographiques et/ou échographiques de base [16]. Le Bureau régional a réalisé une enquête sur le nombre d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de tomodensitomètres dans les pays de la Région. Le Tableau 1 montre le nombre d'appareils d'IRM et de tomodensitomètres par million d'habitants pour les secteurs privé et public dans quatre pays de la Région, un dans chaque groupe de revenu tel que défini par la Banque mondiale [17], par rapport à des pays membres de l'Organisation de Coopération et de Développement économique (OCDE). Il convient de mentionner qu'il y a une lacune d'informations concernant les chiffres individuels pour la tomodensitométrie et l'IRM dans les secteurs public et privé.

Tableau 1. Nombre de tomodensitomètres et d'appareils d'IRM dans certains pays de l'OCDE et de la Région de la Méditerranée orientale (par million d'habitants)

Pays (Année de référence)	Tomodensitomètres (par million d'habitants)	Appareils d'IRM (par million d'habitants)	Niveau de revenu
Australie (2004)	21	3,7	HR
Autriche (2003)	27	14	HR
Belgique (2002)	29	6,6	HR
Canada (2003)	11	4,7	HR
Danemark (2003)	15	9,1	HR
Finlande (2003)	14	13	HR
France (2003)	8,4	2,8	HR
Allemagne (2002)	15	6,2	HR
Grèce (2002)	17	2,3	HR
Islande (2003)	21	17	HR
Irlande (1990)	4,3	–	HR
Italie (2003)	24	12	HR
Japon (2002)	93	35	HR
Corée (2003)	32	9	HR
Liban (2001)*	13,7	3,7	RMS
Luxembourg (2002)	37	11	HR
Pays-Bas (1993)	9	3,9	HR
Nouvelle Zélande (2004)	12	3,7	HR
Portugal (2002)	13	3,9	HR
Espagne (2003)	13	7,3	HR
Suède (1999)	14	7,9	HR
Suisse (2003)	18	14	HR
Royaume-Uni (2004)	5,8	5,2	HR
États-Unis d'Amérique (2004)	13	8,6	HR
République tchèque (2003)	13	2,4	RMS
Hongrie (2003)	6,9	2,6	RMS
Mexique (2003)	1,5	0,2	RMS
Pologne (2002)	6,3	1	RMS
République slovaque (2003)	8,7	2	RMS
Tunisie (2003)	7,0	0,8	RMI
Turquie (2003)	7,3	3	RMS
Émirats arabes unis (2003)	5,5	1,9	HR
Yémen (2005)	1,1	0,3	FR

* Les nombres de tomodensitomètres et d'appareils d'IRM non officiels au Liban sont signalés comme étant bien supérieurs à ceux qui sont mentionnés dans ce tableau.

HR Haut revenu

RMS Revenu moyen supérieur

RMI Revenu moyen inférieur

FR Faible revenu

Comme le Tableau 1 le montre, le Liban a un nombre très élevé d'appareils par million d'habitants par rapport à certains pays dont le revenu est supérieur. Ceci peut être attribué à la dominance du secteur de la santé par le secteur privé avec des réglementations minimales de la part du gouvernement, les

prestataires privés insistant sur l'investissement dans le matériel de haute technologie du fait de la plus grande profitabilité perçue pour le service fourni [18]. Bien que le Liban ait un des plus hauts niveaux de dépenses par habitant pour les soins de santé dans la Région de la Méditerranée orientale (10,2 % du PIB en 2003), moins de 30 % sont des dépenses publiques et 56 % sont des dépenses directes des citoyens [19]. Les Émirats arabes unis ont un nombre de scanners figurant parmi les plus élevés par rapport aux pays à revenu comparable ou inférieur, même s'il faut noter que les deux tiers de la population sont des expatriés. Le Yémen a le nombre de scanners le plus faible, tandis qu'en Tunisie, le nombre est comparable à celui de plusieurs pays à revenu plus élevé. Pour les pays de l'OCDE, les chiffres pour la tomodensitométrie et l'IRM per million d'habitants sont compris entre 1,5 et 92,6, et 0,2 et 35 respectivement [20].

Ceci montre clairement le niveau d'utilisation différentielle des dispositifs médicaux et le manque de normalisation dans chaque pays et entre les pays de la Région. Indifféremment du niveau de revenu, il y a un besoin d'achat stratégique des dispositifs médicaux pour les pays, prenant en compte le niveau de développement socioéconomique et la force économique du pays.

b) Entretien et réparation

Le rôle de la conception, de la planification et de la gestion des dispositifs médicaux dans le secteur de la santé est très mal compris et sous-estimé dans la Région, avec l'adoption d'une attitude passive plutôt qu'active. La gestion se limite souvent à une simple acquisition de la technologie et des millions de dispositifs ont été achetés sans vision claire de leur entretien pour garantir la fonctionnalité, de leur période de bon fonctionnement, de leur innocuité, de leur exactitude et de leur durée de vie. Une étude réalisée dans un État Membre sur les dépenses annuelles du gouvernement pour l'achat et la réparation d'endoscopes a montré que ledit gouvernement avait dépensé sur une période de 9 années, de 1996 à 2004, plus de deux fois et demie en réparations ce que l'entretien du matériel lui aurait coûté en contrats standards annuels d'inspection et d'entretien [21]. Le manque de planification budgétaire claire au moment de l'acquisition est un problème typique dans la Région, le coût d'entretien étant souvent considéré comme une dépense inabordable plutôt qu'essentielle. Le montant économisé au début de la période de vie du matériel se révèle être une fausse économie en rapport avec les réparations qui deviendront nécessaires ultérieurement.

c) Demande régie par l'offre et accès inéquitable

D'ici 2009, le marché mondial des dispositifs médicaux devrait atteindre la valeur de USD 186,8 milliards selon les projections [5,22]. Ceci représente une croissance annuelle moyenne de 4,5 % à partir de 2005. Une telle croissance fournira de nouvelles opportunités commerciales aux fabricants et aux fournisseurs de dispositifs médicaux, et posera des menaces au sujet de la maîtrise des coûts pour les prestataires de soins de santé. Il importe donc pour les gouvernements (en collaboration avec le secteur privé) de collecter des informations et d'anticiper l'impact du développement technologique sur l'offre et l'utilisation des dispositifs médicaux afin d'être en mesure de planifier pour l'avenir.

Avant de se lancer sur un marché, les fournisseurs consultent généralement les rapports de renseignements commerciaux qui révèlent les opportunités éventuelles, estiment la demande potentielle et permettent de prévoir les bénéfices. Une étude réalisée en 2003 a estimé la demande mondiale potentielle en matériel médical [23]. Au moyen de modèles économétriques, qui permettent de projeter la dynamique économique fondamentale au sein de chaque pays et entre les pays, des projections de la demande pour la période 2004-2008 ont été réalisées à partir des chiffres réels concernant la demande pour 2004-2008 (Tableau 2). Bien que de manière générale, la demande potentielle soit plus importante que les ventes réelles pour les années de base, elle peut aussi être plus faible ou plus élevée, si le marché n'est pas efficace pour des raisons telles que le manque de transparence, les barrières culturelles, les réglementations, etc. La part en pourcentage de la demande des pays comparativement à d'autres chiffres régionaux ou mondiaux a également été estimée. Le terme « matériel médical » dans l'étude a été défini comme étant tout produit ou service qui pourrait être classé comme matériel médical ou englobé dans cette catégorie³.

³ Il importe également de garder présent à l'esprit que la demande d'instruments, de produits consommables et d'autres dispositifs n'était pas incluse dans l'étude. Si elle l'avait été, les chiffres concernant la demande auraient été au minimum trois fois supérieurs à ceux notifiés.

Tableau 2. Demande de matériel médical potentielle et réelle dans la Région de la Méditerranée orientale, 1998-2008

Pays	Demande réelle (en millions de USD)						Demande potentielle (en millions de USD)					Part régionale (%)
	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	
Pakistan	131	173	201	222	243	267	292	320	351	385	422	19,08
Égypte	122	160	185	204	223	245	269	295	323	354	388	17,57
Arabie saoudite	119	155	179	198	217	238	261	286	314	344	377	17,06
Iran (République islamique d')	75	100	117	129	142	155	170	186	204	223	244	11,07
Maroc	48	58	64	71	77	85	93	102	112	123	135	6,14
Tunisie	31	36	39	43	47	51	56	61	66	73	79	3,69
Iraq	27	31	34	37	40	44	48	52	57	62	68	3,17
Émirats arabes unis	26	30	33	36	39	42	46	50	55	60	66	3,07
République arabe syrienne	26	29	32	35	38	42	45	50	54	59	65	3,01
Jamahiriya arabe libyenne	23	26	29	32	35	38	41	45	49	54	59	2,74
Soudan	21	24	26	28	31	34	37	41	45	49	54	2,47
Koweït	19	21	24	26	28	31	34	37	41	45	49	2,25
Afghanistan	12	14	16	17	19	21	23	25	28	31	34	1,52
Oman	11	13	15	16	18	20	22	24	26	29	32	1,43
Liban	10	12	13	15	16	18	20	21	24	26	29	1,29
Jordanie	10	11	13	14	15	17	18	20	22	24	27	1,21
Qatar	8	10	11	12	13	14	15	17	19	20	22	1,02
Yémen	8	9	10	11	12	13	14	16	17	19	21	0,95
Bahreïn	5	6	6	7	7	8	9	9	10	11	12	0,57
Palestine	1	2	4	4	6	8	8,5	9	10	15	20	0,56
Somalie	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	0,09
Djibouti	0,16	0,19	0,22	0,16	0,17	0,18	0,21	0,22	0,25	0,27	0,3	0,01

Source : [23]

Note : La demande réelle de 1998 à 2003 est estimée en utilisant les données recueillies pour les marchés relativement efficaces provenant de sources de données indépendantes (par exemple Euromonitor, Mintel, Thomson Financial Services, the U.S. Industrial Outlook, the World Resources Institute, OCDE, Nations Unies, associations commerciales de l'industrie, Fonds monétaire international et Banque mondiale). La demande potentielle de 2004 à 2008 est estimée au moyen de modèles économétriques.

Les résultats montrent qu'il devrait y avoir une croissance continue de la demande de matériel médical dans tous les pays de la Région. Les trois pays les plus peuplés représentent environ 50 % de la demande régionale totale pour le matériel médical. Les pays ayant de petites populations, des situations socioéconomiques faibles, des conditions politiques instables et/ou de mauvais systèmes d'information sanitaire comprennent ceux qui ont la plus faible demande potentielle. Toutefois, lorsque la demande réelle pour 2003 est corrélée avec la population, la demande par habitant dans chaque pays est montrée comme suivant étroitement les revenus, les pays à haut revenu représentant la plus forte demande par habitant (Tableau 3). La demande régionale totale pour le matériel médical ne dépasse pas 2 % de la demande mondiale, malgré le fait que la Région représente presque 8 % de la population mondiale [24]. Ces résultats indiquent que le marché régional séduit les fournisseurs, mais ils montrent aussi que l'accès équitable au matériel médical sera difficile à obtenir dans les circonstances actuelles.

Tableau 3. Demande de matériel médical par habitant dans la Région de la Méditerranée orientale, 2003

Pays	Groupe de revenu	Demande en 2003 (en millions de USD)	% de la demande régionale	Population* (2004)	Demande par habitant (en USD)	Moyenne pondérée de la demande par habitant (en USD)
Qatar	HR	14,00	1,01	656 000	21,34	10,8
Koweït	HR	31,00	2,23	2 645 000	11,72	
Bahreïn	HR	8,00	0,57	708 000	11,30	
Arabie saoudite	HR	238,00	17,10	22 608 000	10,53	
Émirats arabes unis	HR	42,00	3,02	4 210 000	9,98	
Oman	RMS	20,00	1,44	2 651 000	7,54	5,9
Jamahiriya arabe libyenne	RMS	38,00	2,73	5 843 000	6,50	
Liban	RMS	18,00	1,29	4 370 000	4,12	
Tunisie	RMI	51,00	3,66	9 911 000	5,15	2,8
Égypte	RMI	245,00	17,60	69 323 000	3,53	
Jordanie	RMI	17,00	1,22	5 617 000	3,03	
Maroc	RMI	85,00	6,11	30 509 000	2,79	
Iran (République islamique d')	RMI	155,00	11,13	66 775 000	2,32	
République arabe syrienne	RMI	42,00	3,02	18 200 000	2,31	
Palestine	RMI	8,00	0,57	3 827 000	2,09	
Iraq	RMI	44,00	3,16	26 503 000	1,66	
Djibouti	RMI	0,18	0,01	817 000	0,22	
Tunisie	RMI	51,00	3,66	9 911 000	5,15	
Pakistan	FR	267,00	19,18	151 816 000	1,76	1,4
Soudan	FR	34,00	2,44	34 512 000	0,99	
Afghanistan	FR	21,00	1,51	22 998 000	0,91	
Yémen	FR	13,00	0,93	21 003 000	0,62	
Somalie	FR	1,00	0,07	8 298 000	0,12	
Total		1392,2		513 800 000		
Total mondial		92 449,8		6 446 131 400		
% du total mondial		1,5 %		8,0 %		

* Source: *Demographic and health indicators for countries of the Eastern Mediterranean Region*, Cairo, WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2005.

3.2 Besoins spécifiques aux pays

Il y a un manque de déclaration systématique pour les dispositifs médicaux dans la Région. En 2005, le Bureau régional a distribué un questionnaire structuré aux ministères de la santé visant à évaluer la situation de départ, à collecter les informations de base nécessaires et à évaluer l'impact des dispositifs médicaux sur les prestations du système de soins de santé dans la Région. Sur la base des réponses reçues, plusieurs problèmes peuvent être mis en évidence :

- les stratégies, politiques et réglementations concernant les dispositifs médicaux sont généralement faibles.
- L'attention accordée à la planification et la gestion des dispositifs médicaux est directement proportionnelle à l'attention accordée par les services de santé nationaux à la gestion totale de la qualité dans la prestation des soins de santé.
- Les pays peuvent être répartis en groupes de la manière suivante :
 - les pays ayant un plan pour la gestion des dispositifs médicaux ;
 - les pays ayant des plans pour l'enseignement et la formation mais n'ayant pas de réglementations, de systèmes pour la qualité et la gestion, ni de procédures pour l'acquisition ;
 - les pays ayant des stratégies et des réglementations écrites ainsi qu'une expérience appropriée mais n'ayant pas de plans pour l'enseignement et la formation ; et
 - les pays ayant une planification et une gestion des dispositifs médicaux minimums et ayant besoin d'un soutien.

Indépendamment de l'attention accordée à la gestion des dispositifs médicaux, les pays ont indiqué qu'un soutien de l'OMS est nécessaire pour des activités telles que le renforcement des compétences du personnel, la conception de protocoles pour le partage de l'information, l'élaboration de lignes directrices pour l'usage rationnel et la conception de bases de données sur l'acquisition.

4. Rôle et position de l'OMS

4.1 Stratégies de travail de l'OMS

L'OMS travaille sur de nouvelles normes ISO et de nouveaux indicateurs de performance, encourageant le concept d'une liste de modèles de dispositifs médicaux essentiels, et collaborant avec des organismes internationaux tels que le *Global Harmonization Task Force* [Groupe de travail mondial chargé de l'harmonisation]⁴ afin de mettre en place des lignes directrices et des normes acceptées au niveau international. L'OMS met en œuvre quatre orientations stratégiques visant à aider les autorités sanitaires nationales dans la sélection, l'acquisition, l'utilisation, l'entretien et l'élimination des dispositifs médicaux de qualité qui satisfont leurs besoins particuliers [15].

Politiques et réglementations nationales

Les gouvernements doivent mettre en place des politiques qui permettront d'aborder tous les éléments liés aux dispositifs médicaux, de la mise en place jusqu'à l'élimination du dispositif en passant par le processus de fabrication, la publicité, la vente et l'utilisation. Toutefois, les politiques ne connaîtront le succès que si elles sont transcrites dans les réglementations nationales imposées par voie législative.

Accès aux dispositifs médicaux essentiels

L'accès aux dispositifs médicaux n'est pas uniquement une question de ressources suffisantes. Il s'agit de gérer la chaîne d'approvisionnement de la sélection et l'acquisition à la distribution locale et l'usage rationnel. Pour parvenir à un accès équitable et à la rentabilité, il est nécessaire de mettre en place des réseaux de transfert des technologies entre les pays. Des centres d'excellence peuvent être utiles pour la formation et pour encourager les pays à s'attaquer et faire face aux nombreux problèmes liés aux dispositifs médicaux. Pour permettre l'accès approprié, une liste de dispositifs essentiels est requise [25].

Questions liées à la qualité et la sécurité

Les dispositifs médicaux doivent avoir une qualité et une sécurité suffisantes pour apporter des bénéfices sur le plan de la santé publique sans nuire aux patients, aux agents de soins de santé ou à la communauté. Les réglementations devraient donc prescrire que tous les dispositifs, qu'ils soient importés ou produits localement, doivent satisfaire aux normes et critères internationaux. De plus, les pays devraient participer aux réseaux de vigilance mondiaux et locaux pour garantir la gestion efficace des effets indésirables.

Gestion, entretien et utilisation des dispositifs médicaux

Des programmes de gestion nationaux doivent être établis afin de veiller à ce que du personnel formé, des moyens et des modes opératoires normalisés soient en place, avec des systèmes d'entretien et de réparation du matériel. L'OMS élabore des produits et des outils, tels que les lignes directrices pour la politique et l'achat, des instruments d'évaluation rapide et des programmes de formation, à l'appui des États Membres.

4.2 Activités mondiales

Concept des « dispositifs médicaux essentiels »

La mise au point de listes de dispositifs médicaux essentiels constitue une des initiatives clés de l'OMS. Un dispositif médical ne devrait être considéré comme essentiel que lorsque son utilisation satisfait aux besoins de base des services de santé, a été prouvée rentable, et est fondée sur des bases factuelles (c'est-à-dire qu'elle se conforme à des spécifications bien définies et qu'elle est validée par des études cliniques contrôlées ou un consensus largement accepté par des experts). Les dispositifs médicaux devraient être choisis eu égard à leur pertinence pour la santé publique sur la base des besoins, de l'efficacité, de la sécurité et de la rentabilité. Une liste statique des dispositifs médicaux n'est ni faisable ni utile. Il apparaît néanmoins qu'une liste modèle de dispositifs médicaux essentiels peut aider les pays à planifier et gérer leurs besoins [26,27].

⁴ Le *Global Harmonization Task Force* – GHTF [Groupe de travail mondial chargé de l'harmonisation], créé en 1995 dans un effort visant à répondre au besoin croissant d'une harmonisation internationale dans la réglementation des dispositifs médicaux, est un groupe volontaire de représentants de cinq autorités réglementaires nationales pour les dispositifs médicaux (Union européenne, Japon, Australie, États-Unis d'Amérique et Canada) et de l'industrie réglementaire.

Global Alliance for Healthcare Technology [Alliance mondiale pour la technologie des soins de santé]

La *Global Alliance for Healthcare Technology* [Alliance mondiale pour la technologie des soins de santé] est une initiative de l'OMS et de la Banque mondiale visant à proposer des solutions concrètes aux problèmes majeurs auxquels les pays en développement sont confrontés en matière de technologie sanitaire. Le projet vise à rationaliser les investissements dans la technologie des soins de santé de sorte à ce qu'ils correspondent à la force économique d'un pays. Dans la recherche d'une bonne compatibilité, les pays peuvent apprendre mutuellement en observant ce qui a en fait été mis en place dans d'autres pays dont la situation économique est comparable. Par conséquent, au lieu de chercher à imiter la conception des services de santé des pays à revenu élevé, les pays de force économique similaire pourraient bénéficier de l'expérience des autres. En conséquence, l'OMS :

- indiquera quelle est la situation d'un pays sur le plan des technologies de la santé par rapport à d'autres pays ayant une force économique similaire ;
- générera un ensemble d'indicateurs de recherche de normes d'excellence permettant la comparaison entre les pays ;
- estimera les indicateurs de performance qui incluront la couverture et l'utilisation ; et
- formulera des recommandations sur le renforcement de l'utilisation des technologies.

Le projet sera mis en œuvre en conjonction avec l'Université Fudan de Chine, où des tests initiaux et des protocoles de collecte des données sont en cours d'examen. Dès que les tests initiaux seront achevés, des études pilotes auront lieu, y compris dans des pays de la Région de la Méditerranée orientale.

4.3 Activités régionales

L'OMS, par le biais de ses bureaux régionaux, vise à soutenir les pays pour qu'ils puissent avoir accès à des dispositifs médicaux qui renforcent l'état de santé de leurs populations d'une manière abordable, rentable, équitable et durable, et à mettre en œuvre et gérer ces dispositifs. En fonction des besoins, chaque bureau régional s'est concentré sur l'amélioration d'un certain aspect ou thème de la technologie médicale.

Région de la Méditerranée orientale : technologie sanitaire appropriée

Inspiré par la Déclaration d'Alma-Ata, le Bureau régional s'est engagé dans un certain nombre d'activités visant la promotion de l'utilisation des technologies appropriées, auxquelles on peut se référer comme les technologies qui sont valables sur le plan scientifique, socialement acceptables et universellement disponibles pour tous les individus et toutes les familles dans les communautés à un prix abordable. Une discussion technique sur les technologies des soins de santé [29] a eu lieu durant la quarante-quatrième session du Comité régional à Téhéran en 1997. Les discussions ont abouti à la résolution RC44/R.3 sur la technologie sanitaire appropriée qui a appelé les États Membres :

- à élaborer des programmes nationaux sur la technologie sanitaire en désignant un point focal national pour la technologie sanitaire dans le pays, à mettre au point des mécanismes pour l'évaluation et l'acquisition des technologies sanitaires, et à développer des moyens pour obtenir un accès aux systèmes d'information et bases de données sur les technologies de la santé ;
- à prendre les mesures nécessaires pour garantir que le soutien des bailleurs de fonds dans le domaine de la technologie de la santé est fourni là où il est le plus nécessaire et où il est susceptible d'être le plus rentable ; et
- à introduire le sujet de la technologie sanitaire appropriée dans l'enseignement médical, pharmaceutique et paramédical.

Les professionnels régionaux dans le domaine des technologies médicales ont œuvré, en collaboration avec des experts du Bureau régional de l'Afrique et du Siège, à la promotion du concept des technologies sanitaires appropriées. Leurs efforts ont abouti à des publications sur la gestion de la technologie des soins de santé et la gestion des ressources limitées [30,31].

La tâche qui consiste à élaborer une liste dynamique essentielle de dispositifs médicaux a été déléguée au Bureau régional de la Méditerranée orientale afin de tirer profit de son expérience et de ses efforts précédents dans le nord de l'Iraq dans le cadre du Programme Pétrole contre nourriture, dans lequel les ingénieurs biomédicaux de l'OMS ont été contraints d'élaborer une méthodologie afin d'assurer l'achat adéquat et l'utilisation efficace des dispositifs médicaux [32]. Le Bureau régional travaille maintenant sur cette initiative depuis plus d'un an et les résultats préliminaires sont prometteurs.

Amériques : réglementation concernant les dispositifs médicaux

La réglementation concernant les dispositifs médicaux est considérée comme une priorité essentielle dans les Amériques et le Bureau régional s'est engagé à collaborer avec les autorités sanitaires de ses États Membres en Amérique latine et dans les Caraïbes pour permettre et garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des dispositifs médicaux dans la Région. Pour atteindre ce but, le Bureau régional a collaboré, et continue de le faire, avec les centres régionaux d'excellence, le Bureau des dispositifs médicaux du Canada, la *Food and Drug Administration* et l'*Emergency Care Research Institute* (ECRI) aux États-Unis d'Amérique.

Le Conseil directeur régional a adopté une résolution (CD42.R10) sur les dispositifs médicaux lors de sa quarante-deuxième réunion en 2000 [33]. La résolution a appelé la formation d'un groupe ponctuel afin de promouvoir et de faciliter le processus d'harmonisation des dispositifs médicaux aux Amériques ; a prié instamment les États Membres de mettre en place et de renforcer leurs programmes de réglementation des dispositifs médicaux et de promouvoir et soutenir le Groupe mondial chargé de l'harmonisation dans son travail, et a demandé au Directeur régional de continuer à soutenir les gouvernements dans la mise en place et la réalisation de programmes en vue de réglementer les dispositifs médicaux. Depuis lors, le Bureau régional s'est engagé dans de nombreuses activités, y compris des publications concernant l'indexation, la réglementation, l'harmonisation et la sécurité des dispositifs médicaux [34,35]. Ces activités ne sont pas seulement nécessaires pour renforcer la santé publique et promouvoir l'innovation, mais aussi pour faciliter le commerce international, garantir l'engagement envers les accords de l'Organisation mondiale du Commerce qui touchent au commerce, et réduire la prolifération des dispositions et des pratiques réglementaires non harmonisées.

Europe : évaluation de la technologie sanitaire

Avec l'expansion actuelle de l'Union européenne, le Bureau régional est actuellement impliqué dans un projet qui vise à promouvoir des structures et des processus unifiés pour produire des évaluations des technologies qui seront efficaces dans l'orientation de la politique et de la pratique clinique vers les meilleurs résultats possibles en terme de santé et de coûts [36]. Ce faisant, les activités d'évaluation de la technologie sanitaire sont intégrées dans les concepts d'assurance qualité et de développement des soins de l'OMS ; unifiées au travers de la coopération, de la communication et de la mise en réseau entre les établissements de technologie des soins de santé dans différents milieux et pays ; et encouragées par la formation et l'enseignement.

Le Bureau régional a collaboré avec les gouvernements de nombreux États Membres, plusieurs banques d'investissement, la Banque mondiale, des institutions techniques, et des écoles de médecine pour créer l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé. L'observatoire qui soutient et encourage des systèmes de politiques de soins de santé fondés sur des bases factuelles a produit une note d'orientation politique visant à introduire les principaux concepts, ainsi qu'à examiner les structures et les institutions impliquées dans l'évaluation des technologies sanitaires au niveau européen.

5. Conclusions et voie à suivre

Le Bureau régional de la Méditerranée orientale a acquis une certaine expérience pratique dans le domaine de la sélection des dispositifs médicaux, de leur achat, de leur installation, de leur utilisation, de la formulation de la politique des programmes nationaux, ainsi que pour la maintenance et la réparation. Ces connaissances ont augmenté avec l'expérience accumulée durant les années d'embargo en Iraq. Le Bureau régional s'appuiera sur cette expérience en élaborant des stratégies pour soutenir la mise en place d'un programme régional sur les dispositifs médicaux essentiels. Un groupe consultatif sur la sélection, l'utilisation, l'entretien et l'évaluation des dispositifs médicaux, composé d'experts de la Région, doit être établi pour aider à élaborer une stratégie et un plan d'action régionaux sur la base de leur expérience et de leurs connaissances. L'approche sera très similaire à celle du programme régional sur les médicaments et comprendra les orientations stratégiques suivantes.

Mise à jour des informations régionales

Le manque de données doit être abordé sérieusement. Actuellement, les données disponibles sont faibles et doivent être mises à jour pour ce qui concerne la sélection, l'utilisation et l'évaluation des dispositifs médicaux dans la Région. Un ensemble mis à jour d'indicateurs économiques, techniques et

gestionnaires est requis. Une base de données régionale constituera un pilier important et essentiel pour la cartographie des ressources régionales en termes de formation, de fourniture d'une expérience technique, d'éducation et de recherche. Elle définira les pays et les centres qui ont un potentiel pour la promotion de l'usage rationnel des dispositifs médicaux dans la Région.

Promotion de l'utilisation des centres régionaux d'excellence

Les pays doivent accorder une attention particulière à la gestion de la qualité totale des dispositifs médicaux et recourir aux centres d'excellence dans la Région pour la formation et la fourniture de l'expertise technique. Le Bureau régional facilitera le transfert de technologie, que ce soit de l'extérieur ou de l'intérieur de la Région, afin de développer une autosuffisance dans la production de certains dispositifs médicaux essentiels au sein de la Région.

Élaboration de directives régionales

Outre la préparation d'une liste essentielle de dispositifs médicaux, le Bureau régional œuvrera à l'élaboration de directives et de normes qui guideront les pays dans la sélection, l'acquisition et l'usage rationnels des dispositifs médicaux, en tenant compte de l'expérience et des enseignements tirés dans le programme des médicaments essentiels. Des normes, des critères, des directives, des matériels d'information et de formation spécifiques aux pays doivent être mis au point à l'appui de la mise en place de programmes nationaux efficaces concernant les technologies des soins de santé.

Promotion du partage des connaissances et de l'expérience

Grâce à l'élaboration de matériels de plaidoyer fondés sur des bases factuelles, l'expérience et les bonnes pratiques peuvent être partagées entre les États Membres. Une base de données complètement intégrée sur la sélection, la gestion et l'usage des dispositifs médicaux et la formation dans ce domaine sera mise au point par le Bureau régional et partagée avec les États Membres. La base de données servira d'outil pour la prise de décision pour les États Membres. Des systèmes de gestion et d'évaluation des technologies de la santé, y compris l'entretien et la réparation, seront également mis au point et partagés dans la Région.

6. Recommandations

1. Les États Membres devraient élaborer et/ou modifier des plans cadres nationaux pour l'introduction et la mise en œuvre de politiques et de réglementations ; pour la mise à jour de leurs données actuelles ; pour la promotion de la gestion de la qualité totale ; et pour la mise en place de centres d'excellence nationaux. Les plans devraient couvrir l'évaluation des besoins, l'élaboration de normes nationales, l'identification de bonnes pratiques et de politiques, l'assurance de la qualité et de la sécurité, la fourniture d'un accès et d'une utilisation équitables, le rapport coût-efficacité (notamment pour l'utilisation des dispositifs médicaux perfectionnés), la formation et le renforcement des capacités.
2. Des ressources financières et humaines devraient être allouées au niveau national pour soutenir la mise en œuvre appropriée des plans.
3. À l'aide des directives régionales, des campagnes de sensibilisation devraient être mises en œuvre pour sensibiliser les professionnels et les planificateurs des soins de santé à l'importance de la gestion des dispositifs médicaux et aux rôles spécifiques qu'ils ont à jouer dans l'adaptation.
4. Des informations et des indicateurs essentiels sur les dispositifs médicaux, une fois collectés, devraient être analysés et partagés avec d'autres États Membres.

Références

1. US Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. (www.fda.gov/cdrh/devadvice/312.html, accessed May 2006).
2. Emergency Care Research Institute. *Universal medical device nomenclature system (UMDNS)*. USA, Healthcare Product Comparison System, CD-ROM, 2002.
3. Bronzino J. *The biomedical engineering handbook*, 2nd ed., Vol. 1 & 2. Boca Raton, FL, IEEE and CRC Press, 2000.
4. Rose L et al. *Unlocking the productivity of health systems' inputs in ECA*. In: *Health, nutrition and population in Europe and Central Africa (ECA); a decade of experience: lessons learned, implications for the future*. Washington DC, World Bank, 2003.
5. Epsicom Business Intelligence. *Medistat: medical devices market analysis and country profiles*. UK, Print Binders, 2003.
6. *Proceedings of the Interregional Meeting on the Maintenance and Repair of Health care Equipment, 24–28 November 1986, Nicosia, Cyprus*. Geneva, World Health Organization, 1987.
7. Cinquante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé. *WHA55.18. Qualité des soins : sécurité des patients*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.
8. Cent treizième Session du Conseil exécutif. *Qualité des soins : sécurité des patients*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (document n° EB113/37).
9. Jonsson E et al. *Executive summary of ECHTA/ECAHI project*. The European Collaboration for Health Technology Assessment and Health Interventions, 2001. (http://www.sst.dk/upload/planlaegning_og_behandling, accessed February 2006).
10. Pammolli F et al. *Medical devices: competitiveness and impact on public health expenditure*. EU, A draft report prepared for the European Commission, 2005. (http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f_f/md_final_report.pdf, accessed February 2006).
11. Giesler E, Heller O. *Managing technology in healthcare*. Management of Medical Technology Series, Boston, Kluwer Academic Publishers, 1996.
12. Bryce C, Cline E. *The supply and use of selected medical technologies*. USA, Health Affairs e-journal, The People-to-People Health Foundation, 1998.
13. *Health Technologies: The backbone of health services*. Geneva, World Health Organization, 2003.
14. Walker D. *An introduction to management of medical technology*. An internet published article, 2001 (<http://home.earthlink.net/~firstbreath/TechnoStrategy.htm>, accessed April 2005).
15. *Essential health technologies: Strategy 2004–2007*. Geneva, World Health Organization, 2004.
16. *Essential diagnostic imaging*. Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://www.who.int/eh/en/diagnosticimaging.pdf>, accessed September 2005).
17. *Country classification*. Washington DC, World Bank, 2005 (<http://www.worldbank.org>, accessed November 2005).
18. STAT-USA Market Research Reports. *International market insights: medical equipment market in Lebanon*, USA, Internet Published Report, 1999. (<http://www.strategis.gc.ca>, accessed December 2005).
19. *Travailler ensemble pour la santé. Rapport sur la santé dans le monde 2006*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006.
20. *Technologies de santé et prise de décision*. Paris, Organisation de Coopération et de Développement économique, 2005.
21. Tawfik B. *Healthcare technology management: strategies and draft policies for the Ministry of Health and Population*. Cairo, Egypt, Egyptian-Swiss Radiology Project (ESRP) Report, 2005.

22. US Department of Commerce. *Access Eastern Mediterranean: Market briefs on healthcare products and services*. USA, Internet published report, 2006 (<http://www.buyusa.gov/easternmed/healthmarketbrief.html>, accessed December 2005).
23. Parker PM. *The 2003-2008 world outlook for medical equipment*. USA, Icon Group Ltd, 2003.
24. STAT-USA Market Research Reports. *International Market Insights: Access Eastern Mediterranean Health Program*. USA, Internet published report, 2004. (<http://www.strategis.gc.ca>. accessed: December 2005).
25. *Vers une liste modèle OMS des dispositifs médicaux essentiels*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004.
26. Nogier C et al, unpublished data, 2004.
27. Heimann P, Issakov A. *The essential healthcare technology package: A new WHO tool for planning and managing resources for health interventions*. In: *Memorias il Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, Habana 2001, Mayo 21 al 25* [Proceedings of the Latin-american Congress on Biomedical Engineering, Havana, 23-25 May 2001]. La Habana, Sociedad Cubana de Bioingeniería, 2001.
28. Nunziata E, Poluta M, unpublished data, 2005.
29. *La technologie sanitaire appropriée*. Discussions techniques présentées lors de la quarante-quatrième session du Comité régional de la Méditerranée orientale, Téhéran (République islamique d'Iran), 4-7 octobre 1997. Alexandrie, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour la Méditerranée orientale, 1997 (Document n° EM/RC44/Tech.Disc./1).
30. *Health care technology management. 1. Health care technology policy framework 2. Eastern Mediterranean regional strategy for appropriate health care technology. 3. Health care technology policy formulation and implementation. 4. Country situation analysis*. Cairo, World Health Organization, Regional Office for Eastern Mediterranean, 2001 (WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 24).
31. Johns WL, El-Nageh MM. *Selection of basic laboratory equipment for laboratories with limited resources*. Alexandria, World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2000 (WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 17).
32. Ismail AR. *Towards the development of a WHO model list of medical devices: a proposed model*. Cairo, World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2005 (unpublished).
33. Résolution CD42.R10 Dispositifs médicaux. In: *Rapport du quarante-deuxième Conseil directeur, Cinquante-deuxième Session du Comité régional*, Washington DC, Organisation panaméricaine de la Santé, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour les Amériques, 2000.
34. *A guide for the development of medical device regulations*. Washington DC, Pan-American Health Organization, 2002.
35. *A model regulatory program for medical devices: an international guide*. Washington DC, Pan-American Health Organization, 2000.
36. *Institutionnalisation de l'évaluation des techniques sanitaires. Rapport d'une réunion de l'OMS, Bonn 30 juin-1^{er} juillet 2000*. Copenhague, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Europe, 2001. (http://www.euro.who.int/InformationSources/MtgSums/2000/20010921_5?language=French, Résumé en français, consulté en janvier 2006).
37. Velasco-Garrido M, Busse R. *Policy brief. Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe*. Copenhagen, World Health Organization, Regional Office for Europe, The European Observatory in Health Systems and Policies, 2005. (<http://www.euro.who.int/document/e87866.pdf>, accessed: January 2006).