

## LES DISPOSITIFS MEDICAUX

**Seringues, lecteurs de glycémie, pompes à insuline, lits médicalisés, verres optiques ou défibrillateurs cardiaques, les dispositifs médicaux englobent des produits aussi nombreux qu'hétérogènes. Ils constituent une part croissante des dépenses de santé qui se sont élevées à 4,5 milliards d'euros remboursés en 2009, pour une hausse annuelle de 11,3% en moyenne depuis 1995.**

### Définition

Il existe près de deux millions de dispositifs médicaux, omniprésents auprès des malades, allant des pansements à des fauteuils roulants en passant par des orthèses, des stérilets ou des équipements médicaux tels que les scanners et les appareils à imagerie par résonance magnétique (IRM)<sup>(1)</sup>.

Est considéré comme un dispositif médical par le Code de la santé publique (L.5211-1) tout instrument, appareil, équipement, matière ou produit destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (diagnostic, prévention, traitement/atténuation de maladie ou de handicap, maîtrise de la conception, etc.) et dont l'action principale n'est pas réalisée par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. A la différence du médicament, un dispositif médical agit souvent de manière physique ou mécanique.

La mise sur le marché des dispositifs médicaux obéit à des règles harmonisées au niveau de l'Union européenne. Pour parvenir sur le marché européen, un dispositif médical doit obtenir auprès d'un organisme certifié un marquage CE, qui atteste sa conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité. La demande peut être déposée par le fabricant dans n'importe quel pays de l'Union. Le contrôle de la conformité aux exigences au niveau national s'effectue a posteriori, par les autorités compétentes de chaque pays, représentées en France par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)<sup>(2)</sup>.

Le marché national des dispositifs médicaux, hors équipements médicaux, est estimé à 21,3 milliards d'euros<sup>(1)</sup>. Environ 80.000 dispositifs sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) et sont ainsi pris en charge par l'assurance maladie. Les dépenses liées aux dispositifs médicaux connaissent une forte croissance en ville et à l'hôpital, avec 4,5 milliards d'euros remboursés au titre de la LPP en 2009, soit 7,3% de la dépense totale de l'assurance maladie obligatoire en ambulatoire, contre 3% en 1995. Depuis mai 2011, le taux de remboursement des dispositifs médicaux de la LPP a été abaissé à 60%, contre 65% auparavant.

### Quatre niveaux de risque

Le fabricant classe son dispositif médical dans l'une des quatre catégories existantes, en fonction de sa destination et de sa dangerosité. La classe du produit détermine les méthodes d'évaluation de conformité autorisées, ainsi que la documentation technique requise.

La classe I regroupe les dispositifs médicaux dont le degré de risque est faible. Il s'agit en règle générale de dispositifs non invasifs comme les fauteuils roulants, les lits médicaux, les poches à urine ou les stéthoscopes. On y trouve également des dispositifs invasifs à usage temporaire ou à court terme, tels que les miroirs dentaires et les scalpels chirurgicaux réutilisables.

La classe IIa rassemble les produits présentant un degré de risque moyen. Elle concerne principalement des dispositifs invasifs sur une courte durée, comme certaines sondes gastriques, les cathéters courts, les lentilles de contact pour les yeux, les scalpels chirurgicaux à usage unique ou les aiguilles de suture. La classe IIa contient également quelques dispositifs non invasifs comme les tubes de systèmes de délivrance de médicament.

La classe IIb définit un niveau de risque potentiel élevé. Elle regroupe les dispositifs invasifs sur le long terme comme les prothèses articulaires, les stents, les ciments osseux, les sutures non résorbables, ainsi que des objets de pansements pour des brûlures du 3<sup>ème</sup> degré.

La classe III rassemble les dispositifs présentant un risque potentiel très sérieux. Il s'agit en particulier des dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical ou de dispositifs médicaux invasifs en contact avec le système nerveux central ou le cœur. Sont concernés les prothèses ou stents vasculaires, les cathéters enduits d'héparine, les préservatifs avec spermicides, entre autres. Les stérilets appartiennent aussi à cette catégorie.

Par ailleurs, les dispositifs médicaux conçus pour être implantés dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel et qui dépendent d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain ou par la pesanteur sont dénommés « dispositifs médicaux implantables actifs ». Il s'agit, à titre d'exemple, des stimulateurs cardiaques implantables, des implants cochléaires, des défibrillateurs implantables ou des stimulateurs.

A partir de la classe II, il est fortement recommandé de mettre en place un système assurance qualité et de le faire certifier. Ainsi, pour des dispositifs médicaux de la classe IIa, IIb et III, le fabricant soumet la fabrication et la conception du dispositif au contrôle d'un organisme notifié, répertorié dans le Journal officiel de l'Union européenne (JOUE).

Etant donné qu'il n'est pas toujours aisé de déterminer à quelle classe appartient le dispositif médical, l'Afssaps peut être appelée à trancher en cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié.

Après sa mise sur le marché, le dispositif médical fait l'objet d'une « matériovigilance », c'est-à-dire une surveillance des risques pouvant survenir lors de son utilisation.

### **Des outils de régulation et de contrôle insuffisants**

Selon l'Inspection générale des affaires sociales (Igas)<sup>(1)</sup>, la croissance de la dépense des dispositifs médicaux en ville est due à l'élargissement du périmètre de la liste des produits et prestations remboursables (LPP). Certaines pathologies chroniques graves auparavant soignées à l'hôpital peuvent désormais l'être à domicile grâce à l'amélioration des technologies (ex. pompes à insuline pour le diabète). La prise en charge des affections respiratoires et du diabète représente un tiers de la dépense du régime général au titre de la LPP. Ces postes ont connu un taux de progression de plus de 40% de 2006 à 2009, précise l'Igas.

Dans son rapport publié en novembre 2010, l'Inspection évoque des « outils de maîtrise insuffisamment opérationnels ». Le prix des médicaments sont contrôlés par le Comité

économique des produits de santé (CEPS) à l'aide notamment d'instruments de macro-régulation (ex. clause de sauvegarde en cas d'augmentation de volumes), mais ces outils ne sont pas adaptés au secteur des dispositifs médicaux, qui est segmenté en petits marchés faisant intervenir de nombreuses petites entreprises.

Par ailleurs, les indications cliniques, qui permettraient de limiter l'usage des dispositifs médicaux aux patients qui en ont besoin, n'ont pas encore été définies pour tous les produits. L'Igas recommande d'accélérer la publication d'indications pour chaque dispositif de la LPP afin de favoriser la maîtrise médicalisée des dispositifs médicaux.

Elle suggère également de renforcer le contrôle des contrats de bon usage à l'hôpital et celui des prescripteurs et des prestataires en ville, et d'élargir les sanctions financières en cas de manquement. Enfin, elle préconise d'optimiser les moyens de l'évaluation de la nouveauté et de l'innovation des dispositifs médicaux, et d'améliorer la connaissance de la dépense liée à la LPP.

(1) [\*Rapport Igas. « Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux », novembre 2010\*](#)

(2) [\*Site de l'Afssaps – Dispositifs médicaux\*](#)