



Liste des dispositifs médicaux indispensables (DM et DM-DIV) en cas de crise sanitaire majeure

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*

PRVLVL090929561v2



Véronique Lemanissier

13, 14 et 15 octobre 2009





Contexte



- **Plan gouvernemental de prévention et de lutte "pandémie grippale"**
- **Depuis 2005, préparation en cas de pandémie de grippe aviaire**
- **Demande de la Direction générale de la santé d'établir une liste afin de "maintenir un approvisionnement adéquat des produits de santé en cas de crise sanitaire majeure"**

13, 14 et 15 octobre 2009





Actions réalisées



- **Réponse apportée par l'Afssaps jusqu'à présent**
 - Liste de médicaments indispensables
 - DM servant à traiter directement la grippe aviaire et ses complications
- **Depuis Septembre 2009**
 - Liste des DM et DMDIV indispensables pour le **traitement d'autres pathologies** que la grippe aviaire

= ASSURER LA CONTINUITÉ DES SOINS DANS UN CONTEXTE DE CRISE SANITAIRE MAJEURE

13, 14 et 15 octobre 2009



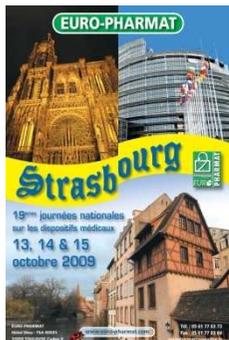


Rationnel



● **≈ 300 000 DM sur le marché ?**

- **Pas de liste exhaustive des DM et DM-DIV mis sur le marché**
- **Recherche de démarches similaires**
 - Objectif identique : pas d'étude identifiée
 - Objectif différent : OMS, armée
- **Méthodologie à envisager pour les DM et DM-DIV**
 - Différente de celle établie pour la liste des médicaments indispensables
 - Méthodologie à construire



Méthodologie



Méthodologie en 3 étapes

(définie avec les experts et syndicats de fabricants français)

Sélection de pathologies

250 pathologies d'urgence ou chroniques



Sélection des dispositifs d'usage

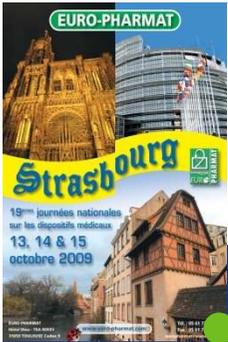
Regroupés par spécialités médicales ou médico-techniques



Sélection des dispositifs dit « indispensables »

13, 14 et 15 octobre 2009





Sélection des DM indispensables



- **Définition de dispositif indispensable**

“Dispositif dont la rupture d’approvisionnement peut avoir un impact clinique irréversible pour les patients”

- **Sélection des dispositifs indispensables parmi les dispositifs d’usage**

- Un document de travail établi pour chaque spécialité
- Expertise interne et externe

- **Soumission de la liste complète à la CNDM, à la CNDM-DIV et aux représentants de fabricants**



Résultats (1/4)



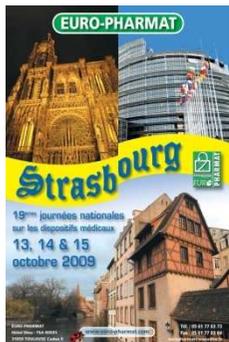
3 listes disponibles sur le site internet de l'Afssaps (08/09/2009)

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Pandemie-grippale/Dispositifs-medicaux-indispensables-en-cas-de-pandemie-grippale/\(offset\)/3](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Pandemie-grippale/Dispositifs-medicaux-indispensables-en-cas-de-pandemie-grippale/(offset)/3)

DM	Consommables	241	379
	Equipements	114	
	Implants	24	
DM-DIV	Réactifs/Trousses de dosages	112	112

13, 14 et 15 octobre 2009



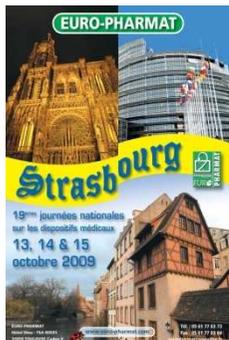


Résultats (2/4)



- **Liste des dispositifs indispensables par acte médical ou médico-technique et par spécialité**

↳ Intérêt : adapter la liste en fonction des actes exercés dans les établissements de soins



Liste par acte et par spécialité



Gastro-entérologie / Proctologie		
Abord digestif	Alimentation entérale	Alimentation entérale, sonde
		Alimentation entérale, tulure
	Autre	Sonde de Blackmore
		Tube de lavage gastrique (tube de faucher)
		Sonde gastroduodénale d'aspiration/irrigation
Abord respiratoire	Aspiration / Drainage	Sonde d'aspiration trachéo-bronchique
		Aspirateur de mucosités
	Intubation	Canule oropharyngienne Guedel
		Guide d'intubation (mandrin)
		Laryngoscope
		Laryngoscope, ampoule
		Laryngoscope, lame

13, 14 et 15 octobre 2009





Résultats (3/4)



- Liste des dispositifs indispensables par ordre alphabétique reliés aux spécialités dans lesquelles ils sont utilisés

↳ Intérêt : adapter la liste en fonction des spécialités exercées dans les établissements de soins



Liste alphabétique par spécialité



Dispositif médical	Can cérol ogie	Card iolog ie	Diab étol ogie / End ocri nolo gie	Gast ro- enté rolo gie / Proc tolog ie	Gyn écol ogie / Obst étriq ue	Infec tiolo gie	Neur ochir urgie	Opht almo logie	ORL	Orth opé die / Trau mat ologi e	Pédi atrie	Pne umo logie	Psyc hiatri e	Radi ologi e / Ima geri e médi cale	Réa nima tion poly vale nte	Rhu mat ologi e	Stéri lisati on	Urol ogie / Nép hrol ogie	Biol ogie médi cale
Agrafeuse et agrafe	X	X		X			X		X		X							X	
Aiguille à paracentèse									X		X								
Aiguille à ponction lombaire	X					X	X				X	X				X			
Aiguille à ponction péricardique		X									X								
Aiguille de sclérose de varice oesophagienne				X															

13, 14 et 15 octobre 2009



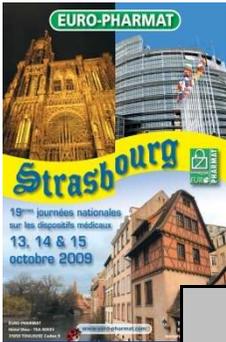


Résultats (4/4)



- **Liste des dispositifs indispensables par ordre alphabétique, reliés aux différents codes de classification**

↳ Intérêt : gestion des achats de DM et DM-DIV auprès des fabricants



Liste alphabétique avec classifications



Dispositif médical	Type	Destination	Classification CLADIMED	Code CLADI MED	Code GMDN
Valve d'hydrocéphalie interne, kit	Implant	Traitement	MATERIEL DU SYSTEME NERVEUX, PROTHESES ET IMPLANTS	N54A	
Valve gynécologique	Consommable	Traitement	MATERIEL DE SOINS, ABORD CHIRURGICAL	F52Z	
Varicelle-zona : SD infection récente ou récurrente : IGG + IGM par EIA	Diagnostic in vitro	Diagnostic	DMDIV : REACTIFS OU TROUSSES DE DOSAGE POUR :		41759;44016 ;44027
Ventilateur d'anesthésie	Equipement	Traitement	MATERIEL DU SYSTEME NERVEUX, ANESTHESIE GENERALE	N51Z	
Ventilateur de réanimation	Equipement	Traitement	MATERIEL DU SYSTEME RESPIRATOIRE, VENTILATION ASSISTEE	R57	15613;17429
Ventilateur de transport ou d'urgence	Equipement	Traitement	MATERIEL DU SYSTEME RESPIRATOIRE, VENTILATION ASSISTEE	R57	15613;17429

13, 14 et 15 octobre 2009





Discussion - Perspectives



- **Des centaines de références commerciales associées à certains dispositifs cités**
- **S'intéresser aux consommables et implants plutôt qu'aux équipements**
- **Fabrication et circuit d'approvisionnement**
 - Fabrication à l'étranger
 - Stockage (fabricants, distributeurs, centrales d'achats, hôpitaux ...)
 - Structures de soins non hospitalières (médecine libérale, soins à domicile ...)
- **Etude modèle en cas de crise sanitaire majeure...
=> Pandémie de grippe A/H1N1...**

13, 14 et 15 octobre 2009

