



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

*Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris
Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877*

Recommandation relative à la classification technique des dispositifs médicaux consommables

Considérant les directives communautaires relatives aux dispositifs médicaux (directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 et directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiées par la directive 207/47 du 5 septembre 2007) qui proposent une classification en quatre catégories (Classes I, IIa, IIb et III) fondée sur les dangers potentiels desdits dispositifs en raison principalement de leurs performances, de leur localisation sur ou dans le corps humain et de leur nature (invasive ou non, implantable ou non, imprégnée ou non de substances médicamenteuses),

Considérant la Nomenclature internationale connue sous le sigle GMDN (Global Medical device Nomenclature) reprise par de nombreuses autorités (UE, USA, Japon, Australie, Canada, Afrique du Sud..) qui classe les dispositifs médicaux en 15 catégories selon leur destination, leur nature,

Considérant que cette nomenclature internationale n'est pas en libre accès et n'a pas fait l'objet d'une traduction en français,

Considérant le marché des dispositifs médicaux consommables qui se caractérise donc par une absence de standardisation spécifique de la terminologie employée pour désigner précisément un produit, ce manque de standardisation étant amplifié par la multiplicité des acteurs et notamment des prestataires de service,

Considérant l'importance du nombre de dispositifs médicaux consommables utilisés en France, estimé de 800 000 à 2 millions de produits commercialisés,

Considérant qu'ils génèrent une dépense en forte croissance, tant en ville que dans les établissements de soins. Ceci est notamment lié au vieillissement de la population et à l'augmentation de la prise en charge de certaines pathologies telles que l'apnée du sommeil, le diabète...

Considérant que l'amélioration de la connaissance de la dépense par pathologie est conditionnée par l'identification des dispositifs médicaux consommables et donc par la mise en place de leur classification technique,

Considérant que la classification technique des dispositifs médicaux consommables « CLADIMED » résulte d'un travail collaboratif français entre utilisateurs et fournisseurs des établissements de santé et que cette classification en cinq niveaux, de structure similaire à celle du médicament (Classification ATC) rendrait plus aisées les études médico-économiques regroupant les deux catégories de produits de santé,

Considérant que cette classification en cinq niveaux peut s'intégrer dans la nomenclature internationale GMDN à quatre niveaux,

Considérant que cette classification technique est largement répandue en France et en Belgique francophone dans les établissements de santé,

Considérant que le rapport IGAS « Évolution et maîtrise de la dépense de santé des dispositifs médicaux » préconise l'adoption de la classification CLADIMED par l'AFSSAPS et que cette recommandation a été reprise par le groupe n°6 des Assises du Médicament « Renforcer le contrôle de l'évaluation des dispositifs médicaux ».

L'Académie nationale de Pharmacie recommande que la classification technique des dispositifs médicaux consommables « CLADIMED » soit généralisée en France et proposée et soutenue au niveau européen, voire international pour initier une classification technique harmonisée et améliorer la classification actuelle au niveau européen (voire international au niveau de la GMDN).