



**Avis conjoint d'EUROPHARMAT et de la SF2S à propos de l'expérimentation de retraitement des DM à usage unique prévue dans le PLFSS 2024.**



**10 Janvier 2024**

Le 27 septembre 2023, le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2024 est paru au Journal Officiel. Il prévoit en son article 29 une expérimentation de retraitement des dispositifs médicaux à usage unique jusque-là interdit par la réglementation Française.

Suite à cette publication, EURO-PHARMAT et la SF2S ont, chacune, été auditionnées par l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) qui a été saisie par les Ministères afin d'émettre un avis sur la mise en place de cette expérimentation.

Cette dernière prévoit la collecte des dispositifs médicaux utilisés par les établissements participants à l'expérimentation afin qu'ils soient retraités dans un centre dédié, capable de restériliser les dispositifs et de les revendre sur le marché national, répondant aux exigences de l'article 17 du RDM, à savoir statut de fabricant.

Ce centre de retraitement doit permettre au DM concerné de disposer d'un nouveau marquage CE.

La liste de ces dispositifs éligibles n'est à cette heure pas connue.

Le 07 novembre 2023, un avis interacadémique (Médecine – Chirurgie – Pharmacie) a été publié. Il mentionne que « *Des partisans du retraitement se sont largement exprimés, avec des arguments de nature écologique, économique ou d'approvisionnement notamment, mais jusqu'ici sans inflexion des pouvoirs publics français. Les arguments déjà anciens en faveur de cette pratique restent pour l'instant à valider. C'est pourquoi nos trois Académies ont procédé à une série d'auditions\* destinées à éclairer le débat. Il apparaît qu'aucune des parties intéressées interrogées n'est opposée par principe au retraitement des DMUU dès lors que l'intérêt en serait démontré et que le cadre réglementaire, technique et sécuritaire soit respecté scrupuleusement...En conclusion, les trois Académies recommandent une évaluation nationale rigoureuse, objective et exhaustive des possibilités offertes par la réglementation européenne. »*

EURO-PHARMAT et la SF2S participent depuis plusieurs années aux travaux nationaux sur le développement durable ainsi qu'aux travaux du Collectif ÉcoResponsabilité En Santé (CERES).

Nos 2 sociétés ne s'opposent pas à l'expérimentation. Cependant, après discussion avec les hygiénistes et leurs représentants au sein de la SF2H (Société Française d'Hygiène Hospitalière), nous soutenons vivement les pharmaciens hospitaliers dans leurs questionnements, et faisons part des remarques suivantes :

### **1- Concernant la traçabilité des DM ciblés dans l'expérimentation**

Lors de l'achat de DM implantables neufs, leurs emballages comportent sur l'étiquetage les éléments permettant d'assurer leur traçabilité réglementaire. Pour améliorer leur enregistrement, le règlement européen impose aux fabricants de recourir au système d'identification unique des dispositifs médicaux (IUD). Par ailleurs, à ce jour, en matière de traçabilité au sein des établissements de santé, le règlement européen n'impose un enregistrement de l'IUD que pour les DM implantables de classe III. Pour les autres, il est laissé le choix à chaque état membre d'en élargir le périmètre. L'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement européen 2017/745, dans son article 10, modifiant l'article L5211-6 du code de la santé publique, évoque la définition par décret en conseil d'état, des règles particulières en matière de traçabilité dans les établissements de santé. Actuellement, l'obligation de traçabilité ne s'applique pas aux autres dispositifs médicaux, (sinon dans un but de traçabilité financière pour quelques DM inscrits au titre V de la LPP).

De ce fait, la démarche de retraitement des DM à UU au sein des établissements de santé semble complexe à mettre en œuvre, sachant qu'elle est déjà difficile pour les DMI présentés non stériles (vis, plaques, clous, etc.)

Au vu de ce constat, nos 2 sociétés savantes s'interrogent sur la faisabilité d'assurer cette traçabilité dans les cycles de vie des dispositifs médicaux qui seront retraités.

- ✓ Comment les pharmaciens hospitaliers vont-ils pouvoir assurer la traçabilité de ces DM retraités dans ces conditions ?
- ✓ Quels moyens seront mis à disposition pour en assurer l'exhaustivité tout au long des étapes au sein d'un établissement, ainsi que leur conservation prévue *a minima* 10 ans ?
- ✓ Quelles seront les formalités administratives à régler ?

### **2- Concernant le respect de la réglementation française actuelle et les exigences de l'article 12 du règlement relatif au pré-traitement au point d'utilisation**

Aujourd'hui, pour les DM réutilisables, en France, la pré-désinfection est une étape obligatoire, définie dans les Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière, et recommandée par le guide des bonnes pratiques de traitement des DM réutilisables. Il est précisé qu'elle doit être réalisée sans délai à la sortie de la salle d'opération afin d'éviter la formation de biofilm et d'assurer la protection du personnel.

Nos deux sociétés s'interrogent sur l'application de cette disposition française :

- ✓ Cette étape sera-t-elle appliquée aux DM à usage unique susceptibles d'être retraités, ce qui nécessite pour le « fabricant » en charge du retraitement de s'assurer de la

qualification de cette opération en fonction des solutions de prédésinfection utilisées et de leur impact sur les caractéristiques du dispositif ?

- ✓ Sera-t-il possible de déroger à cette recommandation, au vue des préconisations fixées par le fabricant en charge du retraitement en matière de traitement préalable après utilisation ?

### **3- Concernant le processus de retraitement des DM à usage unique et l'impact en matière de développement durable :**

*A priori*, le recours à un retraitement industriel expérimental est accessible, sur le territoire européen, uniquement en Allemagne. La société allemande procédant à ce type de retraitement fait appel pour le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Nos deux sociétés s'interrogent sur le gain écoresponsable :

- ✓ La collecte et l'acheminement des DM à usage unique vers cette unité de traitement nécessitera de multiples transports dont l'impact carbone méritera d'être évalué.
- ✓ Le recours à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène en matière d'écotoxicité n'est pas optimal, comme l'ANSM a pu le rappeler, en octobre 2015, dans sa décision et son rapport et comme le précisent les dernières préconisations drastiques, outre-Atlantique de l'EPA (*Environmental Protection Agency*) concernant le recours à l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation des DM).

### **4- Concernant l'information du patient**

Une simple information du patient, qui peut être dans un contexte plus ou moins difficile, semble insuffisante. Les dispositions de l'article L 1111-2 et de l'article R 4127-35 du code de la santé publique nous semble s'imposer, accompagnées du recueil du consentement du patient à l'utilisation de DM à UU retraités.

### **5- Concernant la finalité du retraitement et l'évaluation de cette phase expérimentale :**

L'évaluation de cette phase expérimentale est prévue. Il nous paraît essentiel que cette évaluation permette d'apporter des réponses

- ✓ En matière d'impact écologique de la solution proposée, qui nous semble actuellement pouvoir être très largement discuté.
- ✓ En matière d'intérêt économique : selon le type de DM sélectionné pour cette expérimentation concernant *a priori* uniquement des DM coûteux. Il convient cependant de s'assurer que les DM sélectionnés ne voient pas leur coût d'achat initial chez le fournisseur augmenter. En effet, un effet paradoxal pourrait apparaître : au vu de la diminution de sa part de marché en France, le fournisseur initial pourrait augmenter le tarif initial. Par ailleurs, il semble aussi intéressant de tenir compte de la performance des achats en France, où le tarif unitaire des DM est parfois bien plus bas que dans les pays européens voisins.

- ✓ En matière d'impact sur les approvisionnements : en tant que pharmaciens nous sommes confrontés, aujourd'hui, quotidiennement à la gestion des ruptures d'approvisionnement de DM. Si le recours à un retraitement des DM peut paraître comme une solution pour contenir ces ruptures évitant tout impact pour la prise en charge des patients, il paraît nécessaire de bien identifier les incidences potentielles sur le marché de cette réutilisation.
- ✓ Enfin, il nous paraît essentiel que le nombre maximal de retraitements puisse être défini de façon précise par le fabricant en charge du retraitement, sachant que la problématique, évoquée précédemment en matière de traçabilité, se pose quant au suivi à assurer.

En résumé, si EURO-PHARMAT et la SF2S ne s'opposent pas à l'expérimentation,

- Nous demandons un certain nombre de garanties et de moyens pour assurer et assumer la traçabilité des DM à usage unique retraités afin de garantir la sécurité des patients.
- Nous demandons également des indicateurs de suivis quantitatifs et surtout qualitatifs de l'expérimentation ainsi que la définition des limites de responsabilités de chacun des acteurs.
- Il nous paraît également primordial de bien s'assurer que les conditions de retraitement des DM réutilisables ne soient pas modifiées et que les centres distinguent parfaitement les conditions de l'expérimentation du circuit habituel afin d'éviter des dérives ayant des conséquences sur la qualité de prise en charge des patients.

Nos deux sociétés s'associent pour faire avancer les travaux scientifiques d'évaluation de l'impact carbone ainsi que de l'impact environnemental des DM à usage unique *versus* DM réutilisables afin de donner des éléments de décisions sur ces derniers.

Nous n'oublions pas non plus qu'il est essentiel dans le cadre de cette démarche écoresponsable de tenir compte des contraintes organisationnelles au sein des établissements de santé et, le cas échéant, des moyens nécessaires pour les mettre en œuvre.

Enfin, il semble important que tous les acteurs puissent bénéficier d'une information transparente et harmonisée sur ces impacts, en collaboration avec les industriels dans la mesure où leur analyse de cycle de vie sont accessibles.

#### **Références :**

Règlement UE 2017/745 : article 17

Règlement d'exécution UE 2020/1207 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique.

Ordonnance 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français portant adaptation du règlement européen 2017/745

Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – ligne directrice particulière n°1

Guide de bonnes pratiques du traitement des dispositifs médicaux réutilisables – SF2H – novembre 2022

Avis inter-académique du 7 novembre 2023 : Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique aux fins de réutilisation

Fiche explicative retraitement des DM : 21/08/2020 <https://www.euro-pharmat.co/m/autres-outils/4767-fiche-explicative-sur-le-retraitement-des-dispositifs-medicaux-a-usage-unique/>

Pour la SF2S  
Dr Marc LAURENT  
Président



Pour EURO-PHARMAT  
Dr Isabelle Le DU  
Présidente

