

- AVIS INTER-ACADEMIQUE (résumé) -

RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE AUX FINS DE REUTILISATION

Groupe de travail tri-académique – 7 novembre 2023

INTRODUCTION : Les trois Académies nationales de Médecine, Pharmacie et Chirurgie ont pris l'initiative d'une réflexion commune sur le sujet du retraitement des dispositifs médicaux (DM) à usage unique (DMUU) aux fins de réutilisation. Le retraitement des DMUU est un procédé dont fait l'objet un DM usagé pour en permettre une réutilisation sûre. Le règlement européen 2017/745/UE (RDM ou MDR) laisse aux états membres l'opportunité d'autoriser ou non le retraitement de certains DMUU (règlement d'exécution 2020/2017 du 19/08/2020. 6 états l'autorisent et 15 l'interdisent dont la France jusqu'à ce jour. Les arguments en faveur du retraitement sont de nature **écologique, économique ou d'approvisionnement**. Les trois Académies sont très favorables à l'enquête européenne destinée à faire le bilan de l'expérience acquise et se félicitent de l'annonce des pouvoirs publics français en mai 2023 de mener également sur ce sujet une expérimentation de 2 ans dans le cadre de la « planification écologique du système de santé » confortée par l'annonce du conseil des ministres du 27/09/2023 à l'occasion du PLFSS 2024 (art 29)

EXPOSÉ DES MOTIFS : Dans cette optique après une dizaine d'auditions, les trois Académies attirent l'attention en vue de la discussion parlementaire et au-delà sur les points suivants :

- **Éligibilité des DMUU au retraitement / quel périmètre ?** Tous ne peuvent être retraités et c'est *in fine* le fabricant (industriels ou établissements santé) qui sélectionne les DMUU susceptibles de l'être.
- **Capacité technique à retraiter :** Des moyens adaptés sont nécessaires.
- **Circuit de retraitement.** Deux circuits sont possibles : - **ouvert** : l'industriel acquiert des DMUU usagés, procède à leur retraitement puis les propose sur le marché après marquage CE (selon le RDM/MDR). - **fermé** : l'établissement de santé fait retraiter ses propres DMUU usagés par un industriel prestataire (le marquage CE n'est pas nécessaire) tout en respectant les mêmes contraintes.
- **Détermination des responsabilités de chacun :** Celles-ci doivent être clairement définies en termes de qualité, sécurité, traçabilité et informations des usagers et des patients.
- **Impact écologique :** Cet argument est très important et ses indicateurs à charge où à décharge définis précisément.
- **Impact sur les ruptures d'approvisionnement et souveraineté :** La question n'est pas urgente en France mais sera à reconsidérer en cas de crise sanitaire, géopolitique ou climatique.
- **Impact médico économique :** Le niveau de prix des DMUU retraités semblant intéressant, leur production n'est envisageable que si un marché existe.
- **Autres questions à traiter en parallèle :** Par exemple le recours plus fréquent à des DM réutilisables conçus à cet effet, le problème de la valorisation des déchets (métaux rares...) ainsi que la pertinence de la qualification « usage unique » de certains DMUU par le fabricant dès leur conception.
- **Impact sécuritaire et éthique, et acceptabilité du retraitement :** Toutes les précautions devant être prises, les patients doivent être informés dans la plus grande transparence.

RECOMMANDATIONS

- 1) Les trois Académies recommandent une évaluation nationale rigoureuse, objective et exhaustive des possibilités offertes par la réglementation européenne.
- 2) Les trois Académies se tiennent à la disposition de toutes les parties intéressées pour tout commentaire ou proposition sur le plan écologique, économique ou d'approvisionnement.