

## **Face aux pénuries de dispositifs médicaux, le retraitement est une nécessité pour continuer de soigner nos patients**

Une part importante des actes techniques médicaux et chirurgicaux modernes repose sur l'utilisation de dispositifs médicaux dits « à usage unique ». Ceux-ci sont commercialisés selon un modèle économique linéaire : « produire, utiliser, éliminer ».

Ce modèle n'a pas toujours existé. Il est concomitant de l'essor de la plasturgie, qui a permis une réduction drastique des coûts de fabrication, impactant profondément le modèle économique qui prévaut de nos jours. Au cours des 30 dernières années, nos sociétés savantes et instances régulatrices ont promu l'usage unique, perçu comme plus sûr d'un point de vue sanitaire.

En quelques décennies, des pans entiers de notre médecine sont devenus dépendants de ces dispositifs : c'est par exemple le cas de la cardiologie interventionnelle (traitement de l'infarctus, ...), de la chirurgie coelioscopique (résection de tumeurs digestives, ...), de la chirurgie orthopédique (prothèses de hanche et genou, traitement des fractures, ...), ou de techniques à visée diagnostique (endoscopies, biopsies, ...).

Aujourd'hui, ce modèle linéaire atteint son point de rupture. Les chaînes d'approvisionnement globalisées dont il dépend sont fragilisées par les tensions croissantes sur les hydrocarbures et l'épuisement progressif des matières premières. Il en résulte une augmentation des prix de fabrication et de transport et surtout une pénurie mondiale de ces dispositifs. De surcroît, ce modèle généralisé de l'usage unique semble de moins en moins acceptable du fait de son empreinte carbone, de la consommation de matériaux rares qu'il engendre et de la pollution plastique qu'il génère.

Il existe déjà actuellement, dans la plupart des établissements de santé en France, des difficultés d'approvisionnement. Leur traduction concrète pour les patients est l'augmentation des délais d'intervention, donc l'allongement des listes d'attente. Sans changements structurels profonds, cette situation ne pourra que s'aggraver. Un nombre croissant de procédures seront différées ou ne pourront plus être réalisées. Les conséquences sanitaires seraient alors désastreuses.

Afin de nous sortir cette situation critique, nous devons nous fixer comme objectif de réduire au maximum l'utilisation des dispositifs médicaux « à usage unique ». Pour parvenir à ce but, plusieurs leviers d'action sont possibles :

- L'amélioration de la médecine préventive, et une réflexion sur nos pratiques pour limiter l'usage des dispositifs médicaux,
- L'accélération de la mise en place d'une stratégie nationale de sécurisation de l'approvisionnement des dispositifs médicaux critiques,
- La transition vers une économie de service intégrant la mise à disposition de dispositifs réutilisables (stérilisation, reconditionnement, ...),
- Une réglementation plus contraignante du marquage « usage unique » afin que les dispositifs soient tous conçus pour être réutilisables sauf exception dûment motivée.

Cependant, la nécessité d'agir impose des actions immédiates et efficaces à court terme. Pour cela, il est important de comprendre que le marquage « usage unique » d'un dispositif est apposé par son fabricant. Ce marquage correspond à l'usage préconisé par l'entreprise, tributaire de sa stratégie commerciale et de sa capacité à démontrer la possibilité d'un réemploi. Les caractéristiques techniques du dispositif ne le conditionnent que de manière indirecte, aussi un nombre important de dispositifs marqués « à usage unique » peuvent en réalité être retraités sans difficulté.

Le règlement Européen sur les dispositifs médicaux de 2017 (2017/745) va dans ce sens, en autorisant et encadrant le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique.

Cette filière de retraitement existe depuis plus de 20 ans en Allemagne et aux États-Unis, et plus récemment dans d'autres pays européens. La sécurité sur le plan sanitaire des opérations de retraitement est démontrée pour de nombreux dispositifs et constitue un prérequis du cahier des charges Européen, particulièrement strict. Les critères à remplir sont même plus exigeants que ceux du fabricant initial. Cette filière permet ainsi de remettre sur le marché des produits aussi sûrs et performants que les produits neufs.

Le retraitement de certains dispositifs médicaux « à usage unique » permettrait de faire des économies substantielles, ainsi que des gains en termes d'empreinte carbone et de réduction d'extraction de matières premières. Un maillage local de ce retraitement contribuerait au développement d'une activité économique de haut niveau technologique sur nos territoires. Enfin et surtout, celui-ci permettrait de réduire la demande auprès des fabricants et donc les tensions d'approvisionnement sur la filière, en redonnant à notre système de soins une certaine autonomie stratégique.

Pour toutes ces raisons, depuis près de 10 ans, de nombreuses associations et fondations du secteur de la santé demandent au gouvernement d'autoriser et d'organiser l'activité de retraitement en France. Pourtant, au mois d'avril dernier a été promulguée une ordonnance (2022-582) qui interdit le retraitement sur le territoire français.

**Nous, médecins, chirurgiens, pharmaciens, représentants d'établissements hospitaliers et de sociétés savantes, demandons au gouvernement de modifier cette loi, afin d'autoriser et organiser à court terme le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, pour garantir une prise en charge optimale de nos patients.**

### ***Signataires :***

*Pr Pierre Albaladejo, anesthésiste-réanimateur au CHU de Grenoble, président de la Société Française d'Anesthésie et Réanimation*

*Dr Noëlle Bernard, médecin gériatre en médecine interne au CHU de Bordeaux, vice-présidente de l'association Agir Durablement en Santé en Nouvelle-Aquitaine*

*Dr Francis Bessière, cardiologue aux Hospices Civils de Lyon*

*Mme Jeanne Blancand, ingénieure transformation écologique au CHU de Bordeaux*

*Pr Stéphane Boisgard, chirurgien orthopédiste au CHU de Clermont Ferrand, président du Conseil National Professionnel de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique*

Dr Julie Boussuge-Roze, *pharmacienne, directrice exécutive de l'IHU Liryc*

Dr Serge Boveda, *cardiologue à la Clinique Pasteur de Toulouse*

Dr Christel Conso, *chirurgien orthopédiste à l'Institut Mutualiste Montsouris, membre de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, co-fondatrice de la commission développement durable du Conseil National Professionnel de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie*

Pr Pascal Defaye, *cardiologue au CHU de Grenoble, président du Groupe de Rythmologie et de Stimulation cardiaque de la Société Française de Cardiologie*

Dr Sonia Delaporte-Cerceau, *anesthésiste-réanimateur à l'Hôpital Trousseau, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP), présidente de la commission développement durable de la commission médicale d'établissement de l'APHP*

Dr Josselin Duchateau, *cardiologue au CHU de Bordeaux*

Dr Valérie Dumaine, *chirurgien orthopédiste à l'hôpital Cochin, membre de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, co-fondatrice de la commission développement durable du Conseil National Professionnel de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie*

Dr Daniel Grinberg, *chirurgien cardiaque aux Hospices Civils des Lyon, représentant de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire*

Dr Olivier Gronier, *hépato-gastro-entérologue au Centre d'Endoscopie Digestive Ambulatoire de Strasbourg, président de la Société Française d'Endoscopie Digestive*

Pr Stéphane Honoré, *pharmacien à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille, président de la Société Française de de Pharmacie Clinique*

Pr Pierre Jaïs, *cardiologue au CHU de Bordeaux, directeur général de l'IHU Liryc*

Pr Hélène Kovacsik, *radiologue au CHU de Montpellier, présidente de la Fédération de Radiologie Interventionnelle de la Société Française de Radiologie*

Pr Christophe Leclercq, *cardiologue au CHU de Rennes, président de la Société Française de Cardiologie, vice-président de la Société Européenne de Cardiologie*

Dr Richard Mallet, *chirurgien urologue à l'Hôpital Privé Francheville, vice-président de l'Association Française d'Urologie*

Pr Eloi Marijon, *cardiologue à l'Hôpital Européen Georges Pompidou, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris*

Pr Patrick Pessaux, *chirurgien digestif aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, président de l'Association Française de Chirurgie, président du Collectif d'EcoResponsabilité en Santé*

Dr Jacques Saboye, *chirurgien plasticien au Médipôle Garonne à Toulouse, secrétaire général de la Société Française de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique*

Pr Frédéric Sacher, *cardiologue au CHU de Bordeaux*

Pr Valérie Sautou, *pharmacienne au CHU de Clermont Ferrand, représentant Ecoresponsabilité des Soins à la Société Française de Pharmacie Clinique, membre du Conseil d'Administration du Collectif d'EcoResponsabilité en Santé*

Pr Karem Slim, *chirurgien digestif au CHU de Clermont-Ferrand, président du Groupe Francophone de Réhabilitation Améliorée après Chirurgie, Secrétaire Général du Collectif d'EcoReponsabilité En Santé*

Dr Pierre Parneix, *médecin en santé publique et hygiène hospitalière au CHU de Bordeaux, président de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, responsable CPIAS Nouvelle Aquitaine*

Mme Virginie Valentin, *directrice générale adjointe des Hospices Civils de Lyon*

Dr Ariane Vienne, *hépatogastro-entérologue au Centre Médico-Chirurgical PRO-dige d'Antony, responsable de la commission Éco Responsabilité et Développement Durable de la Société Française d'Endoscopie Digestive*