



Le syndicat des prestataires de dispositifs médicaux

**Remise en bon état d'usage (RBEU) des dispositifs médicaux**

24 mai 2023

Frédéric Piant, Vice-Président Métier Titre IV Handicap

Julia Crépin, Déléguée générale

[www.unpdm.com](http://www.unpdm.com)



# La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

---

## **L'enjeu mobilise l'UNPDM depuis plusieurs années avec 2 objectifs majeurs :**

- **contribuer à définir un cadre réglementaire** (refus de concurrence déloyale des recycleries de l'ESS subventionnées et bénéficiant d'exonérations de charges patronales, inscription dans la LPPR...)
- **s'assurer que les PSDM aient l'opportunité d'y prendre part selon leurs souhaits** (cf. enquête de 2019 auprès des adhérents) en remettant en bon état d'usage et en délivrant des DM d'occasion.

Nous sommes convaincus de l'opportunité sociétale et écologique de développer une filière de recyclage des dispositifs médicaux, au plus près des usagers, dans toutes nos régions.

**Les prestataires sont les premiers spécialistes de proximité de la RBEU en tant qu'ils sont formés par les fabricants à la maintenance nécessaire à la location.**

Depuis décembre 2019, le [code de la Santé publique](#) et le [code de la Sécurité sociale](#) ont été modifiés pour prévoir la possibilité d'une remise en bon état d'usage (RBEU) de certains dispositifs médicaux à usage individuel, « en vue d'une réutilisation par des patients différents de ceux les ayant initialement utilisés ».

La loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (AGEC) a été publiée au Journal officiel le 11 février 2020.



## La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

---

**Décrets d'application de la loi AGEC parus concernant les DM** (parmi de nombreux autres sur les emballages plastiques, les déchets alimentaires, etc.) :

- Décret n° 2021-1683 du 16 décembre 2021 relatif à l'utilisation de pièces de rechange issues de l'économie circulaire pour la réparation et l'entretien de certains équipements médicaux
- Décret n° 2022-59 du 25 janvier 2022 relatif à l'information du consommateur sur les conditions de vente des pièces issues de l'économie circulaire dans le cadre des prestations d'entretien ou de réparation de certains équipements médicaux
- Décret n° 2022-58 du 25 janvier 2022 relatif à la durée de disponibilité des pièces détachées pour certains matériels médicaux mentionnés par l'article L. 224-110 du code de la consommation
- Décret n° 2022-190 du 17 février 2022 relatif aux conditions d'utilisation des termes « reconditionné » et « produit reconditionné »



## La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

**En application des décrets publiés, aujourd'hui seule la liste des pièces détachées est identifiée mais toujours pas celle des DM concernés.**

+ l'UNPDM a été sollicitée en février 2022 par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) concernant un **projet de décret, encadrant la cession gratuite de matériel médical à des structures de l'économie sociale et solidaire**

**Point d'alerte** : le texte ne prévoyait pas la possibilité de les donner à un autre type de structure). Nous avons notamment adressé les retours suivants à la DGOS mais depuis, le décret n'a pas été publié :

- Quid des particuliers comme donateurs potentiels ?
- Devront-ils restituer leurs DM au prestataire qui les leurs a délivrés ?
- Concernant les entités recevant le don, le texte manquait de précision. Seule la notice évoquait les « associations et les structures de l'économie sociale et solidaire », ce qui était extrêmement peu précis et semblait exclure les PSDM qui sont les seuls acteurs aujourd'hui qui disposent d'une expertise en matière d'entretien et de remise en état d'usage des dispositifs médicaux. **L'ensemble des textes jusqu'à présent nommait d'ailleurs systématiquement les PSDM parmi les acteurs envisagés. L'UNPDM y a veillé.**

Relance par l'UNPDM en novembre 2022. Réponse de la DGOS : un second décret serait lié et il serait prévu de publier les deux en 2023 = Toujours en attente.

→ **Demande répétée de l'UNPDM que les travaux menés par l'AFNOR, la HAS (certification), etc. fassent l'objet d'une réflexion transverse sans succès. A date, aucune tarification correspondante n'a été négociée.**



## La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

---



- **Projet de décret publié fin mars 2023 pour consultation sur site de la Commission européenne associé d'une « étude d'impact de la mesure »**
  - Aucune des parties prenantes n'a été associée à cette publication par le Ministère
  - Certaines dispositions suscitent un vif émoi chez les représentants des usagers



## La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

---

### Les principales dispositions du projet de décret soumis à consultation portent sur :

- l'encadrement de l'activité de remise en bon état d'usage qui devra être réalisée par « **un centre ou un professionnel homologué** » **dûment certifiés**
  - **Tout PSDM/PSAD qui souhaite remettre en bon état d'usage des DM, devra être certifié « Centre homologué RBEU »**
  - **Cette certification s'ajoute à la certification PSDM obligatoire pour tous les prestataires**
- **le contrôle de ces centres homologués par des organismes certificateurs** et les sanctions éventuelles en cas de manquement



# La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

---

## Suite des principales dispositions du projet de décret soumis à consultation :

- les règles de distribution des produits remis en circulation et celles de leur prise en charge par l'Assurance maladie
- leur identification par un code unique, ainsi que leur enregistrement dans une base de données numérique, appelée « **ECO-DM** », afin de garantir leur traçabilité et celle des opérations effectuées tout au long de leur utilisation, en temps réel
  - **Tous les PSDM/PSAD devront compléter la base Eco-DM qu'ils délivrent des DM neufs ou d'occasion**
- l'application annoncée au 1<sup>er</sup> juillet 2023 avec une période transitoire de 18 mois à l'entrée en vigueur du décret



## La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

---

- Le texte fait référence à de multiples reprises à plusieurs arrêtés qui seront publiés ultérieurement, dont le contenu déterminant n'est pas connu à ce jour.

C'est le cas en particulier :

- de la **liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une RBEU qui est encore inconnue**
  - du **délai d'allongement de la durée d'usage** (au-delà de la durée de vie fixée par le fabricant) **qui est encore inconnu**
- **A signaler** : l'introduction d'un « engagement du patient » à rapporter le dispositif remis en bon état d'usage, lorsqu'il n'en a plus l'utilité, cette contrainte de restitution conditionnant le remboursement par les CPAM. L'« Etude d'impact de la mesure », qui accompagne la notification du décret à la Commission européenne, va d'ailleurs jusqu'à envisager « la possibilité de demander à l'assuré de verser une **consigne**. »
  - **A ce stade, aucune visibilité sur la tarification envisagée pour l'ensemble des DM de seconde main, alors que le décret est censé s'appliquer à très court terme.**





## Le VPH premier DM remis en bon état d'usage

---

Dans cette même « étude d'impact », la réduction des coûts pour l'Assurance maladie est un des objectifs affichés de la RBEU, et les fauteuils roulants sont cités en exemple. Les véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH), [dont la nomenclature est en train d'être réformée](#), seront en effet les premiers concernés.

**Première mention officielle de la RBEU dans le projet de nomenclature VPH (publiée en septembre 2021) indiquant que tout utilisateur de fauteuil roulant devrait s'engager à restituer son matériel à un centre agréé à l'issue de son usage. Ceci avait suscité de nombreuses questions :**

- Quels sont les critères ou la méthode d'évaluation de la valeur résiduelle du VPH devant être remis en état d'usage ?
- Les patients auront-ils le choix entre un DM neuf et un DM remis en bon état d'usage répondant chacun des « réglementations » différentes ?

Face à la mobilisation des usagers, prestataires, etc. la secrétaire d'Etat de l'époque avait déclaré qu'il ne serait pas imposé le choix d'un DM remis en bon état d'usage.

**Pour autant, dans le cadre des échanges en cours (avril 2023) relatifs à la réforme VPH, ce n'est pas exactement le discours tenu par la DSS.**



# La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

---

## Travaux AFNOR de définition d'une norme de RBEU

- **Lancement du groupe de travail S97C GE01 Remise en bon état d'usage des aides techniques de l'AFNOR, le 16 septembre 2021**
- **Participation active de l'UNPDM au groupe de travail via plusieurs prestataires experts métier dont Frédéric Piant**
- Travaux organisés en 4 sous-commissions :
  - Terminologie
  - Exigences générales
  - Tri des aides techniques
  - Exigences techniques et de performance



## La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

---

Le 16 mars 2023, la DSS a communiqué à l'AFNOR, une proposition de **définition de la RBEU** proche de la maintenance pratiquée par les PSDM/PSAD :

*« La remise en bon état d'usage d'un dispositif médical au sens de l'article L. 5212-1-1 correspond à l'ensemble des opérations d'entretien et de maintenance réalisées sur ce dispositif dans le but d'une nouvelle distribution, selon les instructions du fabricant prévues dans la notice d'instruction, lorsqu'il a déjà été mis en service. La remise en bon état d'usage permet de rétablir la fonction du dispositif conformément à la destination indiquée par le fabricant, couverte par le marquage CE, sans en altérer les performances, les caractéristiques techniques et fonctionnelles notamment en matière d'hygiène et de sécurité. »*

→ la formulation retenue met définitivement et sans ambiguïté les prestataires dans le jeu, au même titre que les associations et acteurs subventionnés de l'ESS.



## La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

---

### Calendrier envisagé :

- **Fin avril 2023** : fin des travaux du groupe de travail de rédaction de la norme
- **Été 2023** : publication de la norme sur le site de l'AFNOR pour consultation
- **Automne 2023** : entrée en vigueur incluant une période de transition de 18 mois → [application pleine à l'été 2024](#)



## La remise en bon état d'usage (RBEU) des DM

---

Merci de votre attention