



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

04 avril 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	Kit collecteur de déchets de soins associé aux aiguilles BD Micro-Fine pour stylos injecteurs
Modèles et références retenus :	Kit collecteur + Aiguilles BD Micro-Fine 5 mm (référence 325762). Kit collecteur + Aiguilles BD Micro-Fine 8 mm (référence 325764). Kit collecteur + Aiguilles BD Micro-Fine 12,7 mm (référence 325766).
Fabricant :	BECTON DICKINSON FRANCE S.A.S.
Demandeur :	BECTON DICKINSON FRANCE S.A.S.
Données disponibles :	Des données réglementaires et trois enquêtes qui ont pour objectif d'évaluer le devenir des déchets de soins des patients en auto-traitement et la satisfaction des patients sur l'utilisation de collecteurs, à l'aide de questionnaires, sont fournies dans le dossier.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt de santé publique attendu des collecteurs de déchets de soins associés à la délivrance des aiguilles pour stylo injecteur.
Indication :	Auto-administration d'un traitement à domicile , pour l'administration d'insuline, d'hormone de croissance, d'interféron, d'apomorphine, d'hormone parathyroïdienne recombinante ou d'hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH).
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Les aiguilles doivent être conformes à la norme NF EN ISO 11608.2 : Stylos injecteurs à usage médical. Partie 2 : Aiguilles – Exigences et méthodes d'essai. Sont pris en charge les conditionnements de 100 unités. Le collecteur de déchets de soins est à usage unique. Le niveau minimum d'exigence requis pour les collecteurs correspond à la norme NFX 30-500 (déc. 1999) ou tout autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La commission recommande la prescription d'un kit au minimum tous les 3 mois. Le patient doit prendre contact avec la mairie de la commune afin de connaître les filières locales d'élimination des collecteurs.

Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à la ligne générique d'aiguilles sans collecteur de déchets de soins. La commission souhaite que dans un temps le plus court possible, la ligne générique d'aiguilles sans collecteur de déchets de soins disparaisse.
Type d'inscription :	Ligne générique intitulée « Aiguilles stériles et non réutilisables pour stylo injecteur, avec collecteur de déchets de soins ».
Durée d'inscription :	5 ans.
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	La population cible des femmes ayant une ostéoporose post-ménopausique vertébrale et à faible risque de fracture de hanche est comprise entre 2 et 2,4 millions. Les patients diabétiques de type 1 et 2 insulinotraités représentent 392 000 à 541 000 patients. Le nombre estimé de femmes traitées par hormone folliculo-stimulante recombinante est de l'ordre de 52 400. La population cible des patients traités par interféron dans le cadre d'une sclérose en plaque est estimée entre 12 000 et 15 000 patients. Le nombre d'enfants traités par une hormone de croissance en France est estimé entre 6000 et 7000.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Kit collecteur + Aiguilles BD Micro-Fine 5 mm (référence 325762).

Kit collecteur + Aiguilles BD Micro-Fine 8 mm (référence 325764).

Kit collecteur + Aiguilles BD Micro-Fine 12,7 mm (référence 325766).

■ Conditionnement

1 kit comprend 1 collecteur de déchets et 1 boîte de 100 aiguilles.

■ Applications

La demande d'inscription concerne la création de la ligne générique suivante :

« Autotraitement : Boîte de 100 aiguilles, avec collecteur de déchets de soins ».

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPP.

Il existe une ligne générique pour les aiguilles standards pour stylos injecteurs.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Les aiguilles BD Micro-Fine pour stylos injecteurs sont des dispositifs médicaux de classe II a ; notification par le N.S.A.I (0050).

Le collecteur de déchet n'est pas un dispositif médical.

■ Description

Il s'agit d'un kit associant un collecteur de déchets de soins de capacité utile de 1,1 litre, aux aiguilles BD Micro-Fine de 5, 8 et 12,7 mm.

Le collecteur de déchets de soins (D.A.S.R.I. : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés) est un emballage portatif spécifique à usage unique, conforme à la norme NFX 30-500.

■ Fonctions assurées

Au-delà des fonctions initiales des aiguilles à stylos pour l'injection sous cutanée de médicaments, ce produit permet l'élimination de l'aiguille souillée et potentiellement contaminée.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

- 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Des données réglementaires et trois enquêtes qui ont pour objectif d'évaluer le devenir des déchets de soins des patients en auto-traitement et la satisfaction des patients sur l'utilisation de collecteurs, à l'aide de questionnaires, sont fournies dans le dossier.

1.1.1. Données réglementaires

Selon l'article R 1335-1 du code de la santé publique :

« **Les déchets d'activités de soins** sont définis comme des déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

Parmi ces déchets, sont notamment retrouvés ceux qui, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

- a. Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;
- b. Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;
- c. Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables. »

Selon l'article R 1335-2 du code de la santé publique :

« **Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer.**

Cette obligation incombe :

- a. A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;
- b. A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;
- c. Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets. »

Selon l'article R 1335-5 du code de la santé publique :

« Les déchets d'activités de soins et assimilés définis à l'article R.1335-1 doivent être, dès leur production, **séparés des autres déchets.** »

Selon l'article R 1335-8 du code de la santé publique :

« Les déchets d'activités de soins et assimilés doivent être soit **incinérés**, soit **prétraités** par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales. Les résidus issus du prétraitement ne peuvent cependant être compostés. »

Selon l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine :

« ... Les déchets perforants sont tous les matériels piquants ou coupants destinés à l'abandon par le producteur identifié par l'article R.1335-1 du Code de la Santé Publique (...). Ces déchets sont placés dès leur production dans les emballages visés à l'article 6 du présent arrêté.

Art. 6 : les boîtes et mini-collecteurs pour déchets perforants sont à usage unique.

Le niveau minimum d'exigence requis pour ces boîtes et mini-collecteurs correspond à la norme NFX 30-500 (déc. 1999) ou tout autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un

autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française.

Art. 11 : Les emballages utilisés pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés portent, sauf indications contraires :

- Un repère horizontal indiquant la limite de remplissage ;
- L'étiquette de danger biologique de la directive du conseil n°2000/54/CE.
- La couleur dominante des emballages, parfaitement identifiable, est le jaune.
- Le nom du producteur doit figurer sur chaque emballage ou grand emballage ou grand récipient pour vrac.
- (...)

Concernant l'élimination des collecteurs :

Le maire est tenu d'informer ses administrés des conditions d'élimination des déchets de soins (article L.2224-27 du Code Général des Collectivités Territoriales).

La circulaire DGS VS3/DPPR n°2000-322 du 09 juin 2000 relative à l'acceptation en déchetterie des D.A.S.R.I. produits par les ménages classe ces déchets dans la catégorie « déchets ménagers spéciaux » dont la gestion incombe aux collectivités.

Les articles L.2224-13 et 14 du Code Général des Collectivités Territoriales donnent les obligations des collectivités en matière de déchets des ménages.

En pratique, les systèmes d'élimination de ces déchets de soins sont très variables selon les communes (via les déchetteries, prestataires privés, associations de patients, établissements de santé (hôpital, laboratoire d'analyse médicale), bornes automatiques ...), voire inexistants.

1.1.2. Etudes fournies dans le dossier

Une étude non publiée et réalisée par le demandeur en France, dont l'objectif est d'évaluer, à l'aide de questionnaires, deux collecteurs de déchets de contenance différentes (1,4 et 0,4 litres) chez 38 personnes diabétiques volontaires pendant 30 jours pour chaque collecteur consécutivement. Les résultats de cette enquête montrent que sur 113 collecteurs utilisés, 83% et 70% des patients sont satisfaits des collecteurs de 1,4 et 0,4 litres respectivement.

L'étude Bouhanick et al.¹, a pour objectif d'évaluer le devenir des déchets souillés de patients diabétiques insulino-traités, lors d'une enquête prospective réalisée en 1998 – 1999, par des questionnaires remplis consécutivement (France, Belgique, Luxembourg, Suisse, Tunisie).

Sur 1070 patients ayant participé à l'enquête, 46,9 % utilisant des aiguilles pour stylos injecteurs ont déclaré jeter leurs déchets directement dans la poubelle de leur domicile, 29,6% dans une bouteille en plastique fermée (la bouteille plastique étant jetée directement dans une poubelle dans 62% des cas et dans une pharmacie dans 15,5% des cas), et 8,6% dans des containers spécifiques. D'autre part, sur le lieu de travail, 30,1% des aiguilles sont jetées directement dans la poubelle, la majorité des déchets étant ramenés à leur domicile.

L'étude Causse et al.², a pour objectif d'évaluer le devenir du matériel injectable au domicile dans le traitement de l'hépatite C, du diabète insulino-dépendant et le traitement par HBPM (héparine de bas poids moléculaire), lors d'une enquête réalisée en 2001 - 2002, par questionnaires remplis consécutivement en France (région centre).

Sur 113 patients traités pour une hépatite C, 6 % ont déclaré jeter leurs déchets directement dans la poubelle, et 73% dans des containers spécifiques. Sur 85 patients traités pour un diabète insulino-dépendant, 32 % ont déclaré jeter leurs déchets directement dans la poubelle, et 63% dans des containers spécifiques. Sur 23 patients traités par HBPM, 29 % ont déclaré jeter leurs déchets directement dans la poubelle, et 14% dans des containers spécifiques. Ces containers étant jetés à la poubelle dans respectivement 0%, 54% et 50 % des cas dans les groupes hépatite C, diabète insulino-dépendant et HBPM.

¹ Bouhanick B, Hadjadj S, Weekers L. What do the needles, syringes, lancets and reagent strips of diabetic patients become in the absence of a common attitude ?. Diabetes & Metabolism. 2000;26:288-293.

² Causse X, D'alteroche L, Si ahmed SN, Gireaudau B, Metman EH. Disposal of injection material used for the traitement of hepatitis C : comparaison with insulin-dependent diabetes and thromboembolism. Gastroenterol. Clin. Biol. 2005;29:64-69.

1.2. Place dans la stratégie thérapeutique

En pratique, les D.A.S.R.I. sont principalement jetés dans les ordures ménagères, ou remis à un établissement de santé ou en pharmacie.

La commission souligne l'intérêt des collecteurs de déchets de soins associés à la délivrance des aiguilles dans le cadre de la prévention des Accidents d'Exposition au Sang.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les principales transmissions virales lors d'Accident d'Exposition au Sang (AES) par Accident Percutané (APC) en cause sont le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C et le VIH. Ces pathologies engagent le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins estime qu'il y aurait plus de 1500 accidents d'exposition au sang au niveau des opérateurs de tri et de collecte des ordures ménagères, par an en France.

2.3 Impact

Il n'existe pas de collecteurs de déchets inscrits spécifiquement sur la LPP.

La prévention des accidents d'exposition au sang par un collecteur de déchets de soins présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité des pathologies concernées.

Au vu de cet intérêt pour la santé publique, la commission propose la création d'une ligne générique destinée aux collecteurs de déchets de soins associés aux aiguilles pour stylos injecteurs. La commission précise également que dans un temps le plus court possible, il serait souhaitable que la ligne générique d'aiguilles sans collecteur de déchets de soins disparaisse.

Au total, le Service Attendu des kits collecteurs de déchets de soins est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale selon la description générique intitulée « Aiguilles stériles et non réutilisables pour stylo injecteur, avec collecteur de déchets de soins ».

Éléments conditionnant le Service Attendu
--

■ Spécifications techniques minimales

Les aiguilles doivent être conformes à la norme NF EN ISO 11608.2 : Stylos injecteurs à usage médical. Partie 2 : Aiguilles – Exigences et méthodes d'essai.

Sont pris en charge les conditionnements de 100 unités.

Le collecteur de déchets de soins est à usage unique.

Le niveau minimum d'exigence requis pour ces boîtes et mini-collecteurs correspond à la norme NFX 30-500 (déc. 1999) ou tout autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Selon l'arrêté du 09 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets de soins, la durée entre la production effective des déchets (< 5 kg) et leur enlèvement ne doit pas excéder 3 mois. La commission recommande la prescription d'un kit au minimum tous les 3 mois.

Le patient doit prendre contact avec la mairie de la commune afin de connaître les filières locales d'élimination des collecteurs.

Amélioration du Service Attendu

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des kits collecteurs de déchets de soins par rapport aux aiguilles sans collecteur de déchets de soins. La commission souhaite que dans un temps le plus court possible, la ligne générique d'aiguilles sans collecteur de déchets de soins disparaisse.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

Seront présentées les populations cibles des principales pathologies concernées par l'administration d'un traitement à domicile à l'aide d'un stylo injecteur :

La population cible des femmes ayant une ostéoporose post-ménopausique vertébrale et à faible risque de fracture de hanche est comprise entre **2 et 2,4 millions**.³

Les patients diabétiques de type 1 et 2 insulinotraités, représentent **392 000 à 541 000** patients⁴ :

- entre 130 000 et 139 000 patients diabétiques de type 1 en France métropolitaine.
- entre 262 000 à 279 000 patients diabétiques de type 2 insulinotraités en France métropolitaine.

Le nombre estimé de femmes traitées par hormone folliculo-stimulante recombinante est de l'ordre de **52 400**.⁵

La population cible des patients traités par interféron dans le cadre d'une sclérose en plaque est estimée entre **12 000 et 15 000** patients.⁶

Le nombre d'enfants traités par une hormone de croissance en France est estimé entre **6000 et 7000**.⁷

³HAS. Avis de la commission de transparence de PREOTACT du 13 décembre 2006.

⁴HAS. Rapport sur la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement. 2007.

⁵HAS. Avis de la commission de transparence de PUREGON du 16 novembre 2005.

⁶HAS. Avis de la commission de transparence de BETAFERON du 11 septembre 2002 et du 4 octobre 2006, d'AVONEX du 18 décembre 2002, et de REBIF du 06 mars 2002.

⁷HAS. Avis de la commission de transparence de GENOTONORM du 19 septembre 2001, de NUTROPINAQ du 15 septembre 2004 et de SAIZEN du 1 mars 2006.