PUBLIÉ LE 11/02/2022 - MIS À JOUR LE 18/02/2025

Décision du 09/02/2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de DM fabriqués et mis sur le marché par la société Philips

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Actualisation du 18/02/2025

Les articles 1er, 3, 4, 5, 6, 7 et 8 de cette décision sont abrogés.

- Consultez la décision du 17/02/2025 abrogeant partiellement la décision du 09/02/2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution de DM de la société Philips

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le règlement (UE) 2017/745 modifié du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et notamment ses articles 87, 89, 90, 93, 94, 97, 120, 122 et 123 ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5213-1, L. 5213-4, L. 5311-1, L. 5312-1 à L. 5312-4, R. 5211-1, R. 5211-4, R. 5211-5, R. 5211-17, R. 5211-21, R. 5211-22, R. 5211-24, R. 5211-34 et R. 5211-39 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP ;

Vu les notifications de sécurité émises par la société Philips en date du 18 juin 2021 et référencées FSN 2021-06-A et FSN 2021-05-A relatives à certains appareils de ventilation à domicile et de traitement de l'apnée du sommeil ;

Vu le rapport établi par la société PSN selon la norme ISO 18562-3 sur des appareils Philips Respironics Dreamstation en date du 24 mai 2021 et transmis par la société Philips à l'ANSM ;

Vu le rapport établi par la société Philips Respironics référencé QSP 7.3-283 en date du 11 septembre 2021 et analysant les composés organiques volatiles (COV) et les particules sur des appareils Dreamstation ;

Vu la publication de la Food and Drug Administration (FDA) en date du 12 novembre 2021 relative aux écarts constatés lors d'une inspection menée sur un site de fabrication aux Etats-Unis ;

Vu le calendrier initial de déploiement des actions correctives communiqué par la société Philips en date du 24 juin 2021, révisé les 5 août 2021 et 07 décembre 2021 ;

Vu le courrier de la société Philips adressé à l'ANSM daté du 07 décembre 2021 ;

Vu les points de situation mensuels relatifs au déploiement de l'action corrective demandés par l'ANSM et transmis par le distributeur Philips France depuis septembre 2021 ;

Vu les réunions avec les différentes parties prenantes en date des 17 et 24 juin, 18 octobre et 14 décembre 2021 ;

Vu les auditions de la société Philips réalisées lors des réunions avec les parties prenantes en date du 24 juin 2021, 18 octobre 2021 et 14 décembre 2021 ;

Vu les incidents de matériovigilance concernant des appareils de pression positive continue (PPC) et des ventilateurs non supports de vie notifiés à l'Agence ;

Vu le projet de décision de police sanitaire fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société Philips et son courrier d'accompagnement daté du 12 janvier 2022 envoyé par l'ANSM à la société Philips ;

Vu la réunion que s'est tenue entre la société Philips et l'ANSM le 21 janvier 2022, ainsi que le courrier de réponse de la société Philips adressé à l'ANSM le 28 janvier 2022, dans le cadre du contradictoire ;

Vu le courriel de la société Philips en date du 21 janvier 2022 transmettant à l'ANSM le nouveau calendrier de déploiement des actions correctives ;

Considérant que depuis le 26 mai 2021, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux susvisé est entré en application, entrainant alors l'abrogation de la Directive 93/42/CEE susvisée ;

Considérant toutefois, que l'article 122 du règlement (UE) 2017/745 susvisé prévoit que pour tout dispositif médical couvert par un certificat ayant été délivré au titre de la directive 93/42/CEE susvisée avant le 26 mai 2021, cette dernière peut continuer à s'appliquer jusqu'au 27 mai 2025 pour ce dispositif médical ;

Considérant que la société Philips fabrique et met sur le marché les produits suivants :

- Des générateurs de pression positive continue (PPC), dénommés PR1 / SystemOne (Q-Series), DreamStation Pro, DreamStation Auto, DreamStation Expert, DreamStation BiPAP Auto et DreamStation GO ;
- Des ventilateurs avec support de vie, dénommés Trilogy 100 et Trilogy 200 ;
- Et des ventilateurs sans support de vie,dénommés DreamStation BiPAP autoSV, DreamStation BiPAP S/T et AVAPS, PR1/SystemOne autoSV, C-Series autoSV, S/T et AVAPS, OmniLab Advanced +, BiPAP A40 et A30 ;

Considérant que ces produits, ci-après dénommés « appareils de ventilation », ont pour finalité de fournir une assistance respiratoire aux patients, et qu'ils répondent donc à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP ;

Considérant par ailleurs, que les dispositifs médicaux précités sont mis à disposition des patients-utilisateurs par des prestataires de santé à domicile ;

Considérant qu'en application des articles L. 5211-3, R. 5211-17, R. 5211-34 et R. 5211-39 du CSP, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux implique notamment qu'ils soient conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables et qu'ils soient conçus et fabriqués de manière à atteindre les performances que le fabricant revendique ;

Considérant que le point 1 du I de l'article 1er de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé prévoit, au titre des « Exigences générales », que les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs et que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ;

Considérant que la société Philips a, le 10 juin 2021, informé l'ANSM de l'envoi à ses clients d'une notification de sécurité liée à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR), utilisée dans les dispositifs médicaux précités, qui présente un risque potentiel de dégradation et d'émission de composés organiques volatiles (COV) ; que seuls sont concernés par ce défaut les dispositifs médicaux précités fabriqués avant le 26 avril 2021 ;

Considérant que la mousse peut se dégrader sous forme de particules pouvant pénétrer dans l'arrivée d'air de l'appareil ; que ces particules peuvent donc être ingérées ou inhalées par l'utilisateur et/ou émettre certains produits chimiques ;

Considérant que les risques potentiels dus à l'exposition aux particules et/ou aux produits chimiques dus aux émissions de composés organiques volatiles, qui ont été identifiés sont les suivants : vertiges, irritations (peau, yeux, voies respiratoires et nez), réactions inflammatoires, céphalées, asthme, hypersensibilité, nausées/vomissements, effets indésirables sur d'autres organes, toxicité et risques cancérigènes ;

Considérant qu'au vu des développements qui précèdent, les dispositifs médicaux précités, qui sont donc susceptibles de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients-utilisateurs compte tenu de ce défaut, ne sont pas conformes à l'exigence essentielle précitée ;

Considérant en conséquence, qu'il convient de prendre toute mesure nécessaire pour préserver l'intérêt des patients-utilisateurs des appareils de ventilation précités ;

Considérant en premier lieu, qu'il ressort de l'analyse des éléments techniques, que les patients-utilisateurs, au regard de la nature même des dispositifs médicaux et des pathologies traitées, doivent poursuivre leur traitement malgré le défaut des appareils concernés ; qu'en effet, le risque généré par le retrait de ces appareils de ventilation serait supérieur aux risques potentiels générés par leur utilisation ; qu'il importe néanmoins que cette utilisation soit limitée dans le temps ;

Considérant que cette période limitée doit correspondre au calendrier de remplacement/réparation des appareils défectueux ; que pendant cette période, les dispositifs médicaux conformes à la réglementation européenne fabriqués par la société Philips doivent être mis sur le marché et distribués dans le seul but de remplacer ou de réparer un appareil défectueux actuellement utilisé ;

Considérant également qu'au vu de l'ensemble des données disponibles, certaines zones géographiques pourraient témoigner d'un taux de dysfonctionnements et/ou d'effets indésirables graves, supérieur à celui observé dans d'autres zones ; qu'il appartient dès lors à la société Philips de prioriser le remplacement et la réparation des appareils de ventilation défectueux au vu des données de surveillance du marché disponibles ;

Considérant par ailleurs, que des appareils de ventilation couverts par un marquage CE ayant des revendications d'utilisation similaires, fabriqués par d'autres fabricants sont actuellement disponibles sur le marché ; qu'à cet égard, les prestataires de santé à domicile ont indiqué avoir débuté le remplacement d'appareils de ventilation en fournissant aux patients-utilisateurs d'autres alternatives ;

Considérant en deuxième lieu, que la société Philips s'est engagée sur un calendrier de remplacement et de réparation des appareils défectueux, défini dans le plan de remplacement dans sa version du 5 août 2021, selon les modalités suivantes : remplacement de 50% du parc des dispositifs médicaux concernés à la fin du premier trimestre 2022, de 75% en juin 2022, et de 100% en septembre 2022 ;

Considérant que l'échéancier initial proposé répondait au double objectif de permettre la poursuite des traitements tout en proposant un remplacement des dispositifs dans un délai compatible avec les données disponibles de l'évaluation des risques liées à ces non conformités ;

Considérant toutefois, que par courrier daté du 7 décembre 2021 susvisé, la société Philips a confirmé avoir des difficultés à respecter le calendrier initial et ainsi justifié, d'une part, le faible nombre d'appareils de PPC mis à disposition depuis l'été 2021, et d'autre part, qu'au 14 décembre 2021, aucun ventilateur n'avait encore été remplacé par ses soins ;

Considérant en outre que par courriel en date du 21 janvier 2022, la société Philips a transmis une nouvelle version du calendrier de remplacement, faisant désormais apparaitre les modalités suivantes : quantités d'appareils libérés selon un taux de 34% du parc des dispositifs médicaux concernés à la fin du premier trimestre 2022, de 56% en juin 2022, et de 100% en décembre 2022 ;

Considérant qu'au vu des données transmises à l'appui de cette nouvelle version, une échéance à fin 2022 parait acceptable, sous réserve qu'une dynamique garantissant un taux de remplacement auprès des prestataires de 75 % à juin 2022 soit maintenue ;

Considérant au vu de ce qui précède et tout état de cause, que les échéances et le délai annoncés doivent être assortis de mesures permettant d'en garantir le respect ;

Considérant par ailleurs, que l'intérêt de santé publique exige une information régulière, transparente, étayée sur les actions et le calendrier de la société Philips, tant auprès des autorités administratives que des patients et des prestataires de santé à domicile ; qu'ainsi, il appartient à l'ANSM de procéder à une information large, exhaustive et régulièrement mise à jour des actions mises en œuvre par la société Philips pour remplacer ou réparer les appareils de ventilation défectueux ;

Considérant qu'à cet égard, afin d'informer les patients, l'opinion publique et les prestataires de santé à domicile, il est donc nécessaire que l'ANSM soit destinataire, a minima tous les mois, d'une information sur l'état d'avancement des actions mises en œuvre par la société Philips pour respecter les délais annoncés afin de remplacer ou de réparer les appareils défectueux ;

Considérant en outre que la FDA a effectué une inspection aux Etats-Unis sur un site de fabrication de la société Philips ; que cette inspection a donné lieu à des écarts, sur lesquels la FDA a communiqué le 12 novembre 2021 ; que la société Philips n'a pas transmis aux autorités compétentes les informations dont elle disposait relatives aux écarts constatés ;

Considérant au vu de ce qui précède que dans l'intérêt des patients ayant utilisé les appareils de ventilation défectueux et en vue de mettre en place un suivi adapté le cas échéant, il est nécessaire de disposer de données cliniques recueillies en conditions normales d'utilisation sur un nombre significatif de patients ;

Considérant par ailleurs que la mise en œuvre des actions annoncées par la société Philips dans le respect du calendrier annoncé nécessite une contribution active des prestataires de santé à domicile ; qu'il importe notamment, d'une part, que ces derniers assurent une traçabilité exhaustive et transparente de la mise à disposition des produits concernés, et d'autre part, qu'ils tiennent compte de l'intérêt et de la situation de chaque patient au regard de sa capacité d'adaptation ou non à une alternative ;

Considérant enfin que certains prestataires de santé à domicile ont indiqué avoir débuté le remplacement d'appareils de ventilation par d'autres alternatives ; qu'il est donc nécessaire qu'ils transmettent avec exactitude à l'ANSM le nombre d'appareils défectueux remplacés par des appareils Philips, ainsi que le nombre d'appareils défectueux remplacés par des appareils d'autres marques ;

Considérant au vu de ce qui précède, qu'il est nécessaire de fixer des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit des appareils de ventilation fabriqués depuis le 26 avril 2021 et mis sur le marché par la société Philips ;

DECIDE

Article 1er – La mise sur le marché, la distribution, l'exportation et la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit des appareils de pression positive continue (PPC) et des ventilateurs fabriqués depuis le 26 avril 2021 et mis sur le marché par la société Philips sont soumises aux conditions suivantes :

- La société Philips est tenue de réserver exclusivement la mise sur le marché et la mise à disposition des appareils définis dans le plan de remplacement dans sa version du 21 janvier 2022 au remplacement et à la réparation des appareils de ventilation défectueux présents sur le marché français, tant que tout le parc n'aura pas été remplacé ou réparé ;
- La société Philips est tenue d'assurer le remplacement auprès des prestataires ou la réparation des appareils de ventilation défectueux présents sur le marché français par tout moyen nécessaire et selon le calendrier suivant : remplacement de 75% en juin 2022, et de 100% en décembre 2022 ;
- La société Philips est tenue de prioriser le remplacement ou la réparation des appareils de ventilation défectueux présents sur le marché français en tenant compte des données de surveillance du marché.

Article 2 – La société Philips est tenue de mettre en place une étude épidémiologique indépendante visant à objectiver le risque de cancer potentiellement induit par l'exposition aux équipements de ventilation défectueux, et d'en transmettre les résultats préliminaires à l'ANSM au plus tard dans un délai maximal d'un an.

Article 3 – La société Philips est tenue de transmettre mensuellement à l'ANSM un état d'avancement des actions annoncées pour remplacer ou réparer les appareils de ventilation défectueux présents sur le marché, qui sera ensuite mis en ligne sur le site internet de l'ANSM.

Article 4 – La société Philips est tenue d'informer régulièrement les prestataires de santé à domicile des actions mises en œuvre et de leur transmettre toute information utile au remplacement et à la réparation des appareils de ventilation défectueux dans les meilleurs délais.

Article 5 – Les prestataires de santé à domicile sont tenus de prendre toute mesure utile, notamment de traçabilité et d'information des utilisateurs, pour contribuer à la mise en œuvre des actions correctives de la société Philips dans le respect du calendrier annoncé par cette dernière.

Article 6 – La société Philips est tenue d'informer l'ANSM de toutes informations utiles portant sur les dispositifs médicaux objets de la présente décision, disponibles avant toute communication publique.

Article 7 – Sans préjudice de l'article 1er, et en tenant compte de la situation médicale du patient évaluée notamment au regard de ses capacités d'adaptation à un autre appareil, les prestataires de santé à domicile peuvent prendre toute mesure utile pour procéder au remplacement, dans les meilleurs délais, des appareils de pression positive continue (PPC) et des ventilateurs défectueux, par des appareils de remplacement fabriqués et mis sur le marché par la société Philips ou par un autre fabricant.

Article 8 – Les prestataires de santé à domicile informent de façon mensuelle l'ANSM du nombre d'appareils de ventilation défectueux remplacés y compris par des alternatives.

Article 9 – Le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 09 février 2022

Christelle Ratignier-Carbonneil
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 18/02/2025

Décision du 17/02/2025 abrogeant partiellement la décision du 09/02/2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution de DM de la société Philips

DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV