

DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX, DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO

NOPAD - Equipe Produits de neurologie, ophtalmologie/ORL, Pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection

Réunion d'informations avec les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC PHILIPS Séance du 21/04/2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1.	Audition de Philips : Etat d'avancement du rappel et des actions
2.	Point de situation sur les signalements de vigilance
3.	Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM - Actions de communication - Mise en œuvre d'une étude épidémiologique - Remontée d'informations par les PSAD du taux de remplacement réalisé - Comité Scientifique Temporaire
4.	Tour de table

Participants

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
Dr BACON	Trystan	Médecin généraliste	ANSM / Collège de la médecine générale	OUI
Mme BEGUIN	Adèle	Association de patients	Fédération Française des Diabétiques	OUI
Dr BOURGAIN	Jean-Louis	Anesthésiste Réanimateur	Expert nommé ANSM	OUI
M. CASAMAYOU	Pierre-Henri	Prestataire de santé à domicile	UNPDM	OUI
Mme CREPIN	Julia	Prestataire de santé à domicile	UNPDM	OUI
M. DAOULAS	Didier	Prestataire de santé à domicile	UPSADI	OUI
Mme DELBES	Celine	Prestataire de santé à domicile	UNPDM	OUI
M. DES VILLETES	Charles-Henri	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
Mme DUFLOS	Anne-Sophie	Association de patients	Vaincre la mucoviscidose	OUI
M. DUGUET	Christophe	Association de patients	AFM-TELETHON	OUI
Mme DUVAUCHELLE	Alexandra	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
Pr GAGNADOUX	Frédéric	Pneumologue	SFRMS	OUI

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
Pr GONZALEZ	Jesus	Pneumologue	SPLF/GAVO2	OUI
M. KLEIN	Etienne	Association de patients	ELLYE	OUI
M. MARTINEZ	Jonathan	Prestataire de santé à domicile	SNADOM	OUI
M. MAZENS	Yann	Association de patients	France Assos Sante	OUI
M. MEUNIER	Jean-Roch	Prestataire de santé à domicile	UNPDM	OUI
Pr MEURICE	Jean-Claude	Pneumologue	ANTADIR, SPLF, SFRMS	OUI
M. PERRIN	Didier	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
Dr RABEC	Claudio	Pneumologue	ANTADIR, SPLF/GAVO2	OUI
M. RIXEIN	Patrice	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
Mme ROFFIAEN	Charlotte	Association de patients	ELLYE	OUI
M. ROGARD	Maxence	Prestataire de santé à domicile	UPSADI	OUI
M. ROUSSEL	Philippe	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
M. SLAMA	Julien	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
M. TROUCHOT	Christian	Association de patients	FFAAIR	OUI

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
Mme WEBER	Flora	Prestataire de santé à domicile	SNADOM	OUI

PERSONNEL ANSM

NOM	Prénom	Direction
Mme ARDIOT	Sophie	DMCDIV
M. DI DONATO	Pascal	DMCDIV
M. EVOLA	Alessandro	DIRCOM
Mme GOYET	Anne-Claire	DIRCOM
Mme JOUANNEAULT	Aude-Marie	CASAR
Mme MAILLARD	Corine	DMCDIV
Mme PELLEGRINO	Perrine	CRM RV
Mme SEMAILLE	Caroline	DG
M. THOMAS	Thierry	DMCDIV
Mme VERDIER	Cécile	DMCDIV
Dr VIGNOT	Stéphane	Conseiller médical
Mme VOISIN	Séverine	DIRCOM
Mme WIELICZKO-DUPARC	Elise	CRM RV

Compte-rendu

◆ Audition de Philips : Etat d'avancement du rappel et des actions

En préambule, les représentants mandatés par Philips pour cette audition annoncent qu'ils devront quitter la réunion au bout de 35 minutes. La personne qui présente le Power Point et est habilitée à répondre aux questions, s'exprime en anglais, avec une traduction en direct, par une de ses collègues. Philips annonce un taux de remplacement des dispositifs concernés par ce rappel en France de 20 % ce qui correspond à la moyenne européenne. L'Allemagne se situe à 16 %.

Philips présente brièvement la mise en place possible d'une évaluation épidémiologique longitudinale de l'incidence du cancer (tout type) avec les appareils de thérapie par pression positive Philips-Respironics chez les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil (SAOS).

Philips a soumis à l'ANSM le 19/04/2022 une proposition de synopsis de protocole d'étude épidémiologique

Philips précise que cette étude nécessitera d'accéder aux données françaises telles que la cohorte des Pays de Loire ou les données du SNDS et de s'attacher les services de chercheurs français afin de réaliser une étude indépendante

La proposition de l'étude de Philips est la même que celle qui devrait être publiée prochainement par l'European Respiratory Journal, Philips a donc besoin que les exigences attendues et les critères d'évaluation de cette étude soient clarifiés.

Suite aux nombreuses questions posées par les participants, Philips précise qu'à ce jour les appareils mis à disposition pour le remplacement ne sont que des appareils neufs contenant une mousse différente de celle faisant l'objet de ce rappel. Philips précise également que tous les dispositifs répertoriés dans les tableaux présentés seront remplacés (indépendamment de leur âge).

Philips n'est pas en mesure d'annoncer un taux prévisionnel de remplacement d'ici juin 2022. Tous les moyens sont déployés pour accélérer ce remplacement mais Philips doit respecter une homogénéité du taux de remplacement entre les pays d'Europe. Il en est de même pour les prestataires et Philips précise que le partage entre prestataires est réalisé de manière équivalente entre chaque prestataire par rapport à la base installée qu'il détient.

Les prestataires soulignent le fait qu'une meilleure information au préalable de Philips avant les livraisons leur permettrait de mieux anticiper la mise en œuvre des remplacements auprès des patients.

Concernant les ventilateurs, les premiers remplacements ont été initiés le mois dernier mais Philips attend encore des accords de la FDA pour pouvoir mettre en service d'autres modèles de ventilateurs.

Philips n'a pas d'information précise à partager sur les pénuries de composants à laquelle tous les fabricants sont confrontés et qui peuvent retarder la mise en œuvre de ce plan de remplacement.

Aux Etats-Unis, le programme de remplacement a pu démarrer quelques mois plus tôt qu'en Europe. Ceci s'explique par l'absence d'utilisation dans ce pays, d'un composant spécifique qui nécessite une validation de nettoyage. En effet, aux Etats-Unis, ce type de dispositif est acheté directement par les patients et il n'y a pas, contrairement à la France, de problématique de nettoyage entre chaque patient à prendre en compte.

Philips est prêt à partager toute information disponible avec les patients, mais reconnaît que pour certaines questions, il n'y a pas d'information disponible et que Philips a besoin de temps pour l'obtenir.

Les représentants des associations de patients considèrent que Philips continue à faire la promotion et à vendre des appareils (Trilogy Evo) pour de nouveaux utilisateurs. Ils estiment que cela vient en violation de la décision de police sanitaire.

Fin de l'audition de Philips.

L'une des organisations syndicales représentant les PSAD demande à ce que lors des prochaines auditions de Philips, au moins un des interlocuteurs désignés appartienne aux équipes de Philips France, gérant la question des rappels de ventilateurs et appareils PPC défectueux, pour le territoire national.

Les PSAD souhaiteraient que Philips étudie la possibilité de rédiger un courrier à l'intention des patients expliquant la situation. Les prestataires pourraient ensuite diffuser ce courrier rédigé par Philips aux patients concernés.

L'ANSM rappelle aux participants que la DPS publiée le 11/02/22 prévoit un taux d'avancement du rappel à 75 % à la fin juin 2022 et la transmission des résultats préliminaires d'une étude épidémiologique sous un an. A la vue des résultats annoncés par Philips, plusieurs participants font remarquer qu'il est d'ores et déjà prévisible que le taux de 75 % d'appareils remplacés ne sera probablement pas effectif en juin. Le cas échéant, il est demandé à l'ANSM les mesures disciplinaires envisageables pour non-respect de la DPS.

Le taux de remplacement intègre les dispositifs remplacés par Philips Respironics mais également par des dispositifs d'autres fabricants. L'une des organisations syndicales représentant les PSAD signale qu'elle a fait le constat sur le terrain et qu'ainsi certains de ses adhérents sont loin d'avoir un taux de 75 % de remplacement. Aussi, en l'absence de critères de priorisation objectivables, et dans le respect des règles de la concurrence libre et non-fauscée, cette organisation réitère sa demande d'équité de traitement entre tous les PSAD concernés, quels que soient leur dimension, leur stock ou leur part de marché.

Il est souligné que l'étude épidémiologique demandée à Philips Respironics dans le cadre de l'Article 2 de la DPS datée du 09/02/2022 n'est pas restreinte aux cohortes françaises.

◆ Point de situation sur les signalements de matériovigilance

Au 19 avril 2022, le nombre de déclarations de matériovigilance reçues depuis le 01/06/2021 concernés par le rappel Philips diffusé en juin 2021 est de :

- 2515 pour les générateurs de PPC
- 61 pour les ventilateurs pour usage à domicile (support de vie ou non)

Ces déclarations proviennent à 59% des prestataires de santé à domicile, établissements de santé ou autre professionnel de santé, 35 % des citoyens et 6% du fabricant.

L'évolution du nombre total de déclarations reçues en lien avec le rappel montre un pic de déclarations en février 2022 correspondant à la date de la DPS et de l'ampleur médiatique sur ce sujet à ce moment. Il est souligné par les participants que ce pic de déclarations reflète également le niveau d'information des patients et que cette période de février a également été marquée par un grand nombre d'appels des patients auprès des prestataires de santé.

Les effets les plus signalés dans les déclarations pour les 2 types de dispositifs sont les céphalées, toux et irritations qui sont des effets attendus lors de l'utilisation de ce type de dispositif.

Un travail est mené par l'ANSM en collaboration avec les coordonnateurs régionaux de matériovigilance (CRMRV) sur l'analyse de ces déclarations et notamment concernant les déclarations mentionnant des patients atteints de cancer, lymphome, nodule,...

Les informations disponibles, dont les données de matériovigilance, ne permettent pas à ce jour d'établir un lien entre l'exposition aux appareils et la survenue de cas de cancer.

Ces données de matériovigilance vont permettre de compléter les autres données disponibles et seront exposées lors du Comité Scientifique Temporaire (CST) en cours de construction.

◆ **Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM**

- **Actions de communication**

Depuis la dernière réunion des parties prenantes, un webinaire s'est déroulé le 17/02/2022. Sa diffusion est en ligne sur la chaîne youtube de l'ANSM.

L'ANSM a diffusé le 8 mars 2022 à l'ensemble des parties prenantes un document destiné à l'information des patients. Il leur a été demandé de le relayer auprès de leurs adhérents/patients.

Les syndicats de prestataires confirment le relais de cette information à leurs adhérents et précisent que des messages similaires avaient déjà été diffusés en ce sens depuis le mois de juillet 2021.

- **Mise en œuvre étude épidémiologique**

L'ANSM étudie actuellement la faisabilité de mise en œuvre d'une étude épidémiologique à partir d'une base de données de prestataires de santé qu'il faudra croiser avec les données de l'Assurance Maladie. Cette base devra contenir des données longitudinales sur une période allant de 5 à 10 ans auprès d'utilisateurs de dispositifs Philips et d'autres marques. Des démarches d'autorisation auprès de la CNIL ont été initiées. Cette phase de faisabilité permettra également de définir pour quel type de patient (apnées du sommeil ou ventilés) l'étude sera réalisée car la cohorte devra être suffisamment importante pour conclure.

Une étude française réalisée à partir d'une cohorte déjà existante est en attente de publication.

- **Comité Scientifique temporaire (CST)**

Un CST sur les appareils de ventilation Philips Respironics concernés par le rappel de juin 2021: états des lieux des données disponibles et préconisations, est en cours d'organisation.

Ce CST aura pour missions :

- Réaliser un état des lieux des données disponibles sur les risques potentiels à utiliser les appareils Philips Respironics concernés par le rappel du 10 juin 2021.
- Emettre un avis sur ces données et préconiser le cas échéant des études complémentaires.
- Mettre à jour les recommandations émises par l'ANSM sur le maintien de l'utilisation des appareils dans l'attente de leur remplacement.

Il sera composé de pneumologue, médecin généraliste, toxicologue clinicien, épidémiologiste, ... en cours de recrutement. La première partie de ce CST sera réservée aux auditions et sera publique.

- **Remontée d'informations par les PSAD du taux de remplacement réalisé** (Article 8 de la DPS du 09/02/202)

L'ANSM a opté pour une exploitation statistique basée sur les remontées effectives d'un échantillon représentatif de PSAD. Dans ce contexte, l'ANSM a obtenu des données en cours de consolidation à partir de 6 prestataires de santé interrogés représentant environ 191 000 patients (dont 51 % des patients sous PPC).

Ces données permettent d'évaluer le taux de dispositifs remplacés chez les patients. Ce taux est de 21,5 % pour les PPC, 18,9 % pour les ventilateurs non supports de vie et 17,2 % pour les ventilateurs supports de vie.

L'UNPDM indique que ses adhérents n'atteignent pas cette estimation.

Une prochaine réunion avec les parties prenantes sera organisée en juin 2022.