

Compte-rendu

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

9^{ème} Réunion d'informations avec les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et appareils de PPC PHILIPS Séance du 12/12/2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1.	Echanges entre les parties prenantes avant l'audition de la société Philips
2.	Audition de la société Philips : avancement du rappel, réponses aux questions posées et présentation des différentes mousses
3.	Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM : Point de situation des déclarations de MV, taux de remplacement remonté par les PSAD et suite du CST
4.	Tour de table

Participants

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence Confirmée
Dr BOURGAIN	Jean-Louis	Anesthésiste Réanimateur	Expert nommé ANSM	OUI
M. CASAMAYOU	Pierre-Henri	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	UNPDM	OUI
Mme CREPIN	Julia	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	UNPDM	OUI
M. DAOULAS	Didier	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	UPSADI	OUI
M. DIGUET	Jean-François	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	SNADOM	OUI
Mme DUFLOS	Anne-Sophie	Association de patients	Vaincre la mucoviscidose	OUI
M. DUGUET	Christophe	Association de patients	AFM-TELETHON	OUI
Mme DUVAUCHELLE	Alexandra	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
M. LAFORET	Alain	Association de patients	Fédération Nationale des Associations de Retraités	OUI
Pr LEROYER	Christophe	Président Fédération Française de Pneumologie	CNP	OUI

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence Confirmée
M. MARTINEZ	Jonathan	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	SNADOM	OUI
M. MAZENS	Yann	Association de patients	France Assos Sante	OUI
Pr MUIR	Jean-François	Pneumologue	ANTADIR	OUI
M. PERRIN	Didier	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
M. ROGARD	Maxence	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	UPSADI	OUI
M. TROUCHOT	Christian	Association de patients	FFAAIR	OUI
Mme VANACKER	Héloïse	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	UPSADI	OUI
Mme WEBER	Flora	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	SNADOM	OUI

PERSONNEL ANSM

NOM	Prénom	Direction
Mme ARDIOT	Sophie	DMCDIV
Mme BERTRAND	Pauline	DIRCOM
M. DI DONATO	Pascal	DMCDIV
M. GARRET	Martin	DIRCOM
Mme JOUANNEAULT	Aude-Marie	CASAR
Mme MAILLARD	Corine	DMCDIV
Mme PELLEGRINO	Perrine	CRMRV
Mme SEMAILLE	Caroline	DG
M THOMAS	Thierry	DMCDIV
Mme WIELICZKO-DUPARC	Elise	CRMRV

Compte-rendu

◆ Echanges entre les parties prenantes avant l'audition de la société Philips

En amont de l'audition de la société Philips, il est évoqué par les associations de patients quelques points pour lesquels il est nécessaire de connaître l'état d'avancement depuis la dernière réunion qui a eu lieu en septembre 2022.

Il est demandé si le courrier rédigé par Philips à l'attention des patients utilisateurs d'appareils PPC et de ventilateurs non supports de vie a été transmis aux patients suite aux remarques des parties prenantes. Ces dernières avaient indiqué que ce courrier n'était pas satisfaisant et même déloyal.

L'ANSM précise qu'une nouvelle version a été transmise par la société Philips et intègre une partie des remarques faites. Il sera demandé à Philips de compléter ce courrier par un lien vers les informations disponibles sur le site de l'ANSM, ceci afin de garantir une information plus complète.

Un représentant des associations de patients précise qu'une information en ligne sur le site de Philips et datée du 12 septembre 2022 pose les mêmes problématiques de loyauté et semble avoir pour principaux objectifs de semer la confusion et de disculper la société Philips.

Note concernée : « *Résumé des études externes : le traitement continu et régulier avec les appareils Philips Respironics, n'est pas associé à un risque accru de cancer, en comparaison des appareils d'autres fabricants* ».

Les associations interrogent l'ANSM sur ses capacités d'interventions face à l'ensemble des informations véhiculées par la société Philips rappelant que le Comité Scientifique Temporaire de l'ANSM dans son avis du 8 juin mentionne « L'évaluation de l'exposition aux COV potentiellement libérés et des risques associés n'est pas possible à partir des données actuellement disponibles (données pré-cliniques et données épidémiologiques » et qu'« il est nécessaire de revoir complètement le plan des tests d'exposition menés par la société Philips Respironic ».

L'ANSM indique que le courrier spécifique à l'attention des patients utilisateurs de ventilateurs supports de vie n'a pas encore été rédigé par Philips et que les raisons seront expliquées lors de l'audition du fabricant.

Il est également demandé confirmation que la société Philips respecte l'Article 1 de la DPS dans lequel il lui est demandé de réserver 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. L'ANSM répond que ce point sera évoqué également lors de l'audition de la société.

Un point sera également prévu sur la faisabilité d'une étude épidémiologique par le groupement Epi-PHARE.

◆ Audition de la société Philips : avancement du rappel, réponses aux questions posées et présentation des différentes mousses

La société Philips présente un état d'avancement du plan de remplacement à fin novembre 2022. Il est annoncé 96 % de dispositifs remplacés dont 95 % d'appareils neufs et 5 % de dispositifs récupérés puis corrigés. Le taux de remplacement prévu pour fin décembre 2022 est de 98 %.

Le support de présentation de la société Philips est joint en annexe de ce compte-rendu (Cf présentation de Philips).

Un intervenant associatif réagit à l'absence de la correction des Trilogy 100/200 (ventilateurs supports de vie) et ce 18 mois après le début de l'alerte, rappelant que les personnes concernées sont les plus vulnérables et les plus exposées, pour certaines en continu. La société Philips explique les raisons de cette absence de correction, à savoir deux problèmes détectés sur les dispositifs corrigés. Dans ce

contexte, toutes les actions correctives pour ces dispositifs spécifiquement ont été stoppées. En France, 13 dispositifs avaient été corrigés et fournis aux prestataires mais aucun n'avait encore été mis à disposition d'un patient. A ce jour, la société Philips n'est pas en mesure d'annoncer un calendrier prévisionnel de reprise des opérations de correction.

Etant donné ce contexte, les participants s'interrogent sur la disponibilité des modèles Trilogy Evo qui pourraient être une solution pour ces patients. La société Philips indique que les raisons avaient déjà été évoquées lors de la réunion précédente (cf diapos 9 et 10 de la présentation faite par Philips le 29/09/2022).

Concernant l'étude épidémiologique qui est en cours de mise en place au Portugal, la société Philips précise avoir peu d'informations à ce stade car la méthodologie, les délais et l'utilisation des données seront définis par les investigateurs de manière totalement indépendante. Il est rappelé par les participants que la décision de police sanitaire (DPS) prise par l'Agence impose que des résultats préliminaires doivent être disponibles en février 2023.

L'ANSM demande à la société Philips que soit intégré dans leur document d'information aux patients, une référence aux conclusions du CST qui s'est tenu en juin 2022. La société Philips précise qu'aucune démarche similaire de préparation de courrier pour les patients n'a été enclenchée dans les autres pays. A ce jour, étant donné le contexte très incertain du calendrier de remplacement, aucun courrier à l'attention des patients équipés de ventilateurs supports de vie n'a été rédigé par la société Philips.

◆ **Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM : Point de situation des déclarations de matériovigilance, taux de remplacement remonté par les PSAD et suites du CST (cf présentation jointe)**

- **Bilan de matériovigilance**

Au 5 décembre 2022, l'ANSM a reçu 3 049 déclarations de matériovigilance en lien avec le rappel de la société Philips de juin 2021 concernant des générateurs de PPC et 86 relatifs aux ventilateurs.

La répartition de l'origine des déclarants et les effets les plus signalés n'ont pas évolué depuis les dernières données présentées. Les trois effets les plus signalés sont toujours les céphalées, toux et irritations.

Sur les 3 135 déclarations reçues depuis juin 2021, 168 déclarants mentionnent un cancer dans leur dossier médical. A ce stade, il n'y a pas d'élément permettant de confirmer l'imputabilité entre l'effet rapporté et le dispositif médical.

- **Taux d'avancement du remplacement annoncé par les PSAD**

L'ANSM présente les chiffres obtenus suite à l'exploitation statistique basée sur les remontées effectives d'un échantillon représentatif correspondant à 179 000 patients suivis par 8 PSAD.

Ces données permettent d'évaluer le taux de dispositifs livrés par la société Philips et les taux de dispositifs remplacés chez les patients par du matériel Philips ou par une autre marque. Les taux de DM remplacés sont de 65,4 % pour les PPC, 59,1 % pour les ventilateurs non supports de vie et 42,5 % pour les ventilateurs supports de vie.

- **Suite du CST**

Les conclusions des experts du CST avaient été transmises à la société Philips avec les questions posées par les experts portant notamment sur la révision de la stratégie globale d'évaluation du risque. Le 15 septembre 2022, les éléments complémentaires transmis par la société Philips ont fait l'objet d'une revue complémentaire par deux experts toxicologues du CST.

Les experts considèrent que bien que les informations transmises soient plus claires, celles-ci restent inadaptées :

- Les points de faiblesse méthodologiques soulevés en juin 2022 lors du CST demeurent notamment sur l'évaluation des composés organiques volatiles.
- Concernant l'évaluation des particules, les experts considèrent qu'elle reste à compléter s'agissant notamment de la connaissance de la distribution de la granulométrie des particules et de l'aspect et la nature chimique des particules.

L'évaluation du risque reste donc impossible sur la base de ces données.

Sur le composé DtBsBP, l'évaluation du risque est impossible et inappropriée faute notamment de données scientifiques disponibles sur cette substance et sur la base des travaux menés par la société Philips. Les associations de patients font une nouvelle fois remarquer une fausse information délivrée aux parties prenantes par la société Philips ; la présentation en date du 29/09 (diapositive 11) mentionne « *Par conséquent, le tiers expert a conclu que le DTBSBP ne constitue pas un risque pour la santé des patients* ».

Il est souligné le fait que la société Philips a confirmé ce jour dans sa présentation que d'autres études sont encore en cours et des résultats devront être fournis (cf. diapo 16 de la présentation).

- **Autres actions menées par l'ANSM**

Concernant la faisabilité d'une étude épidémiologique à partir de données croisées entre celles récupérées auprès des trois PSAD identifiés et les données de la SNDS, l'ANSM annonce que l'analyse est toujours en cours mais émet de très grandes réserves quant à sa faisabilité.

En effet, les données du SNDS ne sont pas conçues comme celles d'une cohorte, le travail à mener afin de réaliser une telle étude s'avère très complexe. Par ailleurs, de nombreux biais ont été identifiés pouvant être bloquants dans l'interprétation des données.

Le Docteur JL Bourgain précise que l'étude initiée par l'équipe portugaise est primordiale mais qu'elle sera également très longue à réaliser.

Des participants s'interrogent quant aux conséquences possibles du non-respect de la DPS qui est constaté depuis fin juin 2022 et notamment aux leviers possibles que l'ANSM pourrait mettre en place. L'ANSM rappelle qu'à ce jour, la priorité est donnée au remplacement plutôt qu'à une démarche en justice contre la société qui aurait pour conséquence de rendre toute communication de l'ANSM impossible. Cette position pourra être revue en temps voulu.

L'ANSM souligne le fait qu'elle est l'une des seules autorités compétentes européennes à avoir mené des actions en réponse à cette problématique : prise d'une DPS, organisation de neuf réunions parties prenantes, mise en place d'un CST, etc.

◆ **Poursuite des échanges**

Des représentants de PSAD précisent que pour la population de patients dits ventilo-dépendants, des remplacements par des ventilateurs d'autres marques ont d'ores et déjà été initiés aux frais des prestataires mais que la principale contrainte à la poursuite d'une telle prise en charge à leur niveau est financière, et dénoncent l'absence d'indemnisation financière de la part de Philips à la hauteur des frais assumés par les PSAD.

L'ensemble des parties prenantes et l'ANSM s'accordent sur le fait que cette situation, pour les patients ventilo-dépendants notamment, à un an et demi de la diffusion de ce rappel, n'est pas satisfaisante.

Un représentant associatif -par ailleurs anciennement usager du dispositif Philips et pour lequel un cancer a été diagnostiqué en 2021 après 16 années d'utilisation souligne que le temps passe et que l'utilisateur attend toujours sans avoir une réponse méritée. Il s'interroge sur le nombre de décès déjà causés et combien à venir en raison de toutes ces attentes. Il rappelle la définition du mot patient, en grec ancien, celui qui souffre, en terminologie actuelle celui qui attend.

Un représentant associatif demande que soit étudié la possibilité d'initier un jugement en référé pour

obliger la société Philips à remplacer les appareils utilisés en support de vie -qui ne font l'objet d'aucune correction à date -y compris par des dispositifs commercialisés par des concurrents.

Un représentant associatif s'étonne que l'attention ne soit portée que sur deux composés organiques volatils (COVs) -le Diméthylidiazène et le 2,6-bis(1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl)-phénol, il semble surprenant que cette mousse utilisée initialement comme retardateur de flamme ne dégage que 2 COVs. L'ANSM précise que la marge de sécurité des autres COVs identifiés justifie la seule prise en compte de ces deux composants.

Un représentant associatif précise que le fabricant de la mousse est désormais connu grâce aux procédures judiciaire aux Etats Unis. Il estime désormais donc possible de vérifier les déclarations des autres fabricants qui avaient fait savoir à l'ANSM n'avoir pas recours à la mousse concernée.

En conclusion, l'ANSM rappelle que les documents en ligne sur son site doivent être diffusés aux patients pour la bonne information de tous. Certains représentants de prestataires partagent leur indignation quant à ces propos pouvant laisser croire qu'ils n'ont pas déjà fait tout ce qui était en leur pouvoir sur le plan de la communication aux patients. Ils attirent l'attention sur le fait que Philips ne donne aucune information nouvelle à transmettre aux patients.