

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

10^{ème} Réunion d'informations avec les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et appareils de PPC PHILIPS Séance du 31/03/2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1.	Audition de la société Philips
2.	Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM
3.	Tour de table

Participants

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence Confirmée
Mme BEGUIN	Adèle	Association de patients	Fédération Française des Diabétiques	OUI
Dr BOURGAIN	Jean-Louis	Anesthésiste Réanimateur	Expert nommé ANSM	OUI
Mme CREPIN	Julia	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	UNPDM	OUI
M. DESMIER	Thomas	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	ANTADIR	OUI
Mme DUFLOS	Anne-Sophie	Association de patients	Vaincre la mucoviscidose	Absent
M. DUGUET	Christophe	Association de patients	AFM-TELETHON	Absent
Mme DUVAUCHELLE	Alexandra	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
M. LECLERCQ	Dominique	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	ANTADIR	OUI
M. MAZENS	Yann	Association de patients	France Assos Sante	OUI
M. RIXEIN	Patrice	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
M. ROGARD	Maxence	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	UPSADI	OUI

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence Confirmée
M. ROUSSEL	Philippe	Syndicat de Prestataires de santé à domicile	FEDEPSAD	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 et CRMV

NOM	Prénom	Direction
Mme ARDIOT	Sophie	DMCDIV
M. DI DONATO	Pascal	DMCDIV
M. GARRET	Martin	DIRCOM
Mme JOUANNEAULT	Aude-Marie	CASAR
Mme MOUNIER	Céline	DG
Mme RATIGNIER-CARBONNEIL	Christelle	DG
M THOMAS	Thierry	DMCDIV
Mme VOISIN	Séverine	DIRCOM
Mme WIELICZKO-DUPARC	Elise	Correspondant régional de matério et réactovigilance (CRMV)

Compte-rendu

En propos introductif, Mme Ratignier-Carbonneil, DG de l'ANSM, annonce le départ de l'ANSM en début d'année 2023 de la DGAO Mme Caroline Semaille.

Avant l'audition de la société Philips, les représentants des associations de patients demandent quels ont été les échanges entre la société et l'ANSM depuis la dernière réunion des parties prenantes qui date de décembre 2022. L'ANSM confirme que les réunions mensuelles avec le fabricant sont maintenues et qu'il y a eu également d'autres courriers dans le cadre du suivi du plan d'actions défini suite aux conclusions du Comité Scientifique Temporaire (CST) de juin 2022 ainsi que des échanges sur d'autres sujets qui seront évoqués en fin de réunion.

◆ Audition de la société Philips (cf présentation) :

Point de situation de la remédiation en France et en Europe à fin février 2023 : la société Philips annonce 97 % de dispositifs de remplacement livrés aux PSAD dont 95 % par des appareils neufs et 5 % d'appareils récupérés puis corrigés. Plus précisément, les taux sont de 99 % pour les générateurs de PPC, 72 % pour les ventilateurs non supports de vie et 3 % pour les ventilateurs supports de vie. Il est rappelé à l'occasion d'une question d'un représentant de PSAD sur ce point que le taux de remplacement communiqué par Philips exclue environ un quart des appareils considérés comme trop anciens par le fabricant.

Concernant la correction des Trilogy100, deux problèmes ont été identifiés et Philips a décidé de suspendre toutes les activités de correction de ce modèle d'appareil. La société prévoit de reprendre la correction des Trilogy 100/200 en juin 2023.

Philips disposera d'ici fin avril 2023 d'unités Trilogy EVO disponibles pour la France, à utiliser dans le cadre d'un programme de prêt jusqu'à ce que les Trilogy 100 soient corrigés.

Philips présente un point plus spécifique sur la correction des ventilateurs BiPAP A series et PPC 60 series.

Concernant l'étude épidémiologique, : la société Philips a identifié deux entités disposant de l'ensemble des données nécessaires pour poursuivre les travaux. Une institution américaine et une option au Portugal ont été identifiées. Des échanges sont en cours entre la société et ces deux sites.

La société rappelle les faits ayant conduit à la décision de publier une notification de sécurité en juin 2021 et présente l'état des tests réalisés à ce jour ainsi que des tests programmés.

Enfin, à la demande de l'ANSM la société Philips a informé les parties prenantes d'une nouvelle notification de sécurité sur les ventilateurs Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal et Trilogy EV300 (<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ventilateur-de-reanimation-et-ventilateur-pour-usage-a-domicile-trilogy-ev300-trilogy-evo-o2-philips-respironics>) en précisant que seul le modèle Trilogy Evo O2 a été distribué en France et que c'est le modèle configuré avec un module d'oxygène (OBM) à haute pression utilisé en milieu hospitalier qui est concerné par cette alerte.

Une représentante associative réagit à la chronologie des faits exposée par la société Philips (évaluation et compréhension des risques) en précisant que cette présentation occulte les faits ayant eu lieu avant la publication de l'alerte de sécurité de juin 2021, omettant notamment de préciser la date de connaissance des risques par Philips.

Un représentant associatif rappelle que les associations jugent le courrier envoyé par la société Philips aux personnes utilisatrices de PPC au mois de décembre 2022 comme déloyal. Dans ce courrier, la société Philips mentionne que les études disponibles permettent de conclure que le traitement continu et régulier par PPC avec les appareils Philips, par rapport à d'autres fabricants, n'est à ce jour pas associé à un risque de cancer. Le CST de l'ANSM précisait que ces mêmes études ne permettaient d'apporter une quelconque conclusion, demandant par ailleurs de nouvelles études pour caractériser le risque de cancer liée à l'utilisation des appareils.

Le même représentant associatif demande également si le courrier de la société Philips à destination des personnes utilisatrices de Trilogy Evo a été envoyé, s'étonnant par ailleurs de l'absence de consultation des associations. L'ANSM précise qu'un pré-projet lui a été envoyé par la société Philips, ce projet a été jugé insatisfaisant par l'Agence. Il est donc attendu de la part de la société Philips une nouvelle version.

Un représentant associatif questionne les représentants de la société Philips quant à la possibilité de solliciter un médecin du département médical de la société Philips France pour répondre à des questions médicales lors de ces réunions d'échanges. La société Philips précise l'absence de médecin au sein de Philips France et émet la possibilité de solliciter un médecin de l'équipe de la société Philips US selon un format à définir et en anglais.

Lors de cette audition, des questions ont été soulevées par les participants dont les réponses sont attendues après le déroulement de cette réunion. Les questions soulevées sont :

- 1- Suite au constat d'hétérogénéité d'attribution du matériel de remplacement entre les différents PSAD, quels sont les critères de distribution et de remplacement des dispositifs, notamment BiPAP A40, auprès des PSAD ?
- 2- Concernant les ventilateurs, quelles sont les dispositions mises en place pour informer en amont les PSAD du planning de mise à disposition des appareils de remplacement ?
- 3- Quel est le calendrier des tests complémentaires en cours de réalisation par la société Philips concernant les dispositifs objets du rappel de juin 2021 ?
- 4- Quels sont les critères d'éligibilité au remplacement des dispositifs au regard de la date de mise sur le marché de ces derniers ?
- 5- Par ailleurs, suite aux échanges entre Philips et l'ANSM en janvier 2023, la société Philips doit également transmettre à l'ANSM, un courrier spécifique à l'attention des patients équipés d'un ventilateur support de vie faisant l'objet du rappel.
- 6- Enfin, concernant la récente notification de sécurité sur les Trilogy Evo O2, Evo Universal et EV300, la société Philips doit confirmer pour le modèle Trilogy EV300, s'il s'agit des dispositifs prévus au remplacement des V680 dans le cadre de l'action corrective récemment diffusée et préciser, le cas échéant les actions envisagées.

La Directrice Générale de l'ANSM demande à la société Philips de répondre à ces questions sous huit jours.

Fin de l'audition

Un syndicat de prestataires souligne le fait que d'après le planning annoncé par la société Philips concernant la remédiation des Trilogy 100/200, le correctif sera finalement disponible 2 ans après la mise en œuvre du rappel pour cette catégorie spécifique de ventilateurs. En pratique, ce sont les PSAD qui ont finalement initié les remplacements auprès des patients avec d'autres modèles de ventilateurs. La solution proposée par la société Philips est un prêt de Trilogy Evo, ce remplacement transitoire est compliqué à mettre en œuvre auprès de ces patients. De plus, certains prescripteurs sont également réticents à mettre en œuvre ce remplacement et certains patients concernés ne peuvent pas basculer sur ce modèle de ventilateur (une estimation doit être fournie par les syndicats en post-réunion).

L'ANSM informe les participants qu'elle n'est pas en mesure d'enjoindre à la société Philips de verser aux PSAD une compensation financière pour qu'ils remplacent les dispositifs en question par d'autres modèles.

- ◆ **Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM : Point de situation des déclarations de matériovigilance, taux de remplacement remonté par les PSAD, faisabilité d'une étude épidémiologique et suites de la DPS (Décision de Police Sanitaire)**

- **Bilan de matériovigilance (cf présentation)**

Au 20 mars 2023, l'ANSM a reçu 3 099 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 3 185 déclarations reçues depuis juin 2021, 170 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 (cf présentation)**

L'ANSM présente les chiffres obtenus suite à l'exploitation statistique basée sur les remontées effectives d'un échantillon représentatif correspondant à 178 000 patients suivis par 7 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 80 % pour les PPC, 65,6 % pour les ventilateurs non supports de vie et 50 % pour les ventilateurs supports de vie.

- **Faisabilité d'une étude épidémiologique**

Concernant l'étude épidémiologique à partir de données croisées entre celles récupérées auprès de certains PSAD et les données de la SNDS, l'ANSM annonce que l'analyse est toujours en cours. Afin de pouvoir apprécier un risque potentiel, il est nécessaire d'avoir une base de données robuste et un recul d'au moins 7 années. Epi-PHARE travaille encore sur la robustesse des données disponibles pour réaliser une telle étude. A ce jour, une étude d'utilisation de ce type de dispositifs est initiée par les équipes d'Epi-PHARE à partir de données générales, tous fabricants confondus. Les résultats de cette étude viendront compléter les données de matériovigilance.

- **Suite de la DPS**

Dans le cadre de l'enquête en cours, qui est connue de tous et a fait l'objet d'une médiatisation, l'ANSM annonce qu'elle a estimé opportun de saisir les services du Procureur de la République d'un certain nombre de faits, dans ce dossier.

L'assemblée comprendra aisément que l'ANSM ne peut aller plus loin sur le sujet, sans préjudicier au bon déroulement de l'enquête en cours.

Les représentants associatifs rappellent la limite des études toxicologiques qui nécessitent une analyse plus amont et non limitée à deux composants ([dimethyldiazeneD](#) et Phénol). Les conclusions du CST de l'ANSM de juin 2022 sont mentionnées « Résultats d'une étude complémentaire fournie par la société Philips sur 6 dispositifs DreamStation issus du terrain dont 4 ayant présentés des problèmes de mousse ». Huit COV ont été identifiés dont 1 identifié par Philips dans ses communications de juin 2021 (Phenol 2,6-bis). La marge de sécurité des 8 COV identifiés est supérieure à 1, ce qui est acceptable pour la santé humaine. Limites de l'étude : les appareils étaient éteints ce qui ne donne pas de données sur un appareil neuf en fonctionnement. Toutefois, la société Philips a mentionné son intention de poursuivre l'étude avec des appareils fonctionnels.



Les représentants des associations de patients font part de leur interrogation devant le manque de capacité d'action de l'ANSM, notamment devant l'information jugée déloyale délivrée par Philips aux personnes malades utilisatrices. Ils estiment que cette crise interroge plus largement sur les capacités d'interventions de l'ANSM et nécessite des adaptations réglementaires ou législatives.