

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Thérapie du sommeil et d'assistance respiratoire : Point sur les faits et poursuite de la collaboration de Philips avec tous les acteurs de santé en France

- *Philips entend pleinement les inquiétudes des patients concernant les dispositifs de thérapie du sommeil et d'assistance respiratoire rappelés, suivant la mesure exceptionnelle de précaution mise en place dès juillet 2021 par le Groupe et souhaite rassurer les patients quant aux risques évoqués.*
- *Le Groupe réaffirme sa pleine mobilisation aux côtés de tous les acteurs de santé en France pour fournir une solution de remplacement des dispositifs concernés dans les meilleurs délais.*

Suresnes, France, 10 février 2022 – Fournir aux patients un dispositif sûr constitue la priorité de **Philips**. Dans son engagement à communiquer de façon transparente à propos de la notification de sécurité concernant certains produits de sa gamme de thérapie du sommeil et d'assistance respiratoire, Philips propose un point de situation et rappelle les faits.

Des premiers résultats scientifiques très rassurants

En juin 2021 et dans le cadre d'une protection maximale des patients, Philips a émis une notification de sécurité visant au remplacement ou la réparation de ses appareils de pression positive continue (PPC) et ventilateurs d'assistance respiratoire pour le domicile et en a informé l'ANSM et les autres Autorités Compétentes.

Sur la base des premières données disponibles qui étaient encore limitées à cette époque, Philips, par mesure d'extrême précaution et par souci de transparence, a fait part de potentiels risques cancérigènes liés à l'utilisation de certains de ses appareils.

Depuis, des tests et analyses toxicologiques complémentaires ont été menés, conformément au référentiel ISO 18562, par des laboratoires d'essais certifiés et un expert tiers qualifié.

Dès décembre 2021, ces tests ont révélé des résultats rassurants sur les émissions de COV¹ des dispositifs DreamStation de 1^{ère} génération. De même, sur une période identique, une étude canadienne totalement indépendante a été publiée dans l'American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Réalisée auprès d'environ 6 900 patients atteints de SAOS ayant utilisé un dispositif PAP entre 2012 et 2020, dont environ 1 200 utilisateurs d'appareils PPC de la marque Philips, elle n'a pas mis en évidence un risque plus élevé de cancer chez ces derniers, par rapport aux patients utilisant un appareil de PPC d'un autre fabricant ou aux patients atteints de SAOS non appareillés.

Un programme de remplacement en cours

Alors que le rappel concerne tous les pays, la France a été le premier en Europe à bénéficier du remplacement des appareils et le troisième au niveau mondial.

A ce jour, environ 10% des appareils de PPC concernés en France a été distribué aux prestataires. Philips anticipe une production à hauteur de 56% d'ici juin, en dépit des très grandes difficultés

¹ Composés organiques volatils

inhérentes au contexte mondial actuel (pénurie de composants électroniques et matières premières, tensions liées à toute la chaîne logistique et transport, nombre d'appareils concernés, modification de la conception des produits) qui freinent le processus. Le Groupe continuera à déployer tous les efforts possibles pour améliorer ces délais, tout en respectant une répartition de la production équitable dans le monde entier.

Philips s'engage à continuer de communiquer régulièrement l'état d'avancement du programme de remplacement et tout développement impactant son bon déroulement.

Une collaboration indispensable avec tous les acteurs

Depuis le lancement de la notification de sécurité et de la procédure de remplacement, Philips s'est engagée à travailler en étroite collaboration avec l'ANSM et l'ensemble de ses partenaires. L'objectif demeure de répondre aux inquiétudes des patients et de leur fournir des dispositifs de remplacement le plus rapidement possible au regard du contexte.

L'information aux patients concernés a été faite par l'intermédiaire des prestataires de santé et des médecins traitants, sur la base des recommandations de l'ANSM. Le Groupe se tient à leurs côtés et partage de façon transparente, toutes les informations dont il dispose, pour leur permettre de répondre aux questions des patients.

Dans ce contexte et alors qu'il s'emploie activement à offrir des solutions aux patients, le Groupe considère que la décision de police sanitaire de l'ANSM est injustifiée et étudie la possibilité d'intenter un recours contre cette décision dans les plus brefs délais.

Comme indiqué sur le site, de l'ANSM « en concertation avec les professionnels de santé, les patients doivent poursuivre leur traitement. L'arrêt du traitement présente un risque avéré à court terme, par exemple une aggravation de l'insuffisance respiratoire. D'après les premières données disponibles, le risque de cancer lié à l'utilisation de ces appareils n'est pas avéré. »

####

À propos de Royal Philips

Royal Philips (NYSE: PHG, AEX: PHIA) est une entreprise leader en technologies médicales dont la mission principale est d'améliorer la santé des personnes au travers de solutions et services autour du Continuum de soin : Mode de vie sain, Prévention, Diagnostic, Traitement et Soins à domicile. Philips utilise des technologies de pointe et s'appuie sur les retours cliniques et les consommateurs pour concevoir des solutions intégrées. Basé aux Pays-Bas, l'entreprise est leader dans l'imagerie diagnostique, la thérapie guidée par imagerie, le monitoring patient et l'informatique clinique, ainsi que dans le bien-être, la santé personnelle et les soins à domicile. Philips a réalisé, avec son portefeuille de solutions Santé et Bien-être, un chiffre d'affaires de 17,3 milliards d'Euros en 2020, emploie environ 77 000 salariés et propose ses produits et services dans plus de 100 pays". Les informations sur Philips sont disponibles sur : www.philips.fr/presse

####

Contacts presse

Philips

Elise Decenciere
Responsable Relations Publics Health Systems
Tel : 06 49 20 18 50

Omnicom Public Relations Group

Emmanuel Bercault
Directeur de clientèle
emmanuel.bercault@omnicomprgroup.com
Tel : 06 49 87 60 95

Dylan Jullian
Responsable de clientèle
dylan.jullian@omnicomprgroup.com
Tel : 06 18 89 56 73