

# Vergadering met de Philips BIPAP-taskforce

15 februari 2023

## Belangrijke vragen

1. Hoeveel (ernstige) bijwerkingen zijn er van 14 juni 2021 tot 15 februari 2023 ontvangen door EU-landen die betrokken zijn bij de *Field Safety Corrective Action (FSCA)*<sup>1</sup>?
2. Welke maatregelen zijn gepland om de getroffen patiënten te controleren op de middellange- en langetermijneffecten van hun blootstelling?
3. Is het volgens de nieuwe EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen, die in 2027 van kracht wordt, mogelijk dat in de handel gebrachte medische hulpmiddelen tot op het niveau van de individuele patiënt kunnen worden gevolgd?
4. Heeft de Europese Commissie (in dit geval DG Volksgezondheid) de bevoegdheid om boetes op te leggen aan individuele bedrijven die in verschillende lidstaten EU-wetten hebben overtreden?

## Hoofdpunten

1. **Hoeveel (ernstige) bijwerkingen zijn er ontvangen van 14 juni 2021 tot en met 15 februari 2023 van elk betrokken EU-land op het gebied van corrigerende maatregelen voor de veiligheid in het veld (FSCA)?**

Wij zijn geïnteresseerd in de gegevens van de afzonderlijke lidstaten en in de landen die een speciaal rapportageformulier hebben ingevoerd, zoals in Nederland: <https://www.igi.nl/onderwerpen/klacht-of-vraag-over-zorg-of-jeugdhulpverlening/contact/contactformulier>.

2. **Er is behoefte aan monitoring en ondersteuning van de getroffen patiënten op middellange en lange termijn.**

Wat betreft de mogelijke risico's van blootstelling aan dit PE-PUR schuim. Aangezien niet met extreme zekerheid is vastgesteld dat patiënten op korte, middellange tot lange termijn kankerverwekkende of acute ademhalingsziekten kunnen ontwikkelen, stellen wij voor om een register aan te leggen zoals vermeld in artikel 108<sup>2</sup> van de MDR 201/745<sup>3</sup> een speciale indicatie van het opzetten van nationale

---

### <sup>1</sup> FSCA Field Safety Corrective Action

*A FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION is an action taken by a MANUFACTURER to reduce a risk of death or serious deterioration in the state of health associated with the use of a MEDICAL DEVICE that is already placed on the market. Such actions, whether associated with direct or indirect harm, should be reported and should be notified via a FIELD SAFETY NOTICE.*

*Vertaald: Een FSCA is een actie die een fabrikant ondernomen heeft om een risico op overlijden of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand te verminderen die verband houdt met het gebruik van een medisch hulpmiddel dat al op de markt is geplaatst. Dergelijke acties, hetzij geassocieerd met directe of indirecte schade, moeten worden gerapporteerd en moeten op de hoogte worden gebracht via een FSN.*

Bron: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations/en/renditions/native>

### <sup>2</sup> Artikel 108 Hulpmiddelenregisters en -databanken

*De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers en databanken voor specifieke soorten hulpmiddelen waarin gemeenschappelijke beginselen worden vastgelegd voor het verzamelen van vergelijkbare informatie. Dergelijke registers en databanken dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen op de lange termijn, tot de traceerbaarheid van implanteerbare hulpmiddelen of tot elk van deze eigenschappen.*

### <sup>3</sup> MDR Medical Device Regulation, Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen.

registers van toestellen en getroffen patiënten, waarbij ook gegevens van andere fabrikanten worden vergeleken.

3. **Er is behoefte aan onafhankelijke tests van het schuim en de turbine door een Europees of nationaal laboratorium (zoals BFarm<sup>4</sup>).**

Uit door Philips uitgevoerde tests bleek (gepubliceerd op 22 december 2022) bleek dat de Dreamstation-modellen in 17% van de gevallen faalden, tot 40% bij de Trilogymodellen, met name voor cytotoxiciteit<sup>5</sup> en genotoxiciteit<sup>6</sup>.

Ons is verteld dat sommige lidstaten over de volledige documentatie zouden kunnen beschikken, maar BFarm heeft een verspreidingsbeperking opgelegd vanwege de door Philips opgelegde bedrijfsgeheimen. **Tot op heden weten wij niet wie deze onafhankelijke laboratoria zijn die de tests hebben uitgevoerd.** We weten wel dat bij de tests vooral nieuwe of kunstmatig verouderde apparaten zijn gebruikt, maar geen apparaten die door normale gebruiksomstandigheden bij patiënten zijn verouderd.

De Franse rechtbank in Nanterre heeft Philips bevolen de volledige tests binnen 20 dagen te overhandigen. De Italiaanse patiëntenvereniging heeft VDA 277<sup>7</sup> kwalitatieve tests uitgevoerd die mogelijke kritieke punten op de samenstelling van de turbine zelf aantonen. Deze worden o.m. in de automobielsector gebruikt om de menselijke ademhaling in een passagiersruimte van een auto vast te stellen. Wij willen weten of de turbine van de ventilatoren ook de gezondheid van patiënten in gevaar brengt.

4. **De extra kosten voor de gezondheidszorg als gevolg van de noodzaak om hulpmiddelen van patiënten te vervangen, moeten worden gekwantificeerd en teruggevorderd.**

Met betrekking tot de modellen BiPap, AutoSv en Trilogy is bepaald dat de HCP, de Home Care

---

*Vanaf 26 mei 2021 is de Europese verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) van toepassing in de Europese Unie (EU). Deze verordening harmoniseert de regels in de EU voor het in de handel brengen en ingebruikname van medische hulpmiddelen en hun toebehoren. Zij stelt hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen aan medische hulpmiddelen. De gegevens uit klinisch onderzoek moeten betrouwbaar en robuust zijn en de veiligheid en de rechten van de proefpersonen die aan een klinisch onderzoek deelnemen, moeten worden beschermd. De nieuwe regels voor klinisch onderzoek zullen ervoor zorgen dat de procedures en voorwaarden voor de uitvoering in de hele EU uniform zijn. Dit is van vitaal belang om ervoor te zorgen dat de EU-lidstaten zich bij de toelating van en het toezicht op de uitvoering van een klinisch onderzoek dezelfde regels volgen.*

<sup>4</sup> **BFarm Het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Het Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen is de medische regelgevende instantie in Duitsland. Het opereert onder het federale ministerie van Volksgezondheid. De tegenhanger in België is het FAGG, het Federaal Agentschap, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

<sup>5</sup> **Cytoxiteit** is de beschadiging of vernietiging van lichaamscellen (= cyten), meestal door beschadiging van de celmembraan. Mogelijke oorzaken (o.a.) medicijnen (met name bepaalde kankermiddelen) en vergiften.

<sup>6</sup> **Genotoxische stoffen** zijn stoffen die het DNA, het erfelijk materiaal van mens, dier en plant, kunnen beschadigen. Dit kan onder andere leiden tot het ontstaan van kanker en onvruchtbaarheid.

<sup>7</sup> **VDA 277** is een internationaal erkende onderzoeksmethode. Het omvat het verwarmen van een hoeveelheid materiaalmonsters die in een flesje moeten worden getest met behulp van een incubator waar de uitgestoten VOS vervolgens wordt geanalyseerd. VOS, Vluchtige Organische Stoffen, zijn een groep van koolwaterstoffen die, zoals de naam suggereert, makkelijk verdampen. Denk hierbij onder andere aan componenten van brandstoffen en oplosmiddelen. Deze stoffen zijn gerelateerd aan een aantal verschillende milieuproblemen, waaronder klimaatverandering, (zomer)smog en verzuring. Verder is van sommige van deze stoffen bekend dat zij schadelijke effecten op de menselijke gezondheid kunnen hebben.

[https://nl.wikipedia.org/wiki/Vluchtige\\_organische\\_stof](https://nl.wikipedia.org/wiki/Vluchtige_organische_stof)

Providers, de apparaten niet kan vervangen door alternatieven. Als het model niet hetzelfde is, moet de patiënt in het ziekenhuis worden opgenomen. De door Philips voorgestelde vervanging van het Trilogy-model door Trilogy EVO vereist dat patiënten niet-invasieve en invasieve beademing ondergaan, en een nieuwe ziekenhuisopname om de vereiste parameters vast te houden.

Terwijl onderhoudskits worden geblokkeerd, gebruiken patiënten medische apparaten zonder onderhoud, met alle risico's van dien.

**Dit betekent een zware kostenlast voor de gezondheidsstelsels en daarom vinden wij dat de DG Volksgezondheid moet nagaan welke mogelijkheden er in de EU-wetgeving zijn om de extra kosten voor gezondheidszorg (te berekenen per lidstaat) die ten laste komen van de gezondheidsstelsels waar zij niet door verzekeringen worden gedekt (zoals in Nederland), terug te vorderen.**

**5. De traceerbaarheid van hulpmiddelen tussen fabrikanten en distributeurs op EU-niveau moet worden verbeterd.**

In Italië geeft Philips bijvoorbeeld 47.000 apparaten op, de distributeur 22.000 (hoeveel apparaten zijn er in de depots/magazijnen?) .... Wij zouden graag de werkelijke status van de cijfers willen weten. Wij willen ook graag weten waar de medische hulpmiddelen die in Italië verloren zijn gegaan (12% van het totale aantal teruggeroepen hulpmiddelen) zich bevinden en of de andere lidstaten hetzelfde probleem hebben.

Wij hebben begrepen dat in Europa ongeveer 400.000 medische hulpmiddelen zoek zijn, iets wat moet worden onderzocht en waarvoor betere traceerbaarheidssystemen moeten worden ingevoerd.

Meer bepaald zouden wij willen weten of de huidige verordening betreffende medische hulpmiddelen voorziet in een mechanisme voor de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen op de interne markt, van fabrikant tot patiënt.

**6. Er moet worden vastgesteld of de conformiteitsbeoordeling in overeenstemming was met de MDR, de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen, en het proces van conformiteitscontrole moet worden verbeterd.**

Volgens de door de Italiaanse patiëntenvereniging geraadpleegde deskundigen op het gebied van polymeren is het mogelijk dat, indien de aangemelde instantie die de medische apparaten heeft gecertificeerd alle door Verordening 93<sup>8</sup> vereiste documentatie had ontvangen, zij het certificaat van overeenstemming niet zou hebben afgegeven omdat de materialen niet biocompatibel waren. **Wij verzoeken de Commissie en de lidstaten een procedure in te leiden om na te gaan of er bij het certificeringsproces procedurefouten zijn gemaakt, en de conclusies met de patiëntenorganisaties te delen.**

---

<sup>8</sup> Verordening 93, de Richtlijn voor medische hulpmiddelen, de Medical Devices Directive 93/42/EEC (MDD) werd aangenomen in 1993 en is herzien in 2010. De Medical Device Regulation (MDR) (EU 2017/745) heeft de MDD in mei 2021 vervangen.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>