

Direction de la communication et de l'information

Pôle information

Dossier suivi par Dany NGUYEN

## Comité d'Interface

### Entre l'ANSM et les Associations de Patients et d'Usagers du Système de Santé Compte-rendu de la réunion du 15 octobre 2015

#### Participants :

Représentants de l'ANSM		Présent	Absent
Dominique MARTIN	Directeur général	x	
Dany NGUYEN	Chargée de mission information	x	
Tiphaine CANARELLI	Chef du pôle information des professionnels de santé et du public	x	
Marie-Laure VEYRIES	Référente information scientifique à la Direction de la Surveillance	x	
Suzanne COTTE	Directrice de la Communication et de l'information	x	
Brigitte HEULS	Directrice des Dispositifs Médicaux thérapeutiques et des Cosmétiques	x	
Caroline SEMAILLE	Directrice des médicaments anti-infectieux en hépato-gastro-entérologie, dermatologie et maladies métaboliques rares	x	
Cécile DELVAL	Directrice de l'évaluation	x	
Marie-Lise MIGUERES	Chef du pôle coordination des commissions	x	
Représentants des associations de patients et d'usagers du système de santé (membres du comité d'interface et représentants associatifs des instances de l'ANSM)			
Jean-Pierre FOURNIER	TRT5	x	
Hélène POLLARD	Sol En Si/TRT5	x	
Magalie LEO	Le CISS (Collectif inter associatif en santé)	x	
Gisèle KESLER	UFC Que Choisir	x	
Elisabeth CHANCEREL	UNAPEI		x
Madeleine MADORE	Le Lien		x
Marie LANTA	Ligue nationale contre le Cancer	x	
Anne BADOUX	UFCS/Familles rurales	x	
Jean LAFOND	Vaincre la mucoviscidose	x	
Hélène GAILLARD	AMFE	x	
Fabrice OLIVET	ASUD	x	
Christophe DUGUET	AFM Téléthon		x
Jacques BERNARD	Maladies rares	x	

## ORDRE DU JOUR

---

I. Introduction -----	2
II. Dispositifs médicaux : activités de l'ANSM et actualités -----	2
III. L'Institut de démocratie sanitaire : objectifs et travaux en cours -----	4

*La séance est ouverte à 11 heures 15, sous la présidence de Dominique Martin.*

### **I. Introduction**

---

Le comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients qui a été mis en place en juin 2013 devra être renouvelé en juin 2016. Un appel à candidatures sera lancé au cours du premier trimestre 2016.

Suite aux échanges avec les associations dans le cadre du Comité d'interface notamment, un sous-groupe de travail sur les médicaments utilisés en pédiatrie qui dépendra de ce comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients va être mis en place. Un appel à candidatures est lancé pour que le groupe soit constitué en novembre 2015 ; il pourra se réunir pour la première fois en décembre 2015. Les missions du groupe de travail consisteront à échanger avec les associations dans le champ de la pédiatrie notamment sur le règlement européen relatif aux médicaments pédiatriques et des préparations hospitalières.

### **II. Dispositifs médicaux : activités de l'ANSM et actualités**

---

Les dispositifs médicaux (DM) représentent un champ très vaste de produits, parmi lesquels :

- des implants actifs (stimulateurs...) et non actifs (prothèses articulaires) ;
- des consommables de soin (injection, pansements...) ;
- des équipements (imagerie, lits médicaux...) ;
- des DM de diagnostic *in vitro* (réactifs de laboratoires, lecteurs de glycémie).

S'agissant des principes réglementaires de la mise sur le marché, les DM font en pratique l'objet d'un marquage CE (marquage de conformité aux exigences essentielles de la réglementation européenne). Les DM ne font donc pas l'objet d'une autorisation *a priori* de l'Agence avant la mise sur le marché. La surveillance des dispositifs médicaux à l'ANSM intervient *a posteriori* de la mise sur le marché. L'ANSM est en revanche informée de la mise sur le marché de tout nouveau produit.

L'ANSM intervient à différentes étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux :

- autorisation d'essais cliniques ;
- visa de publicité pour certains DM ;
- surveillance du marché ;
- matériovigilance et réactovigilance ;
- inspections sur site, contrôle en laboratoires ;
- réévaluation du rapport bénéfice/risque ;

- anticipation des nouveaux enjeux scientifiques et réglementaires.

Sur le plan de la vigilance, l'ANSM instruit des signalements d'incidents et de risques d'incidents. Chaque établissement de santé compte un correspondant de matériovigilance, qui a pour mission de centraliser les informations et de les faire suivre à l'ANSM. Ces signalements émanent également des homologues européens de l'Agence, des fabricants, des professionnels de santé, des patients, des associations d'usagers. L'objectif est en pratique d'éviter que ne se produisent ou ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux par la prise de mesures préventives et/ou correctives appropriées.

La surveillance du marché consiste en un contrôle des conditions de mise sur le marché et de la conformité à la réglementation :

- surveillance des DM nouvellement mis sur le marché ;
- surveillance sur la base de signaux reçus par l'ANSM (suites d'un incident de vigilance, signaux émanant de patients, de professionnels de santé, d'autres institutions, de fabricants, etc.) ;
- programmes de surveillance de certains DM à risque et campagnes de contrôle du marché.

La surveillance des DM est effectuée sur la base de signaux reçus par l'ANSM :

- suites d'un incident de vigilance ;
- évaluation des DM lors de demandes d'autorisations d'essais cliniques ;
- informations par les patients, professionnels de santé, institutions, fabricants ;
- suites d'inspection.

L'objectif est d'assurer la sécurité des patients et d'éviter que les incidents ne se reproduisent. Il convient de préciser que de nombreux dispositifs de santé sont utilisés au cours d'un acte chirurgical, ce qui peut compliquer l'analyse.

Les principaux outils de la surveillance des DM sont les suivants :

- évaluation documentaire (dossier technique, analyse de risques, bibliographie, normes et référentiels, etc.) ;
- inspection sur site ;
- mobilisation de comités d'experts pour avis ;
- contrôles en laboratoire réalisés par les laboratoires de l'ANSM ou des laboratoires mandatés ;
- analyse des bases de données.

Un premier programme avait été mis en place en 2012 sur les catégories suivantes :

- les implants mammaires ;
- les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal ;
- les prothèses totales de genou ;
- les sondes de défibrillation cardiaque ;
- les valves cardiaques pour les nouvelles voies d'abord endovasculaire et transapicale.

L'ANSM rend une réponse proportionnelle et graduée dans le cadre de sa surveillance :

- pas de non-conformité : pas d'action ;
- demandes de mise en conformité ;
- recommandations d'utilisation ;
- restriction d'utilisation / conditions particulières ;
- arrêt de la mise sur le marché /utilisation des produits ;
- retraits de lots ;
- décision de suspension d'activités ;
- informations / communication ;
- injonctions (DI).

### **Point sur les implants mammaires et le lymphome anaplasique à grandes cellules**

Des cas de femmes atteintes d'un lymphome mammaire survenu dans les suites de la pose d'un implant mammaire sont évoqués. Un travail a été engagé en collaboration étroite avec l'Institut national du cancer (INCa). Un comité spécialisé d'experts de disciplines variés a été constitué pour chercher à expliquer la relation entre ce lymphome et les implants mammaires. Les premières conclusions tendent à faire le lien entre la réaction inflammatoire et les enveloppes des implants. Une étude sur les textures de ces enveloppes est ainsi en cours ainsi qu'une étude clinique sur les femmes concernées, pour trouver un point commun éventuel dans leurs caractéristiques personnelles. Enfin, les fabricants seront rencontrés pour faire le point sur les informations de biocompatibilité relatives aux différents types d'implants. L'Agence suit ce sujet de très près.

Les données sur la Surveillance des lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés à un implant mammaire sont régulièrement mises à jour sur le site Internet de l'ANSM :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/\(offset\)/0#paragraph\\_65339](http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/(offset)/0#paragraph_65339)

### **Les applications et logiciels informatiques**

Les applications pourraient profondément changer la pratique de la médecine et la relation entre le patient et son médecin. L'ANSM est mobilisée sur ce sujet depuis plusieurs années et intervient au niveau international, européen (groupe de travail software) et national (comité d'interface avec les industriels). La surveillance est en revanche plus difficile à exercer, dans la mesure où il s'agit non pas d'objets physiques, mais d'outils informatiques, dont beaucoup sont conçus en dehors de l'Europe. En tout état de cause, il s'agit d'un enjeu majeur qui devra faire l'objet d'une vigilance appropriée.

### **III. L'Institut pour la démocratie en santé (IPDS) : objectifs et travaux en cours**

En 2013, sur proposition initiale de la Fédération hospitalière de France (FHF), l'Institut du patient a été créé, lequel a reçu un écho favorable auprès de la Ministre en charge de la santé. Une mission exploratoire a ensuite été menée par l'Ecole des Hautes Etudes en santé publique (EHESP) en 2014 puis une convention de partenariat a été signée le 19 mai 2015 entre la FHF, le Collectif inter-associatif sur la santé (le CISS) et l'EHESP en présence de la Ministre chargée de la santé. Un budget a été fixé à l'article L. 1114-5 du CSP. L'institut est un département de l'EHESP.

Le CISS encourage la perspective de susciter une progression de la démocratie en santé en dehors des évolutions normatives (lois et décrets) par l'information, la formation, le conseil ou le débat, notamment dans des sujets nouveaux, distincts de ceux reconnus en 2002 (droits individuels et représentation), comme la participation, la co-construction, l' « empowerment ».

Il s'agit également de s'inscrire dans une démarche prospective s'agissant des innovations thérapeutiques et éthiques, numériques et participatives, etc.

Sur le plan institutionnel, le Comité de pilotage est composé de deux représentants des trois membres fondateurs (FHF, CISS, EHESP) auxquels devraient être ajoutés deux représentants du médico-social (UNAPEI et le Président du conseil d'orientation de l'ANESM). Le Comité d'orientation comportera 2 collègues :

- le collègue des usagers du secteur sanitaire et du secteur médico-social,
- le collègue des institutions avec notamment des structures représentatives du secteur médico-social, y compris de leurs usagers, plus particulièrement du champ des personnes âgées et des personnes en situation de handicaps ; du Ministère des affaires sociales et de la santé ; des Agences régionales de santé et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

Il sera également constitué de personnes qualifiées et le comité de pilotage y sera présent à titre consultatif.

Le Conseil scientifique est pour sa part chargé de recommander des orientations de recherche.

La feuille de route sera élaborée de façon collaborative et démocratique. Un forum de lancement de la démarche est programmé pour le 30 novembre 2015 à la Cité des Sciences et sera ouvert par la Ministre chargée de la santé. Des ateliers seront en outre mis en place dans les semaines qui suivent sur des thèmes ciblés : numérique, co-construction des actions en santé, etc. Enfin, des outils numériques seront disponibles, afin de permettre l'implication du plus grand nombre dans la phase d'émergence de la feuille de route (Facebook, LinkedIn, Twitter, mini-site). L'objectif est de stabiliser la feuille de route en début d'année 2016.

Le 1er comité de pilotage de l'IPDS, constitué des 3 membres initiateurs, s'est donc tenu le 9 juin 2015 à la FHF :

<http://www.ehesp.fr/2015/06/17/1er-comite-de-pilotage-et-dorientation-de-linstitut-pour-la-democratie-en-sante-ipds/>

L'Institut se penchera d'autre part sur la question de la formation des futurs directeurs d'établissement et cadres de santé aux enjeux de la démocratie en santé et une réflexion sera engagée sur la formation des professionnels de santé.

*Une prochaine réunion est annoncée pour le mois de décembre 2015.*

*L'ordre du jour étant épuisé, la séance est levée à 13 heures 05.*