

Ordre du jour - 7 et 8 février 2019

Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST)

« Consultation publique sur les implants mammaires en chirurgie esthétique et reconstructrice »

Séance du 7 février 2019 de 9h00 à 18h00 - salles 1, 2 et 3

| Horaire | Points à l'ordre du jour | Intervenants |
|---------|--|---|
| 08:30 | ACCUEIL | |
| 09:00 | Ouverture de la séance Introduction | Directrice Générale Adjointe de l'ANSM |
| | Présentation des membres du comité Point sur les DPI (liens d'intérêts) Déroulement de la séance | Présidente du CSST |
| | Contexte français | - ANSM - LYSA/LYMPHOPATH |
| 10:15 | Contextes international et européen | FDA Santé Canada Task force LAGC européenne Italie |
| | Point de vue des industriels | - SNITEM - BV MED |
| 12:30 | Discussion - questions/réponses | - Tous les participants |
| 13:00 | PAUSE DEJEUNER | |
| 14:30 | Auditions de patientes | - 10 auditions |
| | Discussion | - Tous les participants |

| Horaire | Points à l'ordre du jour | Intervenants |
|---------|--|--|
| | Auditions des associations de patients | - Association « Dans l'enfer des prothèses Mammaires » - Association « Victimes de PIP » - Association « RS DIEP » |
| | Discussion – questions/réponses | - Tous les participants |
| 18:00 | FIN DES AUDITIONS DU 7 FEVRIER 2019 | |

Séance du 8 février 2019 de 9h30 à 17h30 - salles 1, 2 et 3

| Horaire | Points à l'ordre du jour | Intervenants |
|---------|---------------------------------------|---|
| 9:30 | Auditions des professionnels de santé | - 9 auditions |
| | Auditions des sociétés savantes | - SOFCEP - SOFCPRE - ALCL Group - British Association BAAPS |
| | Discussion | - Tous les participants |
| 12:30 | FIN DES AUDITIONS EN DIRECT | |
| 14:00 | Discussion du groupe d'experts | |

Liste des personnes auditionnées

Intervenants Externes

| Corinne HAIOUN | CHU Henri Mondor - LYSA |
|------------------|-------------------------------|
| Philippe GAULARD | CHU Henri Mondor - LYMPHOPATH |

Autorités de santé (Europe et international)

| Italie | Rosaria BOLDRINI Antonella CAMPANALE |
|--------------|---|
| FDA | Steven NAGEL |
| Santé Canada | Fatiha CHELLAT Patrick FANDJA |

Représentants de l'Industrie

| SNITEM (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) | Nathalie MESNARD |
|--|------------------|
| BVMed - German Medical Technology Association | Elke VOGT |

Auditions des patientes

| - Christine ARNOU | |
|-------------------------------|--|
| - Danielle BARBOTIN | |
| - Audrey BRUMENT | |
| - Larissa-Clara DJINDOT | |
| - Eva PARADIS | |
| - Sophie GAUTHIER | |
| - Rina HANAN | |
| - Fatiha MEKRAMI | |
| - Sophie SORINET | |
| - Jocelyne CHAPUIS (en vidéo) | |

Associations de patients

| Association « Dans l'enfer des prothèses mammaires » | Françoise COTE Eric GROTZKY |
|---|--------------------------------|
| Association « Victimes de PIP » | Christiane ETEVE |
| Association RS DIEP « Association pour la Reconstruction du Sein par la technique Deep Inferior Epigastric Perforator » | Christine DEGLAND |

Auditions des professionnels de santé

| - Bruno ALFANDARI | |
|------------------------|--|
| - Guillaume AUVRAY | |
| - Nathalie BRICOUT | |
| - Henri DANON | |
| - Juan Carlos RIVERA | |
| - Raphael SINNA | |
| - Pierre BENSA | |
| - Mario PELLE-CERAVOLO | |
| - Maurizio Bruno NAVA | |

Auditions des professionnels de santé

| - SOFCEP (Société savante de Chirurgiens Plastique | Richard ABS |
|--|-----------------------|
| Reconstructrice et Esthétique) | Sébastien GARSON |
| - SOFCPRE (Société Française de Chirurgie | Stéphane DE MORTILLET |
| Plastique, Reconstructrice et Esthétique) | Stephane De MOKTILLET |
| - ALCL Global Group (Anaplastic large-cell | Michael ATLAN |
| lymphoma) | Wilchael ATLAN |
| - BAAPS (British Association of Aesthetic Plastic | Simon WITHEY |
| Surgeon) | SIMON WITHEY |

Déclarations des liens d'intérêts des personnes auditionnées

| Richard ABS | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
|-----------------------|--|
| Bruno ALFANDARI | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Christine ARNOU | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| | Ancien consultant : Allergan, Sebbin, Surgemed, Lifecell, Orbix recherche R/D. |
| Michael ATLAN | Collaboration scientifique, articles et formations aux techniques |
| | innovantes/investigateur principal. Aucune participation financière. |
| Guillaume AUVRAY | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Danielle BARBOTIN | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Pierre BENSA | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Nathalie BRICOUT | Consultant en recherche et développement pour les laboratoires SEBBIN |
| Danielle BRUMENT | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Jocelyne CHAPUIS | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Françoise COTE | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Christine DEGLAND | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Christiane ETEVE | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Larissa-Clara DJINDOT | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Eva PARADIS | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Sébastien GARSON | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Philippe GAULARD | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Eric GROTZKY | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Corinne HAIOUN | Advisory boards Celgene Roche Amgen Takeda Janssen Gilead |
| Confine HAIOON | Invitations congrès : Celgene Roche Amgen |
| Rina HANAN | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Fatiha MEKRAMI | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Stéphane de MORTILLET | Co-investigateurs pour l'étude de suivi des implants mammaires SEBBIN, aucune |
| Stephane de WORTILLET | rémunération perçue pour cette étude |
| | Temporary consultant for Aguettant and Smith&Nephew. Participation at advisory |
| Maurizio Bruno NAVA | board or invited speaker abroad and the contract last only advisory board or meeting |
| | abroad |
| Juan Carlos RIVERA | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |
| Sophie SORINET | Aucun lien avec les entreprises fabricant ou commercialisant des implants mammaires |

Les auditionnés qui n'ont pas encore transmis leurs liens d'intérêts feront une déclaration orale pendant la séance.