



15ème législature

Question N° : 11318	De Mme Marjolaine Meynier-Millefert (La République en Marche - Isère)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > femmes	Tête d'analyse >Problématiques liées aux implants Essure	Analyse > Problématiques liées aux implants Essure.
Question publiée au JO le : 31/07/2018 Réponse publiée au JO le : 29/01/2019 page : 935		

Texte de la question

Mme Marjolaine Meynier-Millefert attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les problèmes qu'engendre l'utilisation du dispositif de stérilisation définitive Essure, produit par le laboratoire Bayer. D'après de nombreux témoignages, ces implants Essure, composés de métaux lourds allergisants, occasionneraient de fortes réactions inflammatoires locales et de nombreux effets secondaires impactant ainsi la vie tant personnelle que professionnelle de ces milliers de femmes victimes. Le laboratoire Bayer n'a pas prévu de protocole de retrait et seule une intervention chirurgicale lourde permettrait l'extraction de ces implants ; à ce niveau, on se heurte au manque de formation des chirurgiens obstétriciens en la matière. En raison du nombre important de dossiers générés par ce contentieux Essure, relevant par définition d'une problématique commune, les victimes demandent la création d'un dispositif d'indemnisation central confié à l'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) dédié à l'instruction des dossiers. Elle lui demande quelle suite elle pense donner à cette problématique.

Texte de la réponse

Le dispositif médical ESSURE®, mis sur le marché français en 2002 par la société Conceptus puis, à compter de 2013, par Bayer Healthcare, a pour objectif la contraception permanente des femmes par voie hystéroscopique. En 2015, un nombre important de signalements de matériovigilance liés à l'utilisation de ce dispositif déclarés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ainsi que la sollicitation de cette dernière par les autorités sanitaires américaines (FDA), a conduit l'ANSM à mettre en place un suivi particulier du dispositif ESSURE®. En lien avec l'ANSM, la Haute autorité de santé (HAS) et les représentants des sociétés savantes concernées, un arrêté définissant des critères d'encadrement de la pratique de pose du dispositif ESSURE®, pris en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique et limitant la pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique à certains établissements de santé, a été publié le 5 février 2016. Le 3 août 2017, le certificat de marquage CE du dispositif (condition indispensable pour sa commercialisation et son utilisation sur le territoire européen) a été suspendu temporairement par l'organisme en charge de son renouvellement. L'ANSM a alors demandé à la société Bayer de retirer tous les stocks disponibles dans les services des établissements de santé. La société Bayer a ensuite annoncé le 18 septembre 2017 sa décision de mettre fin à la commercialisation d'ESSURE®. L'implantation du dispositif n'est donc plus possible depuis le 3 août 2017. L'ANSM ne recommande pas à ce jour le retrait du dispositif pour les femmes qui n'ont pas de symptôme mais elle invite celles qui présentent des symptômes à consulter leur médecin pour ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente. Un comité de suivi des femmes porteuses du dispositif ESSURE mis en place par le ministère chargé de la santé en octobre 2017 se réunit régulièrement. Dans ce cadre, le ministère, en lien avec



l'ANSM, la HAS, le Collège national des gynécologues obstétriciens (CNGOF) et l'association de patientes RESIST, a défini un plan d'actions pour garantir la sécurité des conditions de retrait du dispositif lorsque cela est nécessaire, et pour assurer une information complète des femmes concernées. Le CNGOF a élaboré un protocole pour l'explantation d'ESSURE®, dont la version du 15 septembre 2018 est disponible sur son site internet (<http://www.cngof.fr/component/rsfiles/aperçu?path=Clinique/Essure/retrait%20Essure.pdf>). Par ailleurs, le comité de suivi du 24 septembre 2018 a permis de faire un point sur l'état d'avancement du plan d'action, notamment du projet d'arrêté d'encadrement des centres d'explantation du dispositif, qui va faire l'objet d'une publication prochaine. Quant à la mise en place par l'Etat d'un dispositif spécifique tendant à faciliter l'indemnisation des victimes des implants contraceptifs définitifs ESSURE®, qui serait adossé à l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), une telle solution, n'apparaît pas en l'espèce appropriée. Cette circonstance ne fait pas obstacle à ce que les victimes saisissent une commission de conciliation et d'indemnisation qui, si elle estime que les conditions sont réunies, pourra émettre un avis sur la situation médicale des intéressées et identifier d'éventuels responsables qui seront invités à présenter une offre d'indemnisation. Surtout, et à titre principal, l'indemnisation des victimes est recherchée par les actions individuelles (notamment à partir de procédures en référé expertise, qui ont abouti pour certaines) et collectives (action de groupe – procédure instituée spécifiquement pour des situations telle que la présente) qui ont déjà été introduites ou sont envisagées à l'encontre de la société Bayer devant les juridictions judiciaires. Les victimes ne sont ainsi pas dépourvues de la possibilité de rechercher et d'obtenir, lorsque les conditions en sont réunies, l'indemnisation de leurs préjudices.