



15ème législature

Question N° : 13932	De Mme Agnès Thill (La République en Marche - Oise)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > femmes	Tête d'analyse >Indemnistaion des victimes du dispositif Essure	Analyse > Indemnistaion des victimes du dispositif Essure.
Question publiée au JO le : 06/11/2018 Réponse publiée au JO le : 29/01/2019 page : 935		

Texte de la question

Mme Agnès Thill attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation difficile des femmes porteuses du dispositif de stérilisation définitive Essure produit par le laboratoire Bayer (dispositif de classe 3 - haut risque). Les implants Essure, implants métalliques de 4 cm introduits dans les trompes de Fallope, créent localement une réaction inflammatoire (fibrose) visant à les obstruer, empêchant ainsi toute fécondation. Ces ressorts sont composés de métaux lourds allergisants (nickel, titane, chrome, fer, étain, platine, iridium) et de fibres PET (polyéthylène téréphtalate - perturbateurs endocriniens dans certaines conditions). Cette méthode présentée comme non-invasive, par rapport à une ligature des trompes, entraîne chez des milliers de femmes françaises de nombreux effets indésirables : fatigue extrême empêchant de réaliser les actes du quotidien ou d'assumer son activité professionnelle, des douleurs musculaires ou articulaires, des troubles neurologiques, des douleurs abdominales, un syndrome prémenstruel douloureux, des maux de tête, des vertiges, des essoufflements, des troubles du rythme cardiaque. Le laboratoire pharmaceutique allemand Bayer HealthCare vient récemment d'annoncer qu'il mettait fin à la commercialisation des implants contraceptifs définitifs Essure en France. Le laboratoire n'ayant pas prévu de protocole de retrait, les victimes de ce dispositif doivent subir une intervention chirurgicale lourde pour extraire ces implants (ablation des trompes couplée ou non à l'ablation de l'utérus). Ces opérations s'accompagnent, en plus, d'un risque de présence résiduelle de fragments métalliques d'implants, pouvant nécessiter une deuxième intervention chirurgicale. L'association RESIST (Réseau d'entraide, soutien et d'information sur la stérilisation tubaire), agréée par le ministère de la santé, se bat au quotidien pour soutenir et accompagner les femmes victimes de ces implants Essure et, pour certaines, victimes d'interventions chirurgicales de retrait. Pour réduire ces risques, l'association RESIST a demandé la mise en place de centre de référence Essure et relevant par définition d'une problématique commune, les victimes souhaitent la création d'un dispositif d'indemnisation central confié à l'ONIAM dédié à l'instruction de ces dossiers. Aussi, elle lui demande de bien vouloir lui faire connaître les intentions du Gouvernement au sujet de ce dossier de santé publique particulièrement sensible.

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.