



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>15459</b>	<b>De M. Olivier Gaillard ( La République en Marche - Gard )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; femmes</b>	<b>Tête d'analyse</b> >Création d'un dispositif d'indemnisation pour les victimes des implants Essure	<b>Analyse &gt; Création d'un dispositif d'indemnisation pour les victimes des implants Essure.</b>
Question publiée au JO le : <b>25/12/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>29/01/2019</b> page : <b>935</b>		

### Texte de la question

M. Olivier Gaillard attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation difficile des femmes victimes du dispositif de stérilisation définitive Essure produit par le laboratoire Bayer. 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 18 septembre 2017, le laboratoire pharmaceutique allemand Bayer HealthCare a annoncé qu'il mettait fin à la commercialisation de ces implants contraceptifs en France. Si cette décision était urgente et nécessaire, le laboratoire Bayer n'a prévu aucun protocole de retrait pour les femmes porteuses du dispositif, les poussant à subir une intervention chirurgicale lourde pour extraire ces implants. Le manque de formation de certains chirurgiens gynécologues nécessite parfois de multiples interventions chirurgicales (avec anesthésies générales et gestes chirurgicaux invasifs). L'association RESIST (Réseau d'entraide, soutien et d'information sur la stérilisation tubaire), agréée par le ministère de la santé qui accompagne les femmes victimes de ces implants, a demandé la mise en place de centres de référence Essure, l'accès à une formation rigoureuse des chirurgiens obstétriciens à l'explantation et, surtout, la création d'un dispositif d'indemnisation central confié à l'ONIAM et dédié à l'instruction de ces très nombreux dossiers. En effet, le système judiciaire n'est pas en mesure d'absorber un tel contentieux : les procédures d'expertises sont nécessairement individuelles, longues, complexes et très coûteuses pour les victimes qui doivent consigner des sommes importantes pour les honoraires d'experts. Aussi, il souhaiterait connaître la position du Gouvernement sur les solutions évoquées ici ainsi que les actions qu'il compte mettre en œuvre pour accompagner les femmes victimes de ce dispositif.

### 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.