



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>16247</b>	De <b>Mme Nicole Dubré-Chirat</b> ( La République en Marche - Maine-et-Loire )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > femmes	<b>Tête d'analyse</b> > Le dispositif médical ESSURE	<b>Analyse</b> > Le dispositif médical ESSURE.
Question publiée au JO le : <b>29/01/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>10/12/2019</b> page : <b>10799</b>		

### Texte de la question

Mme Nicole Dubré-Chirat attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le dispositif médical implantable de stérilisation définitive et irréversible ESSURE. Depuis le 18 septembre 2017, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a annoncé que le laboratoire Bayer Healthcare met fin à la commercialisation du dispositif ESSURE dans tous les pays de l'Union européenne. Ce retrait de commercialisation fait suite à l'apparition de multiples symptômes et effets indésirables chez les femmes porteuses du dispositif. Ces effets indésirables sont divers et se manifestent principalement par des troubles ORL, digestifs, ophtalmologiques, neurologiques, allergiques ou même dermatologiques, et non nécessairement gynécologiques. La diversité de ces effets est source de complications sévères pour lesquelles nombre de patientes n'arrivent pas à lier l'implant ESSURE à leurs troubles, ne leur permettant donc pas d'identifier la source de leurs problèmes parfois très handicapants. Ainsi, Mme la députée salue la décision du ministère, intervenue fin décembre 2018, dans le cadre du comité de suivi installé pour le dispositif ESSURE, de mettre à disposition des femmes des documents d'informations. Elle l'interroge sur la possibilité d'un recensement des femmes porteuses du dispositif ESSURE afin de les informer des potentiels risques et pour les inviter à un suivi médical de dépistage de troubles éventuels, à l'instar de ce qui avait été instauré pour les prothèses mammaires PIP en 2010. Ce mécanisme pourrait aisément être mis en place par l'informatisation des données de l'assurance maladie. Elle l'interroge également sur la prise en charge des expertises judiciaires, ayant un coût très élevé, par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) sachant que diverses femmes ont entamé une procédure judiciaire à l'encontre du laboratoire Bayer.

### Texte de la réponse

Consciente des situations délicates vécues par ces femmes, la ministre des solidarités et de la santé a souhaité mettre en place un comité de suivi composé de représentants de l'association RESIST, d'acteurs institutionnels et de professionnels du corps médical afin d'encadrer et de sécuriser l'acte d'explantation du dispositif ESSURE. Les travaux du comité avec le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) ont permis d'élaborer un protocole qui prévoit des recommandations pour l'explantation du dispositif ESSURE et spécifie les moyens à mettre en œuvre pour assurer la sécurité des patientes. Les agences régionales de santé (ARS) sont chargées du contrôle du respect de ces différents critères par les établissements. Pour les femmes qui présentent des symptômes, une consultation avec leur médecin est nécessaire. Cependant, pour la grande majorité des femmes porteuses de l'implant ESSURE qui ne présentent pas de symptômes, il n'y a, à ce jour, aucune justification scientifique pour conseiller le retrait. S'agissant de 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, celui-ci n'apparaît pas en l'espèce une solution appropriée. En effet, les autorités sanitaires ont contribué à informer et accompagner utilement les patientes et victimes du dispositif ESSURE. En revanche, toute personne se considérant comme victime peut saisir une commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) 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) que certaines femmes ont déjà introduites ou envisagent d'introduire 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.