

15ème législature

| | | |
|--|---|--|
| Question N° : 5311 | De M. Éric Poulliat (La République en Marche - Gironde) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Solidarités et santé | | Ministère attributaire > Solidarités et santé |
| Rubrique >contraception | Tête d'analyse >La situation difficile des femmes porteuses du dispositif Essure | Analyse > La situation difficile des femmes porteuses du dispositif Essure. |
| Question publiée au JO le : 13/02/2018 Réponse publiée au JO le : 20/03/2018 page : 2356 | | |

Texte de la question

M. Éric Poulliat attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation difficile dans laquelle de nombreuses femmes porteuses du dispositif Essure se retrouvent suite aux dysfonctionnements du dispositif ou à ses effets indésirables. En effet, la pose des dispositifs Essure a entraîné chez certaines femmes de nombreux effets secondaires, tels que des saignements, de la fatigue extrême, des douleurs musculaires ou articulaires, des douleurs abdominales, des maux de tête, des syndromes prémenstruels douloureux, des vertiges, des troubles du rythme cardiaque... Selon l'ANSM, entre 2003 et début février 2017 la pose du dispositif a entraîné chez 1 087 femmes des effets indésirables, sur 240 000 unités du dispositif médical vendues (selon Bayer). L'Union européenne avait suspendu la vente du dispositif pour trois mois début août. Le 18 septembre 2017, le laboratoire pharmaceutique Bayer Health Care a stoppé la commercialisation des implants de contraception définitive Essure. Pour autant, aucun protocole de retrait n'est à ce stade prévu et les victimes doivent subir une intervention chirurgicale extrêmement lourde. L'association RESIST (Réseau d'entraide, soutien et d'information sur la stérilisation tubaire), agréée par le ministère de la santé, accompagne ces femmes. Elle souhaite la mise en place de centres de référence, une formation rigoureuse des chirurgiens ainsi que la mise en place d'un dispositif d'indemnisation central confié à l'ONIAM et dédié à l'instruction de ces dossiers. Il souhaite connaître la position du Gouvernement dans ce dossier, ainsi que les actions qu'il compte mener pour accompagner les femmes victimes de ce dispositif.

Texte de la réponse

Le dispositif médical ESSURE® a été mis sur le marché français en 2002 par la société Conceptus rachetée par Bayer Healthcare en 2013 avec 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®. Depuis lors, ESSURE® fait l'objet d'une surveillance renforcée de l'ANSM et du ministère des solidarités et de la santé. En lien avec l'ANSM, la Haute autorité de santé (HAS) et les représentants des sociétés savantes concernées, le ministère chargé de la santé a défini par arrêté des critères d'encadrement de la pratique de pose du dispositif ESSURE® comme le permet l'article L. 1151-1 du code de la santé publique (arrêté du 5 février 2016 limitant la pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de

la santé publique). 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. De plus, un message spécifique a été diffusé à tous les établissements de santé. La société Bayer a ensuite annoncé le 18 septembre 2017 sa décision de mettre fin à la commercialisation d'ESSURE® dans tous les pays, dont la France, à l'exception des Etats-Unis. 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. Elle invite les femmes présentant des symptômes à consulter leur médecin pour ne pas méconnaître une pathologie sous-jacente. Le ministère des solidarités et de la santé, en lien avec l'ANSM, la HAS, le Collège national des gynécologues obstétriciens (CNGOF) et l'association de patientes RESIST, définit actuellement les modalités d'information des femmes lorsqu'un retrait du dispositif est nécessaire, ainsi que les conditions permettant de garantir la sécurité de l'acte et le suivi des femmes concernées. 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. En effet, par les actions rappelées ci-dessus, les autorités sanitaires ont contribué à informer et accompagner utilement les patientes et victimes du dispositif ESSURE®. Cette circonstance ne fait pas obstacle à ce que les victimes saisissent 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 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.