

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> 5371	<b>De M. Fabrice Brun</b> ( Les Républicains - Ardèche )	<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> > Situation sanitaire des femmes porteuses du dispositif de stérilisation Essure	<b>Analyse</b> > Situation sanitaire des femmes porteuses du dispositif de stérilisation Essure.
Question publiée au JO le : <b>13/02/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>20/03/2018</b> page : <b>2356</b>		

### Texte de la question

M. Fabrice Brun attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation sanitaire extrême 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 sont utilisés comme méthode contraceptive définitive. Ils créent localement une réaction inflammatoire (fibrose) visant à obstruer les trompes de Fallope, 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 et idéale, par rapport à une ligature des trompes classique, entraîne chez des milliers de femmes françaises de nombreux effets indésirables : douleurs pelviennes, musculaires, réactions allergiques et des fatigues chroniques. Le laboratoire pharmaceutique allemand Bayer HealthCare a annoncé en septembre 2017 qu'il mettait fin à la commercialisation des implants contraceptifs définitifs Essure en France. Toutefois, ce laboratoire n'a pas prévu de protocole de retrait et il en résulte que les utilisatrices de ce dispositif dont les effets secondaires handicapent gravement leur vie personnelle et professionnelle doivent subir une intervention chirurgicale lourde pour extraire ces implants (ablation des trompes couplée ou non à l'ablation de l'utérus). Le manque de formation des chirurgiens gynécologues en explantation entraîne la présence de fragments métalliques d'implants laissés lors de la première intervention et nécessite une deuxième intervention chirurgicale, voire plus. Ces actes augmentent les risques par la répétition des anesthésies générales et des gestes chirurgicaux invasifs. Le réseau d'entraide, de soutien et d'information sur la stérilisation tubaire (RESIST), agréé 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 catastrophiques. Afin de réduire ces risques, l'association RESIST a demandé la mise en place de centres de référence Essure et l'accès à une formation rigoureuse des chirurgiens obstétriciens à l'explantation. Par ailleurs, en raison du nombre important de dossiers générés par ce contentieux Essure et relevant par définition d'une problématique commune, les victimes souhaitent la création d'un dispositif d'indemnisation central confié à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) dédié à l'instruction de ces dossiers. Ce dispositif permettrait de mieux absorber les procédures d'expertises nécessairement individuelles, longues, complexes et très coûteuses pour les victimes qui doivent consigner des sommes importantes pour les honoraires d'experts. Il lui demande donc de préciser les intentions du Gouvernement sur ce sujet.

### 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.