

Paris, le 8 mars 2012

Décision du Défenseur des droits n°2012-41

Le Défenseur des droits,

Vu l'article 71-1 de la Constitution du 4 octobre 1958 ;

Vu la loi organique n°2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits ;

Vu la loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception

Vu la loi n°2008-496 du 27 mai 2008 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de la lutte contre les discriminations ;

Vu le décret n°2011-904 du 29 juillet 2011 relatif à la procédure applicable devant le Défenseur des droits ;

Vu l'avis du Collège ;

Saisi par la présidente du Planning familial de la décision de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) portant sur le non- remboursement d'un dispositif de contraception féminine définitive - la méthode ESSURE - pour les femmes âgées de moins de 40 ans, décide, en vue de régler la situation exposée dans la note récapitulative ci-jointe, de formuler la recommandation suivante au ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé :

- supprimer la condition d'âge exigée pour bénéficier de la prise en charge du dispositif et de la pose d'ESSURE.

Le Défenseur des droits demande à être tenu informé des mesures prises conformément à ses recommandations, dans un délai de quatre mois.

Le Défenseur des Droits,

Dominique BAUDIS



La HALDE a été saisie le 24 janvier 2011, par Mme F, présidente du Planning familial, d'une réclamation par laquelle elle conteste la décision de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) du 26 mai 2010 portant sur le non-remboursement d'un dispositif de contraception féminine définitive - la méthode ESSURE - pour les femmes âgées de moins de 40 ans. Elle estime que cette décision est discriminatoire à raison de l'âge.

Depuis le 1^{er} mai 2011, conformément à l'article 44 de la loi organique n° 2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits, « *les procédures ouvertes par [...] la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité [...] se poursuivent devant le Défenseur des droits. A cette fin, les actes valablement accomplis par [...] la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité sont réputés avoir été valablement accomplis par le Défenseur des droits.* »

La loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception a autorisé la contraception féminine et masculine définitive, en l'encadrant de certaines garanties spécifiques (non accès des mineurs ; volonté libre, motivée et délibérée ; information claire ; délai de réflexion de 4 mois) et en permettant aux médecins de disposer d'une clause de conscience afin de ne pas procéder à ces actes, le cas échéant.

Parmi ces méthodes, l'on trouve le dispositif médical ESSURE, lequel consiste à implanter à l'intérieur des deux trompes, un petit ressort constitué d'un alliage de titane et de nickel. Ce ressort est ensuite colonisé par du tissu et obstrue les trompes en 3 mois.

Il se distingue de l'autre méthode de contraception féminine définitive, la ligature des trompes, laquelle nécessite une anesthésie générale (intervention par coelioscopie) et 48 heures d'hospitalisation, alors que la méthode ESSURE se fait sans anesthésie, par hystéroscopie.

La ligature des trompes est un acte chirurgical intégralement remboursé par la sécurité sociale. Le remboursement de la méthode ESSURE, après avoir été assuré de 2005 à 2010, ne l'est plus aujourd'hui qu'au bénéfice des femmes âgées de plus de 40 ans (ou bien de celles de moins de 40 ans présentant une contre-indication à la coelioscopie ou à tout autre contraception) et ce, depuis une décision de l'UNCAM en date du 26 mai 2010 (pièce n°1).

Dans la réclamation présentée par le Planning familial, c'est cette décision qui est contestée en ce qu'elle revêtirait un caractère discriminatoire à raison de l'âge.

Le 27 octobre 2010, le Planning familial a formulé un recours gracieux auprès du Directeur général de l'UNCAM, dans lequel l'association souligne que la limite d'âge de 40 ans n'a pas de fondement légal ou réglementaire, et qu'elle n'est pas cohérente avec les données de la science, les exigences de la pratique clinique, et les conditions applicables aux autres techniques.

Parallèlement, le Collège national des gynécologues obstétriciens français a saisi le Conseil d'Etat, le 29 janvier 2011, d'une requête tendant à l'annulation de la décision litigieuse. Il s'est depuis désisté, estimant disposer de garanties de la part de l'UNCAM quant à un prochain changement de décision de sa part.

Dans la mesure où le litige porte sur les modalités de prise en charge par l'assurance maladie d'un dispositif médical, et pour plus de clarté, il convient, préalablement à l'analyse juridique de la situation, de revenir sur les procédures conduisant à la détermination des prestations médicales admises au remboursement, ainsi que sur les différents acteurs intervenant dans cette procédure.

Aux termes des articles L.165-1 du code de la sécurité sociale, pour les dispositifs médicaux et L.162-1-7 du même code pour les actes médicaux, le remboursement par l'assurance maladie est subordonné à l'inscription de ces actes et dispositifs sur une liste établie par l'UNCAM. Il s'agit de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) dressée après avis d'une commission issue de la Haute Autorité de Santé, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des

technologies de santé (appelée, à l'époque des faits, la Commission d'évaluation des produits et des prestations - CNEPP).

En tout état de cause, il appartient au gouvernement de se prononcer en dernier ressort sur l'opportunité d'une telle prise en charge, dans la mesure où il dispose de 45 jours pour s'opposer à la décision de l'UNCAM.

En ce qui concerne le dispositif ESSURE, une première inscription sur la liste des produits remboursables est intervenue en 2005, conformément à l'avis de la Commission d'évaluation de la HAS du 12 mai 2004, pour les femmes désirant une stérilisation définitive et présentant un risque à la coelioscopie. Cette inscription, pour une durée de 2 ans, ne fixait pas de remboursement différencié mais autorisait l'accès à cette technique aux seules femmes présentant un risque spécial.

Par la suite, dans son avis du 31 octobre 2007, la Haute autorité de Santé émettait des recommandations plus larges, préconisant l'accès à la méthode ESSURE à toutes les femmes majeures souhaitant une stérilisation définitive et irréversible (pièce n°2).

En 2009, le Président de la HAS, constatant l'extension à laquelle il avait ainsi été procédé, a décidé d'interroger l'UNCAM, laquelle a alors pris la décision, en date du 26 mai 2010, tendant à ce que le dispositif ESSURE ne soit remboursé qu'au profit des femmes de plus de 40 ans ou à celles de moins de 40 ans à la condition qu'elles présentent un risque à la coelioscopie, ou à toute autre méthode de contraception, ou encore à la grossesse.

C'est cette nouvelle décision, prétendant se conformer aux indications thérapeutiques développées par la Haute autorité de santé dans sa recommandation de 2007 qui est contestée par le Planning familial.

Interrogés par le Défenseur des droits, l'UNCAM et le Secrétariat d'Etat à la Santé, par courriers distincts du 30 mai 2011, réaffirmaient leurs positions.

Toutefois, au cours de l'instruction, l'UNCAM a fait savoir au Défenseur des droits, le 9 janvier 2012, que « *compte tenu des éléments portés à sa connaissance, [il avait] entendu procéder à la modification des indications de cet acte, permettant sa prise en charge également pour les femmes de moins de 40 ans* » par une décision du 28 septembre 2011 (pièce n°3).

Conformément au droit applicable, ce projet de décision a été adressé aux ministres compétents qui s'y sont opposés dans le délai imparti, par notification du 17 novembre 2011, s'opposant ainsi à la décision de modification des conditions de prise en charge de cet acte.

La situation ayant ainsi évolué depuis la saisine du Défenseur, c'est aujourd'hui la décision du gouvernement de ne pas rembourser la méthode ESSURE (dispositif et acte) pour les femmes de moins de 40 ans qui est mise en cause, en ce qu'elle revêtirait un caractère discriminatoire.

Pour justifier sa position, le ministère prétend que la décision de prise en charge partielle selon l'âge de la patiente se fonde sur les indications thérapeutiques données par la HAS dans son avis du 31 octobre 2007, notamment les deux éléments principaux suivants : l'irréversibilité de la technique et l'existence de méthodes de stérilisation alternatives.

Pourtant, dans son courrier du 15 septembre 2011, la Haute autorité de santé indiquait au Défenseur des droits avoir donné en 2007 un avis favorable au remboursement du dispositif et de l'acte pour « *les femmes en âge de procréer* ». Elle précise n'avoir « *pas spécifié de limite d'âge* » (pièce n°4).

Il en résulte que, contrairement à ce qu'affirmait l'UNCAM dans un premier temps (courrier du 30 mai 2011 justifiant sa décision du 26 mai 2010) et à ce que soutient le gouvernement encore aujourd'hui, la différence de traitement à raison de l'âge ne trouve pas son fondement dans la décision de la Haute autorité de santé du 31 octobre 2007.

Il convient désormais de se demander si cette différence de traitement constitue une discrimination.

L'article 14 de la Convention Européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales (CEDH) dispose que : « *La jouissance des droits et libertés reconnus par la présente Convention doit être assurée, sans distinction aucune, fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, la religion, les opinions politiques ou toutes autres opinions, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance ou toute autre situation* ». Si le critère de l'âge n'est pas explicitement mentionné à l'article 14, celui-ci est un critère prohibé et ce, conformément à la jurisprudence de la Cour européenne qui a rappelé que « *la liste que referme cette disposition revêt un caractère indicatif et non limitatif, dont témoigne l'adverbe : notamment* »¹.

Elle a eu l'occasion de l'affirmer explicitement en ce qui concerne le critère de l'âge dans un arrêt récent *Schwizgebel c. Suisse*², dans lequel la Cour considère que l'âge fait partie des caractéristiques protégées par l'expression « *toute autre situation* ».

Le champ de l'interdiction posée à l'article 14 est limité aux droits garantis par la Convention et doit être combiné en l'espèce, avec les stipulations de l'article 1^{er} du Premier Protocole additionnel à la Convention qui dispose que : « *Toute personne physique ou morale a droit au respect de ses biens.*».

Or, les prestations sociales sont des transferts (en espèce ou en nature) aux ménages, destinés à alléger la charge financière que représente pour ceux-ci la protection contre un certain nombre de risques ou de besoins (liés à la maladie par exemple). Ils sont effectués dans le cadre de l'assurance sociale, soit par l'intermédiaire de régimes (publics ou privés) organisés de façon collective, soit en dehors de ces régimes dans le cadre de l'assistance³.

Par conséquent, le remboursement (prestation en espèce) de la méthode ESSURE doit être considéré comme une prestation sociale au sens de l'article 1^{er} du Premier Protocole additionnel à la Convention.

Le Conseil d'Etat a d'ailleurs jugé que les prestations sociales constituent une créance devant être regardée comme un bien au sens de cette stipulation. Il a précisé, sur cette base, qu'une différence de traitement liée à la jouissance de l'un des droits garantis par la Convention Européenne des droits de l'homme, entre des personnes placées dans une situation comparable est discriminatoire, au sens de l'article 14, « *si elle n'est pas assortie de justifications objectives et raisonnables, c'est-à-dire si elle ne poursuit pas un objectif d'utilité publique ou si elle n'est pas fondée sur des critères objectifs et rationnels en rapport avec les buts de la loi* »⁴.

Il convient donc de déterminer si le fait de subordonner le remboursement de la méthode ESSURE à une condition d'âge peut être regardé comme reposant sur un critère objectif et raisonnable, eu égard à l'objet de ladite prestation.

Le Ministère de la Santé et l'UNCAM ont avancé deux justifications principales aux conditions de remboursement de la méthode ESSURE. Il s'agit de :

- l'irréversibilité de la technique et l'existence de méthodes de stérilisation alternatives ;
- l'absence d'encadrement de cette méthode de stérilisation par la loi du 4 juillet 2001 relative à l'IVG et la contraception.

Or, aucun de ces motifs ne semble être justifié par un critère raisonnable et objectif.

¹ CEDH, 21 décembre 1999, *Salgueiro Da Silva Mouta c. Portugal*

² CEDH, 10 juin 2010, *Schwizgebel c. Suisse*

³

Il convient de rappeler sur ce point que le régime applicable aux bénéficiaires de l'assurance maladie tels que définis par l'article L311-2 du code de la sécurité sociale, relève du régime général fixé à l'article L321-1 du code de la sécurité sociale, lequel dispose à son premier alinéa : « *L'assurance maladie comporte : la couverture des frais de médecine générale et spéciale [...] ainsi que des frais d'interventions chirurgicales nécessaires pour l'assuré et les membres de sa famille, au sens fixé par l'article L 313-3, y compris la couverture des médicaments, produits et objets contraceptifs et des frais d'analyses et d'examen de laboratoire ordonnés en vue de prescriptions contraceptives [...]* ».

⁴ Conseil d'Etat, 5 mars 1999, *Rouquette et Lipietz*, Rec. Page 37.

En premier lieu, par courrier du 30 mai 2011 adressé au Défenseur des droits (pièce n°5), le Ministère de la Santé affirmait que la réglementation contestée était fondée sur l'avis de la Haute autorité de santé d'octobre 2007 lequel, prenant en compte le caractère irréversible de cette technique ainsi que l'existence de méthodes de stérilisation alternatives, impliquerait qu'elle « *devrait être réservée aux femmes ayant des contre-indications majeures aux contraceptions hormonales ou dispositifs intra-utérins et ayant des pathologies contre-indiquant la grossesse* ».

D'une part, la mise en œuvre d'ESSURE, en tant que méthode de contraception irréversible, est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 2123-1 du code de la santé publique issu de la loi du 4 juillet 2001, telles que la remise d'un dossier d'information écrit, l'observation d'un délai de réflexion obligatoire de 4 mois, l'avis du médecin ainsi que le consentement écrit de l'intéressée, autant de garanties permettant à la patiente d'être utilement éclairée sur les choix et les conséquences de cet acte médical.

Les garanties citées permettent d'encadrer cette méthode et de prévenir les patientes de l'irréversibilité de cette technique. Elles n'ont aucun lien avec le caractère remboursable ou non du dispositif.

De plus, il est tout à fait possible de comparer la méthode ESSURE à une autre méthode de stérilisation, la ligature des trompes par voie de coelioscopie, considérée « *comme définitive* »⁵ car « *très difficilement réversible* » dans la mesure où les opérations restauratrices sont lourdes et les résultats aléatoires.

En effet, un rapport de mai 2005 de la Haute autorité de santé sur les techniques de stérilisation souligne que le taux de réussite tendant à ce que les trompes redeviennent perméables est très mince (de l'ordre de 50% au mieux, selon la technique qui a conduit à la ligature). Pour autant, cette méthode de stérilisation fait l'objet d'un remboursement sans condition d'âge.

Ainsi, le caractère irréversible d'une méthode de stérilisation ne peut être invoqué à lui -seul pour justifier l'absence de remboursement du dispositif médical ESSURE et apparaît peu pertinent, notamment du fait de l'absence de toute restriction au remboursement de la ligature des trompes, méthode présentant un caractère tout aussi irréversible.

D'autre part, l'UNCAM, dans un premier temps, et le Ministère de la Santé, encore aujourd'hui, avancent le fait que l'absence de remboursement de la méthode ESSURE ne prive pas les femmes d'avoir recours à d'autres méthodes de stérilisation alternatives définitives (ligature des trompes) ou non définitives (pilule, stérilet..).

Cependant, ne pas rembourser le dispositif et la pose d'ESSURE (lesquels représentent un coût de 1300 €) aux femmes de moins de 40 ans ne disposant pas de contre-indications aux autres méthodes contraceptives, à une grossesse ou à une coelioscopie, peut inciter celles dont les ressources financières sont faibles à recourir à la ligature des trompes. Or, comme on l'a dit précédemment, le dispositif médical ESSURE est une méthode plus simple à mettre en œuvre (anesthésie locale, temps d'intervention inférieur à 30 minutes) que celle consistant en la ligature des trompes par voie de coelioscopie (anesthésie générale et hospitalisation de 24 heures à 48 heures)⁶.

La restriction du remboursement du dispositif ESSURE revient donc à multiplier pour les femmes de moins de 40 ans des interventions plus lourdes pour elles et bien plus coûteuses pour la collectivité publique.

En outre, selon le rapport de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques, sur le nombre total d'interruptions volontaires de grossesse évalué à 210 663 en 2004, 25% des IVG étaient pratiquées chez les femmes à partir de 35 ans. Le nombre de femmes, en France métropolitaine, en 2004, âgées de 35 à 39 ans et décidant d'avorter un avortement volontaire était de 29 706 (soit 13,6 IVG pour 1 000 femmes). Le taux d'IVG est encore élevé pour les femmes ayant plus de 35 ans. Ainsi, et alors même qu'il n'y a pas de lien direct entre IVG et stérilisation, il est

⁵ « La stérilisation à visée contraceptive » Clinique Mutualiste, La sagesse, GHMF

⁶ « La stérilisation à visée contraceptive » Clinique Mutualiste, La sagesse, GHMF

permis de penser qu'un dispositif plus simple et moins coûteux serait de nature à limiter le nombre d'IVG et répondrait ainsi à un objectif de santé publique.

Il apparaît donc que la différence de traitement n'est pas, là non plus, justifiée par l'objectif que la prestation poursuit, à savoir une contraception sûre et accessible à toutes.

En second lieu, dans ce même courrier du 30 mai 2011, le Ministère de la Santé ajoute que l'insertion d'une mention d'âge minimal pour la prise en charge de la méthode ESSURE ne remet pas en cause le droit à la stérilisation, prévu par l'article 26 de la loi du 4 juillet 2001 et codifié à l'article L. 2123-1 du code de santé publique, dans la mesure où cet article vise uniquement la ligature des trompes.

Le Secrétariat à la Santé soutient que les garanties définies par le code de la santé publique, lesquelles définissent les conditions dans lesquelles il peut être recouru à une stérilisation définitive ne visent pas directement la méthode ESSURE.

Cette disposition législative, introduite par une loi de 2001, ne pouvait pas, par définition, faire mention de la méthode ESSURE pratiquée depuis 2002 seulement. Toutefois, au regard de l'appellation du Chapitre III du code de la santé publique auquel appartient cet article L.2123-1, à savoir «*Stérilisation à visée contraceptive* », les garanties décrites encadrant la ligature des trompes et la vasectomie doivent s'appliquer plus largement à toute stérilisation à visée contraceptive autorisée postérieurement à la loi du 4 juillet 2001.

C'est ainsi, d'ailleurs, qu'il ressort des termes de l'avis du 31 octobre 2007 de la Haute Autorité de la Santé que les dispositions de cet article sont applicables à ce dispositif.

En outre, le rapport d'activité de la délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes précédant la loi du 4 juillet 2001⁷ fait référence à plusieurs reprises à la stérilisation féminine, et pas seulement à la ligature des trompes.

Conformément au principe de l'aménagement de la charge de la preuve posé à l'article 4 de la loi du 27 mai 2008 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de la lutte contre les discriminations, il appartient à la personne qui s'estime victime de discrimination de présenter les faits qui permettent d'en présumer l'existence et il revient au mis en cause de prouver que la mesure contestée est justifiée par des éléments objectifs étrangers à toute discrimination.

Or, au vu de l'ensemble des éléments qui précèdent et alors que les justifications apportées par l'administration ne permettent pas d'écarter la présomption de discrimination avancée par le Planning familial, le Défenseur des droits conclut au caractère discriminatoire à raison de l'âge de la décision de l'UNCAM du 26 mai 2010 (JO du 31 août 2010) et recommande au gouvernement, lequel a sollicité un nouvel avis de la Haute autorité de santé et de la Direction de la Sécurité sociale, de supprimer la condition d'âge exigée pour bénéficier de la prise en charge du dispositif et de la pose d'ESSURE.

Le Défenseur des Droits,

Dominique BAUDIS



⁷ D. BOUSQUET, Rapport d'information au nom de la délégation aux droits des femmes, Doc. 11^{ème} législature, n°2702