



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Dispositif d'indemnisation Androcur

Question écrite n° 9884

Texte de la question

M. Olivier Falorni attire l'attention de M. le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, de la solidarité et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, sur la situation des patients ayant développé des méningiomes à la suite de la consommation prolongée de progestatifs de synthèse tel que l'Androcur et ses génériques. Ce médicament est prescrit dans le cadre de traitements médicaux. Dès le début des années 2000, des signaux d'alerte sur la dangerosité de ces spécialités pharmaceutiques étaient déjà disponibles dans différentes études et dans la littérature médicale. En 2007, lors d'un congrès européen d'endocrinologie, un célèbre neurochirurgien a appelé à la vigilance, ses travaux établissant que l'Androcur est un facteur de développement de méningiomes. Or ce n'est que depuis 2018 que l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pris des mesures pour alerter les professionnels de santé et les patients sur les conséquences encourues. Plusieurs études scientifiques établissent aujourd'hui un lien de causalité entre l'exposition prolongée à ces médicaments et le développement de tumeurs cérébrales non cancéreuses (méningiomes), parfois multiples et entraînant de lourdes séquelles (hémiplégie, perte de la parole, etc.). À ce jour, plus de 750 dossiers ont été constitués ou sont en cours de constitution, 70 procédures judiciaires ou amiables sont engagées et une quarantaine de rapports d'expertise définitifs confirment ce lien causal. En juin 2025, le tribunal de Poitiers a reconnu la responsabilité pour faute des laboratoires Bayer, Sandoz et Viatrix, pour défaut d'information. L'association AMAVEA a interpellé à plusieurs reprises le ministère de la santé afin de proposer la mise en place d'un dispositif d'indemnisation amiable, à l'image de ce qui a été fait pour le Médiateur ou la Dépakine. Accompagné d'un collège d'experts spécialisés sur les progestatifs de synthèse, ce dispositif permettrait d'harmoniser les procédures, d'éviter aux victimes des expertises médicales particulièrement éprouvantes et d'assurer une réparation plus rapide et équitable. Aussi, il lui demande de préciser les mesures que le Gouvernement entend prendre en vue de la mise en place d'un tel dispositif d'indemnisation et, plus largement, les actions envisagées pour venir en aide aux personnes concernées par les effets secondaires graves de ces traitements.

Texte de la réponse

Les progestatifs de synthèse, que constituent l'acétate de cyprotérone (Androcur et ses génériques), l'acétate de noméggestrol (Lutényl et ses génériques) ou l'acétate de chlormadinone (Lutéran et ses génériques), font l'objet, depuis les premiers signaux survenus, d'une surveillance renforcée par les autorités sanitaires, à la suite de la mise en évidence d'un risque accru de méningiome intracrânien en cas d'exposition prolongée. Les personnes s'estimant victimes d'effets indésirables liés à la consommation de progestatifs de synthèse peuvent demander réparation de leurs préjudices tant par la voie amiable que par la voie contentieuse. Dans un souci de cohérence et d'efficacité du dispositif d'indemnisation des dommages médicaux, qui doit privilégier l'application du droit commun plutôt que la multiplication de dispositifs ad hoc, la mise en place d'un dispositif d'indemnisation amiable dédié – à l'instar de ceux existants pour le Benfluorex et le Valproate de Sodium - n'est pas envisagée par le ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées. En effet, en premier lieu, les dispositifs d'indemnisation existants constituent un cadre adapté pour le traitement des demandes présentées par les personnes s'estimant victimes d'effets indésirables liés aux progestatifs de synthèse. D'une part, ces personnes peuvent déposer une demande d'indemnisation amiable auprès de l'une des Commissions

de conciliation et d'indemnisation (CCI) couvrant l'ensemble du territoire national, sans obligation de recourir à l'assistance d'un avocat, cette procédure amiable étant entièrement gratuite. Adossées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), les CCI ont pour mission de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé. S'agissant plus spécifiquement de l'acétate de cyprotérone (Androcur et ses génériques), la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMed), qui est chargée par la loi d'établir des recommandations sur la conduite des expertises et de veiller à l'application homogène du régime d'indemnisation amiable par les CCI, a défini, dès 2019, une démarche harmonisée pour l'instruction de ces demandes par les CCI. En outre, en septembre 2025, la CNAMed a conduit une analyse détaillée des décisions prises par les présidents de CCI et des avis rendus par les CCI concernant les demandes d'indemnisation liées à la prise de progestatifs de synthèse. Les travaux menés par la CNAMed montrent que la gestion des demandes d'indemnisation amiable auprès des CCI relatives aux progestatifs de synthèse fonctionne de manière satisfaisante. Pour la période du 18 juin 2019 au 15 juillet 2025, les dossiers ont été traités de manière globalement homogène par les CCI. L'analyse conduite a permis au groupe de travail de conclure à l'absence d'éléments justifiant la création d'un fonds d'indemnisation dédié pour les victimes de progestatifs de synthèse. D'autre part, toute personne s'estimant victime d'effets indésirables liés à un traitement médical par les progestatifs de synthèse peut également engager une procédure contentieuse afin d'obtenir réparation de ses préjudices, que ce soit à l'encontre de l'Etat, devant les juridictions administratives, ou à l'encontre des professionnels de santé et producteurs de médicaments, devant les juridictions judiciaires. S'agissant de la responsabilité de l'Etat, quatorze requêtes sont actuellement pendantes devant les tribunaux administratifs, introduites par des requérantes imputant les préjudices allégués à l'acétate de cyprotérone et soutenant qu'une carence fautive de l'Etat dans l'exercice de sa mission de police sanitaire en serait à l'origine. Par ailleurs, 97 actions contentieuses dans lesquelles l'ONIAM a été appelée à la cause, dont 22 introduites après un avis de la CCI, ont été recensées devant les juridictions judiciaires, et une devant un tribunal administratif, introduites par des personnes s'estimant victimes de progestatifs de synthèse. La responsabilité du médecin prescripteur ainsi que du laboratoire ayant fabriqué le médicament a d'ores et déjà été retenue par un jugement du tribunal judiciaire de Poitiers du 2 juin 2025 et par un jugement du tribunal judiciaire de Paris du 29 septembre 2025. Par un jugement du 30 décembre 2025, le tribunal judiciaire de Bobigny a également retenu l'ouverture d'un droit à indemnisation au titre de la solidarité nationale par l'ONIAM. A noter qu'à ce jour, les juridictions administratives saisies n'ont pas retenu la responsabilité de l'Etat. Ainsi, les dispositifs existants, qu'ils relèvent de la voie amiable devant les CCI ou des recours contentieux, offrent un examen individualisé des situations et permettent, le cas échéant, l'indemnisation des demandeurs. En deuxième lieu, au regard de l'impératif d'efficience des moyens publics, ainsi que du nombre relativement restreint de dossiers concernés, il n'apparaît pas justifié de mettre en place un nouveau dispositif d'indemnisation ad hoc spécifique aux progestatifs de synthèse, dispositif qui serait ainsi juxtaposé aux collègues benfluorex, valproate de sodium et aux missions spécifiques gérées directement par les services de l'ONIAM. La gestion des demandes indemnitaires amiables relatives aux progestatifs de synthèse par les CCI apparaît en effet pertinente et adaptée au regard du nombre limité de dossiers déposés, ainsi qu'en atteste le dernier état des lieux des dossiers déposés auprès des CCI concernant ces spécialités, arrêté au 3 février 2026. A cette date, seuls 98 dossiers avaient été enregistrés par les CCI depuis le 18 juin 2019 : 65 dossiers relatifs à l'acétate de cyprotérone et 33 dossiers relatifs à l'acétate de noméggestrol ou à l'acétate de chlormadinone. Par ailleurs, les recommandations émises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à partir de septembre 2018 ont mis fin aux pratiques de prescription antérieures, de sorte que la cohorte des personnes exposées de manière prolongée aux progestatifs de synthèse est appelée à décroître, comme l'illustre l'enregistrement par les CCI de seulement 25 nouvelles demandes en 2025 et aucune à ce jour en 2026. Enfin, à l'instar des demandes indemnitaires amiables, le nombre d'actions contentieuses engagées par les personnes s'estimant victimes d'effets indésirables liés à un traitement médical par les progestatifs de synthèse reste modéré. En troisième lieu, l'absence de création d'un nouveau dispositif spécifique est conforme aux préconisations formulées par l'inspection générale des affaires sociales dans son rapport intitulé « Evaluation du contrat d'objectifs et de performance 2021-2024 de l'ONIAM », publié le 28 octobre 2025. Ce rapport recommande de traiter les dommages sériels dans le cadre du dispositif de droit commun, plutôt que dans le cadre de nouveaux dispositifs ad hoc à l'instar de ceux mis en place pour les victimes du benfluorex ou du valproate de sodium. En effet, la multiplication de dispositifs particuliers, soumis à des règles qui leur sont spécifiques, est source de complexité administrative, procédurale et juridique, alors que, comme il a été

démontré plus haut, les litiges concernant les victimes de l'acétate de cyprotérone, dont le nombre est plus limité que ceux relatifs à la depakine et au mediator, peuvent être traités de façon satisfaisante dans le cadre du droit commun. En quatrième lieu, concernant plus spécifiquement la question de la réalisation d'expertises sur pièces, celles-ci ne constituent pas la norme. En effet, la forme de l'expertise médicale est identique quelle que soit la pathologie initiale : elle comporte un examen médical réalisé par les experts et une analyse des pièces produites par la victime. La CNAmed a d'ailleurs, en 2019, préparé et diffusé pour les experts qui seraient saisis de demandes relatives à l'acétate de cyprotérone, un questionnaire type à remplir par la partie demanderesse et un rapport d'expertise type permettant d'assurer l'homogénéité de traitement de ces demandes. En cinquième et dernier lieu, s'agissant des mesures destinées à accompagner les personnes concernées par des effets indésirables liés à la consommation de progestatifs de synthèse précités, l'ANSM a engagé des actions dès l'apparition du premier signal sur l'existence d'un risque potentiel de méningiomes, initialement pour la spécialité Androcur (acétate de cyprotérone). Les documents d'information de cette spécialité ont été actualisés dès janvier 2011 afin de porter ce risque à la connaissance des patients et prescripteurs. A la suite de la publication, en juin 2018, des premiers résultats de l'étude menée par l'Assurance maladie et l'hôpital Lariboisière à la demande de l'ANSM mettant en évidence un lien entre l'exposition prolongée à l'acétate de cyprotérone et l'apparition de méningiomes, les actions engagées par l'ANSM ont été renforcées. Elles ont ensuite été étendues à l'acétate de nomégestrol et à l'acétate de chlormadinone, à la lumière d'études ultérieures faisant apparaître un risque accru pour ces spécialités. Des recommandations ont ainsi été élaborées à destination des médecins et de leurs patientes. Elles précisent les modalités d'utilisation des progestatifs concernés, les protocoles de prise en charge des patientes et les conduites à tenir pour les médecins, ainsi que la mise en place de mesures de réduction des risques, notamment au moyen de supports d'information destinés aux patientes et aux professionnels de santé. D'autre part, depuis septembre 2018, l'ANSM assure une information régulière sur le risque de méningiome associé aux progestatifs concernés, par la diffusion des résultats d'études disponibles ainsi que des recommandations issues des comités spécialisés temporaires destinées aux patientes et aux médecins. Cette information a fait l'objet d'une diffusion large, par l'envoi de courriers et messages électroniques aux professionnels de santé, par la publication régulière d'informations actualisées sur le site de l'ANSM ainsi que par un relais auprès de la presse grand public. En lien avec la caisse nationale d'assurance maladie, des courriers nominatifs ont également été adressés aux patientes traitées par les progestatifs concernés ainsi qu'à leurs médecins prescripteurs, afin de les informer des risques identifiés et des modalités de suivi recommandées. Un dossier thématique dédié est par ailleurs accessible sur le site de l'ANSM. Enfin, l'ANSM poursuit la surveillance de l'exposition à ces traitements et l'analyse des déclarations de pharmacovigilance, tout en conduisant des investigations complémentaires relatives aux autres progestatifs pour lesquels le risque de méningiome n'est pas caractérisé.

Données clés

Auteur : [M. Olivier Falorni](#)

Circonscription : Charente-Maritime (1^{re} circonscription) - Les Démocrates

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 9884

Rubrique : Aide aux victimes

Ministère interrogé : [Santé et accès aux soins](#)

Ministère attributaire : [Santé, familles, autonomie et personnes handicapées](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [30 septembre 2025](#), page 8325

Réponse publiée au JO le : [10 mars 2026](#), page 2201