



Communiqué de presse

Bayer HealthCare S.A.S.
Parc Eurasanté
220, avenue de la Recherche
59120 LOOS
France
Tel. +333 28 16 34 00
www.bayerhealthcare.fr

Bayer arrête la commercialisation d'Essure en France.

Loos, le 18 septembre 2017 – Bayer a pris la décision de mettre fin à la commercialisation du dispositif médical de contraception définitive Essure dans tous les pays sauf aux Etats-Unis. Cette décision est prise pour une raison commerciale et vient élargir celle annoncée fin mai dernier d'arrêter la mise à disposition d'Essure dans la plupart des pays. Par conséquent, Bayer ne reprendra pas la commercialisation d'Essure en France et ne poursuivra pas la procédure de renouvellement du marquage CE d'Essure pour les pays européens, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

Depuis plus de 10 ans, Essure a permis d'apporter aux femmes une solution innovante en matière de contraception définitive. Cependant, un environnement défavorable à sa prescription s'est installé depuis plusieurs mois entraînant une baisse continue de la demande en France. Par ailleurs, la suspension temporaire du marquage CE annoncée le 3 août 2017 par l'organisme notifié (le NSAI), et l'arrêt de la distribution d'Essure pour 3 mois, incluant le rappel des dispositifs ont amplifié cette situation.

Bayer souhaite rassurer les patientes, notamment celles porteuses d'Essure, ainsi que tous les professionnels de santé qui les accompagnent sur le fait que cette décision n'est pas liée à un problème de sécurité ou de qualité du produit. Selon son évaluation scientifique, le profil bénéfice-risque positif d'Essure demeure inchangé. La sécurité et l'efficacité d'Essure restent étayées par plus de dix années de recherche scientifique et d'expérience clinique en vie réelle. La sécurité, l'efficacité et un usage approprié d'Essure ont toujours été notre plus grande priorité.

Ainsi, les récentes évaluations d'experts indépendants menées par différents organismes ou autorités de santé, notamment par le Comité Scientifique Spécialisé Temporaire réuni en France en avril 2017 par l'ANSM, se sont intéressées en détail à la sécurité d'Essure et ont toutes conclu à la balance bénéfice-risque favorable du dispositif médical.

Bayer continuera à commercialiser le dispositif médical Essure aux États-Unis, où la FDA a récemment évalué ce dispositif et conclu au bénéfice-risque favorable de la méthode.

Bayer poursuit son engagement auprès des femmes en développant des solutions en contraception et dans les pathologies féminines.

Bayer: Science For A Better Life

Bayer est un groupe international des Sciences de la Vie, dont le coeur de métier se situe dans les secteurs de la santé et de l'agriculture. Les médicaments, produits et services de Bayer sont conçus pour améliorer la vie des personnes. Le groupe vise également à créer de la valeur par l'innovation, la croissance et une rentabilité élevée. Bayer adhère aux principes du développement durable et s'engage, en tant qu'entreprise citoyenne, à respecter ses responsabilités éthiques et sociales. Au cours de l'exercice 2016, Bayer comptait près de 115 200 salariés et a réalisé un chiffre d'affaires de 46,8 milliards d'euros. Ses investissements se sont élevés à 2,6 milliards d'euros. Le groupe a consacré 4,7 milliards d'euros à la R&D. Ces chiffres incluent ceux de l'activité Polymères hautes performances devenue Covestro, une entreprise indépendante cotée en bourse depuis le 6 octobre 2015.

La Division Pharmaceuticals met à la disposition des professionnels de santé et des patients des médicaments délivrés sur ordonnance destinés aux domaines thérapeutiques de la cardiologie, l'oncologie, la santé de la femme, l'hématologie et l'ophtalmologie ainsi que les activités de radiologie. En permettant le diagnostic et le traitement des maladies, ses produits sont le gage d'un plus grand bien-être et d'une meilleure qualité de vie.

Pour plus d'informations, consulter les sites :

www.bayer.fr.

www.pharmaceuticals.bayer.fr

Suivez-nous sur notre compte Twitter :

[@Bayer_FR](https://twitter.com/Bayer_FR)

Pour plus d'informations, consulter les sites :

www.bayer.fr.

www.pharmaceuticals.bayer.fr

Contact :

Samira Liem, Tél. 03 28 16 36 43 / 06 21 02 48 55

Email : samira.liem@bayer.com

Déclarations de nature prévisionnelle

Ce communiqué peut contenir des déclarations de nature prévisionnelle fondées sur les hypothèses et pronostics actuels des équipes dirigeantes du Groupe Bayer ou de ses sociétés opérationnelles. Ces déclarations peuvent se révéler inexactes et sont dépendantes de facteurs de risque pouvant conduire à des écarts substantiels entre les résultats, la situation financière, l'évolution ou les performances réels de la société et ceux exprimés dans les prévisions. Ces facteurs de risque incluent ceux figurant dans les documents publics disponibles sur le site Internet de Bayer : www.bayer.com. La société n'assume aucune responsabilité concernant la mise à jour due à des informations nouvelles ou à des événements futurs ou autres.