

Mesdames, Messieurs avant de vous exposer notre problématique je veux remercier Monsieur Thomas et l'ANSM d'avoir organisé cette réunion. Je voudrais aussi plus particulièrement dire à Medtronic en mon nom et au nom de tous les implantés combien la technologie proposée depuis 30 ans a changé nos vies. Nous vous remercions pour cela Monsieur Innocenti.

Je commencerai mes propos par une célèbre phrase :

Morituri te salutant

Ceux qui vont mourir te saluent.

Si vous avez lu les témoignages qui vous ont été adressés par le canal de l'ANSM vous avez pu constater que sans cette pompe nous n'aurions pas survécu à la maladie qui nous a atteints et comme le père de Madame xxxx, nous serions morts dans la déchéance après 20 ans de diabète. Je tiens à nouveau à remercier Medtronic à qui nous devons notre survie.

Nous sommes tous des diabétiques de type 1, soit une forme qui atteint moins de 10% des personnes touchées par le diabète puisqu'il en existe environ 300.000 sur une population de 4 millions d'individus. Nous avons nous les implantés, une première difficulté, nous ne sommes pas représentés, les diabétiques de type 2 sont très bien représentés, les diabétiques de type 1 un peu moins et nous les implantés avec 0,1 % nous ne sommes pas visibles. En ce qui me concerne j'ai été dépisté en 1981 par le beau-frère de mon épouse, médecin de campagne généraliste qui m'a dit que j'en connaissais plus que lui sur cette maladie. Il n'a jamais vu un article faisant la promotion de la pompe implantée en 40 ans de carrière. Monsieur Raymond, le Président de la Fédération des Diabétiques qui a échangé avec moi, m'a dit être toujours étonné de l'absence de promotion de la Minimed 2007 et aussi qu'aucune action de recherche et développement n'ait été effectuée depuis sa commercialisation.

Je vais être franc avec vous Monsieur Innocenti, nous étions tellement contents du résultat que nous nous en sommes contentés.

Les diabétiques implantés sont en fait des cas atypiques. Nous développons une forme de la maladie pour laquelle tous les traitements connus sont inopérants.

Notre atypie vient du fait que l'insuline administrée sous notre peau ne se résorbe pas de façon prévisible, nous exposant à une « roulette russe » au quotidien. On nous propose un pancréas artificiel qui délivre l'insuline sous la peau alors que nos

cas ont toujours été exclus des essais de ce dispositif en raison de notre instabilité glycémique qui risquerait de montrer les limites de fiabilité de ce système.

Les témoignages communiqués par le collectif et qui seront joints sous forme anonyme au compte rendu de cette réunion font ressortir un point commun entre nous tous.

Comme tous les atypiques nous sommes des originaux, notre originalité est que chaque cas est unique, cela aurait sans doute été plus simple si nous avions eu une pathologie identique.

Nous avons des diabétiques jeunes, des diabétiques âgés, des diabètes juvéniles, des diabètes héréditaires, des diabètes survenus par choc émotionnel, des diabètes survenus après grossesse. Nos complications sont multiples et variées, je vous invite à lire chaque témoignage, d'autres nous parviennent avec des différences que personnellement je ne connaissais pas avant de me plonger dans ce dossier.

Notre point commun c'est que nous devons tous notre salut à la pompe. Si on nous retire la pompe implantée c'est le retour vers l'enfer et une mort programmée, soit vers une déchéance de fin de vie avec les complications bien connues, soit pour les plus chanceux d'entre nous vers une mort subite lors d'un coma hypoglycémique profond.

L'échantillon de diabétiques qui vous a été communiqué, démontre que ceux-ci ont tous vécu des événements de ce type plus ou moins graves. L'implantation a solutionné tous leurs problèmes. Les conséquences extraordinaires du traitement des patients sous pompe implantée sont de deux ordres : il n'y a plus d'hypoglycémie comateuse et par conséquent plus de risque de décès ; l'hémoglobine glyquée HbA1c est passée en moyenne de 14 voire 16 % pour certains à 6 ou 7% pour les mêmes patients implantés. Nous avons un membre du collectif qui descend de temps à autre à 5,9 %. Quand on sait le bénéfice d'une HbA1c inférieure à 7 % on peut dire que les complications ne surviendront pas.

Certains implantés sont passés pour différentes raisons sous pompe externe en boucle fermée, cela a été un échec total. Nous avons parmi nous un exemple concret d'un patient qui a subi ce traitement pendant 9 mois le laissant exsangue. Il a été réimplanté en juin, en deux mois il a retrouvé une santé parfaite et il est parti en vacances alors que pendant les 9 mois du « traitement miracle » il était incapable de sortir de chez lui.

Je pose donc la question sur le plan éthique peut-on abandonner 250 malades à leur sort ?

Au-delà des obligations du médecin et du laboratoire, je souhaiterais examiner la décision prise d'arrêter la pompe implantée sur un plan moral et humain.

Avec la pompe à insuline implantée, vous nous avez sauvé la vie et nous vous en remercions.

Vous êtes à ce jour le seul fabricant de l'unique pompe qui nous permet de revivre et l'annonce de votre décision résonne en nous comme une fin de vie à plus ou moins brève échéance. Nous souhaitons comprendre vos problématiques,

Savoir comment nous, patients, acteurs au sein du « cercle valeur », dans lequel vous œuvrez pour un système de santé efficient, aujourd'hui nous pouvons vous aider.

Quelles sont les perspectives pour la pompe à insuline implantée à ce jour, quels modèles économiques sont envisagés pour poursuivre sa production ?

Lorsque j'ai effectué des recherches sur internet j'ai constaté que le discours sur l'avenir des diabétiques de type 1 était exclusivement tourné vers le « pancréas artificiel » en fait une pompe externe en boucle fermée. J'ai trouvé une publicité sur Medtronic Hollande où une jolie championne de karaté exhibe son ventre plat avec une pompe en boucle fermée joliment accrochée à son jean taille basse. J'ai eu l'impression de voir une publicité pour un cosmétique. Si la campagne marketing de Medtronic fait rêver 300.000 diabétiques, pour nous c'est un véritable cauchemar. Remplacer la pompe implantée par ce genre de dispositif ne fonctionne pas compte tenu de notre impossibilité d'avoir une diffusion convenable de l'insuline par voie sous-cutanée.

Je trouve amoral de diffuser ce discours dans les médias, discours relayé dans différents canaux professionnels et associatifs.

J'ai l'impression qu'on m'invite à monter dans un TGV flambant neuf, les agents SNCF me louent les performances de l'engin, mais rien n'y fait, je refuse de monter dans le train de la mort.

Nous ne monterons pas dans le train de Medtronic.

Les problématiques sont de quelles natures ?

Depuis combien de temps ?

Quels sont les coûts de ces problématiques ?

Quel impact sur la rentabilité de Medtronic ?

Le Cercle Valeur Santé : une transition vers un système plus efficient

Le Cercle Valeur santé : comment révolutionner le système de santé

Propos de la Présidente de Medtronic France sur France Inter en 2016 :

« On veut passer d'un fournisseur à un offreur de solution »

« Mieux soigner, à moindre coût et dans le respect des attentes des patients, c'est possible. »

Medtronic, en tant qu'acteur de santé responsable, a souhaité conduire cette réflexion et promouvoir une approche différente de l'organisation de notre système de santé. Cette approche, baptisée « système de santé fondé sur la Valeur » et qui a d'ores et déjà convaincu nombre d'acteurs au plan international, propose de mettre en regard les résultats qui importent aux patients et les coûts nécessaires à l'atteinte de ces résultats. C'est ainsi qu'est né le Cercle de réflexion sur la Valeur en Santé, regroupant professionnels de santé, patients, payeurs, économistes ou encore régulateurs. Forts de leur diversité et de leurs expériences, les membres de ce cercle de réflexion ont acquis la conviction que l'innovation de raisonnement que constitue la Valeur en Santé est une solution crédible et opérationnelle pour améliorer tant le système que la prise en charge.

Idée phare : ne plus facturer un implant sur son prix de revient MAIS sur son bienfait supposé pour le patient

La responsabilisation et l'autonomie des patients impliquent donc leur accompagnement par les professionnels de santé. Pour cela, les nouvelles technologies sont nécessaires.

Repenser notre système de santé par la Valeur, c'est s'appuyer sur les attentes des patients pour co-construire des organisations et des modalités de prise en charge adaptées. Repenser notre système de santé par la Valeur, c'est prendre conscience que nous partageons collectivement la responsabilité à la fois des coûts engagés et des résultats qui importent aux patients. Repenser notre système de santé par la Valeur, c'est améliorer l'approche qualitative et ainsi maximiser la logique d'efficience.

Pourquoi aujourd'hui Medtronic ne tient-il pas ses engagements ?

Ces dernières années en France nous avons connu quelques scandales sanitaires, l'affaire du sang contaminé, l'affaire Servier pour les plus connues du grand public.

La suppression de la pompe implantée va révéler un nouveau scandale : le scandale des implantés.

Le cas de Vincent Lambert a divisé la France, la justice a eu un peu de mal à traiter cette affaire. Les diabétiques vont être débranchés tout en étant conscients.

Lorsque je vais sur le site de Medtronic, il y a un slogan : *prolonger la vie*, je vous propose de le remplacer par *rapprocher la mort* en ce qui nous concerne.

Lorsque Medtronic a décidé d'arrêter la pompe, celui ou ceux qui ont pris cette décision ont-ils été conscients des conséquences ?

J'imagine qu'il y a eu des consultations auprès de différents spécialistes, médecins ingénieurs, avocats, économistes. Les autorités sanitaires ont dû émettre des avis.

Le financement de la pompe étant pris en charge par la CPAM je pense que Medtronic a donné des garanties sur ce matériel.

Hyundai donne une garantie de 7 ans sur ses voitures. Quelles sont les garanties données par Medtronic sur son matériel et sur la disponibilité des pièces détachées ?

Nos vies sont mises en danger par cette décision, certains risquent la mort, Medtronic est-il conscient des conséquences suite à sa décision d'arrêter tout, sans avoir étudié des possibilités alternatives ?

Un patient Hollandais récemment désimplanté a fait un AVC avec des séquelles irréversibles.

Les patients implantés que nous représentons ne resteront pas sans rien faire.

Quelles perspectives pour la pompe à insuline implantée

Nous sommes conscients à présent des problématiques que vous rencontrez et partageons les valeurs d'un système de santé efficient qui permettra à tous de bénéficier des meilleurs soins tout en respectant les contraintes budgétaires de votre société et de nos institutions.

Cependant un constat demeure, médicalement justifié pour une population marginale de diabétiques insulino-dépendants, dont la vie dépend intégralement de la pompe à insuline implantée. Nous avons besoin de vous pour continuer à vivre et nous sommes déterminés à contribuer sous quelque forme que ce soit à la poursuite de la production de la pompe à insuline implantée.

Avez-vous simulé des modèles économiques différents de ceux existant aujourd'hui qui pourraient allier vos contraintes techniques et financières ainsi que notre objectif vital ?

Sans la pompe, nous allons arrêter de travailler et devenir plus ou moins vite très dépendants.

Quel sera le coût de cette dépendance sur le long terme concernant les malades qui devront subir ce calvaire ?

Est-ce rentable pour notre système de santé ? On ne peut faire l'impasse sur les coûts d'opportunité induits par une telle décision !

Pensez-vous que cette décision soit en accord avec la déontologie du cercle valeur ?

Nous savons que des sociétés sont candidates à la reprise de la production de pompes implantées que vous voulez abandonner. Si cette technologie n'a pas d'intérêt pour vous, pourquoi ne pas faciliter son transfert vers ces sociétés à un prix acceptable ? Serait-ce la peur d'une concurrence que vous ne devriez pas craindre selon la logique de votre appréciation du traitement par pompe implantée ?

Je vais terminer mon exposé sur cette lueur d'espoir, mais n'y voyez aucune animosité à votre encontre Monsieur Innocenti :

Ceux qui vont mourir te saluent.

Je vous remercie pour votre attention et l'ensemble des membres du collectif reste à votre disposition pour répondre aux questions que vous vous voudrez bien nous posez.