



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> 22626	De <b>M. Olivier Falorni</b> ( Libertés et Territoires - Charente-Maritime )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > Arrêt de la pompe à insuline MiniMed	<b>Analyse</b> > Arrêt de la pompe à insuline MiniMed.
Question publiée au JO le : <b>03/09/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>29/10/2019</b> page : <b>9639</b>		

### Texte de la question

M. Olivier Falorni attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé à propos de la vive inquiétude que témoignent les porteurs de la pompe à insuline intra-péritonéale MiniMed. En effet, son fabricant américain, Medtronic, a annoncé l'arrêt de sa fabrication pour 2020, sans repreneur connu, alors qu'en France, 250 patients en sont implantés. Seuls 28 pourraient s'en passer, les autres se retrouvent sans alternative thérapeutique efficace. Depuis cette annonce, les patients manifestent leur désarroi, car cette pompe implantable est vitale pour eux. Certains diabétiques de type 1 ont besoin de ce dispositif car leur diabète n'est pas contrôlable par les autres dispositifs d'injection d'insuline du marché, du fait d'épisodes hyperglycémique ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou inexplicables, comme le précise l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) dans son communiqué du 14 août 2019. La pompe implantable reste le seul traitement qui permette d'améliorer ces diabètes instables et de stabiliser ses complications désastreuses comme la cécité, la perte de la fonction rénale, l'amputation, voire le décès. Alors que la société Medtronic souhaite céder son brevet, aucune offre de reprise par un autre industriel n'a été annoncée, ce qui n'apaise en rien l'inquiétude des patients. Aussi, l'ANSM a décidé de réunir les professionnels de santé, les représentants des patients, et la société Medtronic, le 12 septembre 2019, afin d'évaluer les solutions pour les patients. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui indiquer les démarches qu'elle entend prendre, avant le 12 septembre 2019, afin de pérenniser la fabrication de la pompe MiniMed et, ainsi, de rassurer les patients porteurs de cette pompe.

### Texte de la réponse

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée par la société Medtronic de son intention d'arrêter progressivement la fabrication de sa pompe à insuline implantable MiniMed 2007D (MIP) répondant à la définition du dispositif médical mentionnée à l'article L.5211-1 du Code de la santé publique (CSP). La pompe implantable MiniMed (MIP) est un dispositif médical de classe IIb permettant l'administration d'insuline par voie intra-péritonéale chez des patients adultes diabétiques de type 1 non contrôlés par les autres systèmes d'injection d'insuline et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués. La société Medtronic a averti l'ANSM que la pompe MIP serait disponible jusqu'en juin 2020. Elle s'est également engagée à assurer la continuité du traitement en maintenant la fourniture des consommables jusqu'à la fin de vie des pompes implantées. Dans ce contexte, l'ANSM a réuni le 12 septembre 2019, les représentants de patients diabétiques et des diabétologues, la Direction générale de la santé (DGS), la Haute autorité de santé (HAS) et les sociétés Medtronic et Sanofi, cette dernière fabriquant l'insuline utilisée spécifiquement dans la pompe MIP. Les participants ont abordé la mise à disposition du dispositif médical

et le parcours de soins des patients. Les patients qui utilisent ce dispositif médical ont pu témoigner de l'amélioration à la fois de leur qualité de vie et de la prise en charge de leur maladie. La société Medtronic s'est engagée à rechercher activement des alternatives potentielles pérennes pour la fabrication de pompes implantables nouvelle génération. Elle a réitéré sa volonté de garantir la disponibilité des consommables nécessaires au bon fonctionnement des pompes implantées jusqu'à la fin de leur utilisation par les patients. De son côté, la société Sanofi a garanti la disponibilité de l'insuline tant que les patients en auront besoin. Les représentants de la Fédération française des diabétiques (AFD) ont confirmé l'intérêt de la pompe MIP mais ont souligné le caractère ancien de cette technologie. Les diabétologues présents lors de cette réunion ont indiqué que les systèmes permettant l'injection d'insuline par voie intrapéritonéale représentent une technologie d'avenir qu'il convient de ne pas abandonner, en particulier pour les patients résistants ou intolérants aux autres traitements (hypoglycémie sévère, intolérance à l'insuline sous cutanée, diabète instable). L'ANSM veillera au respect des engagements pris par les sociétés Medtronic et Sanofi. Toutefois, elle n'a pas le pouvoir d'obliger les industriels à continuer la fabrication des produits. Néanmoins, si une alternative émergeait, l'ANSM prendrait toute disposition pour en faciliter la mise à disposition, tant que la sécurité du patient est assurée. En outre, l'ANSM a invité les professionnels de santé à élaborer rapidement des protocoles de prise en charge des patients concernés. Une nouvelle réunion de l'ensemble des parties prenantes aura lieu au mois de novembre prochain afin de suivre les différentes actions devant être mises en place.