

Base Questions > 2019

Pompe à insuline pour les patients diabétiques

15^e législature

Question écrite n° 12353 de M. Jean-Marie Morisset (Deux-Sèvres - Les Républicains)

publiée dans le JO Sénat du 26/09/2019 - page 4872

M. Jean-Marie Morisset attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'avenir des patients diabétiques traités par une pompe à insuline MiniMed implantée dans l'abdomen. Ces pompes à insuline implantables ont révolutionné le traitement du diabète en permettant, notamment aux patients adultes diabétiques de type 1, d'éviter les complications dues au diabète comme la rétinopathie et les nécroses des tissus plantaires, menant respectivement à la cécité et à l'amputation des membres inférieurs. Or, 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. Depuis cette annonce, les patients manifestent leur désarroi, car cette pompe implantable a été et reste le seul traitement efficace qui permette de stabiliser des diabètes très instables et de stabiliser les complications évolutives et désastreuses du diabète. Même les médecins spécialisés impliqués dans la prise en charge de patients diabétiques de type complexes confirment qu'un traitement alternatif par voie sous-cutanée constitue une perte de chance importante pour ces patients. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles mesures le Gouvernement entend prendre pour assurer la pérennité de la fabrication de la pompe implantable MiniMed pour administration d'insuline par voie intra-péritonéale.

Réponse du Ministère des solidarités et de la santé

publiée dans le JO Sénat du 31/10/2019 - page 5529

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 conviendrait 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

Ce site utilise des cookies de mesure d'audience. En poursuivant votre navigation, vous en acceptez l'installation et l'utilisation sur votre poste. [En savoir plus](#) [Accepter](#)

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 2019 afin de suivre les différentes actions devant être mises en place.