

15ème législature

Question de **M. Olivier Gaillard** (La République en Marche -
N° 23947 Gard)

Question
écrite

Ministère interrogé > Solidarités et santé

Ministère attributaire > Solidarités et santé

Rubrique > santé

Titre > Arrêt de production
programmé des pompes à in

Question publiée au JO le : **22/10/2019** page : **9349**

Réponse publiée au JO le : **29/10/2019** page : **9643**

Texte de la question

M. Olivier Gaillard interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'avenir de la fabrication des pompes à insuline Medtronic et du traitement des personnes porteuses de ces dispositifs. Ces derniers sont au nombre de 250 en France. Medtronic, numéro un dans la production des pompes à insuline implantées, a annoncé son souhait d'arrêter la fabrication de ces dernières pour des raisons économiques. Pourtant, pour certains patients, ce dispositif médical est vital car il est le seul moyen d'être soigné. Ces patients sont essentiellement atteints du diabète type 1 complexe pour lequel le système par voie sous-cutanée dysfonctionne et ne permet pas une vie normale. M. Éric Renard, chef du service de diabétologie à l'hôpital de Montpellier l'atteste : « les traitements classiques rendent la vie impossible aux patients. La pompe leur évite des complications graves liées au diabète, au niveau de la rétine, du cœur ou des reins, et des hospitalisations ». Les malades sont totalement dépendants de ces pompes à insulines car celles-ci doivent être changées tous les six à huit ans. Aujourd'hui, la société Medtronic est la seule à produire ces dispositifs médicaux. Sa décision d'en arrêter la fabrication pour des motifs de rentabilité est donc susceptible d'avoir des conséquences morbides pour les diabétiques implantés par ces pompes à insulines. Il lui demande si une solution certaine et sécurisante sera trouvée pour ces personnes qui, pour l'heure, peuvent tout imaginer, même le pire.

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 I 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.