



## 15ème législature

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Question N° :</b><br>22772  | De <b>M. Éric Diard</b> ( Les Républicains - Bouches-du-Rhône )      | <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 production des pompes à insuline | <b>Analyse</b> > Arrêt de la production des pompes à insuline implantées et avenir des patients. |
| Question publiée au JO le : <b>10/09/2019</b><br>Réponse publiée au JO le : <b>29/10/2019</b> page : <b>9639</b> |  |  |

### Texte de la question

M. Éric Diard interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'avenir des patients diabétiques traités par une pompe à insuline implantée dans l'abdomen. Ces pompes à insuline leur permettent 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. Ces pompes constituent un véritable progrès scientifique et humain, puisqu'elles offrent la possibilité aux plus de 200 patients qui en bénéficient en France de mener une vie normale. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle elles sont intégralement prises en charge par le système de sécurité sociale. Pourtant, le laboratoire Medtronic, seul fabricant au monde de ces pompes à insuline, a décidé de cesser leur production en 2020, ne les jugeant pas assez rentables. Par cette décision, Medtronic condamne, à moyen terme, les patients à des complications graves et inévitables une fois que leur implant, d'une durée de vie de 8 ans, sera arrivé en fin d'utilisation. Il est du devoir de l'État de permettre à ces patients de continuer à vivre dans de bonnes conditions. C'est pourquoi il lui demande quelles mesures le Gouvernement entend prendre pour assurer la poursuite de la prise en charge de ce traitement bien spécifique et indispensable à plus de 200 patients Français.

### 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.