



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>24121</b>	<b>De Mme Françoise Dumas ( La République en Marche - Gard )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; santé</b>	<b>Tête d'analyse</b> >Diabétiques de Type 1 et pompe de la société	<b>Analyse &gt; Diabétiques de Type 1 et pompe de la société Medtronic.</b>
Question publiée au JO le : <b>29/10/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>05/11/2019</b> page : <b>9803</b>		

### Texte de la question

Mme Françoise Dumas attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'inquiétude que soulève l'annonce de la société Medtronic de mettre fin à la production de ses pompes à insulines implantables mi-2020. Aujourd'hui et malgré l'absence de moyens juridiques ou réglementaires qui contraindraient la société en question de poursuivre la commercialisation de ce produit, le maintien de ce *process* de fabrication est vital pour les 250 patients sur le sol français, soit plus de 80 % des patients utilisant ce dispositif en Europe. De plus, un retour au dispositif « classique » d'injections d'insuline serait catastrophique pour ces personnes. Sans cette « pompe MIP » de Medtronic, les hyperglycémies et les hypoglycémies seront de nouveau synonymes de quotidien chez ces patients, diabétiques de type 1. Cette forme rare de diabète ne peut être dissociée des « pompes MIP » ou d'une autre forme de pompe à insuline sur le même modèle, implantable et de nouvelle génération. Ainsi, elle lui demande quelles solutions peuvent être envisagées par le Gouvernement afin d'éviter l'arrêt brutal de la production des pompes à insuline implantées.

### 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.