



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> 24452	De <b>M. Arnaud Viala</b> ( Les Républicains - Aveyron )	<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> > Pompes à insuline - Medtronic	<b>Analyse</b> > Pompes à insuline - Medtronic.
Question publiée au JO le : <b>12/11/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>19/11/2019</b> page : <b>10177</b>		

### Texte de la question

M. Arnaud Viala alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé suite à l'annonce de la société Medtronic de mettre fin à la production de ses pompes à insulines implantables. En effet, à l'horizon 2020 la société ne commercialisera plus, en France, les pompes à insulines implantables aussi appelées miniMed (MIP). Or, certains diabétiques n'ont d'autres choix que d'utiliser ce dispositif qui est le seul à pouvoir réguler des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, souvent associés à un diabète de type 1. L'arrêt de production concerne aujourd'hui 299 patients en France dont une majorité ne pourrait se passer de cette pompe sans voir de graves complications s'installer. Alors que s'est tenue le 12 septembre 2019 une rencontre réunissant l'ANSM, 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, il a bien été confirmé que cette pompe à insuline implantable était nécessaire tant dans l'amélioration de leur qualité de vie que dans la gestion de leur maladie. Cependant, et même si la société 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, aucune décision n'a été prise concernant le remplacement de celles-ci. C'est pourquoi il lui demande, au vu de l'urgence de la situation, quels moyens fiables et concrets peuvent être mis en place afin de permettre aux diabétiques bénéficiaires d'une pompe à insuline implantable de pouvoir continuer à vivre sans la nécessité d'avoir recours à des traitements inadaptés et sans efficacité certaine.

### 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.