

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> 23577	De <b>M. Daniel Fasquelle</b> ( Les Républicains - Pas-de-Calais )	<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 implantables par Medtronic	<b>Analyse</b> > Arrêt de la production des pompes à insuline implantables par Medtronic.
Question publiée au JO le : <b>08/10/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>29/10/2019</b> page : <b>9639</b>		

### Texte de la question

M. Daniel Fasquelle attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la décision de la société Medtronic d'arrêter la production des pompes à insuline implantables plongeant dans l'angoisse et le désarroi de nombreuses personnes dont la vie est menacée par cette décision. En effet, d'après les médecins spécialistes impliqués dans la prise en charge des patients diabétiques de type 1 complexes, aucun traitement alternatif, par voie sous-cutanée, n'est possible pour ces personnes : seule une pompe implantable peut leur permettre d'avoir un diabète stabilisé et de conserver une qualité de vie digne de ce nom. Dans sa communication, Medtronic clame notamment que : « [son] produit ou [son] service doit dorénavant être accompagné d'un bénéfice économique, tels que l'amélioration de l'efficacité de la prestation des soins, la réduction du gaspillage ou l'amélioration de l'accès du patient aux thérapies ». Or, en stoppant la production de ces pompes à insuline implantables, Medtronic agit exactement à l'inverse de ces beaux principes : loin d'améliorer l'accès à cette thérapie particulière et irremplaçable, elle choisit de la supprimer. Aussi, il lui demande d'intervenir afin de convaincre la société Medtronic de respecter outre les patients les valeurs qu'elle revendique.

### 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.