ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Fin des pompes à insuline implantées

Question écrite n° 22530

Texte de la question

Mme Véronique Louwagie attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé, suite à l'annonce de l'arrêt de la production, par le fabricant Américain Medtronic, de pompe à insuline destinée à être implantée dans l'abdomen de certains patients atteints de diabète de type 1, lequel dispositif est nécessaire au maintien d'un certain confort de vie voire pour empêcher qu'apparaissent de graves complications médicales. L'arrêt de la fabrication pose question quant au futur de ces patients, et ce d'autant que le nombre de personnes atteintes de diabète de type 1 a augmenté de 3 % à 4 % par an ces vingt dernières années. Elle souhaiterait connaître les intentions du Gouvernement sur ce sujet.

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.

Données clés

Auteur : Mme Véronique Louwagie
Circonscription : Orne (2e circonscription) - Les Républicains
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 22530
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 27 août 2019, page 7615
Réponse publiée au JO le : 5 novembre 2019, page 9803