



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Diabétiques de type 1

Question écrite n° 37608

Texte de la question

M. Alain Ramadier appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé au sujet de l'urgence et la nécessité d'une certification dérogatoire suivant l'article 59 du règlement UE 2017/745 pour les enfants atteints de diabète de type 1. Le diabète est une maladie qui touche en France plus de 5 millions de personnes qui doivent s'adapter à ses conséquences et vivre avec quotidiennement et ce, jusqu'à la fin de leur vie. Néanmoins, nombreux sont les acteurs scientifiques et économiques qui tentent de trouver des systèmes ingénieux capables de simplifier l'existence de ceux qui en sont atteints. C'est notamment le cas de Diabeloop, entreprise française qui automatise et personnalise le traitement du diabète à chaque patient atteint. Concernant le diabète de type 1, il existe le dispositif DBLG1, se composant de trois modules, qui a obtenu son marquage CE fin 2019, marquage obligatoire avant toute délivrance. Développé pour et par les patients avec des experts (médecins et ingénieurs), ce dispositif constitué d'algorithmes puissants intégrés à un terminal sécurisé constitue un système de boucle fermée hybride. Dans les faits, ce système, autoapprenant et personnalisable, reproduit les fonctions insuliniques d'un pancréas et s'adapte à la physiologie et aux situations de vie des patients. En d'autres termes, il s'agit là d'une avancée réelle qui pourrait, s'il était distribué aux patients atteints de diabète de type 1, changer drastiquement le quotidien de milliers de personnes en France. Il permettrait notamment d'alléger leur charge mentale associée à la maladie tout en diminuant les hypoglycémies et les complications à long terme qui sont bien connues. Aux États-Unis, ce type de dispositif a vu sa classe de risque se réduire de 3 à 2 car il réduit le risque pour les patients, et pour promouvoir une innovation rapide et itérative nécessaire à ces systèmes évolutifs. L'Europe au contraire a choisi d'alourdir les contraintes avec le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux qui rentre en vigueur le 26 mai 2021. Celui-ci paralyse les organismes certificateurs et empêche la délivrance rapide de ces innovations aux patients. Ainsi, malgré une étude clinique sur des enfants réalisée avec des résultats positifs à Necker et à Toulouse en 2020, et dont les résultats sont présentés à la Société francophone de diabétologie, l'organisme ne veut pas évaluer le dossier d'extension pour les enfants. Cette lenteur est très préjudiciable pour les patients ainsi que pour leur famille et pour l'innovation industrielle en France. La question du remboursement rapide par l'organisme de la sécurité sociale des dispositifs innovants est essentielle également. Il lui demande à cet égard quelles mesures le Gouvernement entend mettre en place afin de faire avancer les traitements du diabète et, *in fine*, d'améliorer grandement la qualité de vie des patients qui en sont atteints.

Données clés

Auteur : [M. Alain Ramadier](#)

Circonscription : Seine-Saint-Denis (10^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 37608

Rubrique : Assurance maladie maternité

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [30 mars 2021](#), page 2752

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)