

15ème législature

Question N° : 37555	De M. Adrien Quatennens (La France insoumise - Nord)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse > Arrêt de la production de pompes à insuline implantables	Analyse > Arrêt de la production de pompes à insuline implantables.
Question publiée au JO le : 23/03/2021 Réponse publiée au JO le : 25/05/2021 page : 4403		

Texte de la question

M. Adrien Quatennens attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'arrêt de fabrication des pompes à insuline implantables Medtronic. En France, environ 250 personnes diabétiques souffrent d'une forme atypique, caractérisée par une insulino-résistance sous-cutanée. Pour ces patients, les traitements sous-cutanés habituels (injections et pompes externes) ne sont pas adaptés : ils provoquent entre autres des brûlures et des infections aux points d'insertions des cathéters. Jusqu'alors, ces patients bénéficiaient d'un dispositif médical mis en place et produit par Medtronic, *leader* dans le domaine. L'entreprise a, pour des motifs exclusivement financiers, décidé en 2019 d'interrompre la production de ce dispositif et d'en promouvoir un autre, inefficace pour ces cas précis. Selon les associations et collectifs engagés et spécialisés sur le sujet, notamment le collectif des diabétiques implantés, deux sociétés développent des pompes implantables : BaatMedical et PhysioLogic Devices. Leurs travaux sont suspendus faute de fonds. Depuis 2019, aucune solution concrète n'est offerte pour relancer la production de tels dispositifs. Malgré plusieurs tentatives de prise de contact, les associations et collectifs regrettent le manque de mobilisation des services de l'État sur le sujet. Il lui demande donc de bien vouloir lui préciser les mesures qu'il entend prendre pour favoriser la production des pompes à insuline implantables.

Texte de la réponse

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée en juillet 2017 par la société Medtronic de l'arrêt progressif de la fabrication de sa pompe à insuline implantable 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 MIP est un dispositif médical de classe III 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 ressentis. A ce jour, environ 250 patients en France bénéficient d'une pompe MIP implantée. Lorsqu'elle a décidé d'en arrêter progressivement la fabrication, la société Medtronic a informé les autorités sanitaires mais elle a également adressé des courriers aux professionnels de santé concernés afin de les prévenir de sa décision et de leur demander d'éviter d'implanter de nouveaux patients. Les courriers correspondants sont consultables sur le site de l'ANSM. La société Medtronic s'est, par ailleurs, engagée à assurer la continuité du traitement en maintenant la fourniture des consommables jusqu'à la fin de vie des pompes déjà implantées. La société Sanofi a, quant à elle, garanti la disponibilité de l'insuline Insuman implantable 400 UI/ml, utilisée spécifiquement avec la pompe MIP, tant que les patients en auront besoin. A ce jour, les autorités sanitaires ne disposent pas de moyens juridiques et réglementaires



pour contraindre un industriel à poursuivre la fabrication et la commercialisation d'un de ses produits. Conscientes des difficultés qu'induit cet arrêt de commercialisation pour les patients, les autorités sanitaires ont veillé à ce que toutes les dispositions soient prises pour assurer la prise en charge des patients implantés. C'est dans ce contexte que l'ensemble des parties prenantes (associations de patients, professionnels de santé, autorités sanitaires) ont été réunies à plusieurs reprises depuis septembre 2019, afin de partager les données disponibles et d'échanger sur les perspectives à court et moyen terme pour permettre la prise en charge thérapeutique des patients. Une réunion organisée par l'ANSM s'est tenue le 12 septembre 2019 en présence des sociétés Medtronic et Sanofi, des associations de patients et des professionnels de santé. Celle-ci a été suivie de trois réunions organisées par le ministère des solidarités et de la santé qui se sont tenues respectivement le 7 février 2020, le 29 juin 2020 et le 9 octobre 2020. Il s'agissait d'informer et de trouver collectivement des solutions. Une prochaine réunion est prévue le 22 janvier 2021. En juillet 2020, la société Medtronic a adressé une lettre aux professionnels de santé concernés, incluant une lettre à destination de leurs patients. L'objet de cette lettre était de leur rappeler que de nouveaux patients ne doivent pas se faire implanter avec la pompe MIP, même s'ils sont éligibles à l'administration d'insuline intrapéritonéale et qu'il convient d'envisager d'autres traitements, après échange avec les patients concernés. Les pompes disponibles ne doivent être attribuées qu'aux patients déjà porteurs de la pompe MIP nécessitant un remplacement de celle-ci. Cette lettre a été envoyée à la demande de l'Agence européenne du médicament (EMA), au regard de la solution d'insuline utilisée spécifiquement avec cette pompe. Il convient également d'indiquer que la société Medtronic a transféré la technologie de sa pompe à deux sociétés émergentes (les sociétés Ipadic et Physiologic Devices) développant de nouveaux systèmes de pompe. Dans ce contexte, des contacts réguliers sont menés par l'ANSM avec les deux repreneurs identifiés, mais également avec des fabricants de systèmes en boucle fermée adaptés, afin d'assurer le suivi du développement de nouveaux dispositifs et leur mise à disposition pour les patients. Lors de la dernière réunion des parties prenantes du 9 octobre 2020, les deux sociétés Ipadic et Physiologic Device développant des pompes implantables étaient toujours en recherche de financement, ne permettant pas d'aboutir à une solution implantable avant 2023-2024. Un projet d'essai clinique d'une société française développant une chambre à insuline extrapéritonéale est en cours d'évaluation à l'ANSM qui permettrait d'inclure notamment les patients présentant une résistance à l'insuline. Par ailleurs, trois pompes à insuline externes en boucle fermée associées à des capteurs pourront constituer des alternatives pour certains patients actuellement porteur d'une pompe MIP mais elles ne sont pas adaptées à l'ensemble des patients et pas disponibles avant le 1er trimestre 2021. Des échanges ont lieu entre l'ANSM et la Direction générale de la santé (DGS) afin de permettre la meilleure voie d'accès au marché pour ces dispositifs. Dans l'attente de l'aboutissement de ces développements, un travail collectif est engagé pour identifier la prise en charge la plus adéquate pour chaque patient actuellement implanté avec une pompe MIP, au travers de la mobilisation des alternatives existantes ou de la mise en place d'essais cliniques. L'ANSM prendra toute mesure pour faciliter la mise à disposition de toute alternative qui se présenterait dans le cadre d'un essai clinique permettant d'assurer la sécurité du patient. Enfin, le certificat de conformité CE de la pompe MIP été renouvelé par l'organisme notifié uniquement pour les patients déjà implantés, en décembre 2020. L'information a été communiquée par le fabricant début janvier 2021.