

15ème législature

Question N° : 38699	De Mme Brigitte Liso (La République en Marche - Nord)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Pompe à insuline implantable pour les patients diabétiques	Analyse > Pompe à insuline implantable pour les patients diabétiques.
Question publiée au JO le : 04/05/2021 Réponse publiée au JO le : 13/07/2021 page : 5604		

Texte de la question

Mme Brigitte Liso attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'arrêt de la production de la pompe à insuline implantable MiniMed 2007D (MIP) par la société Medtronic. La pompe implantable MiniMed (MIP) constitue l'unique dispositif médical permettant l'administration d'insuline par voie intra-péritonéale chez les patients adultes diabétiques de type 1 non contrôlés par les autres systèmes d'injection d'insuline et qui présentent des manifestations hyperglycémiques ou hypoglycémiques sévères. Sur les 350 personnes dans le monde qui ont recouru à ce dispositif, 250 d'entre eux résident en France, soit plus de 80 % de ses utilisateurs en Europe. Annoncé à l'été 2020, l'arrêt de la production de la pompe à insuline a fait l'objet de plusieurs réunions au sein du ministère des solidarités et de la santé. Bien que l'ANSM ait annoncé les prémices d'essais cliniques, notamment sur des patients français, pour le début de l'année 2021, aucune solution alternative n'a encore vu le jour. S'il existe deux sociétés nord-américaines, Ipadic et Physiologic Devices, qui développent des pompes implantables capables d'assurer la prise en charge des patients concernés, leurs travaux de recherches sont aujourd'hui suspendus compte tenu de l'impact de la crise sanitaire sur leur soutenabilité financière. Compte tenu du nombre élevé de patients ayant recours à la pompe développée par Medtronic sur son sol, la France se situe dans une situation particulière. Ainsi, au titre de la recherche, il semble opportun que la France puisse accompagner ces laboratoires afin de fournir rapidement un protocole de prise en charge de ces patients. Face à l'urgence, elle lui demande les solutions envisagées par le Gouvernement pour assurer un traitement aux malades présents sur son territoire et dans le monde ainsi que sa position sur la proposition précitée.

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. Environ 250 patients en France ont bénéficié 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. La société a alors mentionné qu'elle disposait de 100 pompes en stock mises à

disposition pour les patients français. 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 la création d'un comité de suivi regroupant les associations de patients, les professionnels de santé, la société Medtronic et l'ANSM, qui s'est réuni à trois reprises en 2020 puis les 22 janvier et 30 avril 2021. Ces réunions ont pour objectif, d'une part, de faire un état des stocks régulier des pompes disponibles et de l'évolution des projets en cours sur les traitements alternatifs et d'autre part, d'informer toutes les parties prenantes sur les différents points d'avancement de ce dossier. 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. En effet, il était prévu que les pompes disponibles ne devaient 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). Le certificat de conformité CE de la pompe MIP a ainsi été renouvelé en décembre 2020 par l'organisme notifié uniquement pour les patients déjà implantés. Dans l'attente de ce renouvellement, l'ANSM a délivré des dérogations à certains patients pour éviter une rupture dans la continuité des soins. Il est désormais prévu de réserver les pompes restantes, à ce jour une dizaine, aux patients insulino-résistants. La pompe Medtronic doit définir une date d'arrêt de mise à disposition de ces pompes.