# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Arrêt de la production des pompes à insuline

Question écrite n° 37268

### Texte de la question

Mme Anne Blanc attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les préoccupations exprimées par certains patients souffrant de diabète consécutivement à l'arrêt de la fabrication de la pompe à insuline implantable MiniMed par le fabricant Medtronic. Le collectif des diabétiques implantés rappelle que ce traitement intra-péritonéal est vital pour ces patients atteints d'une forme atypique de diabète caractérisée par une insulinorésistance sous-cutanée. Les traitements sous-cutanés, injections et pompes externes, provoquent des brûlures et infections des points d'insertion des cathéters, empêchant l'insuline de se diffuser ou la bloquant en « poches » qui se libèrent de façon aléatoire et causant des accidents. La société Medtronic a décidé d'arrêter la production de cette pompe implantable et propose à la place un pancréas artificiel qui, pour des raisons techniques, reste inefficace pour plus de 70 % des patients concernés. Il apparaît que les autorités sanitaires ne disposent à l'heure actuelle d'aucun moyen juridique et règlementaire pour contraindre un industriel à poursuivre la fabrication et la commercialisation de ses produits. Aussi, elle lui demande quelles mesures le ministère entend prendre pour pallier les risques induits pour les patients de l'arrêt de la commercialisation de la pompe à insuline implantable MiniMed par Medtronic.

### 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 extrapéritonale 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.

## Données clés

**Auteur :** Mme Anne Blanc
**Circonscription :** Aveyron (2e circonscription) - La République en Marche
**Type de question :** Question écrite
**Numéro de la question :** 37268
**Rubrique :** Pharmacie et médicaments
**Ministère interrogé :** Solidarités et santé
**Ministère attributaire :** Solidarités et santé

## Date(s) clée(s)

**Question publiée au JO le :** 16 mars 2021, page 2245
**Réponse publiée au JO le :** 25 mai 2021, page 4403