ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Arrêt de la production des pompes à insuline

Question écrite n° 40152

Texte de la question

M. Pierre Dharréville attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'arrêt de la production de pompes à insuline implantées par le laboratoire Medtronics et la réduction unilatérale de la garantie des pompes déjà administrées. Ces dispositifs médicaux répondent à un besoin vital pour de nombreuses personnes vivant avec un diabète. Ils sont également susceptibles d'améliorer la qualité de vie de beaucoup d'autres. Cette décision unilatérale est inacceptable. L'arrêt de cette production n'est basé que sur des besoins de rentabilité financière au détriment des enjeux de santé. On ne peut accepter que la santé de millions de personnes soit mise en danger pour que le laboratoire Medtronics engrange toujours plus de bénéfices. Après avoir présidé une mission d'information sur le médicament, et avoir été co-rapporteur d'une commission d'enquête sur les dispositifs médicaux, M. le député a dénoncé la financiarisation de ce secteur qui n'en finit plus de progresser. Pour qui veut garantir le droit à la santé pour toutes et pour tous, la démonstration est faite qu'on ne peut s'en remettre purement et simplement au marché pour ce qui concerne le médicament. L'entreprise Medtronics a des obligations en matière de santé publique dont elle ne peut se dégager par sa seule volonté. Cela vient renforcer la nécessité d'un vrai pilotage en matière de dispositifs médicaux et d'un pôle public intégrant cette dimension. Le Gouvernement ne peut rester silencieux face à un probable risque sanitaire. Il aimerait connaître les dispositions prises par le Gouvernement.

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.

Données clés

Auteur : M. Pierre Dharréville
Circonscription : Bouches-du-Rhône (13e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 40152
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 13 juillet 2021, page 5494
Réponse publiée au JO le : 3 août 2021, page 6258