



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Pompes à insuline

Question écrite n° 40153

Texte de la question

M. Alain Ramadier attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'arrêt de la production des pompes à insuline implantables. 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. En 2019, le laboratoire Medtronic annonce l'arrêt de la production de pompes à insuline implantées et la réduction unilatérale de la garantie des pompes déjà administrées. Or ces pompes à insuline s'adressent aux personnes diabétiques chez qui les modes d'administration classique ne fonctionnent pas ou engendrent de lourdes réactions. Ces dernières n'ont donc pas d'autres alternatives satisfaisantes. Face à cette situation, des personnes atteintes par le diabète ont créé le Collectif des diabétiques implantés et demandent que Medtronic maintienne la production de pompes implantées suffisantes pour couvrir les besoins vitaux jusqu'à la mise sur le marché de nouveaux modèles répondant aux besoins des personnes atteintes par cette maladie et qu'elle respecte la garantie de ses pompes. Ils demandent que les pouvoirs publics se saisissent de cette question primordiale afin que tout soit mis en œuvre pour assurer la production desdites pompes à insuline, notamment par des aides publiques conditionnées à une garantie de mise à disposition effective sur le long terme. Il lui demande à cet égard ce que le Gouvernement entend réaliser pour permettre à ces patients de continuer à bénéficier de ce dispositif jusqu'au bout de leur traitement et ce qu'il envisage pour les futurs patients. Il lui demande en outre 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.

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. Alain Ramadier](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 40153

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [13 juillet 2021](#), page 5495

Réponse publiée au JO le : [3 août 2021](#), page 6258