

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: BRUEL, Damien (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2)
Envoyé: jeudi 8 juin 2023 16:19
À: PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS)
Cc: MONASSE, Hélène (DGS/PP); GRENE-LEROUGE, Nathalie (DGS/VSS/VSS2); BRUNEAUX, François (DGS/PP); FITE, Guillem (DGS/PP/PP2); BINE, Sebastien (DGS/VSS/VSS2); COHN, Emmanuelle (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF); LAFOREST-BRUNEAUX, Agnès (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2); drd@ansm.sante.fr; aac@ansm.sante.fr; Alban.DHANANI@ansm.sante.fr; DGOS-PF2; DGOS-PUI; DGS-PP2-ACCESPRECOCE; DGS-PP; DEBEURET, Christine (DGS / Contact Externe); FIGADERE Stephanie
Objet: RE: [Covid19] Signalement Occitanie - problème convention dédommagement XEVUDY / laboratoire GSK

Indicateur de suivi: Assurer un suivi
État de l'indicateur: Avec indicateur

Bonjour madame Pi,

En réponse à votre question au sujet du courrier du laboratoire GSK, je vous confirme que les articles L.5121-12 et L.5121-12-1 du CSP ne prévoient pas que le dédommagement du recueil de données soit conditionné au fait que le médicament soit payant ou non pour les établissements de santé. Par conséquent la convention dont le modèle a été publié en annexe de [l'arrêté du 15 avril 2022 Arrêté du 15 avril 2022](#) relatif au modèle de convention prévu aux articles R. 5121-70, R. 5121-74-5 et R. 5121-76-6 du code de la santé publique s'applique aux médicaments fournis aux établissements de santé dans le cadre du stock d'état. En l'absence de chiffre d'affaire déterminable pour un établissement de santé donné, le plafond peut être fixé à partir du coût réel de traitement par patient.

En complément, je vous renvoie à toutes fins utiles à la [foire aux questions](#) dédiée aux conventions et au dédommagement du recueil de données, en ligne sur le site du Ministère de la Santé.

Bien cordialement

Damien BRUEL Pharm.D.

Chargé de mission

Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins – PF2

Sous-Direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

14, avenue Duquesne, 75007 PARIS – Pièce 3535

Tél : 01 40 56 61 69 | PORT : 06 61 87 21 63



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de l'offre de soins

De : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS) <Sabine.PI@ars.sante.fr>

Envoyé : mercredi 22 mars 2023 09:29

À : PREPARATION-CRISES <preparation-crises@sante.gouv.fr>

Cc : drd@ansm.sante.fr; aac@ansm.sante.fr; Alban.DHANANI@ansm.sante.fr; DGOS-PF2 <DGOS-PF2@sante.gouv.fr>; DGOS-PUI <dgos-pui@sante.gouv.fr>; DGS-PP2-ACCESPRECOCE <dgs-pp2-accesprecoce@sante.gouv.fr>; DGS-PP <dgs-pp@sante.gouv.fr>; DEBEURET, Christine (DGS / Contact Externe)

<christine.debeuret@santepubliquefrance.fr>; FIGADERE Stephanie <Stephanie.FIGADERE@santepubliquefrance.fr>

Objet : [Covid19] Signalement Occitanie - problème convention dédommagement XEVUDY / laboratoire GSK

Importance : Haute

Bonjour,

Je porte à votre connaissance avoir été récemment rendue destinataire en copie du courrier ci-joint, adressé conjointement à Franck Fauchoux, Pascale Gerbeau-Anglade et Sophie Muller, respectivement, sauf erreur de ma part, directeur commercial France, pharmacien responsable et directeur médical du laboratoire GlaxoSmithKline (GSK), par la Fédération Pharmaceutique Hospitalo-Universitaire Occitanie [CHU30-31-34], en raison du refus de signature par GSK de la convention de dédommagement encadrant le recueil de données de leur spécialité Xevudy[®] (sotrovimab).

En première analyse, leur demande paraîtrait recevable pour les raisons exposées ci-après :

- Depuis juillet 2021, la réforme de l'accès précoce ou compassionnel est applicable à l'ensemble des médicaments, y compris donc ceux destinés au traitement Covid (lien site Ministère [ICI](#)) ; elle prévoit notamment :
 - Article [L5121-12](#) Code de la santé publique : « *L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament assure à sa charge le recueil des données. Les prescripteurs lui transmettent à cette fin les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.* »
 - Article [R5121-70](#) Code de la santé publique : « *Les prescripteurs et pharmaciens sont tenus de participer au recueil des données* »
 - Les conventions visant à mettre en œuvre l'obligation de financement du recueil des données par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui en assure l'exploitation mentionnée aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du code de la santé publique sont conformes au modèle figurant en annexe de l'Arrêté du 15 avril 2022 relatif au modèle de convention prévu aux articles R. 5121-70, R. 5121-74-5 et R. 5121-76-6 du code de la santé publique.
- Pour rappel, le Sotrovimab (XEVUDY[®]) est un anticorps monoclonal injectable indiqué dans le traitement du COVID19 de patients hospitalisés ; Il est mis « gratuitement » à disposition des établissements de santé par l'Etat français depuis janvier 2022 (cf lien vers [DGS-Urgent 2022-13](#)).
- La place et l'efficacité des anticorps monoclonaux et antiviraux dans la stratégie anti-Covid restent à ce jour limitées et incertaines mais l'accès doit rester maintenu, sachant en particulier que le DGS-URGENT N°2022-86 mentionne « *le COVARS indique dans son avis du 19 décembre 2022 que le sotrovimab (Xevudy[®]) peut être discuté en cas de contre-indication au Paxlovid[®]* » et que l'exploitant a procédé à des études permettant d'accorder récemment une extension de la durée de conservation des flacons de 18 à 24 mois.
- Le XEVUDY[®] bénéficie d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP post-AMM) depuis janvier 2022, certes limitée aux souches de SARS-CoV-2 sensibles depuis avril 2022 ([ICI](#)) mais renouvelée par l'HAS en février 2023 : cf. liens vers site de l'HAS [ICI](#) et l'ANSM [ICI](#).
L'avis HAS adopté par la Commission de la transparence le 25 janvier 2023 et le compte-rendu verbatim de la commission de transparence HAS du 25 janvier 2023 mentionnent ainsi en particulier :
« (...) La période d'étude du PUT-RD s'est étalée de janvier 2022 à septembre 2022. Il y a eu **9 800 patients inclus**. (...) Depuis une dernière réunion qui date de la semaine dernière avec l'ANSM, Alban nous disait que les inclusions en accès précoce continuaient sous sotrovimab (...) »

Ainsi, sauf erreur de ma part, le XEVUDY[®] serait éligible au dispositif de dédommagement prévu pour les médicaments disposant d'une AAP, le cas échéant *a minima* pour les patients inclus jusqu'à fin avril voire septembre 2022.

En l'occurrence, les stocks d'Etat de XEVUDY[®] ont été répartis entre les régions selon une clé de répartition populationnelle ; la région Occitanie a ainsi bénéficié de 3 allocations en janvier-février et mars 2022 pour un total de 1 595 flacons.

A ce jour, les stocks détenus dans 18 établissements de la région s'élèvent à 743 flacons (données e-Dispstock), ce qui correspondrait à **852 patients traités en Occitanie** ; les 3 CHU représentent au moins la moitié des utilisations.

Alors que la charge de travail, liée non seulement à la COVID 19 mais aussi à la gestion des stocks d'Etat de médicaments, repose encore largement sur les établissements de santé, le refus de signature de ces conventions par GSK au motif que « **le Xevudy® ne s'inscrirait pas parmi les molécules éligibles** » **prive les structures d'un moyen cohérent, contribuant par exemple à rémunérer des personnels comme des ARC venant en appui des praticiens dans ces procédures lourdes mais règlementaires et indispensables à la qualité et complétude des données recueillies par l'exploitant.**

Dans ce **contexte, il m'est apparu important de vous informer de cette situation à toutes fins utiles, car il n'est pas exclu** que d'autres établissements occitans ou français soient aussi concernés, soit pour avoir essuyé un refus non porté à la connaissance de l'ARS, soit par manque de temps pour « aller vers » GSK. Certains pharmaciens ont en effet indiqué que, contrairement à d'autres exploitants fournissant des médicaments du stock Etat, GSK n'a pas eu de démarche proactive spontanée pour proposer ces conventions à leurs établissements depuis la publication du modèle dans l'arrêté susvisé.

S'agissant par ailleurs de démarches annuelles, il conviendrait aussi d'éviter qu'il soit répondu ultérieurement par l'exploitant que la demande ne peut être traitée car « hors délai »...

Vous en souhaitant bonne réception et en vous remerciant par avance de l'attention portée à ce signalement d'un éventuel manquement d'un laboratoire à ces obligations sur le territoire français.

Sera également bienvenu tout éclairage national aux ARS et établissements de santé visant à confirmer, préciser, ou infirmer le motif de refus de signature opposé à ce jour par GSK aux établissements pour le XEVUDY®.

Cordialement

Sabine PI

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie | Pôle Soins Hospitaliers
Tel. : 05.34.30.24.74 | sabine.pi@ars.sante.fr

●● **Agence Régionale de Santé Occitanie**

Services régionaux de Toulouse

26-28 Parc club du Millénaire | 1 025, rue Henri Becquerel | CS 30001 | 34067 Montpellier Cedex 2
Accueil site de Toulouse | 10 chemin du Raisin | 31050 Toulouse Cedex 9
occitanie.ars.sante.fr



Tenir ensemble.

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préservons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !