

De : Anne Compagnon <anne.a.compagnon@gsk.com>

Envoyé : vendredi 24 mars 2023 09:58

À : >

Objet : Accès précoce Xevudy : convention de dédommagement

Chère Madame,

Nous revenons vers vous suite à nos échanges et notamment suite à votre demande concernant la mise en place d'une convention de dédommagement en application de l'article R 5121-70 du Code de la Santé Publique concernant l'AP2 de notre produit Xevudy (Sotrovimab).

Comme déjà mentionné, cet AP2 a été mis en place à la demande du Gouvernement début janvier 2022 suite à l'obtention d'une AMM Européenne le 17 décembre 2021 afin de permettre aux patients français de pouvoir bénéficier de ce produit dans les meilleurs délais, postérieurement à l'obtention de cette AMM Européenne et dans le contexte pandémique très particulier de l'époque que vous connaissez.

Dans ce contexte très spécifique, les seules informations collectées dans le cadre du protocole de cet AP2 (7 informations) sont des informations exigées par l'ANSM afin de vérifier le respect des critères d'inclusion, et donc destinées exclusivement d'une part à permettre au patient de bénéficier du produit et d'autre part à répondre aux obligations de suivi de pharmacovigilance.

Ces informations très limitées ne sont en aucun cas des données destinées à être utilisées dans le cadre de l'évaluation ultérieure du produit et/ou pour compléter le dossier du produit. C'est pourquoi à notre sens, compte tenu de ces particularités, il ne s'agit pas d'un recueil pouvant donner lieu à un dédommagement dans les conditions prévues par la convention type. Par ailleurs, d'un point de vue général, comme vous le savez certainement, la mise en œuvre pratique de ces conventions de dédommagement soulève de nombreuses questions et difficultés pratiques et nécessite des clarifications et prise de positionnement actuellement en cours de discussion entre le LEEM et les autorités de santé et notamment la DGOS.

Nous ne manquerons pas de revenir vers vous dès que nous aurons reçu ces clarifications et précisions.

Dans cette attente, nous vous adressons nos meilleures salutations.



Dr Sophie Muller
VP, Country Medical Director

GSK France
23, rue François Jacob
92500 Rueil-Malmaison

Email sophie.m.muller@gsk.com
Mobile + 33 6 08 31 34 48



Anne Compagnon, PhD
Responsable Médical COVID-19
Département Médical

GSK France
23, rue François Jacob
92500 Rueil-Malmaison

Email anne.a.compagnon@gsk.com
Mobile +33 6 72 83 57 71



Pensez à l'environnement avant d'imprimer cet email

GSK monitors email communications sent to and from GSK in order to protect GSK, our employees, customers, suppliers and business partners, from cyber threats and loss of GSK Information. GSK monitoring is conducted with appropriate confidentiality controls and in accordance with local laws and after appropriate consultation.