



Monsieur Olivier VERAN

Ministre des Solidarités et de la Santé
MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE
14, Avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Gentilly, le 30 octobre 2020

Monsieur le Ministre,

Dans la poursuite de nos échanges récents et constructifs, dont je vous remercie vivement, je tenais à vous faire part personnellement de l'évolution de la situation concernant l'usage de l'hydroxychloroquine dont Sanofi détient l'AMM en France. Nous recevons en effet de nombreuses et récurrentes sollicitations de l'AP-HM et plus particulièrement du service du Professeur Didier Raoult pour fournir ce produit. Cette spécialité commercialisée sous le nom de Plaquenil® 200 mg est prescrite de façon importante par les médecins de l'IHU d'infectiologie de Marseille dans le cadre de l'épidémie de Covid-19.

Nous avons rappelé à l'AP-HM, par courrier du 26 août 2020, nos obligations en termes de bon usage et de respect des termes de l'AMM de ce traitement, et qu'il ne bénéficie à ce jour d'aucune AMM que ce soit en France ou ailleurs dans le monde, pour une indication relative au traitement de la COVID-19. Les mesures dérogatoires accordées pour une telle indication hors AMM ne sont plus en vigueur depuis le 27 mai 2020 suite au réexamen du positionnement de l'hydroxychloroquine dans la prise en charge de la COVID-19 effectué par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP)¹. Or nous avons été recontactés en septembre 2020 par l'équipe des pharmaciens hospitaliers de l'AP-HM au travers de commandes pour des quantités particulièrement élevées de ce médicament auxquelles nous n'avons pas fait droit.

Nous avons également informé la Direction Générale de la Santé, et l'ANSM de cette situation très sensible afin de les alerter sur la nécessité d'encadrer une telle utilisation hors AMM, soit au travers d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation [RTU], soit par la mise en œuvre d'une étude clinique au sens de l'article L. 1121-1 du CSP. Il leur appartient en effet de se positionner quant à cet encadrement et de prendre toutes les dispositions *ad hoc* qui pourraient s'imposer dans ce contexte particulier et spécifique à l'IHU d'infectiologie de Marseille. La demande de RTU déposée le 3 août 2020 par l'IHU d'infectiologie de Marseille, pour l'Hydroxychloroquine dans la prise en charge de la maladie Covid -19, n'a pas été octroyée par l'ANSM au regard de l'évaluation de l'état des données disponibles (communiqué ANSM du 23 octobre courant).

L'ANSM rappelle dans le courrier daté du 21 octobre 2020 adressé à l'IHU d'infectiologie de Marseille que *« l'Hydroxychloroquine est à ce jour uniquement disponible en France par le biais de l'AMM de la spécialité pharmaceutique, Plaquenil® 200 mg comprimé pelliculé, indiquée dans le traitement de certaines affections rhumatologiques et de certains lupus, ainsi que dans la prévention des lucites à raison d'une posologie maximale de 600 mg/jour chez l'adulte »*.

De plus, même si l'IHU d'infectiologie de Marseille et le Professeur Raoult mettent en avant la liberté de prescription en se référant aux dispositions de l'article R.4127-8 du Code de la Santé Publique, celle-ci n'est pas absolue.

La prescription d'un médicament hors AMM par un médecin s'entend en effet au cas par cas, doit être conforme à l'intérêt du patient, et justifiée par les données acquises de la science.

¹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/200527- cp_hydroxychloroquine.pdf



Ces conditions ne sont plus réunies dans la mesure où l'AP-HM organise cette prescription à large échelle alors même que les données acquises de la science et l'intérêt pour les patients n'ont pas été démontrés (décision ANSM relative à la RTU).

Par ailleurs, et à notre connaissance, aucun protocole de RIPH (recherche impliquant la personne humaine au sens de l'article L1121-1 du CSP) n'a été déposé et/ou validé par les autorités compétentes (ANSM et CPP)² dans le traitement de la maladie Covid-19.

Ainsi, en dehors de toute recommandation officielle qui pourrait, le cas échéant, émaner de votre Ministère quant à l'utilisation hors AMM de notre spécialité Plaquenil® dans le cadre de la prise en charge de la Covid-19, je tenais à vous informer qu'il nous est impossible de donner suite aux commandes de l'AP-HM dans des quantités toujours importantes et ce, afin de préserver l'intérêt et la sécurité des patients mais également de protéger notre laboratoire.

Dans un débat qui ne relève pas de notre sphère de décision en tant que société exploitante de cette spécialité, je souhaite aujourd'hui m'en remettre à la sagesse du Gouvernement et plus spécifiquement à celle de votre Ministère, seul légitime pour trancher cette question délicate. Vous connaissez l'engagement de l'ensemble des collaborateurs de Sanofi pour garantir la disponibilité des traitements dans un contexte exceptionnel, qui nécessite de la sérénité et des décisions encadrées.

Mes équipes et moi-même restons à la disposition de vos services pour toute information complémentaire.

Je vous prie de croire, Monsieur le Ministre, en l'expression de ma considération respectueuse.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'O. Bogillot', with a long horizontal stroke extending to the right.

Olivier Bogillot
Président de Sanofi France

P.J. :

- Lettre de Sanofi-aventis France à l'AP-HM du 26 août 2020 ;
- Lettre de Sanofi-aventis France à l'ANSM du 15 septembre 2020
- Lettre de l'ANSM à l'IHU d'infectiologie de Marseille du 21 octobre 2020.
- Communiqué ANSM du 23 octobre 2020

² Il n'y a actuellement plus d'essais cliniques en cours en France, l'ANSM ayant suspendu l'usage de l'hydroxychloroquine dans l'ensemble des essais cliniques menés sur notre territoire : <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/COVID-19-l-ANSM-souhaite-suspendre-par-precaution-les-essais-cliniques-évaluant-l-hydroxychloroquine-dans-la-prise-en-charge-des-patients-Point-d-Information>