

LSAP

CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Entrée le :

29 MARS 2019

382

Monsieur Fernand ETGEN
Président de la Chambre des Députés
Luxembourg

Luxembourg, le 29 mars 2019

Monsieur le Président,

Conformément à l'article 83 de notre règlement interne je vous prie de bien vouloir transmettre la question parlementaire suivante à Monsieur le Ministre de la Santé :

La pandémie de grippe A H1N1 survenue en 2009 a montré les faiblesses concernant l'accès aux vaccins et médicaments dans les différents pays de l'UE.

En plus, ces pays se sont vus dicter les prix par les laboratoires producteurs et ont été traités à la tête du client.

Ceci a encouragé la plupart des pays de l'UE à charger Commission européenne de préparer un mécanisme de passation conjointe de marché en matière de vaccins pour faire face à une future pandémie.

Le Luxembourg a été dès le début l'un des promoteurs d'une telle démarche commune et a été parmi les premiers signataires de l'accord.

Comme vient de l'annoncer Monsieur le Ministre de la Santé, le premier contrat entre l'UE et le laboratoire producteur de vaccin Seqirus a été signé cette semaine.

- J'aimerais dès lors savoir de Monsieur le Ministre quel est le contenu exact de ce contrat ?
- Dans quelles circonstances exactes jouera-t-il ?
- Quelles sont les conditions auxquelles se sont engagés les partenaires ?
- Monsieur le Ministre ne pense-t-il pas qu'une formule comparable devrait être envisagée pour l'achat de vaccins contre la grippe saisonnière, ceci d'autant plus que les différents pays ont été confrontés à une pénurie de vaccins au courant de cet hiver ?
- Ce modèle est-il envisageable pour la fourniture de vaccins en général ?

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma haute considération.



Mars di Bartolomeo
Député



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: JOME Laurent
Tel: 247 85510
Email: laurent.jome@ms.etat.lu



Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de Législation
43, boulevard Roosevelt
L-2450 Luxembourg

Luxembourg, le 30 avril 2019

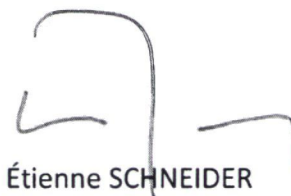
Concerne: Question parlementaire n° 582 du 29 mars 2019 de Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo.

Réf. : 82bxbec8e

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse du soussigné à la question parlementaire n° 582 du 29 mars 2019 de Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo concernant le "Vaccin contre la grippe".

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.



Étienne SCHNEIDER
Ministre de la Santé





Réponse de Monsieur le Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 582 du 29 mars 2019 de Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo concernant le "Vaccin contre la grippe".

J'aimerais dès lors savoir de Monsieur le Ministre quel est le contenu exact de ce contrat ?

Le contenu du contrat-cadre pour la fourniture du vaccin pandémique signé le 28 mars 2019 avec la société pharmaceutique Seqirus est conclu pour une période allant de 4 à 6 ans. Il désigne la quantité maximum de doses de vaccins à laquelle a droit le Grand-Duché du Luxembourg, le montant des frais de réservation par dose et par année et son prix unitaire à l'achat. Il définit également les conditions auxquelles doit répondre le vaccin, les modalités de sa livraison, la responsabilité respective de Seqirus et de l'Etat envers les parties tierces et envers eux-mêmes. Par ailleurs, il détermine les causes, les procédures et les effets de la résiliation du contrat et les conditions d'annulation des doses du vaccin. Il indique aussi la nature et le montant des sanctions pour non-respect des dispositions du contrat et la juridiction en cas de litige.

Dans quelles circonstances exactes jouera-t-il ?

Les circonstances suivantes sont à l'origine du déclenchement de la livraison du vaccin pandémique au Grand-Duché de Luxembourg : la déclaration de la pandémie par l'Organisation Mondiale de la Santé ou bien la reconnaissance par Commission européenne d'une situation d'urgence sanitaire en relation avec l'épidémie humaine de grippe considérée comme ayant un potentiel pandémique, et la commande du vaccin passée par le Ministère de la Santé auprès du fabricant du produit.

Quelles sont les conditions auxquelles se sont engagés les partenaires ?

Par le contrat-cadre, la société s'est engagée pendant la durée du contrat à livrer au Grand-Duché de Luxembourg la quantité du vaccin pandémique indiquée dans la commande, de respecter les délais de livraison et les bonnes pratiques de fabrication et de distribution, de détenir une autorisation de mise sur le marché, de contracter une assurance y compris contre les effets indésirables, à reconnaître une certaine responsabilité notamment en matière des événements indésirables graves, à respecter le droit à l'annulation des doses et à la résiliation du contrat dans certaines conditions, à subir des sanctions financières en cas de non-respect des engagements et de se soumettre à la législation et la juridiction luxembourgeoise en cas de litige.

De son côté, le Ministère de la Santé s'engage à respecter les conditions d'annulation et de la résiliation du contrat, de verser annuellement les frais de réservation du vaccin et de payer la quantité livrée du produit une fois la commande passée.



Monsieur le Ministre ne pense-t-il pas qu'une formule comparable devrait être envisagée pour l'achat de vaccins contre la grippe saisonnière, ceci d'autant plus que les différents pays ont été confrontés à une pénurie de vaccins au courant de cet hiver ?

Le recours à la procédure de passation de marché conjointe utilisée pour l'acquisition du vaccin pandémique est soumis à plusieurs contraintes légales et procédurales.

En effet, selon l'article 5 de la décision N° 1082/2013 du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013, les institutions de l'Union européenne et les États membres qui le souhaitent peuvent engager une procédure conjointe de passation de marché en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé sous certaines conditions, notamment que cette procédure ne produit aucune influence sur le marché intérieur européen, respecte les droits et les obligations des États membres ne participant pas à cette procédure et n'a pas d'impact sur leur budget.

L'accord de passation de marché conjointe en vue de fourniture de contre-mesures médicales définit pour sa part les procédures déterminant les modalités pratiques régissant cette procédure et le processus décisionnel en ce qui concerne le choix de la procédure, l'évaluation des offres et l'attribution du marché.

L'article 2 de l'accord susmentionné définit les contre-mesures médicales comme tout médicament, dispositif médical, autre marchandise ou service qui ont pour le but de combattre les menaces transfrontières graves sur la santé.

D'après l'article 2, paragraphe 1, lettre a), point i), de la décision 1082/2013, les maladies transmissibles font partie de la catégorie de menaces d'origine biologique des menaces transfrontières graves sur la santé.

La grippe figure à l'Annexe I, point 1, de la décision d'exécution 2018/945 de la Commission européenne du 22 juin 2018 relative aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers connexes qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologiques ainsi qu'aux définitions de cas correspondantes.

Néanmoins, cette liste de maladies transmissibles présente seulement une valeur indicative, car ces maladies doivent également répondre à la définition de la menace transfrontière grave sur la santé pour pouvoir rentrer dans la portée de la procédure de passation de marché conjointe.

L'article 3, lettre g), de la décision 1082/2013 définit la menace transfrontière grave sur la santé comme un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnemental ou inconnue, qui se propose ou présente un risque important de propagation par-delà les frontières nationales des États membres, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union européenne afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

En principe, le vaccin contre la grippe saisonnière peut être sujet à la procédure de passation de marché conjointe à condition que plusieurs Etats membres déclarent la volonté d'y participer.

Le Ministère de la Santé a d'ailleurs signalé cette année à la Commission européenne son intérêt pour l'acquisition du vaccin saisonnier à travers cette procédure.

Ce modèle est-il envisageable pour la fourniture de vaccins en général ?

Par analogie à la réponse donnée à la question 4, il est possible de conclure que d'autres vaccins contre les maladies transmissibles couverts par l'Annexe I de la décision d'exécution 2018/945 de la Commission européenne susmentionnée sont éligibles à la procédure de passation de marché conjointe, y compris ceux du programme national de vaccination.